



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu

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
ipo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/093 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	1. Agata Nowak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/72/2017 z 28 kwietnia 2017 r. 2. Paweł Siuda, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/70/2017 z 28 kwietnia 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu im. Karola Marcinkowskiego, ul. Polna 33, 60 - 525 Poznań (dalej: Szpital lub GPSK)
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Maciej Sobkowski, Dyrektor Szpitala ¹ . (dowód: akta kontroli str. 5-7)

II. Ocena² kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą³, Apteka Szpitalna zapewniła właściwe zaopatrzenie oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze oraz prowadziła wymagane przepisami ewidencje leków.

Organizacja pracy Apteki, w tym wprowadzony system zastępstw i dyżurów poza godzinami otwarcia, zapewniał realizację przypisanych jej usług farmaceutycznych. Apteka spełniała szczegółowe wymogi w zakresie warunków lokalowych, wyposażenia w meble, sprzęt i urządzenia, a produkty lecznicze były przechowywane w niej w odpowiednich warunkach.

W Szpitalu właściwie postępowano z produktami leczniczymi objętymi decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej, niespełniającymi wymagań jakościowych, które były eliminowane z użytkowania przez oddziały, co zapobiegało zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów.

Kierownik Apteki, jako członek Komitetu Terapeutycznego uczestniczyła w aktualizacji Receptariusza Szpitalnego oraz Szpitalnej Listy Leków. Ponadto, w Szpitalu wdrażano procedury mające zapewnić efektywność gospodarowania produktami leczniczymi.

Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczyły m.in.:

- obowiązywania w Szpitalu rozwiązań systemowych skutkujących nieprowadzeniem przez Aptekę kompletnej dokumentacji leków przekazanych do utylizacji,
- braku zgodności pomiędzy stanem ewidencyjnym części leków, a stanem magazynowym apteczek oddziałowych oraz nieprawidłowego ewidencjonowania rozchodu leków w oddziałach Szpitala,

¹ Powołany na to stanowisko od 22 czerwca 2015 r. Od 2 grudnia 2014 r. był osobą pełniącą obowiązki dyrektora Szpitala. Poprzednio – w okresie od 16 marca 2003 r. do 1 grudnia 2014 r. - dyrektorem Szpitala był dr hab. Tomasz Opala.

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.

³ Lata 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

- niezapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności Apteki,
- nieujęcia w regulaminie organizacyjnym zadań Apteki oraz nieokreślenia warunków jej współdziałania z innymi jednostkami,
- ograniczenia udziału Apteki w prowadzeniu badań klinicznych, w odniesieniu do zakresu przypisanych jej w tym obszarze zadań.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Sposób organizacji pracy apteki szpitalnej oraz realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej

Opis stanu faktycznego

1.1. W Szpitalu, komórką realizującą usługi farmaceutyczne była utworzona, zgodnie z art. 87 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴ (dalej: upf), Apteka. W skład pomieszczeń Apteki, usytuowanej na parterze w budynku diagnostyczno-zabiegowym Szpitala, wchodziły m.in. dyspensatorium, pomieszczenia magazynowe (w tym leku gotowego, leków infuzyjnych, leków narkotycznych, pomocniczy dla pracowni żywienia pozajelitowego), pomieszczenie wydawania leków, dwie pracownie leku jałowego, pracownia receptury standardowej, pracownia cytostatyków, zmywalnia, komora przyjęć leków oraz pomieszczenie wejściowe, w którym umiejscowione było stanowisko statystyka medycznego.

W regulaminie organizacyjnym GPSK⁵ oraz w statucie GPSK uchwalonym przez Senat Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu⁶ nie przypisano Aptece zadań.

(dowód: akta kontroli str. 8-56)

System ewidencjonowania leków w Szpitalu prowadzony był w formie programu komputerowego⁷. Program pozwalał na generowanie raportów obejmujących stan leków w Aptece i w oddziałach Szpitala w danym dniu, obejmujący datę ważności, serię, ilość przyjętego leku do apteki i wydanego leku, numer i datę faktury, nazwę dostawcy oraz datę dostawy.

W Aptece ww. program wykorzystywano również do prowadzenia ewidencji badanych produktów leczniczych, bezpłatnych próbek leków oraz darowanych produktów leczniczych. W latach 2015 i 2016 ujęto w niej odpowiednio 10 i 8 darowanych produktów leczniczych, natomiast do 30 maja 2017 r. nie było dostaw darowanych produktów leczniczych. W ewidencji bezpłatnych próbek w okresie objętym kontrolą ujęto 20 najmniejszych dostępnych na rynku opakowań leków.

(dowód: akta kontroli str. 69a, 376-406, 928-929)

W prowadzonej przez Aptekę ewidencji analitycznej dla badań klinicznych prezentującej przychody i rozchody leków w systemie Eskulap w latach 2015 r. – 2017 r. (do maja) ujęto informacje o pięciu badaniach, w toku których nastąpił obrót badanym produktem leczniczym⁸. Informacje o obrocie badanymi produktami leczniczymi, wykorzystywanymi w toku czterech z pięciu badań były kompletne⁹. Z prowadzonego przez radcę prawnego rejestru wynikało, że Szpital w tym okresie

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.

⁵ wprowadzonym zarządzeniem Dyrektora GPSK nr 114/2011 z 22 grudnia 2011 r. - zmienianym w latach 2015-2017 (do 9 maja) zarządzeniem nr 28/2015 z 25 marca 2015 r.

⁶ uchwała nr 207/2012 z dnia 28 listopada 2012 r. zmieniana w latach 2015-2017 czterokrotnie - uchwałami Senatu: nr 66/2015 z 27 maja 2015 r., nr 3/2016 z 27 stycznia 2016 r., nr 76/2016 r. z 25 maja 2016 r. i nr 186/2016 z 30 listopada 2016 r.

⁷ Eskulap 2000 ver. 3.3.0.a

⁸ Badanie nr CLA-CC10-02, AEZS-108-053, 03-CL-1401, MIT E S 0001-C301, DO816C00012.

