



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.005.04.2016

I/16/005

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## 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. <sup>1</sup>
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
<i>Kontroler</i>	Joanna Jóźwiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/23/2016 z 24 kwietnia 2016 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Szpital Powiatowy im. prof. Romana Drewsa w Chodzieży, ul. Stefana Żeromskiego 29, 64-800 Chodzież (dalej: Szpital lub podmiot leczniczy)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Krzysztof Szplić <sup>2</sup> Dyrektor Szpitala Powiatowego w Chodzieży (dalej: Dyrektor Szpitala)  (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>3</sup>

### Ocena ogólna

Szpital zapewnił prawidłowe świadczenie usług farmaceutycznych oraz właściwy obrót produktami leczniczymi. Natomiast warunki świadczenia usług farmaceutycznych oraz dokumentowanie użycia leków nie spełniały wymogów określonych w obowiązujących przepisach.

W procesie gospodarowania lekami Szpital wykorzystywał receptariusz szpitalny, aktualizowany przez komitet terapeutyczny na podstawie wniosków pozwalających rzetelnie i racjonalnie ocenić zasadność zastosowania nowego produktu leczniczego. Niezwłocznie, w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wycofywane były ze Szpitala serie leków, co zapobiegało zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów. Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niespełnianiu przez lokal apteki szpitalnej wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki<sup>4</sup> oraz niezachowaniu warunków

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Krzysztof Szplić na stanowisku Dyrektora Szpitala zatrudniony od 15 stycznia 1991 r.

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. W przypadku, gdy 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 się ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>4</sup> Dz. U. Nr 171, poz. 1395, dalej rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.

prowadzenia apteki ustalonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki<sup>5</sup>,

- prowadzeniu dokumentacji przekazanych do utylizacji leków z naruszeniem przepisów § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r.

- zastosowaniu, pomimo braku przesłanek, trybu wolnej ręki przy udzielaniu zamówienia publicznego przy wyborze w 2012 r. osoby nadzorującej aptekę szpitalną.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Sposób realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej, w tym sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

Opis stanu faktycznego

1) W Szpitalu działała apteka szpitalna (dalej apteka), która istniała od początku funkcjonowania jednostki w obecnej formie organizacyjno-prawnej<sup>6</sup>.

(dowód: akta kontroli, str. 6, 11)

Według zapisów Regulaminu organizacyjnego Szpitala, do zadań apteki należało:

- organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki dezynfekcyjne,

- ewidencja oraz dystrybucja produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków dezynfekcyjnych zgodnie z bieżącymi potrzebami poszczególnych oddziałów oraz jednostek i komórek organizacyjnych działalności podstawowej,

- prowadzenie ewidencji leków narkotycznych i psychotropowych oraz wydawanie ich dla jednostek organizacyjnych,

- współdziałanie w kształtowaniu prawidłowej gospodarki lekami oraz innymi artykułami medycznymi.

Regulamin apteki szpitalnej, stanowiący załącznik nr 10 do regulaminu organizacyjnego Szpitala, zawierał regulacje, o których mowa w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>7</sup>.

(dowód: akta kontroli, str. 15-17, 39)

W latach 2014-2015 r. w aptece zatrudniony był jeden farmaceuta i trzech techników farmaceutycznych. Na jednego farmaceutę przypadało 195 łóżek w potencjale Szpitala.

(dowód: akta kontroli, str. 26, 30, 35-36)

Do 31 lipca 2007 r. na stanowisku kierownika apteki zatrudniona była Maria Ruminowicz, z którą rozwiązana została umowa o pracę w związku z przejściem na emeryturę. Od 8 sierpnia 2007 r. osoba ta realizowała czynności w zakresie nadzoru nad apteką na podstawie czterech kolejnych umów cywilnych, zawieranych na okres trzech lat.

NIK wskazuje, że w przywołanych umowach Szpital nie zapewnił sobie uprawnień oraz instrumentów kontrolnych dających wiedzę o sposobie i czasie realizacji powierzonych zadań.

(dowód: akta kontroli, str. 40-68, 77-80, 366)

<sup>5</sup> Dz. U. Nr 187, poz. 1565, dalej rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r.

