



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.006.04.2017
P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/093 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Antoni Radzięta, główny specjalista kontroli państwowej NIK, upoważnienie do kontroli nr LKR/85/2017 z dnia 5 maja 2017 r. 2. Wojciech Dudek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/86/2017 z dnia 5 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Uniwersytecki Szpital Rehabilitacyjno-Ortopedyczny w Zakopanem ul. Oswalda Balzera 15; 34-501 Zakopane (Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. med. Daniel Zarzycki, Dyrektor Szpitala (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

NIK ocenia pozytywnie zakupy i gospodarkę lekami wykonywaną przez Szpital w kontrolowanym okresie. Zastrzeżenia budzi jednak nadzór nad prowadzoną ewidencją leków na oddziałach oraz procedurą wycofywania leku z obrotu. Ponadto nieprawidłowością było niezapewnienie obecności farmaceuty w godzinach pracy Apteki, co w ocenie NIK stwarzało ryzyko, iż w przypadku nagłej konieczności wydania leku zastrzeżonego dla magistra farmacji, w Aptece nie będzie osoby kompetentnej do wykonania tej czynności. NIK zwraca także uwagę, że Szpital nie spełnił wszystkich wymogów formalnych przy organizacji Apteki, tj. nie powołano jej kierownika przez część okresu objętego kontrolą, a także nie zapewniono drugiego wejścia do pomieszczeń aptecznych.

W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny i opracowano receptariusz szpitalny. Zadanie optymalizacji kosztów w zakresie zakupów leków spoczywało na komórkach organizacyjnych podległych Głównemu Księgowemu w Szpitalu i obejmowało m.in. prowadzenie ewidencji kosztów powstałych we wszystkich komórkach organizacyjnych Szpitala oraz opracowywanie raportów, zestawień i analiz dotyczących sfery kosztowej. Przechowywane zarówno w Aptece jak i apteczkach oddziałowych leki były właściwie zabezpieczone przed zniszczeniem lub uszkodzeniem w przeznaczonych do tego pomieszczeniach. Leki własne pacjentów były właściwie oznaczone.

Mimo posiadania odpowiednich narzędzi informatycznych, nie dokonywano bieżącego ewidencjonowania wszystkich leków w systemie komputerowym, co skutkowało brakiem wiedzy na temat ilości posiadanych oraz zużytych leków na dany dzień. Podczas dokonanego w toku czynności kontrolnych porównania ilości wybranych leków w apteczkach oddziałowych i prowadzonej ewidencji komputerowej, w 11 na 12 zbadanych przypadków występowała rozbieżność pomiędzy stanem faktycznym a ilością leków

¹ Kontrola objęto lata 2015 r. - 2017 r. (do zakończenia czynności kontrolnych).

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

wskazaną w ewidencji. Ponadto nie zapewniono właściwego nadzoru nad procesem wycofywania z obrotu szpitalnego leku objętego decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w efekcie czego Szpital nie posiadał dokumentacji potwierdzającej fakt wycofania z obrotu 17 ampulek leku objętego ww. decyzją.

Prowadzone przez Aptekę kontrole apteczek oddziałowych ograniczały się do leków psychotropowych i odurzających. Nie zapewniło to wykrycia nieprawidłowości w innych obszarach, czego dowodem były wykazane w toku niniejszej kontroli niezgodności pomiędzy stanem faktycznym a prowadzoną ewidencją leków, a także było niezgodne z uregulowaniami wewnętrznymi. Ponadto kontrole nie były dokumentowane w zeszytach kontroli, co również było sprzeczne z wymogami procedury obowiązującej w Szpitalu.

W okresie od stycznia do października 2015 r. w Aptece nie powołano kierownika tej komórki, a ponadto nie zapewniono obecności farmaceuty w godzinach pracy Apteki. Powyższe działania stanowiły naruszenie przepisami prawa obowiązujących w tym zakresie. Zastrzeżenia budzi również fakt, iż Szpital nie zapewnił drugiego wejścia do pomieszczeń Apteki pomimo takiego wymogu, zawartego we właściwych przepisach wykonawczych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy apteki szpitalnej oraz realizacja zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej

Opis stanu
faktycznego

1.1. Komórka realizująca w Szpitalu usługi farmaceutyczne funkcjonowała w formie apteki szpitalnej (Apteka) od 1961 r.

(dowód: akta kontroli str. 24)

1.2 Zadania Apteki zostały określone regulaminem organizacyjnym Szpitala³ i obejmowały w szczególności:

- zaopatrywanie komórek organizacyjnych Szpitala w środki farmaceutyczne, materiały medyczne i sprzęt jednorazowego użytku;
- utrzymywanie i właściwe przechowywanie potrzebnych zapasów ww. produktów;
- prowadzenie kontroli jakości i tożsamości leków nabywanych;
- kontrola i nadzór pod względem fachowym aptek oddziałowych;
- prowadzenie i nadzorowanie magazynu medycznego;
- wydawanie leków i artykułów sanitarnych osobom uprawnionym na podstawie recept lub zapotrzebowania podpisanych przez ordynatorów, lekarza dyżurnego bądź kierowników pracowni zaakceptowanych przez dyrektora szpitala;
- współdziałanie z innymi komórkami organizacyjnymi Szpitala w zakresie racjonalnego i oszczędnego zużywania środków farmaceutycznych i materiałów sanitarnych;
- wykonywanie innych zadań zleconych przez dyrektora a nie objętych regulaminem.
Poza ww. dokumentem, regulamin Apteki⁴ odnosił się do zadań realizowanych przez tę jednostkę i objął m.in.:
- codzienne sprawdzanie komunikatów i decyzji wstrzymujących lub wycofujących leki z obrotu, oraz komunikatów bezpieczeństwa dotyczących wyrobów medycznych;
- współuczestnictwo w przygotowaniu postępowań przetargowych na leki, płyny infuzyjne, środki opatrunkowe i dezynfekcyjne;
- monitorowanie przebiegu umów zawartych na dostawę leków i wyrobów medycznych;
- współudział w tworzeniu receptariusza szpitalnego.

³ Obowiązujący w okresie objętym kontrolą regulamin organizacyjny wprowadzono Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 6/2011 z 1 listopada 2011 r. (zadania dla Apteki określono w § 31 regulaminu organizacyjnego).

⁴ Ustanowiony przez Zastępcę Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa 2 stycznia 2013 r.

Spośród listy zadań wskazanych do realizacji przez apteki na podstawie art. 86 ust. 2 i 3 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (upf)⁵ Aptece przypisano zadania związane z: wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, organizowaniem zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne; udziałem w racjonalizacji farmakoterapii oraz współuczestniczeniem w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 25, 39, 40, 53, 54)

Aptece Szpitalnej nie zostały przypisane zadania w zakresie:

- a) udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, tj. zadania określonego przez art. 86 ust. 2 pkt 4 upf;
- b) udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków (art. 86 ust. 3 pkt 7 upf);
- c) udziału w racjonalizacji farmakoterapii (art. 86 ust. 3 pkt 9 upf);
- d) udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (art. 86 ust. 2 pkt 4).

