



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu

LPO.411.005.02.2016
I/16/005

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01
lpo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	I/16/005 Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015. ¹
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
<i>Kontroler</i>	Klaudia Dziamska, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/20/2016 [dowód: akta kontroli str. 1-2]
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie, ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód, (dalej Szpital)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Maciej Bak, Dyrektor Szpitala [dowód: akta kontroli str. 7-8]

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W objętym kontrolą okresie Szpital zapewnił właściwe zaopatrzenie w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Natomiast nie spełniał niektórych wymogów formalnych dotyczących organizacji świadczenia usług farmaceutycznych, sporządzania leków do żywienia pozajelitowego, obrotu niektórymi produktami leczniczymi oraz dokumentowania użycia produktów leczniczych.

Farmaceuta, przy udziale Komitetu Terapeutycznego, opracowała Receptariusz wraz ze Szpitalną Listą Leków. Lokal Apteki Szpitalnej (dalej: Apteka) i jej wyposażenie zapewniały właściwe warunki przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W związku z decyzjami Głównego lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu leków, były one eliminowane z użytkowania przez Oddziały bez zbędnej zwłoki, co zapobiegało zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- nieuwzględnieniu wszystkich ustawowych zadań działu farmacji szpitalnej a następnie Apteki w regulaminie organizacyjnym Szpitala oraz braku procedury wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych na poszczególne oddziały (do czasu kontroli NIK),
- przechowywaniu części produktów leczniczych w miejscu do tego nieprzeznaczonym tj. poza Apteką Oddziałową,
- niezapewnieniu realizacji usług farmaceutycznych wyłącznie przez Aptekę, na skutek czego mieszanki żywieniowe do żywienia pozajelitowego modyfikowano

¹ Z tym zastrzeżeniem, że badaniami mógł zostać objęty okres do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badaniami zostały również objęte stany faktyczne i działania podejmowane przed tym okresem, które miały wpływ na realizację zadania w okresie objętym kontrolą.

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 miejscu do tego nieprzeznaczonym oraz w nieodpowiednich warunkach mikrobiologicznych i fizykochemicznych,

- nieodnotowaniu w ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych wszystkich otrzymywanych w tej formie przez Szpital Leków,

- niesporządzeniu wymaganej obowiązującymi przepisami dokumentacji utylizacji leków w 2014 r. i sporządzeniu niekompletnej dokumentacji leków oddanych do utylizacji w 2015 r.,

- niewykonywaniu przez Komitet Terapeutyczny analizy kosztów farmakoterapii przez poszczególne oddziały, wykorzystywanej do racjonalizacji gospodarki lekowej, i nieopiniowanie zastosowania leków spoza Receptariusza, otrzymanych w formie darowizn i bezpłatnych próbek.

NIK wskazuje na brak wdrożenia w kontrolowanej jednostce systemu pozwalającego na weryfikację zaopatrzenia poszczególnych oddziałów w leki oraz obrotu lekami pomiędzy poszczególnymi komórkami Szpitala.

III. Wyniki kontroli

Opis stanu faktycznego

1. Sposób realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, w tym sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. W Szpitalu, usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2 i 3 w związku z art. 87 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³ od dnia 1 lipca 2013 r. świadczył Dział Farmacji Szpitalnej (Dział Farmacji)⁴. Natomiast od dnia 1 maja 2016 r. zadania te realizuje Apteka⁵.

[dowód: akta kontroli str. 98, 137]

W 2014 r., w Dziale Farmacji Szpitalnej, usługi farmaceutyczne świadczyło dwóch farmaceutów w wymiarze 1,5 etatu⁶. Liczba łóżek przypadających na jeden etat farmaceuty wynosiła 77,33. Na koniec 2015 r. w Dziale Farmacji zatrudniony był jeden farmaceuta w pełnym wymiarze etatu, na który przypadało 158 łóżek szpitalnych. Do zadań Kierownika Działu Farmacji między innymi należało: nadzorowanie procesów farmaceutycznych, kontrola gospodarki lekami w Szpitalu i ważności leków, uaktualnianie wspólnie z Komitetem Terapeutycznym Receptariusza Szpitalnego, monitorowanie przypadków niepożądanego działania leków, prowadzenie dokumentacji dotyczącej leków wstrzymanych lub wycofanych z obrotu oraz kontrola formalnych wymogów jakościowych wszystkich produktów leczniczych dostarczonych dla potrzeb leczniczych. Na dzień przekształcenia, usługi farmaceutyczne świadczyło dwóch farmaceutów⁷ (średnio 1,5 etatu). Na jeden etat farmaceuty przypadało 105,33 łóżek. Kierownik Apteki spełniał wymagania określone w art. 88 ust. 1 i 2 upf do zajmowania stanowiska.