<sup>6</sup> Od 1998 r.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2015 poz. 618, ze zm.

Nadzorująca aptekę spełniała wymogi ustalone dla kierownika apteki w przepisach art. 88 ust. 1 i 2 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>8</sup>. Zakres powierzonego jej nadzoru dotyczył m.in.: zaopatrywania jednostek organizacyjnych w leki, drobny sprzęt medyczny i materiały opatrunkowe, utrzymywania i właściwego przechowywania normatywnych zapasów leków, drobnego sprzętu medycznego i materiałów opatrunkowych, udzielania lekarzom zatrudnionym w Szpitalu informacji o lekach będących w dyspozycji apteki, w tym o lekach nowych wprowadzonych do obrotu, gospodarki lekami w oddziałach szpitalnych, prowadzenia ewidencji leków narkotycznych i psychotropowych, przekazywania organom inspekcji farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, sporządzania leków recepturowych, kontroli recept i zapotrzebowań pod względem prawidłowości przepisu i dawek leku, przyjmowania, wydawania i wycofywania leków, retaksacji recept. W umowach o nadzór nad apteką ustalono, że usługa nadzoru będzie świadczona w Szpitalu we wszystkie dni tygodnia bez limitu czasowego.

(dowód: akta kontroli, str. 33-34, 40-68)

Nadzorująca aptekę wyjaśniła, że w ramach nadzoru nad gospodarką lekami na oddziałach szpitalnych sprawdza sposób przechowywania leków na oddziałach, zapas leków, ewidencję leków o działaniu narkotycznym, skład zestawów przeciwwstrząsowych, daty ważności leków oraz czy są leki wstrzymane lub wycofane decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub producenta. W roku 2014 i w roku 2015 nadzorująca aptekę przeprowadziła kontrole gospodarki lekami we wskazanym zakresie odpowiednio na ośmiu i siedmiu oddziałach szpitalnych w danym roku<sup>9</sup>. W ich trakcie nie zostały stwierdzone nieprawidłowości. W 2014 r. przedmiotową kontrolą nie został objęty jeden oddział blok operacyjny, a w 2015 r. dwa oddziały: wewnętrzny i rehabilitacji.

(dowód: akta kontroli, str. 151-166)

Do zadań techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece szpitalnej należało m.in.: przyjmowanie zamówień na leki i artykuły opatrunkowe oraz drobny sprzęt medyczny z oddziałów i komórek szpitala, wydawanie leków, środków opatrunkowych i drobnego sprzętu medycznego na oddziały wg zamówień, opisanie i przygotowanie leków recepturowych z wyjątkiem recept zawierających środki odurzające i z wyjątkiem leków z Wykazu A, dokonywanie oceny wydanych leków i artykułów opatrunkowych wg. obowiązujących cen, prowadzenie terminów ważności leków z magazynu i zgłaszanie leków z krótkim terminem ważności kierownikowi apteki.

(dowód: akta kontroli, str. 69-76)

2) W badanym okresie<sup>10</sup> obowiązywała procedura, której celem było zapewnienie określonego toku postępowania przy dokonywaniu zakupów oraz prawidłowe przechowywanie, dystrybucja i stosowanie leków i materiałów medycznych. Procedurę opracowała kierownik apteki a zatwierdził ją Dyrektor Szpitala. Załączniki do procedury stanowią receptariusz szpitalny i instrukcja postępowania z przeterminowanym produktem leczniczym/wyroblem medycznym.

Ustalone procedury obejmowały następujące zagadnienia:

- złożenie w aptecę zapotrzebowania na lek, które powstaje na podstawie zaleceń farmakologicznych, związanych z aktualnie hospitalizowanym pacjentem na oddziale; w przypadku leków rozliczanych według średniego zużycia zapotrzebowanie jest składane po przekroczeniu jego minimalnych zapasów, dokumentem rozchodów leków jest zapotrzebowanie, które powinno być zgodne z receptariuszem;

<sup>8</sup> Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, ze zm.

<sup>9</sup> Spośród dziewięciu oddziałów funkcjonujących w strukturze Szpitala.