(dowód: akta kontroli str. 25, 39, 40, 53, 54)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że w regulaminie organizacyjnym Szpitala ww. zadania Apteki zostały przypisane poprzez zapis „wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora, a nieobjętych regulaminem”.

W zakresach czynności i obowiązków technika farmacji oraz Kierownika Apteki nie określono ww. zadań wskazanych w upf.

(dowód: akta kontroli str. 12-13,15-16,84,85)

1.3. W okresie objętym kontrolą personel Apteki stanowiły dwie osoby, w tym:

- technik farmacji⁶,
- kierownik Apteki⁷.

W okresie od października 2001 r. do 26 października 2015 r. w Aptece stanowisko kierownika nie było obsadzone⁸. Szpital skierował do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF) pismo⁹ informujące, iż osoba zatrudniona w okresie od 18.10.2001 r. w Aptece w wymiarze ½ etatu na stanowisku asystenta wykonywała „czynności za kierownika apteki”. Zakres czynności osoby pełniącej funkcję asystenta¹⁰ obejmował m. in. odpowiedzialność za wszelkie czynności wykonywane w Aptece.

(dowód: akta kontroli str. 7-23, 55,493-496,527-529)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu znajdowało się 160 łóżek i taka liczba przypadła na zatrudnionego w Szpitalu farmaceutę.

(dowód: akta kontroli str. 6)

Apteka funkcjonowała w dniach roboczych (od poniedziałku do piątku) w godzinach od 7³⁰ do 15⁰⁵. Kierownik Apteki, zatrudniona w wymiarze ½ etatu, przebywała w pracy – jak wyjaśniła - w godzinach 10¹⁵-14⁰².

W okresie objętym kontrolą Kierownik Apteki przebywała na urlopie wypoczynkowym 11 razy, wykorzystując w poszczególnych okresach od jednego do 10 dni urlopu. Na czas nieobecności w pracy nie wyznaczono osoby na zastępstwo.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że w czasie jej nieobecności w pracy zastępstwo pełniła technik farmacji a ordynatorzy oddziałów byli powiadamiani wcześniej z prośbą o zaopatrzenie apteczek oddziałowych w środki odurzające i leki psychotropowe. Ponadto Kierownik Apteki

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.

⁶ Zatrudniona w Aptece od 26 października 1986 r., posiadająca 3 letni staż pracy w aptekach przed zatrudnieniem w Szpitalu; w 1983 r. uzyskała tytuł technika farmacji.

⁷ Zatrudniona w Aptece od 26 października 2015 r. na podstawie umowy o pracę w wymiarze ½ etatu; uzyskała w 1979 r. tytuł mgr farmacji oraz posiadała (do dnia zatrudnienia w Aptece) 34 letni staż pracy w aptekach. W aktach osobowych farmaceuty gromadzone były dokumenty związane z jej kwalifikacjami i podnoszeniem wiedzy zawodowej.

⁸ Poprzedniemu kierownikowi Apteki, zatrudnionemu na tym stanowisku w okresie od 1 grudnia 1998 r. do 17 października 2001 r., Dyrektor Szpitala zmienił, od 18 października 2001 r., umowę o pracę, powierzając stanowisko asystenta w Aptece, w wymiarze ½ etatu. Z osobą tą została rozwiązana umowa o pracę ze skutkiem na dzień 26 października 2015 r.

⁹ 21.09.2015 r.

¹⁰ Kwalifikującej się wykształceniem wyższym farmaceutycznym i o stażu pracy w wymiarze 17 lat w momencie zatrudnienia w Szpitalu w 1998 r.

wyjaśniła, iż podczas nieobecności pozostawała w kontakcie telefonicznym z technik farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 56-62)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 26 października 2015 r. w Aptece nie było obsadzone stanowisko kierownika Apteki co było niezgodne z art. 93 ust. 1 upf stanowiącym, że „w aptece szpitalnej ustanawia się kierownika apteki”.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że w okresie od października 2001 r. do października 2015 r. w Aptece była zatrudniona osoba posiadająca tytuł magistra farmacji, która kierowała Apteką na ustne polecenie Dyrektora Szpitala, zapewniając w ten sposób należyte jej funkcjonowanie. Dodał, iż w okresie tym Dział Kadr Szpitala prowadził poszukiwania osoby na stanowisko kierownika apteki.

(dowód: akta kontroli str. 57-58)

2. W toku kontroli ustalono, że podczas nieobecności Kierownika Apteki nie zostało zapewnione zastępstwo przez innego magistra farmacji. Zgodnie z art. 92 upf w godzinach czynności Apteki powinien być w niej obecny farmaceuta. Funkcjonowanie Apteki pod nieobecność farmaceuty stanowi naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i uniemożliwia świadczenie usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 upf, w pełnym zakresie.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że „organizacja pracy i funkcjonowanie apteki w szpitalu w pełni realizowały zadania zapewniające sprawne działanie Szpitala”. Wyjaśnił także, iż nieobecność magistra farmacji wymuszała zabezpieczenie oddziałów szpitalnych w leki, a zastępstwo było realizowane przez technika farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 56-62, 543-544)

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu
faktycznego

2.1 W obowiązującej w Szpitalu „Procedurze przechowywania leków”¹¹ określono m. in: rodzaj pomieszczeń magazynowych, w których przechowuje się leki, zasady zapewnienia odpowiedniego środowiska umożliwiającego zachowanie jakości i monitorowanie parametrów oraz warunki przechowywania produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 87-88)

Apteka była usytuowana na parterze jednopiętrowego budynku administracyjnego położonego na terenie zajmowanym przez Szpital. W skład Apteki wchodziło pięć pomieszczeń tj. magazyn leków i ekspedycja, magazyn środków dezynfekcyjnych, magazyn płynów i sprzętu medycznego, pokój Kierownika Apteki oraz pokój socjalny.

(dowód: akta kontroli str.360-365)

Pomieszczenie ekspedycyjne wyposażono w łatwo zmywalne podesty, regały na leki oraz dwie lodówki. Szafa pancerna znajdowała się w pomieszczeniu socjalnym. Pomieszczenia wchodzące w skład Apteki były czyste i suche. Leki przechowywano w sposób staranny, zabezpieczając je przed zakurzeniem, zabrudzeniem, działaniem promieni słonecznych i zniszczeniem.

(dowód: akta kontroli str. 360-365)

W szafie pancerniej w odrębnym plastikowym pudełku znajdowały się leki przeznaczone do utylizacji a odrębnie w kartonie leki psychotropowe i pozostałe (w tym uszkodzone). Ilość leków była zgodna z prowadzoną w tym zakresie ewidencją magazynową.