[dowód: akta kontroli str. 226-227, 343]

2. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny(WWIF), 20 kwietnia 2016 r. przeprowadził kontrolę lokalu przeznaczonego na aptekę szpitalną. Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Inspektor Farmaceutyczny pozytywnie zaopiniował lokal przeznaczony na aptekę, a następnie wyraził zgodę na utworzenie

³ Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, dalej upf

⁴ Decyzja Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr WIFPOA.85402.18.2013 z 1 lipca 2013 r.

⁵ Decyzja WWIF z 28 kwietnia 2016 r. Nr WIFPON.8540.01.2016

⁶ Jeden na podstawie umowy o pracę i jeden na podstawie umowy zlecenia

⁷ Jeden na podstawie umowy o pracę i jeden na podstawie umowy zlecenia

Apteki⁸. Pomieszczenia i wyposażenie Apteki spełniały wymagania określone w art. 98 ust. 1 do 5 upf, § 3 ust. 1 rozporządzenia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁹ oraz § 4, 8 i 9 rozporządzenia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁰.

[dowód: akta kontroli str. 113-141, 150-154]

Leki wydane z Apteki przechowywano w tzw. aptekach oddziałowych, w wydzielonych pomieszczeniach i szafach zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich¹¹. Pomieszczenia aptek oddziałowych, zgodnie z § 3 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki były czyste, suche a produkty i wyroby medyczne były zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

[dowód: akta kontroli str.140-143]

3. W Szpitalu obowiązywały od 6 marca 2013 r., opracowane przez farmaceutę, procedury nadzoru nad lekami narkotycznymi. Procedury dotyczące przechowywania leków, wyrobów medycznych; postępowania z lekami i wyrobami wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu; postępowania z przeterminowanymi lekami i wyrobami medycznymi; podawania leków przez pielęgniarkę, położną bez zlecenia lekarskiego; uzyskiwania leków w trybie nagłym oraz postępowania z lekami stanowiącymi własność pacjenta, wprowadzono w Szpitalu dopiero od 1 stycznia 2015 r. Dyrektor Szpitala Maciej Bak wyjaśnił, że wprowadzono je w życie dopiero po zatrudnieniu nowego Kierownika Działu Farmacji. Zdaniem Dyrektora, nie wszystko udało się zrobić od razu, a na opóźnienia miała wpływ także niepewność czy w Szpitalu będzie funkcjonował dział farmacji, czy apteka szpitalna.

[dowód: akta kontroli str. 245-284, 697-698]

4. Przeprowadzone w latach 2014-2015 dwa audyty wewnętrzne w zakresie zakupu i nadzoru nad gospodarką lekami nie wykazały nieprawidłowości. W okresie objętym kontrolą, działalność Działu Farmacji nie była przedmiotem skarg wnoszonych do Szpitala.

[dowód: akta kontroli str. 658-665, 671-674]

Pracownicy¹² Działu Farmacji dokonywali kontroli aptek oddziałowych. W 2014 r., w wyniku kontroli aptek oddziałowych, w czterech przypadkach oddano leki do utylizacji, w pięciu przypadkach zalecono sukcesywną kontrolę terminów ważności leków, a w jednym przypadku wycofano lek w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹³. W 2015 r., w wyniku kontroli wewnętrznej, w jednym przypadku zabrano leki do utylizacji, w jednym przypadku stwierdzono brak podpisów lekarza zlecającego środki psychotropowe w książce obrotu środkami odurzającymi zaś w dwóch przypadkach zalecono czytelne oznakowanie i wydzielenie jednego preparatu leczniczego. Ponadto, w toku kontroli apteki oddziałowej na Oddziale Chorób Wewnętrznych stwierdzono przechowywanie leku H. oznaczonego jako bezpłatna próbka, która nie była zaewidencjonowana w Dziale Farmacji.

[dowód: akta kontroli str. 205-206, 212-213, 222-224, 228-234, 666-669]

5. W Szpitalu prowadzono ewidencję produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny (art. 86 ust. 4 pkt 1 upf). Wartość otrzymanych

⁸ Postanowienie i decyzja z dnia 28 kwietnia 2016 r. Nr WIFPON.8540.01.2016

⁹ Dz. U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1565, dalej w sprawie warunków prowadzenia apteki

¹⁰ Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395

¹¹ Stwierdzono na podstawie oględzin przeprowadzonych na Oddziale Chorób Wewnętrznych, Reumatologicznym oraz Ginekologiczno-Położniczo-Neonatalogicznym z Blokiem Porodowym

¹² W latach 2014-2015 pracowało 2 Techników farmacji natomiast od 1 maj 2016 r. 3 Techników farmacji

¹³ Nr 43/WC/2014 r. z 27 października 2014 r.

w formie darowizn leków¹⁴ została uwzględniona w księgach rachunkowych Szpitala.