<sup>10</sup> Od 1 stycznia 2010 r.

- uzupełnienie stanu apteczki oddziałowej, które realizowane jest jeden raz w tygodniu; istnieje konieczność utrzymywania rezerw farmaceutyków ze względu na nowe przyjęcia pacjentów; niekiedy konieczna jest szybsza niż zwykle realizacja zamówienia, w takich sytuacjach jest ono oznaczane jako realizowane w trybie na CITO;
- osobą odpowiedzialną za stan zapasów w magazynie pomocniczym na oddziale jest pielęgniarka oddziałowa, która może dokonywać modyfikacji zamówienia w oparciu o stany apteczki oddziałowej;
- jeżeli do terapii pacjenta konieczny jest lek, którego nie ma na liście leków podstawowych dla danego oddziału, wówczas oddział składa wniosek o wydanie leku, wystawiony przez lekarza i akceptowany przez ordynatora i dyrektora; jeżeli leku nie ma w aptece, można go kupić – wówczas przygotowuje się zamówienie do dostawcy;
- za stan zaopatrzenia i rozchód narkotyków na oddziale odpowiedzialny jest wyznaczony lekarz, który równocześnie jest upoważniony do wystawiania recept, będących podstawą do wydania leku przez aptekę szpitalną;
- leki psychotropowe i środki odurzające są pobierane wyłącznie przez uprawnionego lekarza; każdy przychód narkotyku na oddział oraz jego rozchód na pacjenta odnotowywany jest przez lekarza w księdze przychodów i rozchodów narkotyków prowadzonej na oddziale; w aptece szpitalnej każdy rozchód narkotyków na oddział odnotowywany jest w księdze rozchodów narkotyków;
- leki narkotyczne przechowywane są na oddziałach w zamkniętych i przytwierdzonych do podłoża kasetach, niedostępnych dla osób nieuprawnionych,
- jeżeli apteka została poinformowana o konieczności wycofania leku, rozsyła informację o konieczności dokonania zwrotu partii leku do wszystkich odbiorców apteki, którzy go posiadają.

(dowód: akta kontroli, str. 88-94)

3) Działalność apteki nie była przedmiotem kontroli wewnętrznych i zewnętrznych oraz skarg wpływających do Szpitala.

(dowód: akta kontroli, str. 98-105)

4) W kontrolowanym okresie apteka wydała na oddziały pięć produktów leczniczych o łącznej wartości 3.270,38 zł otrzymanych na podstawie umów darowizny, z których trzy zawarte zostały przed 2014 r. Ewidencja przychodów i rozchodów leków otrzymywanych w formie darowizny była prowadzona w systemie informatycznym Eskulap oraz w ewidencji księgowej na koncie 750-500-02-01 Darowizny. Leki otrzymane w formie darowizny były ujęte w obowiązującym receptariuszu szpitalnym.

(dowód: akta kontroli, str. 108-134, 225, 227, 349)

5) Dyrektor Szpitala w dniu 4 grudnia 2008 r., wydał zarządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych, w którym ustalił, że spotkania z przedstawicielami medycznymi lub handlowymi firm farmaceutycznych muszą odbywać się poza godzinami pracy w Szpitalu oraz, że każdy z tych przedstawicieli musi uzyskać jego pisemną zgodę na spotkania z osobą wykonującą zawód medyczny. Nadzorująca aptekę wyjaśniła, że apteka nie otrzymuje bezpłatnych próbek leków i w związku z tym nie prowadzi rejestru takich leków.

(dowód: akta kontroli, str. 106-107)

6) Dyrektor Szpitala wprowadził do użytkowania program komputerowy Eskulap Apteka<sup>11</sup>. W aptece nie wykorzystywano funkcjonalności tego systemu w zakresie modułów „Kasacje” i „Zestawienie kasacji”. Apteka miała dostęp do

<sup>11</sup> Zarządzeniem nr 7/2007 z 28 marca 2007 r. w sprawie wprowadzenia do użytkowania licencji Eskulap Apteka.