(dowód: akta kontroli str. 360-365)

¹¹ Z 24.02.2016 r., podpisana przez Dyrektora Szpitala. Jako cel wskazano „opisanie zasad przechowywania leków i materiałów medycznych” a jako podstawę prawną określono „Dz. U. 2002 Nr 187 poz. 1565 z dnia 18.10.2002 r.”.

Leki w apteczkach na wszystkich trzech odcinkach wchodzących w skład wybranego oddziału Szpitala¹² były przechowywane starannie w szafkach, zabezpieczono je przed zakurzeniem, zabrudzeniem, działaniem promieni słonecznych i zniszczeniem. Sposób przechowywania leków umożliwiał ich identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności. Lodówki były wykorzystywane wyłącznie do przechowywania leków. W apteczkach nie było bezpłatnych próbek leków. W każdej z apteczek na trzech ww. odcinkach Oddziału znajdował się zestaw przeciwwstrząsowy¹³.

(dowód: akta kontroli str. 392-482)

2.2 W Szpitalu nie określono pisemnych zasad stosowania w farmakoterapii leków dostarczonych przez pacjentów.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że uregulowania wewnętrzne dotyczące leków własnych pacjentów oraz procedury i zasady stosowania tych leków w farmakoterapii ustalono na zasadzie ustnego polecenia. Wyjaśnił także, iż lekarz przyjmujący pacjenta wpisuje leki dostarczone przez pacjenta do karty zleceń i tym samym potwierdza i dokumentuje spełnienie ich wymogów jakościowych oraz w zakresie interakcji w procesie leczenia pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 84,86)

Stosowany w Szpitalu program komputerowy AMMS uwzględniał obsługę leków pacjenta¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 258-304)

Pielęgniarki oddziałowe z trzech odcinków Oddziału wyjaśniły, że przy przyjęciu pacjenta przeprowadzany jest wywiad w trakcie którego odnotowywane są niezbędne pacjentowi leki niezwiązane z przyczyną hospitalizacji.

Leki własne pacjentów były przechowywane na ww. trzech odcinkach Oddziału na wydzielonych półkach w oddzielnych szafkach. Leki znajdowały się w osobnych koszykach i były podpisane nazwiskiem pacjenta oraz nr PESEL. Fakt odbioru leku od pacjenta oraz jego zwrotu pacjentowi był udokumentowany w karcie przekazania leków pacjentowi.

(dowód: akta kontroli str. 392-394,421-423,452-454)

2.3 W obowiązującej w Szpitalu „Procedurze wydawania leków na oddziały”¹⁵ określono pracowników Szpitala odpowiedzialnych za wydawanie leków, z uwzględnieniem leków psychotropowych i środków odurzających oraz zasady wydawania leków (na podstawie receptariusza podpisanego przez ordynatora oddziału lub wyznaczonego lekarza).

(dowód: akta kontroli str. 89)

Ustalanie procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta należało, na podstawie art. 86 ust. 4 pkt 2 upf, do Apteki.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że ww. procedura została przygotowana przez Aptekę. Przed rokiem 2016 Apteka nie posiadała pisemnych procedur w tym zakresie a wszelkie zasady związane z wydawaniem leków na oddziały przekazywane były ustnie.

(dowód: akta kontroli str. 305-308)

Funkcjonujący w Szpitalu system ewidencjonowania leków przy pomocy programu komputerowego umożliwiał generowanie raportów obejmujących stan leków w aptece i na oddziałach oraz ewidencję leków zawierającą m.in. datę ważności, serię, ilość przyjętego i wydanego leku z Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 366-391, 395-406,424-440,455-471)

W Szpitalu stosowano w leczeniu środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursorzy kategorii 1 odpowiednio w liczbie 8, 11 i 7. Na każdym z trzech odcinków Oddziału występowały różnice pomiędzy faktyczną ilością leków psychotropowych, znajdujących się w apteczkach, a ilością wykazaną w dokumentacji jako stan magazynowy

¹² Kliniczny Oddział Ortopedyczny (Oddział).

¹³ Na odcinkach I i II adrenalina, stanowiąca część zestawu przeciwwstrząsowego, była przechowywana w lodówce; na odcinku III natomiast była umiejscowiona razem z zestawem przeciwwstrząsowym w osobnej szafce z załączoną informacją do kiedy może być użytkowana.

¹⁴ Po wybraniu z menu pozycji „Apteczka leków pacjenta” na ekranie pojawia się możliwość obsługi tych leków.

¹⁵ Z 08.03.2016 r., podpisana przez Dyrektora Szpitala. Jako podstawę prawną określono „Dz. U. 2002 Nr 187 poz. 1565 z dnia 18.10.2002 r.”.

na dany dzień¹⁶. Ustalono, że w apteczce: na odcinku I Oddziału niezgodność dotyczyła pięciu leków w tym jednego w dwóch w różnych dawkach spośród siedmiu leków objętych kontrolą; na odcinku II Oddziału niezgodność dotyczyła pięciu leków w tym dwóch w dwóch różnych dawkach spośród pięciu objętych kontrolą, zaś na odcinku III Oddziału niezgodność dotyczyła czterech leków spośród pięciu objętych kontrolą.

Stan ilościowy leków psychotropowych znajdujących się w ww. apteczkach był zgodny z dokumentem¹⁷ (w wersji papierowej) prowadzonym przez odcinki I-III Oddziału.

(dowód: akta kontroli str. 392-482)

Niezgodności pomiędzy stanem w apteczkach na ww. trzech odcinkach Oddziału a stanem dokumentacyjnym, wygenerowanym z programu komputerowego, dotyczyły także innych wybranych leków tj. 11 leków spośród 12 objętych kontrolą.

(dowód: akta kontroli str. 392-406, 421-440, 452-471)

Zgodnie z wyjaśnieniami pielęgniarek, powodem zaistniałych różnic był m.in. fakt, że lek zostaje przez lekarza zlecony do stosowania, a następnie decyzja bywa zmieniana (np. w wyniku skierowania pacjenta na zabieg) i nie ma zastosowania wcześniej przewidziany lek¹⁸. Ponadto, jak wyjaśniły pielęgniarki, część lekarzy nie wpisuje zleceń stosowania leków do programu komputerowego, co miało wpływ na wykazywany stan magazynowy przy pomocy tego programu¹⁹.

(dowód: akta kontroli str. 392-394, 421-423, 452-454)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu istniała praktyka dokonywania przesunięć leków pomiędzy oddziałami.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że były cztery przypadki przesunięcia leków pomiędzy oddziałami o których była poinformowana przez oddziały szpitalne. Przesunięcia te Apteka udokumentowała przy pomocy stosowanego przez Szpital programu komputerowego.