⁹ Badanie nr CLA-CC10-02, AEZS-108-053, MIT E S 0001-C301, DO816C00012

zawarł 12 umów na badania kliniczne (po sześć w latach 2015 i 2016). W toku sześciu¹⁰ z nich następowały dostawy badanych produktów leczniczych.

W Aptece prowadzono również „Ewidencję badań klinicznych/leków w aptece”, w której odnotowywano: nazwę badanego produktu leczniczego, dane głównego badacza, sponsora, farmaceutów, zakres usług farmaceutów¹¹, daty: podpisania umowy na badanie, otwarcia oraz zakończenia badania. W poszczególnych latach 2015-2017 (do 17 maja 2017 r.) ujęto w niej odpowiednio informację o jednym, czterech i dwóch badaniach. Według ww. ewidencji farmaceuci nie wchodził w skład żadnego z zespołów badawczych. W przypadku dwóch badań prowadzonych w 2016 r. (nr D0816C00012 i nr MIT-Es001-C301) w ewidencji w kolumnie farmaceuci/zakres usług wpisano dane farmaceutów. W ewidencji za te lata, w kolumnie farmaceuci/ zespół badawczy, przy żadnym z siedmiu badań nie wpisano danych o farmaceutach. „Ewidencja badań klinicznych/leków w aptece”¹² zawierała odrębny zapis kierownik Apteki prezentujący informacje o badaniach klinicznych/lekach ewidencjonowanych na oddziałach szpitalnych. W 2015 r. były dwa badania odnotowane w powyższy sposób, z czego w przypadku jednego wskazano, że nie było dostaw produktu badanego¹³, a w przypadku kolejnego zawarto informację o oświadczeniu głównego badacza o nadzorze nad lekiem¹⁴. W 2016 r. były trzy badania zaewidencjonowane w powyższy sposób, z czego w przypadku jednego odnotowano, że nie było dostaw produktu badanego¹⁵, a w przypadku dwóch zawarto informację o oświadczeniu głównego badacza o nadzorze nad lekiem¹⁶. W 2017 r. był jeden taki przypadek i dotyczył badania¹⁷ w którym według stanu na dzień 17 maja 2017 r, nie nastąpiły dostawy produktu badanego.

(dowód: akta kontroli str. 877-899, 903-927)

1.2. Personel Apteki stanowiło w latach 2015-2017 r. ośmiu farmaceutów¹⁸, w tym kierownik apteki i jej zastępca, ośmiu techników farmacji¹⁹ oraz pięć osób personelu administracyjnego²⁰. Wszyscy zatrudnieni w Aptece farmaceuci i technicy farmaceutyczni posiadali wymagane kwalifikacje, a osoby zatrudnione na stanowiskach kierownika apteki i jego zastępcy posiadały odpowiedni staż w aptece. Na jednego farmaceutę zatrudnionego w Aptece na koniec lat 2015 i 2016 przypadało 57 łóżek szpitalnych. Na dzień 22 maja 2017 r. wskaźnik ten wynosił 50.

(dowód: akta kontroli str. 70-73, 91-109)

1.3. Czas pracy Apteki wskazany był w Receptariuszu szpitalnym, gdzie określono że Apteka pracowała od poniedziałku do piątku w godzinach 7³⁰-15⁰⁵, a ponadto w dni wolne od pracy w godz. od 8 do 15 działały: pracownia leków w dawkach indywidualnych, pracownia żywienia pozajelitowego oraz pracownia cytostatyków. Według Receptariusza, w sytuacji wyższej konieczności personel Apteki wydawał leki na podstawie odrębnie sporządzonego zapotrzebowania podpisanego przez

¹⁰ Badanie nr CLA-CC10-02, AEZS-108-053, 03-CL-1401, MIT E S 0001-C301, D0816C00012 i ROPP-2008-01

¹¹ W tej komórce wpisywano symbol procedury (w badaniach protocol nr: MIT-Es001-C301, B9991009 i B9991010) lub informację o oświadczeniu głównego badacza o nadzorze nad lekiem (badanie protocol nr 03-CL-1401).

¹² Wydruk za każdy rok kalendarzowy.

¹³ protocol nr ARRAY-162-311

¹⁴ protocol nr 03-CL-1401

¹⁵ protocol nr SHP-607201

¹⁶ protocol nr 03-CL-1202 i 03-CL-1401

¹⁷ protocol nr MR 308-3502

¹⁸ W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 1 lipca 2015 r. liczba ta wynosiła 7, od 2 lipca 2015 r. do 30 kwietnia 2016 r. wynosiła 6, by następnie od 1 maja 2016 r. do 31 marca 2017 r. wzrosnąć do 7, a następnie od 1 kwietnia 2017 r. do 8. W tym okresie bowiem jedna osoba zatrudniona była do 2 lipca 2015 r., a dwie kolejne zatrudniono odpowiednio od 1 maja 2016 r. i 1 kwietnia 2017 r.

¹⁹ W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 4 kwietnia 2017 r. liczba techników farmacji wynosiła 7, by następnie od 5 kwietnia 2017 r. wzrosnąć do 8.

²⁰ W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 21 lipca 2015 r. ww. personel stanowiły 3 osoby, następnie od 22 lipca 2015 r. po zatrudnieniu do apteki księgowego liczba ta wzrosła do 4 osób; a od 10 kwietnia 2017 r. po zatrudnieniu statystyka medycznego do 5 osób.

lekarza. W sytuacji braku leku na oddziale, poza godzinami pracy Apteki wykorzystywano leki z innego oddziału Szpitala, a w przypadku gdy było to niemożliwe, wzywany miał być telefonicznie kierownik Apteki lub jego zastępca. Farmaceuci oraz technicy farmacji realizowali usługi farmaceutyczne w granicach ich uprawnień zawodowych, z wyjątkiem dziewięciu dni (soboty i niedziele) w okresie od 11 stycznia 2015 r. do 1 maja 2015 r., co zostało opisane w sekcji stwierdzone nieprawidłowości. Przygotowywanie dziennych dawek leków na pacjenta, w tym leków cytostatycznych i leków do żywienia pozajelitowego odbywało się wyłącznie w Aptece, z wyjątkiem leków *ex tempore*²¹ przygotowywanych w dni wolne od pracy lub w godzinach od 15 do 10 następnego dnia.