[dowód: akta kontroli str. 444-453, 489-500, 516-534, 544-554, 478-554,]

Na podstawie decyzji farmaceuty, od 2013 r. Dział Farmacji prowadził ewidencję próbek produktów leczniczych dostarczanych w ramach reklamy produktu leczniczego (art. 54 ust. 4upf). W związku z tym, produkty lecznicze oznaczone jako próbka zostały przejęte z oddziałów Szpital do magazynu Działu Farmacji. Próbki zostały zaewidencjonowane w księgach rachunkowych. W 2014 r. nie przyjmowano próbek produktów leczniczych.

[dowód: akta kontroli str. 465-477, 444-453]

6. Produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane w Szpitalu były ewidencjonowane w systemie informatycznym KS-Apteka (art. 4 ust. 5upf). Gospodarka lekami i wyrobami medycznymi w Szpitalu była prowadzona na podstawie generowanych w systemie przez komórki medyczne dokumentów zapotrzebowania. Realizacja zamówienia w Dziale Farmacji odbywała się na podstawie dostarczonych dokumentów zapotrzebowania w formie elektronicznej i papierowej. W systemie informatycznym dostępna była Szpitalna Lista Leków (SLL) oraz ewidencja leków otrzymanych w formie próbek i darowizn. Ze względu na niedziałający w programie KS-Apteka moduł „apтека oddziałowa” niemożliwe było monitorowanie zaopatrzenia w leki poszczególnych oddziałów Szpitala oraz obrót lekami wydanymi z Apteki, w tym zwrot leków do Apteki oraz dokonanie przesunięcia leków pomiędzy oddziałami.

[dowód: akta kontroli str. 458-464, 706,713-414]

7. W Szpitalu od 1 stycznia 2015 r. obowiązywała procedura postępowania z lekami stanowiącymi własność pacjenta. Według tej procedury dopuszcza się przyjęcie na stan magazynu apteki oddziałowej i ordynowanie pacjentowi leków będących jego własnością. Przyjęcie leków własnych pacjenta odbywa się na podstawie oświadczenia i jego zgody na kontynuowanie leczenia ustalonego przez specjalistów, niebędącego aktualnie powodem hospitalizacji.

[dowód: akta kontroli str. 218, 226, 265-269, 711-713, 727-729]

8. W ramach importu docelowego, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia¹⁵, na potrzeby Oddziału Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznego z Blokiem Porodowym zakupiono leki o łącznej wartości 2.949,90 zł. Dyrektor Szpitala zwrócił uwagę na długotrwałość realizacji procedury związanej z importem docelowym. Ustalenia kontroli wykazały, że realizacja procedury od przekazania zapotrzebowania Konsultantowi odpowiedniej dziedziny, do zakupu leku trwała od 21 do 74 dni. Zdaniem Dyrektora, sprowadzenie leku dla pacjenta w trakcie jego hospitalizacji (w sytuacji, gdy nie ma bezpośredniego zagrożenia jego życia) jest niemożliwe. Ponadto, w jednym przypadku, wydłużenie terminu było spowodowane tym, że konsultant wojewódzki z danej dziedziny medycyny przebywał na urlopie i nie było oficjalnych komunikatów określających sposób postępowania i ewentualny kontakt z osobą zastępującą. Dyrektor wskazał, że leki sprowadzane drogą importu docelowego są lekami podstawowymi (nie zaś stosowanymi sporadycznie i w wyjątkowych sytuacjach), które nie mają zarejestrowanych odpowiedników na terenie Polski.

[dowód: akta kontroli str. 578-579, 724-726]

¹⁴ 24.719,66 zł w 2014 r. oraz 9.151,22 zł w 2015 r.