zaewidencjonowanych w aplikacji Eskulap danych o stanie leków na dany dzień będących w apteczkach oddziałowych czterech spośród ośmiu oddziałów szpitalnych.  
(dowód: akta kontroli, str. 135-138, 150, 349)

7) NIK ustaliła, że sposób przechowywania leków na oddziałach<sup>12</sup>, poza jednym przypadkiem opisanym w dalszej części wystąpienia, był zgodny z wymogami ustalonymi w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. Na żadnym z kontrolowanych oddziałów nie były przechowywane produkty lecznicze dostarczone przez pacjentów, nie stwierdzono w apteczkach leków przeterminowanych oraz bezpłatnych próbek. Stan pięciu leków stwierdzony w apteczce oddziału anestezjologii i intensywnej terapii był zgodny ze stanem leków wynikającym z ewidencji apteki. W przypadku dwóch pozostałych oddziałów stan analizowanych leków był mniejszy niż otrzymana ilość z apteki; w przypadku tych oddziałów apteka nie miała dostępu do danych o stanie leków na dany dzień w ich apteczkach. Nieprawidłowości stwierdzone w aptece szpitalnej zostały opisane w dalszej części wystąpienia.

(dowód: akta kontroli, str. 139-148)

8) Instrukcja postępowania z lekami pacjentów obowiązywała w Szpitalu od 4 stycznia 2010 r. W szpitalnej instrukcji postępowania z lekami pacjentów przewidziano możliwość stosowania przez pacjentów ich własnych leków na chorobę przewlekłą, nie związaną z przyczyną hospitalizacji, które nie są zawarte w receptariuszu.

Instrukcję opracowała Pielęgniarka Naczelna i zatwierdził Dyrektor Szpitala. Zgodnie z tą instrukcją:

- pacjent ma zapewnione wszystkie leki i produkty lecznicze związane z przyczyną hospitalizacji oraz leki i produkty lecznicze nie związane z przyczyną hospitalizacji, a przyjmowane przez pacjenta regularnie, które są w receptariuszu szpitalnym,
- w sytuacji, gdy pacjent stosuje leki na chorobę przewlekłą nie związaną z przyczyną hospitalizacji, a nie są one zawarte w receptariuszu dopuszcza się, aby pacjent stosował leki własne,
- fakt przyjmowania określonych leków pacjent zgłasza przy przyjęciu w oddział lekarzowi prowadzącemu, leki oddaje pielęgniarce (położnej), która je opisuje nazwiskiem i imieniem pacjenta, umieszcza w osobnym koszyczku w apteczce oddziałowej; leki te są podawane pacjentowi według pisemnego zlecenia lekarskiego; przy wypisie leki są zwracane.

(dowód: akta kontroli, str. 360-361)

9) Dokumentacja Szpitala dotycząca utylizacji leków obejmowała protokoły leków przekazanych do utylizacji (przeterminowanych wycofanych z oddziałów lub stwierdzonych w trakcie rocznej inwentury), protokoły zniszczenia produktów leczniczych i faktury wykonawcy za spalanie leków. Według protokołów leków przekazanych do utylizacji wartość zutylizowanych leków wynosiła 339,08 zł<sup>13</sup> w 2014r. i 2.971,94 zł w 2015 r., a koszty Szpitala z tytułu utylizacji tych produktów leczniczych nie przekroczyły 10 zł w danym roku. Zastępca Dyrektora Szpitala wyjaśniła, że leki przekazane do utylizacji nie były lekami psychotropowymi ani narkotycznymi. Nadzorująca aptekę wyjaśniła, że w latach 2014-2015 nie było przypadków utylizacji leków zniszczonych<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Trzy oddziały szpitalne – wewnętrzny, blok operacyjny oraz anestezjologii i intensywnej terapii.

<sup>13</sup> W związku z brakiem w dokumentacji szpitala jednego protokołu przekazanych do utylizacji leków w ilości 1 kg, dane te są zaniżone.

<sup>14</sup> Produktów leczniczych, które utraciły wymagane parametry jakościowe z przyczyn innych niż utrata terminu ważności.