(dowód: akta kontroli str. 222-332, 670-689)

1.4. W Szpitalu od 23 marca 2015 r. obowiązywała procedura nr dz. KiP/P/002 regulująca kwestie szkoleń pracowników. Na jej podstawie tworzone były programy podnoszenia kwalifikacji zawodowych na poszczególne lata. Ww. programy nie odnosiły się do szkoleń ciągłych farmaceutów, o których mowa w art. 107zf upf (dalej: szkolenie ciągłe). W celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych, farmaceuci we własnym zakresie podnosili swoje kwalifikacje zawodowe przez uczestnictwo w szkoleniach ciągłych, o czym nie informowali Dyrektora. Farmaceuci dopiero w toku kontroli NIK dostarczali certyfikaty lub świadectwa ukończenia kursów albo odbycia szkoleń ciągłych.

Nieegzekwowanie przez kierownictwo GPSK od farmaceutów Apteki informacji o realizacji przez nich obowiązków dotyczących szkolenia ciągłego, zostało wyjaśnione przez Dyrektora Szpitala brakiem podstawy prawnej do takiej czynności.

(dowód: akta kontroli str. 170-221, 543-631, 931-934)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W regulaminie organizacyjnym GPSK obowiązującym w latach 2015-2017 nie przypisano Aptece zadań oraz nie określono warunków jej współdziałania z innymi jednostkami lub komórkami GPSK.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej²² regulamin organizacyjny winien regulować zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym oraz warunki współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.

Dyrektor GPSK wyjaśnił, że powyższy brak regulacji jest wynikiem przeoczenia i poinformował²³, iż obecnie trwają prace nad nową treścią regulaminu, dostosowanego do wymogów prawa.

(dowód: akta kontroli str. 8-30, 543-546)

2. W dziewięciu dniach (soboty i niedziele)²⁴, pomimo nieobecności farmaceuty, funkcjonowała w Szpitalu pracownia leku cytostatycznego, wchodząca w skład

²¹ Leki, które ze względu na ich specyfikę, muszą być przygotowane bezpośrednio przed podaniem

²² Dz.U. z 2016 poz. 1638

²³ stan na 30 maja 2017 r.

²⁴ 11 stycznia 2015 r. 21 lutego 2015 r. 1, 15 i 22 marca 2015 r., 12, 25 i 26 kwietnia 2015 r. i 1 maja 2015 r.

Apteki. Zgodnie z art. 91 ust.1 pkt 1 upf wyłącznie farmaceuci posiadają merytoryczne przygotowanie do sporządzania tego typu leków, a pracownia cytostatyków jako element Apteki, może działać wyłącznie podczas obecności farmaceuty (art. 92 upf).

Kierownik Apteki wskazała, że wobec bardzo trudnej sytuacji kadrowej w Aptece, zmuszona była do zastosowania wariantu wyższej konieczności w celu zabezpieczenia pacjentów onkologicznych. W tym okresie dostępnych było tylko trzech farmaceutów. Leki te były sporządzane w kontrolowanych i walidowanych warunkach, zgodnych z wewnętrznymi procedurami i standardami farmaceutycznymi, a telefoniczny nadzór merytoryczny nad pracą techników sprawowała ona lub jej zastępca. Kierownik Apteki podkreśliła, że technicy odpowiadają w zakresie przygotowania tych leków, zgodnie z art. 91 ust. 2 upf, jedynie za część techniczną - sporządzenie leku pod nadzorem farmaceuty, natomiast za część merytoryczną - procedury, standardy obowiązujące przy przygotowywaniu leków odpowiadają farmaceuci. O sytuacji kadrowej kierownik Apteki informowała Dyrektora Szpitala, w skutek czego zatrudniono dodatkowo jednego farmaceutę - na okres od października 2014 r. do lipca 2015 r., a następnie innego na jego miejsce - od czerwca 2016 r. Zatrudnienie osoby w okresie od października 2014 r. do lipca 2015 r. nie rozwiązywało jednak problemu – pracownik ten nie był merytorycznie przygotowany do samodzielnego pełnienia dyżurów jako nadzorujący pracę Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 222-332)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. NIK zwraca uwagę, że kierownictwo Szpitala, w ramach sprawowania rzetelnego nadzoru nad zatrudnionym personelem, powinno rozważyć wprowadzenie narzędzi w celu monitorowania stopnia realizacji obowiązkowego ciągłego szkolenia farmaceutów, które ma zapewnić wysoką jakość i aktualność wykonywanych czynności zawodowych.

2. NIK zwraca również uwagę, że przygotowywanie dziennych dawek leków dla pacjentów, w tym leków cytostatycznych i leków do żywienia pozajelitowego odbywało się co do zasady wyłącznie w Aptece, z wyjątkiem leków w postaci wstrzyknień i wlewów dożylnych, mających po sporządzeniu datę przydatności *ex tempore*²⁵, przygotowywanych poza godzinami pracy apteki. Leki te przygotowywane były w Klinice Neonatologii i Klinice Zakażeń Noworodka, w łóży laminarnej z nawiewem jałowego powietrza, z zachowaniem pełnej aseptyki.

(dowód: akta kontroli str. 222-332, 670-689, 974, 1221-1255)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia sposób organizacji Apteki jako umożliwiający realizację usług farmaceutycznych przez personel posiadający wymagane kwalifikacje w granicach uprawnień zawodowych farmaceutów i techników farmaceutycznych, chociaż w pierwszym półroczu 2015 r. nie zapewniono właściwej obsady Apteki w część dni wolnych od pracy. W regulaminie organizacyjnym Szpitala nie przypisano Aptece zadań, które faktycznie realizowała oraz nie określono warunków jej współdziałania z innymi jednostkami.