(dowód: akta kontroli str. 59, 61, 63-72)

2.4 W Szpitalu obowiązywały dwie procedury dot. zasad postępowania z produktami leczniczymi, które nie spełniały wymogów jakościowych. Były to:

- „Procedura utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych”²⁰. Zgodnie z jej zapisami „Kierownik Apteki lub osoba przez niego upoważniona w dniu upływu daty ważności dokonuje korekty rozchodu wewnętrznego, wycofując z magazynu oddziałowego lek z kończącą się datą ważności. Jest on elektronicznie i fizycznie usuwany z obrotu aptecznego” oraz
- „Procedura postępowania z lekami wycofanymi lub wstrzymanymi w obrocie przez GIF”²¹. Zgodnie z jej zapisami „Kierownik lub pracownik fachowy apteki sprawdza codziennie komunikaty dotyczące wstrzymania lub wycofania leków i materiałów medycznych z obrotu(...). W razie otrzymania informacji o wycofanie leku lub wyrobu medycznego, kierownik apteki zabezpiecza posiadany zapas danego preparatu przed dalszym wprowadzeniem do obrotu. Wycofuje go z apteczek szpitalnych i zwraca do hurtowni farmaceutycznej, w której został zakupiony”.

W okresie objętym kontrolą Apteka odnotowała 12 przypadków wycofania z oddziałów szpitalnych i Apteki 11 różnych leków przeterminowanych o łącznej wartości 4 353,11 zł (w tym w latach 2016 i 2017 odpowiednio 4 276,81 zł i 76,3 zł) obliczonej proporcjonalnie wg cen zakupu brutto, w tym jedno opakowanie leku zakupionego za kwotę 3 904,52 zł. Przeterminowaniu uległy leki stanowiące 83,4% wartości całej partii leków zakupionych za łączną kwotę 5 219,25 zł.

(dowód: akta kontroli str. 92-124, 310-321)

¹⁶ Dokonano porównania stanu faktycznego z ewidencją magazynową na dzień 27.07.2017 r. tj. dzień przeprowadzenia oględzin Apteki oraz apteczek na trzech odcinkach Oddziału.

¹⁷ „Książka ewidencji przychodu i rozchodu wyrobów gotowych środków odurzających grupy I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P dla wytwórni/hurtowni”.

¹⁸ Odcinki: I i III Oddziału.

¹⁹ Odcinki: I, II i III Oddziału.

²⁰ Z 24.02.2016 r., podpisana przez Dyrektora Szpitala. Jako podstawę prawną określono „Dz. U. 2002 Nr 187 poz. 1565 z dnia 18.10.2002 r.”.

²¹ Z 03.07.2016 r., podpisana przez Dyrektora Szpitala. Jako podstawę prawną określono „Dz. U. 2002 Nr 187 poz. 1565 z dnia 18.10.2002 r.”.

W okresie pomiędzy zakupem, a utratą ważności czterech leków, spośród ośmiu objętych kontrolą, Apteka dokonywała zakupu dodatkowo takich samych leków.

(dowód: akta kontroli str. 93-98, 106-113, 125-147, 152-161)

Kierownik Apteki wyjaśniła, że dodatkowy zakup takich samych leków, co leki przeterminowane, był spowodowany niewykorzystaniem leków przed upływem ich terminu ważności z uwagi na okresową zmianę zaleceń lekarskich oraz brakiem możliwości rotowania trzech leków między oddziałami przed ich przeterminowaniem, gdyż wchodziły one w skład zestawu przeciwwstrząsowego. Ponadto przyczyną było przeoczenie, że na stanie znajduje się lek i w konsekwencji dodatkowym zakupem w dniu 8 stycznia 2016 r. jednego leku o tej samej nazwie, który uległ przeterminowaniu w dniu 28 lutego 2016 r. Przeoczenie to nastąpiło „wskutek wdrażania nowego programu komputerowego”.

Kierownik Apteki wyjaśniła ponadto, że monitorowanie przez Aptekę dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami w celu niedopuszczenia do sytuacji zakupu nowych leków, w przypadku posiadania na stanie takich samych leków, polegało na tym, że jeżeli oddział zamówił lek, którego Apteka nie posiadała na stanie, to sprawdzano czy nie figuruje on w apteczce na innym oddziale.

(dowód: akta kontroli str. 305-306, 308-309)

„Procedura utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych” nie uwzględniała zasad postępowania z lekami zniszczonymi/uszkodzonymi.

(dowód: akta kontroli str. 90, 91)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że leki, które zostały dostarczone w stanie uszkodzonym, były od razu zwracane dostawcy. Wyjaśnił także, iż wszelkie zniszczone/uszkodzone leki z oddziałów i Apteki były utylizowane zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą postępowania z odpadami medycznymi i komunalnymi. Dodał, iż powodem utylizacji leków zniszczonych na podstawie ww. procedury była ich znikoma ilość natomiast „fiolki i ampułki nie wykorzystane do końca, z uwagi na krótki okres ważności po ich otwarciu są wyrzucane do odpowiednich pojemników na odpady skażone i oddawane do utylizacji”. Ponadto wyjaśnił, iż Szpital nie był w stanie przypisać poszczególnych zniszczonych/uszkodzonych leków kartom odpadów medycznych a Apteka nie uczestniczyła w procesie przekazywania do utylizacji przedmiotowych odpadów.

(dowód: akta kontroli str. 322, 324, 489-492, 542, 545)

Kierownik Apteki wyjaśniła, że w okresie objętym kontrolą były cztery przypadki otrzymania leków uszkodzonych. Spośród leków uszkodzonych, dwa zostały zwrócone hurtowniom w ramach reklamacji, zaś pozostałe dwa leki zostały uszkodzone w Apteczce i są przechowywane wraz z lekami przeterminowanymi z przeznaczeniem do utylizacji.

Naczelnia pielęgniarka Szpitala oraz pielęgniarki z trzech oddziałów wyjaśniły, iż w okresie objętym kontrolą nie było przypadków zniszczenia lub uszkodzenia leków.

Kierownik Sekcji Informatyki w Szpitalu wyjaśnił, iż w stosowanym w Szpitalu systemie komputerowym AMMS nie było zapisów dotyczących przypadków leków zniszczonych lub uszkodzonych.

(dowód: akta kontroli str. 59-62, 73-82b, 392-394, 421-423, 452-454, 485-488)

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) wydał sześć decyzji, które stanowiły dla Szpitala podstawę wycofania z obrotu sześciu produktów leczniczych oraz jedną decyzję (uchyloną), którą GIF wstrzymał w obrocie jeden lek.

Apteka nie posiadała dokumentacji z której wynikałoby czy i kiedy powiadamiała oddziały szpitalne o decyzjach dotyczących wycofania leków z obrotu przez GIF.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że o wycofaniu z obrotu leku Apteka powiadamiała telefonicznie oddziały niezwłocznie po otrzymaniu komunikatu GIF, a o ilości leku wycofanego decyzją GIF, znajdującego się na stanie w apteczkach oddziałowych, Apteka była informowana telefonicznie.