(dowód: akta kontroli, str. 167-184, 350)

10) W związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w sprawie wycofania leku z obrotu na terenie kraju w 2014 r. zostały wycofane z obrotu w Szpitalu dwa produkty lecznicze, a w 2015 r. jeden lek. Postępowanie apteki w stosunku do leków wycofanych było zgodne z procedurą obowiązującą od 1 stycznia 2010 r., opisaną w pkt 1.2 wystąpienia. Na decyzjach GIF nadzorująca aptekę dokonała zapisów o stanie wycofanego leku w aptece i na oddziałach oraz sporządziła raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego. Każdy z wycofanych leków został zwrócony dostawcy leków, który wystawił fakturę korygującą wartość zobowiązania Szpitala o wartość wycofanego leku.

(dowód: akta kontroli, str. 187-211, 350)

11) Według wyjaśnień nadzorującej aptekę szpitalną w latach 2014-2015 nie było żadnego przypadku niepożądanych działań produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli, str. 212)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1) Lokal apteki szpitalnej nie spełniał części wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. oraz nie zostały zachowane w nim wszystkie warunki prowadzenia apteki ustalone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r., mianowicie:

- apteka nie posiadała co najmniej dwóch odrębnych wejść: dla personelu i dla dostaw towaru (§ 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.);

- poszczególne pomieszczenia w aptece nie były zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych (§ 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.);

w trakcie oględzin przez pomieszczenia apteki przechodziły osoby niezatrudnione w aptecę. Korytarz apteki stanowił przejście pomiędzy budynkiem Szpitala, a budynkiem administracyjnym Szpitala; pomieszczenia apteki nie posiadały wyodrębnionego miejsca dla dostawy towaru, nadzorująca aptekę oświadczyła, że dostawca leków wchodzi do pomieszczeń apteki, w których odbywa się odbiór dostarczonych leków;

- poszczególne pomieszczenia apteki nie były wyposażone w odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 1,5 krotną wymianę powietrza w ciągu godziny (§ 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.).

- apteka nie posiadała podstawowego wyposażenia, na które składa się: szafa ekspedycyjna zamykana do wysokości, co najmniej 60 cm od podłogi, łatwo zmywalne podesty, lodówka z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków, łoża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia (§ 8 ust. 1 pkt 2, 3, 5, 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.); podesty, na których składowano kartony z produktami leczniczymi były drewniane; w lodówce przeznaczonej wyłącznie na leki pracownicy apteki przechowywali produkty spożywcze;

- w lokalu apteki nie zapewniono dostępu do: obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i obowiązującej Farmakopei Polskiej (§ 10 pkt 1 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r.);

- część produktów leczniczych przechowywana była w sposób niestaranny, niezabezpieczony przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem i dotykały

bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania (§ 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r.); w pomieszczeniu magazynu drobnego sprzętu i magazynie środków opatrunkowych kartony z produktami leczniczymi były poukładane bezpośrednio na podłodze; na korytarzu przed wejściem do apteki z budynku administracyjnego pozostawione były na podłodze trzy kartony z produktami leczniczymi; na korytarzu przy szatni znajdowały się kartony z produktami leczniczymi, które w sposób niestaranny umieszczone zostały na regałach.

Ponadto w apteczce oddziałowej na oddziale Blok operacyjny jeden z leków (pięć fiolek ) był przechowywany bez opakowania i charakterystyki produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli, str. 139, 146-148)

Dyrektor Szpitala nieprawidłowości dotyczące warunków funkcjonowania apteki wyjaśnił planowaną na 2017 r. modernizacją pomieszczeń, które są już wstępnie do tego celu przygotowane. Do wyjaśnień załączył uzyskaną w IV kwartale 2014 r. pozytywną opinię Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu dla projektowanego działu farmacji szpitalnej, decyzję Starosty Chodzieskiego w sprawie pozwolenia na wykonanie robót budowlanych polegających na przebudowie pomieszczeń wraz ze zmianą sposobu ich użytkowania na dział farmacji szpitalnej. W planie finansowym Szpitala na 2014 r., a następnie na 2015 r. zaplanowane były środki finansowe na modernizację pomieszczeń na potrzeby apteki szpitalnej w wysokości 250 tys. zł. Wstrzymanie realizacji tego zadania, jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, zostało spowodowane przede wszystkim finansowaniem projektu pt. „Wsparcie osób starszych i niesamodzielnych poprzez rozbudowę pionu rehabilitacji i zakup sprzętu medycznego w Szpitalu Powiatowym w Chodzieży”.