²⁵ Leki, które ze względu na ich specyfikę, muszą być przygotowane bezpośrednio przed podaniem

2. Ocena prawidłowości zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

Opis stanu
faktycznego

2.1. Pomieszczenia Apteki wykorzystywane do przygotowywania leków oraz przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych były suche i utrzymane w czystości. Zostały również wyposażone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²⁶ w wymagane urządzenia wentylacyjne i eliminujące nadmierne nasłonecznienie oraz wyposażenie - w tym między innymi szafy ekspedycyjne zamykane, szafy magazynowe i regały, szafy metalowe do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, lodówki z urządzeniem do pomiaru temperatury, łóżę recepturową, wagi wielozakresowe, stoły ekspedycyjne i laboratoryjne. Leki gotowe do stosowania wewnętrznego, leki gotowe do stosowania zewnętrznego, środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające przechowywano oddzielnie.

(dowód: akta kontroli str. 937-941)

2.2. W GPSK określono procedury obejmujące m.in. uregulowania odnoszące się do:

- postępowania z produktami leczniczymi niezgodnymi²⁷,
- przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w tym, w przypadku awarii np. lodówek, prądu²⁸,
- postępowania z lekami cytotoksycznymi przechowywanymi w Aptece²⁹,
- postępowania z lekami cytotoksycznymi przeterminowanymi lub uszkodzonymi, w tym prowadzenia ewidencji i nadzorowania postępowania z takimi lekami³⁰,
- zadań związanych z trybem postępowania z zamawianiem, ewidencjonowaniem i nadzorem nad środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami kategorii 1 i preparatami zawierającymi te środki, w tym prowadzenie książki kontroli oraz sporządzanie comiesięcznych zestawień przychodu i rozchodu w programie informatycznym Eskulap³¹,
- zabezpieczania produktów niezgodnych przed dalszą dystrybucją i stosowaniem w Aptece i w Szpitalu oraz przekazania ich do zniszczenia, a także prowadzenia dokumentacji w tym zakresie³²,
- zabezpieczania produktów objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej przed dalszą dystrybucją i stosowaniem, a także prowadzenia dokumentacji w tym zakresie³³,
- postępowania w Aptece z niewykorzystanymi resztkami leku lub jego odpadami³⁴,
- postępowania w Aptece w zakresie oznakowania leków sporządzanych w Aptece³⁵,
- nadzoru i organizacji prawidłowego przechowywania i transportu produktów leczniczych / wyrobów medycznych oraz monitorowania warunków przechowywania

²⁶ Dz. U. Nr 171, poz. 1395 dalej zwane rozporządzeniem z 30 września 2002 r.

²⁷ Uregulowano procedurą A/P/002 – wydanie 3 obowiązujące od 3 kwietnia 2017 r., wcześniej wydanie 2 obowiązujące od 8 czerwca 2015 r., a w okresie 6 sierpnia 2012 r. do 7 czerwca 2015 r. wersja 1.

²⁸ Uregulowano Instrukcją nr A/I/004 - warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

²⁹ Instrukcja nr A/I/005 - postępowanie z odpadami cytotoksycznymi w Aptece Szpitalnej.

³⁰ Instrukcja nr A/I/006 - postępowanie z lekami cytotoksycznymi przeterminowanymi lub uszkodzonymi.

³¹ Instrukcja nr A/I/007 - zasady gospodarki środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami kategorii 1 i preparatami zawierającymi te środki lub substancje.

³² Instrukcja nr A/I/008 - postępowanie z produktem niezgodnym przeznaczonym do zniszczenia z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i leków cytotoksycznych.

³³ Instrukcja nr A/I/009 - postępowanie z produktem niezgodnym zawierającym w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1.

³⁴ Instrukcja nr A/I/013 postępowanie z niewykorzystanymi resztkami leku lub jego odpadami.

³⁵ Instrukcja nr A/I/014 - oznakowanie leków w szpitalu.

i transportu, zgłaszania niezgodności w tym zakresie i nadzorowania lodówek³⁶,
- monitoringu procesu i środowiska aseptycznego do sporządzania leków oraz postępowania w sytuacjach alarmowych³⁷,
- kontroli wstępnej dostaw leków, kontroli szczegółowej zgodności dostawy z fakturą, dostaw niezgodnych oraz transportu produktów leczniczych / wyrobów medycznych do magazynów³⁸,
- zadań związanych z właściwym utrzymaniem komory laminarnej do aseptycznego sporządzania leków, utrzymania stanów magazynowych materiałów do mycia i dezynfekcji oraz zgłaszaniem awarii³⁹.

(dowód: akta kontroli str. 546—548, 670-689)

2.3. W okresie objętym kontrolą Apteka zaewidencjonowała 20 próbek leków otrzymanych przez pięciu lekarzy Szpitala, o wartości 38.231,64 zł - określonej przez Aptekę⁴⁰, którzy zgodnie z obowiązującym limitem przyjmowali do pięciu opakowań danego produktu leczniczego łącznie⁴¹. Zgłoszone próbki lekarskie nie zostały ujęte w ewidencji księgowej.

(dowód: akta kontroli str. 392-408)

2.4. Ilość, numery serii i daty ważności wszystkich wybranych do analizy leków⁴² przechowywanych w magazynie Apteki były zgodne ze stanem wynikającym z prowadzonej ewidencji produktów leczniczych. Ilość, numery serii i daty ważności leków przechowywanych w apteczkach Oddziału Onkologicznego, Pododdziału Ginekologicznego I oraz Oddziału Neonatologii była zgodna ze stanem ewidencyjnym odpowiednio: w siedmiu na osiem, dziewięciu na 12 oraz w sześciu na dziewięć przypadków.

(dowód: akta kontroli str. 937-941, 946-1006)

2.5. Szpital podejmował niezwłoczne działania dotyczące leków objętych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej. W okresie objętym kontrolą wystąpiło sześć przypadków leków objętych decyzjami GIF o wartości 474,40 zł. W wyniku działania Apteki zwrot z oddziałów pięciu ww. leków następował w tym samym lub kolejnym dniu, natomiast zwrot jednego z nich nastąpił po upływie trzech dni⁴³. Informację do inspekcji farmaceutycznej o podjętych działaniach – zwrocie leków do dostawcy wysyłano w terminach od jednego do pięciu dni.