¹⁵ Dz. U. z 2012 r., poz. 349

9. Od 1 stycznia 2015 r. w Szpitalu obowiązuje procedura postępowania z lekami i wyrobami medycznymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu na podstawie decyzji Głównego lub Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Prowadzenie dokumentacji dotyczącej leków wstrzymanych lub wycofanych należało do obowiązków Kierownika Działu Farmacji. Zgodnie w powołaną procedurą, Kierownik dokonuje codziennego sprawdzenia na stronach internetowych decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu. W przypadku, kiedy lek taki został zakupiony przez Szpital i wydany z magazynu apteki, określa się komórki organizacyjne, którym wydano wycofane lub wstrzymane leki. Z powodu braku w programie KS-Apteka wglądu w moduł apteka oddziałowa, leki te identyfikuje się weryfikując dokumenty (RW), na podstawie których wydano je z magazynu centralnego. Wskutek decyzji Wojewódzkiego lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego, niezwłocznie wstrzymano lub wycofano posiadane przez Szpital leki objęte decyzjami inspekcji farmaceutycznej.

[dowód: akta kontroli str. 226, 277-281, 576, 706708]

10. Monitorowanie przypadków niepożądanego działania leków poprzez przyjmowanie na ten temat informacji, opracowanie jej i przekazanie wraz z dokumentacją właściwym organom, było obowiązkiem Kierownika Działu Farmacji. Stosownego zgłoszenia, o którym mowa w art. 36d ust. 1 i art. 36e ust. 1 upf dokonano jeden raz, w 2015 r.

[dowód: akta kontroli str. 226, 295]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W Regulaminie organizacyjnym Szpitala¹⁶, nie uwzględniono wszystkich zadań Działu Farmacji Szpitalnej lub Apteki wynikających z art. 86 ust. 3, art. 87 ust. 4 upf:

- W Regulaminie organizacyjnym Szpitala obowiązującym od 9 października 2013 r. do 1 maja 2016 r. w niejednoznaczny sposób określono komórkę organizacyjną – „Apteka Szpitalna/Zakładowa/Dział Farmacji Szpitalnej”. Tym samym, w niepełny sposób określono zakres usług farmaceutycznych realizowanych przez tę jednostkę organizacyjną Szpitala, który jest wskazany w art. 86 ust. 1 i 2 upf. Według rejestru aptek i decyzji WWIF, w Szpitalu powinien funkcjonować Dział Farmacji. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że takie określenie komórki organizacyjnej wynikało z zakwestionowania przez Wielkopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia (WOWNFZ) przekształcenia apteki w dział farmacji szpitalnej w czasie obowiązywania umowy o świadczenie usług zdrowotnych.
- W Regulaminie organizacyjnym Szpitala obowiązującym od 1 maja 2016 r. pominięto świadczenie usług farmaceutycznych w zakresie udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków oraz udziału w racjonalizacji farmakoterapii, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 7 i 9 upf. Dyrektor wyjaśnił, że przy kolejnej zmianie Regulaminu pominięto te usługi farmaceutyczne przez pomyłkę i niepełną analizę wszystkich obowiązujących w tym zakresie przepisów. W czasie kontroli zmieniono Regulamin organizacyjny¹⁷.

[dowód: akta kontroli str. 14,50, 62-65, 69-70, 74-75, 81-82, 91, 96, 98, 137, 675, 679-680]

2. Kierownik Działu Farmacji nie opracowała procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wymaganej na podstawie art. 86 ust. 4 pkt 2 upf. W Receptariuszu szpitalnym w rozdziale „zamawianie leków” jedynie opisano,

¹⁶ Zarządzenie Nr 14/2012 Dyrektora SPZOZ Międzychód z 12 czerwca 2012 r. w sprawie wprowadzenia nowego Regulaminu Organizacyjnego z zmianami

¹⁷ Zarządzenie Nr 18/2016 Dyrektora SPZOZ Międzychód z dnia 1 czerwca 2016 r.

że leki zamawiane są przez Oddziały za pomocą programu komputerowego i odbierane przez pielęgniarki oddziałowe, a leki narkotyczne odbiera osobiście Kierownik oddziału lub lekarz zastępujący. Dyrektor Szpitala, Maciej Bak wyjaśnił, że procedury nie opracowano, ponieważ każde opisywanie czynności postępowania w określonym zakresie, wiąże się z pracą interpersonalną pracowników, wypracowaniem opisanych w procedurze działań oraz przypisaniem obowiązków do określonych osób. Procedury te opracowano w czasie kontroli, w dniu 1 czerwca 2016 r.

[dowód: akta kontroli str. 226, 285-294, 351,381, 404, 675,677-678]

3. W 2014 r. nie sporządzono dwóch protokołów przekazania do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wymaganych dyspozycją § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Do kart przekazania odpadu załączono jedynie listy leków zawierające nazwę leku i jego ilość. Według kart przekazania odpadu, przeterminowane leki oddano do utylizacji 19 maja i 11 grudnia 2014 r. Zastępca Kierownika Apteki Karolina Wylegała wyjaśniła, że nie sporządzono protokołów przekazania leków do utylizacji, ponieważ procedury wewnętrzne obowiązywały dopiero od 1 stycznia 2015 r.