Ponadto Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że:

- wydano polecenie o zakazie przechodzenia przez pomieszczenie apteki osobom postronnym, jak również zakazano przechowywania w lodówce jakichkolwiek innych produktów poza lekami;
- kartony z produktami leczniczymi stały na podłodze ponieważ produkty były w trakcie przyjęcia;
- apteka ma dostęp do internetu w związku z tym ma też dostęp do obowiązującego urzędowego wykazu produktów leczniczych; ponadto jest w posiadaniu Farmakopei polskiej wydanie nr 8 i Szpital nie zamawiał następnych wydań, ponieważ pracownicy nie korzystali z niej;
- brak opakowania leku przechowywanego na bloku operacyjnym wyjaśnił tym, że pielęgniarka anesteziologiczna w trakcie zabiegu pośpiesznie wyjęła listek leku i pozostawiła go w apteczce oddziałowej, a resztę leku wraz z opakowaniem i charakterystyką produktu leczniczego zabrała na salę operacyjną, po zakończeniu zabiegu listek został umieszczony w opakowaniu.

(dowód: akta kontroli, str. 326-346)

2) W dniu 7 sierpnia 2012 r. Szpital zawarł umowę o nadzór nad apteką szpitalną na okres trzech lat z wykonawcą, który został wybrany w postępowaniu o zamówienie publiczne przeprowadzone w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych<sup>15</sup>. Wartość udzielonego zamówienia wynosiła 79.200 zł, co stanowiło 19.703,45 euro<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Ustawa z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164), dalej PZP.

<sup>16</sup> W dniu udzielenia zamówienia na nadzór nad apteką szpitalną wartość zamówień, od której należało stosować PZP wynosiła 14 tys. euro. Aktualnie, kwota ta stanowi 30 tys. euro.



Dyrektor Szpitala udzielenie zamówienia we wskazanym trybie uzasadnił m.in. tym, że świadczenie może być wykonywane przez osobę posiadającą duże doświadczenie w prowadzeniu apteki szpitalnej, której specyfika znacznie odbiega od aptek powszechnych oraz, że świadczący usługi musi być stale dyspozycyjny i posiadać umiejętności szybkiego reagowania na natychmiastowe potrzeby oddziałów szpitala.

Uzasadnienie zastosowania trybu z wolnej ręki przy wyborze osoby nadzorującej aptekę szpitalną, zdaniem NIK, nie zasługuje na uwzględnienie, bowiem żadna z przesłanek, wskazana w przepisach art. 61 ust. 1 pkt 1 PZP dla udzielenia zamówienia w tym trybie, nie wystąpiła. Z uzasadnienia dla zastosowania tego trybu, podanego w protokole postępowania o zamówienie publiczne nie wynika, że na rynku lokalnym, ogólnopolskim i zagranicznym jest tylko jeden, wybrany w postępowaniu wykonawca, który posiada niezbędne kwalifikacje i doświadczenie dla prowadzenia apteki szpitalnej w szpitalu powiatowym.

(dowód: akta kontroli, str. 56-58, 80-86)

3) Dokumentacja dotycząca przekazanych do utylizacji leków była niekompletna. Z naruszeniem przepisów § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. dla 1 kg leków przekazanych do utylizacji w listopadzie 2014 r. Szpital nie posiadał protokołu przekazania leków do utylizacji i protokołu zniszczenia produktów leczniczych. Zastępca Dyrektora Szpitala wyjaśniła, że protokół leków przekazanych do utylizacji został przekazany wraz z lekami do zakładu utylizacji odpadów celem potwierdzenia i już nie wrócił z powrotem do Szpitala. Nadzorująca aptekę w wyjaśnieniach w tej sprawie podała, że nie ma wiedzy na ten temat.