(dowód: akta kontroli str. 74, 1195,1196)

2.6. Według danych zawartych w dokumentach kasacyjnych ujętych w systemie Eskulap wartość produktów leczniczych wycofanych z obrotu w Szpitalu wyniosła ogółem 225.031,60 zł. Natomiast według danych posiadanych przez Aptekę wartość ta wynosiła 108.076,60 zł, z powodu utraty ważności – 8.447,99 zł i z powodu zniszczenia i uszkodzenia - 99.628,61 zł.

(dowód: akta kontroli str. 432-456, 1195,1196)

³⁶ Instrukcja nr A/II/015 - „ZIMNY ŁAŃCUCH” - Instrukcja przechowywania i transportu produktów leczniczych / wyrobów medycznych.

³⁷ Instrukcja nr A/II/016 - program badań okresowych przestrzeni pracy, leków i personelu w Pracowniach Leku Jałowego w Aptece.

³⁸ Instrukcja nr A/II/016 - postępowanie w przypadku dostaw, magazynowania i wydania na oddział produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

³⁹ Instrukcja nr A/II/018 - Mycie i dezynfekcja komory laminarnej do aseptycznego sporządzania leków.

⁴⁰ Ustalonych na podstawie danych o cenach dostaw w ramach przetargu tożsamych leków, co otrzymane w formie bezpłatnych próbek leków, zakupionych przez Szpital w tożsamym okresie.

⁴¹ O których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 201, poz. 1327).

⁴² Sześciu leków: C. 60mg/0,6 ml, serie 7CD54A i 5CL53A, H. 35g, seria 020816, H. R 100 j.m., seria C628065A, C., seria 2195577, F. 100 mg, seria 010515.

⁴³ Lek V.. o serii 01CS0615 objęty decyzją GIF nr 20/Wc/2016 z 15 lipca 2016 r. wycofano z Oddziału 18 lipca 2016 r.

2.7. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu według protokołu przekazania do utylizacji, o którym mowa a § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁴⁴, przekazano 27 leków o łącznej wartości 3.357,90 zł. W tym celu sporządzono trzy protokoły przekazania do utylizacji, których dane odpowiadały szczegółowości wymaganej § 10 ust. 3 przywołanego rozporządzenia. Wszystkie protokoły zawierały wymagane podpisy kierownika apteki i przedstawiciela firmy przyjmującej produkty do utylizacji, a protokół dotyczący leków psychotropowych również podpis pracownika WIF.

Leki przeterminowane i zniszczone do 2 kwietnia 2017 r. utylizowano łącznie z innymi odpadami medycznymi oznaczonymi kodem 180103, zgodnie z procedurą postępowania z odpadami w szpitalu nr ST.E/P/012⁴⁵. W ten sposób wyłączono z obiegu w Szpitalu pozostałe 1584 produkty lecznicze o wartości 223.127,42 zł, nieujęte w protokołach przekazania do utylizacji, o których mowa w § 10 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

Ponadto, w wyniku stosowania obowiązującej w Szpitalu regulacji (instrukcja postępowania z niewykorzystanymi resztami leków lub jego odpadami nr A/I/013) niewykorzystane w pełni opakowania leków (resztki), w tym zawierające substancje psychotropowe były przekazywane do utylizacji jako odpady medyczne. Reszta leku, który w składzie zawierał środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1 za pomocą strzykawki wraz z igłą przenoszona była na ligninę lub materiał wysokochłonny, które następnie wraz z pustym opakowaniem po leku i strzykawką umieszczano we wnętrzu pojemnika na zużyte igły, wyrzucanego do worka na odpady medyczne⁴⁶. Ewidencyjnie, ww. czynności miały odzwierciedlenie w książce kontroli środków odurzających i psychotropowych, gdzie w kolumnie uwagi wpisywać należało dawkę zleconą i podaną oraz ilość leku niewykorzystanego. W przypadku resztek innych leków, opakowanie z resztkami oraz sprzęt jednorazowy wykorzystany do sporządzenia dawki indywidulanej należało wrzucić do pojemnika na odpady medyczne. Procedura nie określała w jaki sposób ewidencjonowano resztki ww. leków.

W toku oględzin prowadzonych w dniu 6 czerwca 2017 r. na Oddziale Neonatologii, w sali OIN - w pojemniku na odpady medyczne znajdowało się ok. pół fiolki leku A. 500 mg, która jak wyjaśniła Pielęgniarka Oddziałowa, została tam umieszczona zgodnie z ww. instrukcją. Wskazała ponadto, że ze względu na właściwości leku, mimo podejmowanych działań polegających na podawaniu jednocześnie leku kilku pacjentom, nieuchronnym jest powstanie resztek leków.

(dowód: akta kontroli str. 75, 424-456, 459-542, 745-769, 773-780)

2.8. W GPSK obowiązywała⁴⁷ instrukcja postępowania z lekami własnymi pacjenta, zgodnie z którą Szpital zapewniał pacjentowi leki związane z przebiegiem hospitalizacji, a informacje o zażywanych lekach niezwiązanych z przebiegiem hospitalizacji pozyskiwać miał lekarz w toku wywiadu z pacjentem. Leki własne pacjent miał obowiązek przekazać w depozyt położnej / pielęgniarki, która winna spisać na formularzu (F35-A) ich nazwy, dawki, postać, serię oraz daty ważności, odbierając jednocześnie oświadczenie o sposobie dotychczasowego przechowywania leków. Leki pacjentów przyjmowane były tylko w nieuszkodzonych, oryginalnych opakowaniach i opisane danymi pacjenta deponowano je w apteczce

⁴⁴ Dz. U. Nr 187, poz. 1565, dalej zwane rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki.

⁴⁵ Nowe wydanie procedury obowiązujące od 3 kwietnia 2017 r. w sposób, zgodny z rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki, reguluje przekazanie produktu leczniczego do utylizacji.