NIK wskazuje, że brak procedur wewnętrznych nie może stanowić podstawy do niestosowania przepisów powszechnie obowiązujących.

[dowód: akta kontroli str. 555, 569-575, 700-702]

4. Funkcjonujący w Szpitalu wzór protokołu przekazania do utylizacji leków stanowiący załącznik do obowiązującej od 1 stycznia 2015 r. procedury utylizacji leków i wyrobów medycznych był niezgodny ze wzorem, o którym mowa w § 10 ust. 3 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki. W stosowanym w Szpitalu protokole nie wykazywano numeru faktury stanowiącej dowód zakupu i daty jej wystawienia, wymaganych na podstawie § 10 ust. 2 pkt 4 i 5 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki.

Na podstawie dokumentacji utylizacji leków z 30 lipca i 16 listopada 2015 r. nie było możliwe ustalenie wartości zużytych leków.

Zastępca Kierownika Apteki, Karolina Wylegała, wyraziła pogląd, że wypisywanie danych do pominiętych kolumn było bezzasadne, ponieważ wydanie leku z magazynu aptecznego na poszczególne komórki organizacyjne, wiąże się jednocześnie z poniesionym przez tą komórkę kosztem.

Ponadto, Zastępca Kierownika Apteki poinformowała, że zostały podjęte rozmowy z firmą obsługującą program komputerowy KS-Apteka, na temat wdrożenia modułu apteka oddziałowa. Zdaniem Kierownika Apteki, wprowadzenie tego rozwiązania i poszerzenie ewidencji o dokument przesunięcia wewnętrznego (zwrot na magazyn apteki centralnej) umożliwi dokonywanie rozliczeń księgowych związanych z utylizacją leków przeterminowanych na poziomie magazynów oddziałowych. Tym samym, możliwa będzie redukcja kosztów oddziałów szpitalnych o pobrane leki.

Zdaniem NIK, wskazane w wyjaśnieniach ograniczenia techniczne wykorzystywanego programu do ewidencjonowania produktów leczniczych, nie mogą być powodem niestosowania określonego w rozporządzeniu wzoru protokołu przekazania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do utylizacji.

[dowód: akta kontroli str. 270-276, 555-568, 700, 703]

5. Apteka nie zaewidencjonowała wszystkich próbek produktów leczniczych dostarczonych na Oddział Chorób Wewnętrznych, co było niezgodne z art. 54 ust. 4 upf. W czasie oględzin w dniu 17 maja 2016 r. w gabinecie Pielęgniarki

Oddziałowej odnaleziono dziewięć opakowań (po pięć kapsułek) produktu leczniczego P., oznaczonych jako „bezpłatna próbka”. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła, że stanowisko przejęła miesiąc temu, nie przyjmowała tych próbek i nic o nich nie wiedziała. Kierownik Oddziału Chorób Wewnętrznych nie potrafił wyjaśnić kiedy i w jaki sposób próbki leku zostały dostarczone na Oddział. Zastępca Kierownika Apteki stwierdziła, że próbki te nie zostały wydane przez Aptekę, ponieważ próbki nie były zgłoszone celem ich ewidencji, a dostarczenie bezpłatnych próbek na Oddział odbyło się poza wiedzą pracujących w Szpitalu farmaceutów. W skutek tego, prowadzona przez Aptekę ewidencja bezpłatnych próbek była niekompletna. Zgodnie z treścią art. 54 ust. 3 upf, próbki w określonej ilości, może przyjąć wyłącznie lekarz uprawniony do wystawiania recept. Farmaceuta, 20 maja 2013 r. zobowiązał lekarzy i pielęgniarki oddziałowe do przekazywania wszystkich próbek leków do Działu Farmacji oraz zdecydował, że leki otrzymane w postaci próbek będą wyceniane i rozdysponowane przez Dział Farmacji.