(dowód: akta kontroli str. 166, 167, 306, 309)

Oddziały przekazywały do Apteki wycofane z obrotu produkty lecznicze na podstawie informacji od Kierownika Apteki uzyskanej drogą telefoniczną. Na okoliczność ich przekazania nie sporządzano dokumentu.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że na okoliczność przekazania tych produktów przez apteczki oddziałowe nie sporządzano dokumentu potwierdzającego przedmiotowy fakt, gdyż taka zasada obowiązywała w Szpitalu. Po przyjęciu leku przez Aptekę sporządzany był dokument pn. korekta rozchodu wewnętrznego²² (KRW).

(dowód: akta kontroli str. 166-167, 306, 309)

Spośród sześciu wycofanych z obrotu produktów leczniczych, pięć z nich znajdowało się na oddziałach Szpitala a jeden był w Aptece. W przypadku dwóch leków Apteka wystawiła dokument KRW na drugi dzień od daty decyzji GIF o wycofaniu z obrotu tych leków. W pozostałych przypadkach korektę sporządzono: w 6 i 33 dniu od daty decyzji GIF. W przypadku jednego leku nie sporządzono korekty rozchodu.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że nie pamięta dlaczego korektę na lek sporządzono w terminie 6 dni od decyzji GIF. Ponadto wyjaśniła, iż przyczyną sporządzenia korekty w 33 dniu od daty decyzji GIF o jego wycofaniu było otrzymanie w tym terminie przez Aptekę korekty przychodu od hurtowni. Wyjaśniła także, iż brak sporządzenia korekty jednego z leków wynikał z przeoczenia.

(dowód: akta kontroli str. 166, 167, 306, 309)

Wartość leków wycofanych z obrotu przez GIF, a następnie zwróconych dostawcom (hurtowniom) wyniosła ogółem 580,73 zł.

(dowód: akta kontroli str. 166-167)

Szpital nie przyjmował nieodpłatnie produktów leczniczych, nie otrzymywał tych produktów w formie darowizny, a także w formie bezpłatnych próbek.

(dowód: akta kontroli str. 59-62, 203, 204, 207)

2.5 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie było zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 207)

2.6. Na terenie Szpitala nie prowadzono badań klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 83-85)

2.7. Uregulowania wewnętrzne w Szpitalu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami zostały określone w obowiązujących procedurach²³.

W Regulaminie organizacyjnym Szpitala określono, że do zadań Apteki należy m.in. kontrola i nadzór nad aptekami oddziałowymi pod względem fachowym oraz prowadzenie kontroli jakości i tożsamości leków nabywanych bez wskazania częstotliwości tych kontroli. Ponadto w Szpitalu obowiązywał dokument pn. „Kontrola apteczek oddziałowych”²⁴, który określił zakres kontroli apteczek oddziałowych realizowany przez Aptekę wskazując, że stosuje się ją do całego asortymentu produktów medycznych. Kontrola ta miała dotyczyć: dat ważności i przechowywania produktów, wycofania leków przeterminowanych, wyeliminowania ze stanu leków wstrzymanych lub wycofanych z obrotu, zgodności stanu środków odurzających z zeszytami kontroli, zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych. W dokumencie tym zaznaczono także, iż Kierownik Apteki prowadzi zeszyt kontroli, w którym zapisuje uwagi i zastrzeżenia kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 12, 13, 26, 39, 87-91, 215)

Apteka przeprowadziła łącznie 15 kontroli w apteczkach oddziałowych, w tym w latach 2015, 2016 i 2017 odpowiednio: osiem, cztery i trzy kontrole. Kierownik Apteki nie prowadziła zeszytu zalecanego w dokumencie „Kontrola apteczek oddziałowych” odnośnie do kontroli przeprowadzonych w latach 2016 i 2017. Dowodem przeprowadzenia kontroli był

²² Zawierał datę wprowadzenia korekty i wystawienia dokumentu; nazwę oddziału, którego korekta dotyczy; nazwę, ilość oraz wartość leku podlegającego korekcie.

²³ Opisanymi we wcześniejszej wystąpienia tj. : „Procedura przechowywania leków”, „Procedura wydawania leków na oddziały”, „Procedura utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, „Procedura postępowania z lekami wycofanymi lub wstrzymanymi w obrocie przez GIF”.

²⁴ Z 09.02.2016 r. podpisany przez Dyrektora Szpitala.

dokument pn. „Kontrola apteczek oddziałowych”, w którym określono: nazwę oddziału i przedmiot kontroli, bez wskazywania uwag i zastrzeżeń.

Kontrole przeprowadzone w 2016 r. dotyczyły apteczek oddziałowych na I, II i III odcinku Oddziału oraz na Bloku Anestezjologii natomiast w 2017 r. - Bloku Anestezjologii oraz I i III odcinka Oddziału. Kontrole przeprowadzone w 2016 r. i 2017 r. obejmowały stan ilościowy w apteczkach (cztery kontrole), stan i sposób przechowywania (jedna kontrola) oraz przychody, rozchody oraz stany magazynowe (dwie kontrole), a ich zakres dotyczył wyłącznie środków psychotropowych i odurzających. Żadna z tych kontroli nie wykazała nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 216-230)

Działalność Apteki nie była przedmiotem kontroli zewnętrznej i audytu²⁵. Kontrole wewnętrzne Apteki były natomiast prowadzone – jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych – bez sporządzania na tę okoliczność dokumentacji.

Działalność Apteki nie była przedmiotem skarg. Do Szpitala nie wpływały także skargi w zakresie farmakoterapii i dostępności do leków oraz nie toczyły się postępowania sądowe w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 208)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Do Apteki prowadziło tylko jedno wejście, wspólne dla personelu i dostawy towaru, co było niezgodne z zapisem wynikającym z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Rozporządzenie²⁶), zgodnie z którym „do apteki szpitalnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia”.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, iż dostosowanie Szpitala do wymagań budowlano-technicznych rozpoczęto od pomieszczeń pacjentów i w miarę posiadanych środków realizowane są kolejne tematy a kwestia związana z apteką zostanie zaplanowana w kolejnym roku i jej realizacja będzie zależna od środków finansowych Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 360-365, 483-484)

2. Na podstawie kontroli losowo dobranej próby 12 produktów leczniczych stwierdzono, że w 11 przypadkach ilość danego leku znajdująca się faktycznie w apteczkach odcinków I-III Oddziału odbiegała od stanu magazynowego ujawnionego w ewidencji prowadzonej przy pomocy programu komputerowego. Niezgodności pomiędzy stanem w apteczkach na ww. trzech odcinkach Oddziału a stanem dokumentacyjnym, wygenerowanym z programu komputerowego, dotyczyły także innych wybranych leków. Niezgodność dotyczyła 11 leków spośród 12 objętych kontrolą.

(dowód: akta kontroli str. 392-406, 421-440, 452-471)

Zgodnie z wyjaśnieniami pielęgniarek powodem zaistniałych różnic był m.in. fakt, że lek zostaje przez lekarza zlecony do stosowania a następnie powzięta decyzja bywa zmieniana (np. w wyniku skierowania pacjenta na zabieg) i nie ma zastosowania wcześniej przewidziany lek²⁷. Ponadto, jak wyjaśniły pielęgniarki, część lekarzy nie wpisuje zleceń stosowania leków do programu komputerowego, co ma wpływ na stan magazynowy wykazywany przy pomocy tego programu²⁸.