⁴⁶ Od 3 kwietnia 2017 r. do worka z odpadami niebezpiecznymi

⁴⁷ Nr NP/I/004 obowiązująca od 8 czerwca 2015 r.; wcześniej obowiązywała wprowadzona 1 grudnia 2011 r. instrukcja postępowania z lekami dostarczonymi przez pacjenta.

oddziałowej. Podanie, rozchód, ewidencjonowanie w dokumentacji medycznej i kontrola przechowywania ww. leków odbywały się tak samo jak w przypadku leków zakupionych przez Szpital, z tym zastrzeżeniem, że leki pacjenta mogły być rozchodowane wyłącznie na niego.

Na jednym z trzech oddziałów poddanych oględzinom, stwierdzono przechowywanie i stosowanie w procesie farmakoterapii leków własnych pacjenta. Sposób postępowania z nimi odpowiadał ww. zasadom.

(dowód: akta kontroli str. 832-833, 948-963)

2.9. Pracownicy Apteki w ramach nadzoru nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych przeprowadzali kontrole apteczek oddziałowych według procedury „instrukcja kontroli apteczek oddziałowych A/I/003” określającej m.in. częstotliwość kontroli. Zakres oraz formę dokumentowania wyników kontroli określał wzór formularza F17-A. W badanym okresie przeprowadzono łącznie 41 kontroli apteczek oddziałowych, których zakres i forma odpowiadały ww. procedurom.

(dowód: akta kontroli str. 703-705, 852-857, 1262)

W latach 2015 – 2017 (do czasu zakończenia kontroli) nie wniesiono do GPSK, Wielkopolskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu skarg odnoszących się do działalności Apteki lub dotyczących dostępności do leków, farmakoterapii oraz gospodarki lekowej.

(dowód: akta kontroli str. 1257-1261)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Dokumentacja leków przekazanych do utylizacji była prowadzona niezgodnie z wymogami § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. W Aptece znajdowały się następujące rodzaje dokumentów związanych z lekami przekazanymi do utylizacji: protokoły przekazania do utylizacji oraz raporty kasacji z oddziałów i apteki. Do Apteki nie przekazano w kontrolowanym okresie 25 raportów kasacji leków na oddziałach o łącznej wartości 691, 62 zł.

W latach 2015-2017 (stan na 17 maja), pomimo kasowania produktów leczniczych na oddziałach i w Aptece (łącznie 1.584 produktów leczniczych na kwotę 225.031,60 zł) nie sporządzano w Szpitalu w odniesieniu do tych leków „Protokołu przekazania produktu leczniczego-wyrobu medycznego do utylizacji”, o którym mowa w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia apteki. Zgodnie ze wzorem tego protokołu, stanowiącym załącznik do przywołanego rozporządzenia, zawiera on dane o nazwie produktu leczniczego, jego ilości, numerze serii, terminie ważności oraz o numerze i dacie faktury stanowiącej dowód zakupu, a przedstawiciel przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy - wyrób medyczny do utylizacji, potwierdza podpisem ten fakt na protokole i opatruje podpis datą. Obowiązująca do 2 kwietnia 2017 r. w ww. okresie procedura również nie przewidywała sporządzania ww. protokołów. W wyniku stosowania regulacji nieuwzględniającej wskazanych w rozporządzeniu wymogów do końca pierwszego kwartału 2017 r. produkty lecznicze inne niż leki cytostatyczne były zabezpieczane i przekazywane do utylizacji z zastosowaniem procedury ST/E/P/012 Procedura postępowania z odpadami w Szpitalu, wraz innymi odpadami medycznymi (kod odpadu 180103 – identyfikujący masę i rodzaj odpadu), co uniemożliwiało wskazanie rzeczywistego katalogu i ilości leków przekazanych do utylizacji. Także w wyniku ww. regulacji wycofano z obrotu w Szpitalu, według danych ewidencyjnych, wraz innymi

odpadami medycznymi 11 resztek leków⁴⁸ z kategorii środków odurzających grupy IN i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P, które winny być zabezpieczone zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1⁴⁹.

W ocenie NIK, przyjęty sposób postępowania z produktami leczniczymi, które utraciły walory jakościowe (w tym reszki leków i leki zniszczone) oraz brak odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji, które nie zostały ujęte w protokołach przekazania do utylizacji posiadanych przez Aptekę, może skutkować utratą przez Szpital kontroli nad lekami wydanymi z Apteki, ponieważ nie można dowieść, że produkty lecznicze wycofane z użycia w Szpitalu zostały przekazane do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 75, 424-456, 632-657)

Dyrektor Szpitala podał, że w ww. zakresie poprawiono od 3 kwietnia 2017 r. przedmiotową procedurę i instrukcję, a personel Apteki i pielęgniarski zostały o ww. zasadach poinformowany. Wcześniejsze postępowanie Dyrektor Szpitala wyjaśnił jako konsekwencję braku doprecyzowania przez ustawodawcę sposobu postępowania z produktem niezgodnym w sytuacjach szczególnych jak np.: sporządzenie leku recepturowego z użyciem środka odurzającego, odstępianie od podania leku z powodu wystąpienia działania niepożądanego leku, odmowy przyjęcia leku, czy postępowania z nieużytych resztkami leków.

W ocenie NIK, procedura dotycząca postępowania z resztami leków nadal wymaga korekty, bowiem zakładany sposób przekazywania zniszczonych produktów leczniczych do utylizacji – nieprzewidujący udziału Apteki w tym procesie – powoduje, że Szpital nie posiada pełnej kontroli nad częścią leków, a Apteka nie dysponuje danymi pozwalającymi na prowadzenie dokumentacji zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

(dowód: akta kontroli str. 457-539)

2. W toku kontroli ustalono, że stan ewidencyjny apteczek oddziałowych był niezgodny ze stanem rzeczywistym, tj.:

- na Oddziale Onkologii stwierdzono, że w apteczce oddziałowej na dzień przeprowadzania oględzin⁵⁰, znajdowało się mniej o 1,1 opakowania jednego produktu leczniczego⁵¹. Położna oddziałowa wskazała, że na stanie apteczki fizycznie był lek o tej samej nazwie w brakującej ilości, ale o innej serii i dacie ważności. Zaistniała sytuacja wynikała, jej zdaniem, z niedoskonałości programu Eskulap w zakresie możliwości prawidłowego ewidencjonowania podanych pacjentowi leków, w zakresie zgodności nie tylko nazwy leku ale i serii.