[dowód: akta kontroli str. 142,157, 469, 709-711]

6. W dniu 18 maja 2016 r. leki na Oddziale Chorób Wewnętrznych były przechowywane poza Apteką Oddziałową. Było to niezgodne z wewnętrzną procedurą przechowywania leków, wyrobów medycznych w dziale farmacji szpitalnej, oddziałach, pracowniach i poradniach, która stanowi, że leki i wyroby medyczne przechowuje się w aptekach oddziałowych. W pokoju Pielęgniarki Oddziałowej na regale stwierdzono, że w foliowym opakowaniu znajdowały się leki z wypisanymi na pudełkach nazwiskami oraz odrębnie dwa opakowania jednego produktu leczniczego. W czasie oględzin, jeden z trzech worków tego produktu leczniczego, wydanych z Apteki w dniach 16-17 maja 2016 r. znajdował się w Aptece Oddziałowej. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła, że leki opisane nazwiskami pozostały na Oddziale po pacjentach z domów pomocy społecznej i nie zostały odebrane przez ich opiekunów. W sprawie worków do żywienia pozajelitowego Pielęgniarka Oddziałowa stwierdziła, że w szafie stanowiącej aptekę oddziałową nie ma gdzie przechowywać produktów do żywienia pozajelitowego. Decyzją Komitetu Terapeutycznego, leki pozostałe na oddziale po pacjentach z domów pomocy społecznej i leki oznaczone jako próbki zostały przekazane do Apteki. W związku z przechowywaniem ww. leków poza apteką i brakiem stałego monitoringu warunków przechowywania, planuje się przekazanie ich do utylizacji.

[dowód: akta kontroli str. 142, 157, 246-247, 727, 729]

7. Zgodnie z procedurą przechowywania leków, wyrobów medycznych w dziale farmacji szpitalnej, oddziałach, pracowniach i poradniach leki przechowuje się wyłącznie w oryginalnych opakowaniach producenta. W przypadku wydania z Apteki pojedynczego blistra tabletek, lek przechowuje się w takim opakowaniu, w jakim został wydany z Apteki wraz z ulotką. Ponadto, warunki przechowywania leków muszą zapewniać wyeliminowanie ewentualnych pomyłek personelu medycznego. Na oddziałach¹⁸ przechowywano produkty lecznicze przechowywane były bez wymaganych ulotek producenta. Pielęgniarki Oddziałowe wyjaśniły, że pracownicy ulotki wyrzucali odruchowo oraz że przeszkadzają one w przechowywaniu leków.

[dowód: akta kontroli str. 141-143, 246-247]

8. Na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii wykonywano modyfikację mieszanin żywieniowych do żywienia pozajelitowego, w miejscu do tego nieprzeznaczonym i w nieodpowiednich warunkach mikrobiologicznych, co było

¹⁸ Reumatologicznym w trzech przypadkach, Chorób Wewnętrznych w trzynastu i Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym w siedemnastu przypadkach

niezgodne z art. 86 ust. 1 upf. Modyfikacja polega na dodawaniu pierwiastków śladowych, witamin i fosforanów na bazie gotowych worków (2 i 3 komorowych) typu All in One. Dożywianie pozajelitowe wymagające modyfikowania mieszanin żywieniowych w 2014 r. zastosowano w 36 przypadkach, co stanowiło 47% pacjentów w 2014 r., 32 przypadkach (49% pacjentów) w 2015 r. oraz 18 przypadkach (51%) do dnia 31 maja 2016 r. Dotychczas, modyfikacja mieszanin odżywczych do żywienia pozajelitowego dokonywana była na oddziale przez pielęgniarkę pod nadzorem lekarza zlecającego określoną dietę pacjentowi. Modyfikacji mieszanin żywieniowych dokonywano w nieodpowiednich warunkach, co mogło stanowić zagrożenia dla pacjenta. W Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii usługi pielęgniarskie świadczyło 18 osób. Spośród nich kursy z zakresu żywienia posiadają cztery osoby. Wykonywanie tych czynności w Dziale Farmacji nie było możliwe ze względu na brak odpowiednich warunków biochemicznych. Nowe pomieszczenia Apteki zostały wyposażone w izbę recepturową wraz z laminarnym nawiewem powietrza (klasa czystości A) służą i zmywalnią. Pomieszczenia te postanowieniem i decyzją WWIF zostały zaopiniowane pozytywnie. Karolina Wylegała Zastępca Kierownika Apteki wyjaśniła, że trwają prace nad przygotowaniem odpowiedniej procedury postępowania i przygotowanie personelu Apteki.