Ponadto dokumentacja przekazanych do utylizacji leków nie zawierała numerów dokumentów stanowiących podstawę do wyłączenia ze stanu magazynowego zutilizowanych leków pochodzących z apteczek oddziałowych o wartości ogółem 2.858,68<sup>17</sup>, wymaganych przepisami § 10 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. Nadzorująca aptekę podała w wyjaśnieniach, że system informatyczny, na którym apteka pracowała w latach 2014-2015 nie umożliwia zdjęcia ze stanu leków przekazanych do utylizacji z oddziałów. Zastępca Dyrektora Szpitala w tej sprawie podała, że zdjęcie ze stanu leków przeterminowanych z apteczek oddziałowych będzie możliwe po całkowitym wdrożeniu systemu dystrybucji leków na pacjenta. Od stycznia 2017 r. będzie realizowane szczegółowe rozliczanie apteczek szpitalnych.

(dowód: akta kontroli, str. 167, 171, 349-358)

Uwaga  
dotycząca  
kontrolowanej  
działalności

NIK zwraca uwagę, na niewykorzystywanie przez aptekę funkcjonalności programu komputerowego Eskulap w zakresie modułów „Kasacje” i „Zestawienie kasacji” w celu monitorowania sposobu gospodarowania produktami leczniczymi poza apteką, co utrudniało identyfikację produktów leczniczych niespełniających wymogów jakościowych.

(dowód: akta kontroli, str. 138)

<sup>17</sup> W związku z brakiem w dokumentacji Szpitala jednego protokołu przekazanych do utylizacji leków w ilości 1 kg, dane te są zaniżone.

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

Opis stanu faktycznego

1) Receptariusz Szpitalny obowiązujący w okresie objętym kontrolą był aktualizowany trzykrotnie. Komitet Terapeutyczny (dalej Komitet) działający w Szpitalu powołany został zarządzeniem<sup>18</sup> Dyrektora Szpitala z 29 stycznia 2010 r. W skład czteroosobowego Komitetu była włączona nadzorująca aptekę i technik farmacji. Zadaniem Komitetu, jak wynikało z zarządzenia w sprawie jego powołania, było tworzenie i aktualizowanie, w zależności od potrzeb receptariusza szpitalnego.

(dowód: akta kontroli, str. 214-215, 224-266)

Nadzorująca aptekę wyjaśniła, że jej udział w Komitecie polegał na opracowaniu receptariusza szpitalnego, wprowadzaniu do niego nowego leku i usuwaniu z niego leku już niestosowanego w szpitalu lub wycofanego z obrotu.

(dowód: akta kontroli, str. 151)

W latach 2014-2015 odbyły się trzy posiedzenia Komitetu (w dniach 7 grudnia 2014 r., 5 lipca 2015 r. i 14 grudnia 2015 r.), których celem było:

- rozpatrzenie sześciu wniosków złożonych przez dwóch lekarzy o wprowadzenie pięciu insulin i jednego roztworu do wstrzykiwań; w związku z pozytywnym rozpatrzeniem tych wniosków zaktualizowano receptariusz od 10 grudnia 2014 r.;

- rozpatrzenie celowości wprowadzenia do receptariusza czterech leków, w związku ze złożonymi w tym zakresie dwoma wnioskami dwóch lekarzy; w związku z pozytywnym rozpatrzeniem tych wniosków trzy leki wprowadzone zostały do receptariusza obowiązującego od 27 lipca 2015 r., a jeden lek do receptariusza obowiązującego od 15 grudnia 2015 r.;

- wycofanie z receptariusza szpitalnego pięciu leków, ponieważ leki te były już niedostępne na rynku lub z uwagi na niewykonywanie w aptece leków recepturowych z jego wykorzystaniem.

(dowód: akta kontroli, str. 216-266)

W objętych kontrolą szczegółową pięciu wnioskach o wprowadzenie leku do receptariusza szpitalnego złożonych przez lekarza zarządzającego oddziałem podane zostały następujące dane: nazwa firmowa leku, postać i dawka, symbol klasyfikacji ATC, producent, wskazania, uzasadnienie celowości wprowadzenia leku, czy stosowanie leku jest rekomendowane przez standardy leczenia i jaki organ je wprowadził, cena produktu leczniczego zarejestrowanego w Polsce, schemat dawkowania i koszt całej kuracji.