- na Oddziale Neonatologii brakowało dwóch opakowań jednego produktu leczniczego⁵², 2,4 opakowania kolejnego⁵³, oraz 0,6 opakowania innego leku⁵⁴. Różnica wynikała z tego, że leki były podane pacjentom od 26 maja 2017 r. – 11 dni wcześniej (potwierdzały to jednostkowe karty zleceń) do dnia oględzin i nie zostały rozpisane w systemie ewidencyjnym Eskulap. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła,

⁴⁸ Leki: M. seria 0*****4, D. seria 0*****4, D. seria 0*****5, D. seria 0*****5, D. seria 0*****5, D. seria 0*****6, L. seria 2****4, O. seria R****8, F. seria 1*****5, F. seria 1****5, O. seria R****8

⁴⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 236, zwane dalej rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki.

⁵⁰ Oględziny przeprowadzono 6 czerwca 2017 r.

⁵¹ C 40 mg, seria 7****B

⁵² leku K. P. I. 2 mg seria F****5

⁵³ Lek K MM2 seria F****3

⁵⁴ leku G. seria 1*****5

że rozchód na pacjenta na tym oddziale odbywa się 2-3 razy w miesiącu po dokonaniu inwentury, która w tym przypadku odbyła się 25 maja 2017 r.

- na Pododdziale Ginekologicznym I brakowało 0,4 opakowania leku⁵⁵, dwóch ampulek leku⁵⁶ oraz 0,9 opakowania leku⁵⁷. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła, że ww. różnice były spowodowane błędnymi lub niewłaściwymi wpisami do systemu Eskulap.

(dowód: akta kontroli str.948-1006)

Zdaniem NIK, różnice pomiędzy stanem ewidencyjnym, a faktycznym zaopatrzeniem apteczek oddziałowych wynikają z nieodnotowania lub z nierzetelnego odnotowywania w programie Eskulap rozchodu leków na poziomie apteczek oddziałowych. W konsekwencji, w Szpitalu nie funkcjonowało w pełni wiarygodne narzędzie zawierające rzetelne dane o ich rzeczywistym stanie magazynowym. Ma to istotne znaczenie w sytuacji, w której lek powinien być wycofany z oddziałów Szpitala (np. w związku z wydaniem przez GIF decyzji o wycofaniu produktu leczniczego lub wstrzymaniu go w obrocie), a nie zostanie zidentyfikowany jako pozostający w dyspozycji Szpitala i konkretnego oddziału.

3. Sposób składowania leków w jednym z pomieszczeń Apteki nie odpowiadał wymogom określonym w § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, według którego produkty lecznicze nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. W toku prowadzonych oględzin pomieszczeń Apteki ustalono, że w zmywalni położonej przy pracowni receptury jałowej, produkty lecznicze składowane były na blacie i stykały się z dwiema powierzchniami ścian. W trakcie oględzin poprawiono rozmieszczenie leków.

Z wyjaśnień kierownika Apteki wynika, że sytuacja miała charakter incydentalny i wiązała z niewłaściwego rozmieszczenia produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 937-941, 1198)

4. Przechowywanie środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje w jednym z trzech objętych oględzinami oddziałów Szpitala odbywało się w nieodpowiedni sposób. Na Pododdziale Ginekologicznym I Szpitala, ww. produkty lecznicze przechowywane były w pomieszczeniu zabiegowym – dyżurce pielęgniarskiej, w szufladzie zamykanej na klucz wielozapadkowy, w której znajdowała przymocowana śrubami do szuflady kasetka, zawierająca część ww. produktów oraz koszyczek plastikowy zawierający niepełne cztery opakowania leków. Sposób przechowywania ww. leków naruszał wymogi § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje⁵⁸. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła, że obecnie ww. substancje przechowywane są we w miarę optymalnych warunkach w dyżurce pielęgniarskiej, a w toku realizowanego aktualnie zakupu nowego wyposażenia ww. pomieszczenia zaplanowano również zakup sejf na ww. leki.

(dowód: akta kontroli str. 948-954)

⁵⁵ C 60 mg, seria 6****A

⁵⁶ N 10 mg/2 ml seria 0****4

⁵⁷ C 40 mg seria 7****D

⁵⁸ Dz. U. z 2015 poz. 1889

5. W księgach rachunkowych Szpitala nie ujęto otrzymanych przez lekarzy Szpitala bezpłatnych próbek leku.

W 2016 r. lekarze otrzymali, a następnie przekazali do Apteki bezpłatne próbki produktu leczniczego A. 100mg/4 ml (osiem opakowań) oraz N. 6mg/0,6 ml (12 opakowań). Mimo dyspozycji art. 3 ust. 1 pkt 32 lit. h w związku z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁵⁹, ww. próbek nie ujęto w księgach rachunkowych Szpitala. Przyczyną ich nieujęcia było nieprzekazanie do służb księgowych Szpitala informacji o ich przyjęciu przez Aptekę na ewidencję bezpłatnych próbek. Dyrektor Szpitala wskazał, że Szpital poprzez księgowość prowadzi, zgodnie z ustawą o rachunkowości, ewidencję na kontach zespołu 7 wszystkich otrzymanych darowizn, w tym również próbek leków. Natomiast ewidencję analityczną otrzymywanych przez Szpital darowizn prowadzi poszczególne komórki Szpitala, w tym również Apteka. Darowizny te ewidencjonowane są w cenach rynkowych lub w wartościach wskazanych przez darczyńców(...). Przekazywanie do Szpitala w formie darowizny próbek leków, a następnie ich podawanie pacjentkom w Szpitalu ma charakter incydentalny.