(dowód: akta kontroli str. 392-394, 421-423, 452-454)

3. Brak należytego nadzoru nad wycofywaniem z obrotu w Szpitalu leku objętego decyzją GIF. Decyzją nr 49/WC/2015 z 23 października 2015 r. GIF wycofał z obrotu jeden z leków. I odcinek Oddziału dokonał zwrotu tego leku do Apteki²⁹ w ilości 33 ampułek spośród 50,

²⁵ W latach 2016-2017 Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Zakopanem przeprowadziła kontrole kompleksowe Szpitala przedmiotem których było m. in. sprawdzenie warunków sanitarno-higienicznych obiektu oraz przestrzeganie procedur gospodarowania odpadami medycznymi.

²⁶ Dz. U. Nr 187, poz. 1565.

²⁷ Odcinki: I i III Oddziału.

²⁸ Odcinki: I, II i III Oddziału.

²⁹ W dniu 27 października 2015 r.

które otrzymał³⁰. Szpital nie dysponował dokumentacją potwierdzającą wykorzystanie przez odcinek I 17 ampulek tego leku. Z dokumentacji zawartej w systemie komputerowym Szpitala³¹ wynikało, iż Oddział I dokonał przyjęcia i zużycia przedmiotowego leku w ilości 50 ampulek w grudniu 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 166, 175-180b, 502-509, 521-524)

Pielęgniarka oddziałowa pełniąca tę funkcję na odcinku I Oddziału³², wyjaśniła, że:

- nie potrafi wskazać czy odcinek I otrzymał ww. lek. Dodała, że nie znalazła dokumentu, potwierdzającego rozchód tego leku (w ilości 17 ampulek) na odcinku I i nie pamięta też, aby 33 ampulki tego leku były zwracane przez nią lub innego pracownika odcinka I do Apteki;
- w latach 2014-2017 leki zamawiano na odcinek I na podstawie receptariusza, przekazywanego do Apteki, z podpisem lekarza i pielęgniarki oddziałowej. Na tej podstawie Apteka przekazywała lek wraz z pisemnym potwierdzeniem dostawy i odbioru. Dostawa tego leku była widoczna w systemie komputerowym po jego wprowadzeniu przez Aptekę. Do 2016 r. faktyczne zużycie ilości danego leku do ustalano na koniec danego miesiąca rozliczeniowego w ten sposób, że od stanu na ostatni dzień poprzedniego miesiąca dodawano ilość leku otrzymanego w miesiącu rozliczeniowym, pomniejszając tę sumę ilością leków znajdujących się na stanie apteczki na odcinku I na ostatni dzień miesiąca rozliczeniowego. Wyjaśniła także, iż od 2016 r. przy określaniu ilości zużytego leku oddział posługuje się programem komputerowym. Program ten uwzględnia kartę zleceń na pacjenta, wydanie leku na danego pacjenta i ogółem, przychód leku na oddział oraz stan danego leku w apteczce. Od 2016 r. generowanie danych może odbywać się na bieżąco.

(dowód: akta kontroli str. 209, 210)

Technik farmacji wyjaśniła, iż po powzięciu informacji o wycofaniu tego leku, co miało miejsce 26 października 2015 r. (poniedziałek - Apteka nie pracuje w soboty i niedziele) powiadomiła telefonicznie oddziały. Wyjaśniła także, iż na okoliczność przyjęcia 33 ampulek tego leku nie było żadnych dokumentów, gdyż zwyczajowo wycofany lek zostaje przekazywany bez pokwitowania jego przekazania Apteczce. Dokumentem wskazującym na to, że dotyczyło to 33 ampulek, jest „Protokół reklamacji/zwrotu” z 27 października 2015 r., w którym hurtownia (dostawca tego leku) potwierdziła, że 27 listopada 2015 r. dokonała odbioru 33 ampulek tego leku. Ponadto wyjaśniła, iż Apteka nie kontrolowała rozchodowania tego leku przez Oddział Ortopedyczny i nie jest w stanie wyjaśnić, czy przedmiotowy lek był podawany pacjentom w okresie od 23 października 2015 r. (data wydania decyzji GIF) do 26 października 2015 r., gdyż wówczas stosowano taką zasadę, że oddziały dokumentowały rozchód leków miesięcznie. Ponadto nie jest też w stanie wyjaśnić dlaczego Oddział Ortopedyczny – odcinek I, wykazał, że w grudniu 2014 r. rozchodził na odcinku I 50 ampulek ww. leku, gdyż faktem jest, że Apteka na ten odcinek przekazała 50 ampulek, a otrzymała zwrot 33 ampulek.

(dowód: akta kontroli str. 166-167)

4. Kontrole apteczek oddziałowych prowadzone w latach 2016 – 2017 ograniczyły się do leków psychotropowych i odurzających, a ponadto nie zostały udokumentowane w sposób wskazany w regulacjach wewnętrznych Szpitala tj. w zeszycie kontroli. Nie uwzględniono w nich pełnego zakresu tematycznego, określonego przez Dyrektora Szpitala w dokumencie pn. „Kontrola apteczek oddziałowych” tj. dat ważności leków, prawidłowego przechowywania, wycofywania leków przeterminowanych, wyeliminowania ze stosowania leków wstrzymanych lub wycofanych z obrotu, zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych.

Kierownik Apteki wyjaśniła, iż powodem nieumieszczania uwag w zeszycie kontroli był fakt, iż warunki przechowywania leków pozostawały cały czas bez zarzutu, a ograniczenie zakresu prowadzonych kontroli do leków psychotropowych i odurzających było spowodowane szczególnym znaczeniem tych leków. Kierownik Apteki wyjaśniła również, iż

³⁰ W dniu 5 grudnia 2014 r.

³¹ Dokument pn. RW – rozchód wewnętrzny.

³² W okresie od 20 lipca 2015 r. do 8 maja 2017 r.

sprawdzała zgodność ilości środków psychotropowych i odurzających z książkami kontroli tych środków znajdujących się na poszczególnych oddziałach, w których zapisywane są przychody i rozchody każdego z wymienionych leków.

(dowód: akta kontroli str. 39,215-230, 346-347)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, iż przechowywanie na odcinkach I i II Oddziału adrenaliny w lodówce, tj. poza składnikami zestawu przeciwwstrząsowego, może mieć negatywny wpływ na czas udzielania pomocy pacjentom w nagłych przypadkach. Należy zauważyć, iż na odcinku III Oddziału adrenalina znajdowała się poza lodówką wraz z pozostałymi składnikami zestawu przeciwwstrząsowego.