[dowód: akta kontroli str. 140-141, 153-154, 676, 680, 717-723]

Uwagi dotyczące
badanej
działalności

1. W objętym kontrolą okresie Szpital przekazał czterokrotnie leki do utylizacji. W ewidencji księgowej uwzględniono jedynie wartość 84,81 zł zutilizowanych leków o masie 0,009 Mg, potwierdzoną kartą przekazania odpadu (nr B09/12/02) z 11 grudnia 2014 r. Utylizacja leków wykonana w dniach 19 maja 2014 r. oraz 30 lipca i 16 listopada 2015 r. nie została uwzględniona w księgach rachunkowych Szpitala. Dokumenty potwierdzające utylizację nie zostały przekazane do Sekcji ekonomiczno-finansowej. Zastępca Kierownika Apteki Szpitalnej wyjaśniła, że utylizacja z dnia 11 grudnia 2014 r. dotyczyła wyłącznie leków przeterminowanych w magazynie Apteki i ze względu na to, że leki znajdowały się na stanie magazynu aptecznego, możliwe było określenie ich wartości. Natomiast utylizacja leków wykonana w dniach 19 maja 2014 r., 30 lipca i 16 listopada 2015 r. dotyczyła leków przeterminowanych na oddziałach. Kierownik Apteki stwierdziła, że ze względu na brak w aplikacji KS-Apteka informatycznych modułu apteka oddziałowa i ich powiązania z magazynem Apteki, zwrot leków na stan apteki centralnej nie był możliwy.

NIK wskazuje, że stosowana w Szpitalu praktyka dokumentowania przekazania leków do zniszczenia uniemożliwia określenie kosztów Szpitala związanych z niewykorzystaniem części produktów leczniczych.

[dowód: akta kontroli str. 454-456, 701-705]

2. Stosowane w Szpitalu leki otrzymane w formie bezpłatnych próbek¹⁹ i darowizn²⁰, nie były uwzględnione w SLL. Na podstawie Zarządzeń Dyrektora²¹, zadaniem Komitetu Terapeutycznego było między innymi opiniowanie zasadności zastosowania leków spoza Receptariusza Szpitalnego. Pozytywną opinię w sprawie przyjmowania leków w formie darowizny do wykorzystywania w działalności leczniczej, wyraziła Rada Społeczna Szpitala. Dyrektor wyjaśnił, że leki te stanowiły

¹⁹ O wartości w 2013 r. 3.076,92 zł, co stanowiło 0,4% wartości zakupionych leków, w 2014 r. nie przyjmowano próbek, w 2015 r. 228,70 zł, co stanowiło 0,02% wartości zakupionych leków.

²⁰ O wartości w 2013 r. 17.25,80 zł, co stanowiło 2% wartości zakupionych leków, w 2014 r. 24.719,66 zł co stanowiło 3% wartości zakupionych leków, w 2015 r. 9.151,22 zł, co stanowiło 0,9% wartości zakupionych leków.

²¹ SPZOZ nr 25/2014 z 27 października 2014 r., nr 20/2015 z 19 listopada 2015 r., 12/2016 z 25 kwietnia 2016 r.

odpowiedniki terapeutyczne leków umieszczonych na SLL, która zawiera spis leków usystematyzowanych zgodnie z międzynarodową klasyfikacją, a personel medyczny standardowo posługuje się nazwami międzynarodowymi leków. Zdaniem Dyrektora, elektroniczny Receptariusz i spis leków otrzymanych w formie darowizny i próbek dostępnych w Dziale Farmacji na dzień wydania Receptariusza, nie utrudniał ordynowania tych leków. Jednocześnie Dyrektor zobowiązał się do uwzględniania opinii Komitetu Terapeutycznego w tej sprawie.

[dowód: akta kontroli str. 465-467, 478-481, 297-302, 727-729]

3. Stosowany przez Dział Farmacji (Aptekę) program KS- Apteka nie umożliwiał weryfikacji stanu zaopatrzenia poszczególnych oddziałów Szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, weryfikacji terminów ważności leków stosowanych przez Oddziały, systematycznej utylizacji przeterminowanych leków, które zostały wydane z magazynu Apteki oraz utrudniał identyfikację miejsca przechowywania leków wstrzymanych lub wycofanych przez Głównego bądź Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że system informatyczny wdrażano w latach 2005-2006, ale ze względu na problemy z obsługą oraz obciążenie personelu medycznego związane z prowadzeniem dokumentacji medycznej i rotacją pracowników, zrezygnowano z wprowadzenia aptek oddziałowych. Dyrektor stwierdził, że obecnie trwają prace nad wprowadzeniem elektronicznej dokumentacji pacjenta oraz uruchomieniem aptek oddziałowych w pełnym zakresie.