(dowód: akta kontroli, str. 218-222)

2) Szpital sporządzał analizy gospodarki lekami w 2014 r. i 2015 r., w których zostały opisane podejmowane działania w celu optymalizacji kosztów leków, monitorowania zużycia leków i drobnego sprzętu medycznego. Z analiz tych wynikało, że w latach 2014-2015 najwyższe koszty leków ogółem zostały poniesione na oddziale wewnętrznym (274 tys. zł i 267 tys. zł), a koszty leków na jednego pacjenta leczonego - na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii (2,2 tys. zł i 3,2 tys. zł). Na jednego pacjenta przeciętnie zużyto leków za 119,6 zł (w 2014 r.) i za 136,71 zł (w 2015 r.)

W analizach, jednym z zaplanowanych działań było wprowadzenie zasad rozliczania leków na pacjenta, pozwalających dokonywać szczegółowej wyceny jednorodnych grup pacjentów i dokładnie monitorować koszty leczenia poszczególnych

<sup>18</sup> W związku z wejście w życie tego zarządzenia utraciło moc zarządzenie Dyrektora z 28.12.2006 r. w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego.

hospitalizacji. Ponadto na 2015 r. planowano dokonanie nowych przeliczeń jednostek kalkulacyjnych procedur bloku operacyjnego. Szpital objęto projektem realizującym elektroniczną dokumentację medyczną, umożliwiającą zarządzanie również w obszarze gospodarki lekami.

(dowód: akta kontroli, str. 268-292)

3) W latach 2011-2015 planowane i zrealizowane koszty działalności apteki kształtowały się na zbliżonym poziomie, wynosząc w tym okresie, w przypadku kosztów planowanych od 161 tys. zł do 167 tys. zł, a w przypadku kosztów zrealizowanych od 155 tys. zł do 163 tys. zł. W latach 2014 r. i 2015 r. Szpital zakupił leki za kwotę odpowiednio: 836,7 tys. zł i 955,8 tys. zł. Wskaźnik udziału kosztów funkcjonowania apteki w kosztach działalności podstawowej Szpitala w latach 2014-2015 kształtował się na poziomie 0,76% i 0,69%, a wskaźnik udziału kosztów zakupu leków w kosztach działalności podstawowej Szpitala w tym okresie wynosił 3,8% i 4,03%.

(dowód: akta kontroli, str. 268, 293-295)

4) W kontrolowanym okresie Szpital przeprowadził po jednym postępowaniu o zamówienie publiczne w każdym roku na wybór dostawców leków. Postępowania przeprowadzone zostały w trybie przetargów nieograniczonych. W żadnym z postępowań wykonawcy nie korzystali ze środków ochrony prawnej.

(dowód: akta kontroli, str. 296-317)

5) Na próbie pięciu leków zakupionych w 2014 r. oraz pięciu zakupionych w 2015 r. ustalono, że ich ceny jednostkowe na dzień zawarcia przez Szpital umowy z dostawcą były ustalone na poziomie niższym niż ceny urzędowe. Cena zakupu tych leków nie przekroczyła ceny urzędowej.

(dowód: akta kontroli, str. 318-319)

6) W okresie objętym kontrolą nie było przypadków zaopatrywania przez aptekę w produkty lecznicze aptek ogólnodostępnych.

(dowód: akta kontroli, str. 320-323)

## 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 Kontroli<sup>19</sup>, wnosi o:

- 1) realizację zadeklarowanych działań dotyczących modernizacji lokalu apteki szpitalnej spełniającego wymogi określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. oraz podstawowe warunki jej prowadzenia ustalone w przepisach rozporządzenia z 18 października 2002 r.,
- 2) kompletne dokumentowanie przekazanych do utylizacji produktów leczniczych.

## 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.

<sup>19</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania  
uwag  
i wykonania  
wniosków

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.

Poznań, dnia 24 czerwca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontroler

Dyrektor

Joanna Józwiak  
Główny specjalista kontroli państwowej

Andrzej Aleksandrowicz