Ponadto NIK zwraca uwagę, iż stosowanie procedury dotyczącej przekazania do utylizacji leków zniszczonych lub uszkodzonych razem z odpadami medycznymi może skutkować nieprowadzeniem przez Aptekę dokumentacji o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 Rozporządzenia, gdyż przedmiotowa procedura nie zawiera wymaganego przepisami prawa zakresu dokumentacji dot. utylizowanych leków³³.

NIK zwraca również uwagę na fakt, iż monitorowanie przez Aptekę dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami w celu niedopuszczenia do sytuacji zakupu nowych leków, w przypadku posiadania na stanie takich samych leków, może okazać się nieskuteczne w sytuacji, gdy na oddziałach Szpitala nie jest prowadzona rzetelnie komputerowa ewidencja posiadanych i zużytych leków.

Należy także wskazać, iż niewykorzystywanie funkcjonalności programu komputerowego w zakresie ewidencjonowania rozchodu leków skutkuje powstaniem niezgodności pomiędzy stanem ewidencyjnym a rzeczywistym. Tym samym Szpital nie dysponuje danymi o rzeczywistym zasobie leków znajdujących się na stanie magazynowym, a Apteka nie posiada danych pozwalających na ocenę stanu apteczek oddziałowych.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu
faktycznego

3.1. Dyrektor Szpitala powołał Komitet Terapeutyczny³⁴ (Komitet) w składzie sześciuosobowym, zaś aneksem do zarządzenia³⁵ dokonał zmiany liczby osób wchodzących w skład Komitetu tj. pięć osób. W skład Komitetu wchodził: ordynator oddziału (anestezjolog), lekarz ortopeda, naczelnia pielęgniarka, kierownik Pracowni diagnostyki laboratoryjnej oraz kierownik Apteki. Do zadań Komitetu należała analiza, racjonalizacja i wprowadzanie doskonalszego procesu leczenia oraz racjonalizacja gospodarki lekami w Szpitalu³⁶. Ww. zarządzeniem Dyrektor Szpitala określił także, iż:

- Komitet realizuje swoje zadania na posiedzeniach, które zwołuje przewodnicząca;
- posiedzenia Komitetu odbywają się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na sześć miesięcy;
- uczestnicy posiedzenia każdorazowo podpisują listę obecności;
- każde posiedzenie kończy się przyjęciem ustaleń końcowych, sporządzonych w formie pisemnej. Ustalenia te podpisuje przewodnicząca Komitetu i wraz z listą obecności przedkłada do wiadomości Dyrektora Szpitala;

³³ Zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 dokumentacja przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zawiera „1) nazwę, postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego oraz nazwę i typ wyrobu medycznego; 2) ilość, numer serii, termin ważności; 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny; 4) numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę jej wystawienia; 5) numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego; 6) protokół przekazania do utylizacji.

³⁴ Zarządzenie Dyrektora Szpitala Nr 10/2014 z 8 sierpnia 2014 r.

³⁵ Z 13 stycznia 2016 r.

³⁶ W tym m.in.: ocenianie potrzeb Szpitala w zakresie gospodarki lekami; współdziałanie w kreowaniu polityki lekowej Szpitala (m.in. zaopatrzenie, zapasy, przechowywanie, dystrybucja, rozliczanie); aktualizacja receptariusza szpitalnego minimum raz w roku; kontrolowanie stosowania receptariusza na oddziałach; opracowywanie sposobów pozyskania leków w trybie nagłym oraz wykazu takich leków; monitorowanie problematyki związanej z farmakoterapią pacjentów Szpitala; kontrolowanie skuteczności działań leków objętych receptariuszem; analizowanie miesięcznego zużycia leków w oddziałach; monitorowanie kosztów leczenia przeciwbakteryjnego; monitorowanie niepożądanych działań leków, a szczególnie leków stosowanych w badaniach na terenie Szpitala oraz leków sprowadzonych spoza receptariusza; analizowanie przypadków i możliwości wystąpienia interakcji leków; organizowanie wewnątrzszpitalnego kursu edukacyjnego na temat wybranej grupy leków (minimum raz w roku); formułowanie wniosków w zakresie realizowanych zadań.

- pracami Komitetu kieruje przewodnicząca (mgr farmacji³⁷), która odpowiada z Dyrektorem Szpitala za całokształt podejmowanych przez nią działań i sposób realizacji powierzonych zadań;
- nadzór nad realizacją zarządzenia zleca się zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 231-234)

W powołanym składzie Komitetu nie wyznaczono jego przewodniczącego.

(dowód: akta kontroli str. 21, 231-234)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że każdorazowo zebraniom tego Komitetu przewodniczył Kierownik Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 322-324)

W okresie objętym kontrolą odbyły się trzy posiedzenia Komitetu Terapeutycznego³⁸.

(dowód: akta kontroli str. 235-237, 238-245)

Receptariusze szpitalne na rok 2015, 2016 i 2017 nie określały daty i formy ich wprowadzenia przez Szpital. Receptariusze zawierały wyłącznie nazwę produktów leczniczych, określoną w trzech kolumnach, zatytułowanych: „ATC”³⁹, „Nazwa międzynarodowa” oraz „Nazwa handlowa”. W receptariuszach nie określono mechanizmów wprowadzania w nim zmian oraz narzędzi mających zapewnić optymalizację gospodarki lekowej i nadzór nad prowadzeniem racjonalnej farmakoterapii.

(dowód: akta kontroli str. 348-353)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że w receptariuszu szpitalnym działającym od lat 1998/1999 nie określono mechanizmów wprowadzania zmian oraz narzędzi mających zapewnić optymalizację gospodarki lekowej i nadzór nad prowadzeniem racjonalnej farmakoterapii. Wyjaśnił także, iż przyczyną powyższego był niewielki zakres leków stosowanych w Szpitalu oraz „mechanizmy zwyczajowe, które w tym zakresie od lat obowiązują w Szpitalu i Aptece”.

(dowód: akta kontroli str. 322-324)

W zakresie procedur monitorowania kosztów zakupu lub stosowania produktów leczniczych, stwierdzono, że do zadań:

- komórek organizacyjnych podległych Głównemu Księgowemu Szpitala należało prowadzenie ewidencji kosztów powstałych we wszystkich komórkach organizacyjnych Szpitala, stały monitoring kosztów usług medycznych, opracowywanie raportów, zestawień i analiz finansowych dotyczących sfery kosztowej⁴⁰;
- Apteki należało współdziałanie z innymi komórkami organizacyjnymi Szpitala w zakresie racjonalnego i oszczędnego zużywania środków farmaceutycznych i materiałów sanitarnych⁴¹.

(dowód: akta kontroli str. 26, 39, 40, 43, 44)

³⁷ Była to osoba zatrudniona jako asystent w Aptece o której mowa w pkt. 1.3 wystąpienia pokontrolnego.