[dowód: akta kontroli str. 702-704, 706, 708, 715-716]

2. Działania w celu optymalizacji gospodarki lekami i wykorzystania Receptariusza szpitalnego w procesie farmakoekonomiki szpitalnej

Opis stanu faktycznego

W celu aktualizacji Receptariusza oraz analizy gospodarki lekowej Dyrektor Szpitala powołał Komitet Terapeutyczny²². Do jego zadań między innymi należało redagowanie, modyfikowanie oraz aktualizacja Receptariusza, analizowanie miesięcznego zużycia leków w Oddziałach, monitorowanie gospodarki lekami, ocena wielkości i racjonalności ich zużycia. W latach 2015-2016, zebrania Komitetu Terapeutycznego odbywały się raz w roku²³. W związku z przygotowaniem specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczącej SLL była ona przedmiotem obrad Komitetu na posiedzeniu 28 stycznia 2015 r. Poza tym Dyrektor Szpitala powołał Zespołu do spraw antybiotykoterapii, który także zbierał się raz w roku. Na posiedzeniu w dniu 20 lutego 2015 r. omówiono szpitalną listę antybiotyków, a na posiedzeniu dnia 30 października 2014 r., Kierownik Działu Farmacji omówiła zużycie antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala.

[dowód: akta kontroli str. 296-342]

Obowiązujące w Szpitalu Receptariusze wraz z SLL zostały opracowane przez Kierownika Działu Farmacji. Receptariusze były sprawdzone przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa oraz zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala. W latach 2014-2015 w Szpitalu obowiązywały w kolejnych okresach trzy Receptariusze²⁴.

[dowód: akta kontroli str. 343-423]

²² Zarządzenia Nr 3/2014 z 15 kwietnia 2014 r.; 25/2014 z 27 października 2014 r.; 19 listopada 2015 r.; 12/2016 z 25 kwietnia 2016 r.

²³ 28 stycznia 2015 r. i 21 stycznia 2016 r.

²⁴ z dnia 1 września 2013 r., 1 września 2014 r. oraz 1 czerwca 2015 r.

W latach 2011-2014 zrealizowana wartość zakupów leków utrzymywała się na podobnym poziomie i wynosiła odpowiednio 802.756,74 zł, 755.350,08 zł, 822.486,85 zł i 809.946,07 zł. W 2015 r. wartość zakupów leków wynosiła 982.894,65 zł i była wyższa od roku poprzedniego o 172.948,58 zł. Było to związane z uruchomieniem Oddziału Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym.

[dowód: akta kontroli str. 17, 424]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Komitet Terapeutyczny nie analizował kosztów leczenia i miesięcznego zużycia leków przez oddziały Szpitala, pomimo, że takie zadanie wynika z zarządzenia Dyrektora w sprawie jego powołania. Z protokołów posiedzeń Komitetu w latach 2015-2016 wynika, że analizy te nie były przedmiotem obrad. Dyrektor Szpitala przyznał, że nie było szczegółowej analizy kosztów leczenia na poszczególnych Oddziałach Szpitala, ponieważ spotkania komitetu nie były regularne, a niska liczebność personelu medycznego nie pozwalała na zrealizowanie wszystkich zadań.

Ponadto w czasie kontroli NIK nie przedstawiono potwierdzenia działalności Komitetu Terapeutycznego w 2014 r. Dyrektor podał, że w 2014 r. spotkania komitetu nie były do końca sformalizowane i nie sporządzono z nich protokołów. Jedynie Zespół ds. Antybiotykoterapii, który wchodził w skład Komitetu Terapeutycznego analizował zużycie niektórych antybiotyków. Zdaniem Dyrektora, zużycie leków było monitorowane przez Dział Farmacji i Księgowość.

[dowód: akta kontroli str. 307-319, 676, 680]

IV. Wnioski

Wniosek
pokontrolny

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 Kontroli²⁵, wnosi o:

- 1) sporządzanie kompletnej dokumentacji produktów leczniczych przekazywanych do utylizacji, zgodnej ze wzorem określonym we właściwym rozporządzeniu,
- 2) zapewnienie wykonywania przez Komitet Terapeutyczny systematycznej analizy kosztów leczenia i miesięcznego zużycia leków przez poszczególne oddziały Szpitala,
- 3) zapewnienie przyjmowania bezpłatnych próbek leków wyłącznie przez osoby do tego uprawnione oraz rzetelnego ewidencjonowania przyjmowanych w tej formie produktów leczniczych,
- 4) świadczenie wszystkich usług farmaceutycznych, w tym wykonywanie modyfikacji mieszanin żywieniowych przeznaczonych do dożywiania pozajelitowego wyłącznie przez Aptekę Szpitalną,
- 5) przechowywanie produktów leczniczych wyłącznie w Aptece Szpitalnej lub Oddziałowej wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

²⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.

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 Poznaniu.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie

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

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

Poznań, dnia 1 lipca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler

Dyrektor

Klaudia Dziamska
starszy inspektor kontroli państwowej

Andrzej Aleksandrowicz
Dyrektor