³⁸ W styczniu 2015 r. (bez określenia daty dziennej), 18 kwietnia 2016 r. oraz 28 kwietnia 2017 r. W dokumencie sporządzonym w styczniu 2015 r. z posiedzenia Komitetu zapisy odnoszą się wyłącznie do nazw produktów medycznych i środków stosowanych w Szpitalu z wyszczególnieniem: antybiotyki stosowane w leczeniu okołoperacyjnym; antybiotyki stosowane w Szpitalu; dezynfekcja powierzchni; dezynfekcja narzędzi; dezynfekcja i mycie rąk; dezynfekcja skóry pacjenta; dezynfekcja skóry i śluzówek; dezynfekcja jamy ustnej; dezynfekcja stóp i butów; kremy do rąk. W dokumencie sporządzonym 18 kwietnia 2016 r. z posiedzenia Komitetu zapisano: antybiotyki i chemioterapeutyka stosowana w Szpitalu (w tym podpunkcie brak innych zapisów); uśmierzanie ostrego bólu pooperacyjnego, z określeniem nazw produktów medycznych, wprowadzanie zestawów MEDISSET do zakładania i usuwania szwów; zestawów opatrunkowych nr 1 i 2 – obniżyło to koszty sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku, kalkulacja kosztów pozytywna, gospodarka materiałami opatrunkowymi – kontrola wewnątrz oddziałów (w tym podpunkcie brak innych zapisów), środki do dezynfekcji – nowe produkty CLINELL chusteczki bezalkoholowe, antybiotyki, z wyszczególnieniem antybiotyków stosowanych na oddziałach, chemioterapia, z wyszczególnieniem nazw produktów medycznych, środki do dezynfekcji, z wyszczególnieniem nazw tych środków. Na posiedzeniu odbytym 28 kwietnia 2017 r. Komitet omówił zagadnienia związane z: aktualną antybiotykoterapią i chemioterapią w Szpitalu; środkami do dezynfekcji; zmianę sposobu ewidencji środków odurzających z książki na formę elektroniczną; możliwość żywienia dojelitowego w celu zmniejszenia ryzyka powikłań. W dokumencie z posiedzenia Komitetu ponadto określona nazwy antybiotyków, chemioterapeutyków oraz środków do dezynfekcji.

³⁹ Kod leku.

⁴⁰ § 39 ust. 3 regulaminu organizacyjnego Szpitala.

⁴¹ § 31 ust. 2 pkt 7 regulaminu organizacyjnego Szpitala.

3.2 Zrealizowane koszty działalności Apteki (wraz z wynagrodzeniami) w 2016 r. wyniosły 212 292,00 zł i w porównaniu do lat 2012-2015 były najniższe stanowiąc odpowiednio: 98,6%, 90,3%, 96,2%, 83,8% kosztów z ww. lat.

W roku 2016, w porównaniu do poprzednich czterech lat, wzrosły:

- koszty działalności operacyjnej (ogółem) z 29 078 998,00 zł w 2012 r. do 30 943 986,00 zł w 2016 r. (o 6,4%), w tym zużycie materiałów i energii wzrosło o 153%, przy czym koszty zużycia leków (bez wyrobów medycznych) uległy zmniejszeniu o 9,9%;
- przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi z 29 079 998,00 zł w 2012 r. do 30 943 986,00 zł (o 6,4%).

(dowód: akta kontroli str. 251)

W Szpitalu nie opracowano zasad rozpoznawania i analizy problemów związanych z gospodarką lekową.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że nie opracowano zasad z uwagi na niewielki zakres leków stosowanych w związku ze specyfiką Szpitala oraz mechanizmy zwyczajowe, które w tym zakresie od lat obowiązują w Szpitalu i Aptece. Wyjaśnił także, iż w okresie objętym kontrolą monitorowano koszty zakupu leków i stosowania produktów leczniczych. Pod względem merytorycznym zajmował się tym pion medyczny – Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa oraz ordynatorzy. Leki szczególne, które były realizowane na potrzeby indywidualne pacjentów, kupowano wyłącznie po uzyskaniu zgody Dyrektora Szpitala. Dział Księgowości Szpitala prowadził rejestrację i bieżącą analizę równowagi przychodów i kosztów w zakresie farmakoterapii.

(dowód: akta kontroli str. 322-325)

Z przedłożonej przez Głównego Księgowego Szpitala dokumentacji i wyjaśnień wynika, że w okresie objętym kontrolą pion finansowy Szpitala prowadził analizy dotyczące gospodarki lekowej w zakresie kosztów ogólnych leków Szpitala, w tym analizę zużycia leków na oddziałach szpitalnych a analiza prowadzona na bieżąco dotyczyła rozchodów apteczek oddziałowych oraz Apteki, w podziale na poszczególne grupy leków (bez analizy kosztów poszczególnych leków) i weryfikowana była comiesięcznie w ramach kontroli wewnętrznej, prowadzonej przez dział finansowy. Ponadto jednostka organizacyjna Szpitala właściwa dla spraw księgowych przedkładała, na żądanie Dyrektora Szpitala, wydruki komputerowe zawierające dane ogólne o kosztach grup leków i wyrobów medycznych, bez uszczegółowienia tych danych o koszty związane z nazwą poszczególnych leków.

(dowód: akta kontroli str. 326-345)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że Szpital prowadził gospodarkę lekową z należytą starannością, czemu nie stoi na przeszkodzie brak sporządzania analiz w formie papierowej.

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Zarządzenie Dyrektora Szpitala dot. powołania Komitetu Terapeutycznego nie było przestrzegane. Posiedzenia Komitetu, wbrew postanowieniom zarządzenia odbywały się raz w roku zamiast raz na sześć miesięcy, a dokumentacja jego prac nie odpowiadała zawartym w tym zarządzeniu wymogom. Brak było list obecności podpisanych przez uczestników posiedzeń, posiedzenia nie kończyły się przyjęciem ustaleń końcowych, sporządzonym w formie pisemnej, a dokumenty z posiedzeń Komitetu nie były podpisywane przez żadnego z uczestników.

(dowód: akta kontroli str. 231-245)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych wyjaśnił, że prace Komitetu są w znacznym stopniu odformalizowane z uwagi na niewielki rozmiar Szpitala i dobrą orientację wszystkich jego członków w kwestii potrzeb w zakresie zaopatrzenia w leki.

(dowód: akta kontroli str. 322-324)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴², wnosi o:

- 1) zapewnienie zastępstwa farmaceuty w czasie jego nieobecności przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje;
- 2) dostosowanie warunków lokalowych Apteki do obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa, tj. utworzenie dodatkowego wejścia do pomieszczeń Apteki;
- 3) zapewnienie bieżącego ewidencjonowania leków w apteczkach oddziałowych;
- 4) prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, która umożliwi ich identyfikację oraz określenie ich wartości;
- 5) organizowanie i dokumentowanie spotkań Komitetu Terapeutycznego zgodnie z zapisami wynikającymi z zarządzenia Dyrektora Szpitala w tym zakresie.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Kraków, dnia 21 sierpnia 2017 r.

Kontroler

Wojciech Dudek
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

Dyrektor
Jolanta Stawska

⁴² Dz. U. z 2017 r. poz. 524.