(dowód: akta kontroli str. 79, 383-421, 1192-1194)

6. W związku z przyjętą praktyką w zakresie realizacji dostaw badanych produktów leczniczych, w Aptece brak było danych o liczbie badanych produktów leczniczych dostarczonych w toku badań klinicznych, a prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych nie zawierała kompletnych danych. .

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 8 oraz ust. 4 pkt 1 upf do katalogu usług farmaceutycznych należy udział w badaniu klinicznym, a do zadań Apteki należało m.in. prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych. Instrukcja D/II/008 prowadzenia badań klinicznych w GPSK⁶⁰, doprecyzowała, że Apteka uczestniczy w badaniach klinicznych w szczególności poprzez przechowywanie i wydawanie oraz ewidencjonowanie badanego leku a także przygotowanie go w dawkach dziennych. Zapisano w niej również, że prowadzenie na terenie Szpitala badań klinicznych bez udziału Apteki jest bezwzględnie zakazane.

Mimo to, w przypadku dwóch badań⁶¹, Apteka nie posiadała informacji o tym, że w trakcie ich realizacji nastąpiły dostawy badanego produktu leczniczego. W ramach pierwszego z nich nastąpiła bowiem dostawa 110 jednostek, natomiast w kolejnym nastąpiły trzy dostawy badanego produktu leczniczego. W ewidencji badanych produktów leczniczych nie ujęto danych o tych dostawach.

Kierownik Apteki wskazała, że specyfika leku w tych badaniach wymagała 24 godzinnej dostępności do podania pacjentowi, a główny badacz wydał oświadczenie o pełnym nadzorze nad badanym lekiem.

Apteka nie brała udziału w trzech badaniach klinicznych⁶² w zakresie wskazanym w ww. procedurze. W jednym z nich nadzór nad lekiem badanym, dostarczonym bezpośrednio do oddziału, o którego dostawie była poinformowana Apteka, w zakresie przychodów i rozchodów prowadziła pielęgniarka oddziałowa, w przypadku drugiego leku - nie został on podany pacjentowi, a trzeci z badanych produktów - z uwagi na jego specyfikę musiał być przechowywany w warunkach oddziału. Kierownik Apteki podała, że powyższe zaniechania wynikały z niepowołania farmaceutów do zespołu badawczego.

⁵⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1047 ze zm.

⁶⁰ obowiązująca od 1 czerwca 2015 r. - wcześniej obowiązywało w tym zakresie zarządzenie Dyrektora GPSK nr 41/09 z 8 lipca 2009r., które identycznie regulowało udział Apteki w badaniach klinicznych.

⁶¹ ROPP-2008-01 oraz 03-CL-1401.

⁶² Protokół nr ROOP-2008-01, CLA –CC10-02, AEZS 108-053.

NIK wskazuje, że obowiązujące w Szpitalu procedury prowadzenia badań klinicznych, w których określono zakres zadań Apteki, nie przewidywały możliwości odstąpienia, z uwagi na charakter badania, od udziału farmaceutów w jego prowadzeniu. Zatem nie można przyjąć, że Szpital dopuszczał możliwość modyfikacji katalogu zadań Apteki, realizowanych przez nią w trakcie prowadzenia badań klinicznych.

(dowód: akta kontroli str.877-906, 913-927, 1195-1197)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. NIK zwraca uwagę na długi okres sporządzania dokumentów wewnętrznych Szpitala związanych z wycofaniem leków ze stanu apteczek oddziałowych.

Leki powinny być zgodnie z procedurą A/P/002 – wycofywane natychmiast, co w powiązaniu z deklarowaną przez Dyrektora Szpitala, comiesięczną częstotliwością kontroli leków innych, niż zawarte na tacach przeciwwstrząsowych i znajdujących się na stanowiskach resuscytacji⁶³, powoduje, iż – przy założeniu rzetelności i terminowości ww. działań kontrolnych - upływ czasu między datą utraty ważności leku, a jego zdjęciem z apteczki oddziałowej – potwierdzanym raportem kasacji, nie powinien być dłuższy niż miesiąc. Natomiast z 1.559 przypadków skasowania leków na oddziałach Szpitala w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 17 maja 2017 r., w 38 przypadkach sporządzenie protokołu kasacji następowało po upływie ponad miesiąca od daty utraty ważności przez lek⁶⁴, z czego w 11 przypadkach następowało to po upływie od 186 do 332 dni, w 19 po upływie od 63 do 157 dni, a w sześciu po upływie od 50 do 60 dni oraz w dwóch po upływie od 32 do 36 dni. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że nie było to działanie zamierzone i celowe, a wynikało z nagromadzenia innych, pilniejszych spraw, które powodowały, że dokonanie kasacji w programie Eskulap następowało w późniejszym terminie.

Jednocześnie NIK zauważa, że z wyjaśnień Dyrektora w tym zakresie wynikało, iż w 29 z ww. 38 przypadków, faktyczna data ważności leku była inna niż zaprezentowana w programie. Wskazał, że było to wynikiem niedoskonałości ww. systemu, w którym seria wydanego pacjentowi leku nie była tożsama z numerem serii leku rozchodowanego, a leki faktycznie rozchodowano przed upływem daty ważności, choć nadal widniały w systemie. Zdaniem NIK, powyższe stanowisko stanowi przesłankę do sformułowania konkluzji, iż posiadany system ewidencji leków nie jest adekwatnym narzędziem wspomagającym gospodarkę lekiem oraz w aktualnej konfiguracji, w niewystarczającym stopniu wspiera personel Apteki w nadzorze nad prawidłowością obrotu lekami - w szczególności w zakresie możliwości wyszukania leków objętych decyzjami nadzoru farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 457-539, 662-669)

2. NIK zwraca również uwagę na spadek liczby kontroli apteczek oddziałowych w latach 2015-2017, pomimo założenia, iż będą one przeprowadzane dwa razy w roku. W Szpitalu liczba przeprowadzonych kontroli apteczek oddziałowych wynikała z rzeczywistych możliwości pracy Apteki oraz była dostosowywana do potrzeb w tym zakresie na podstawie bieżącej analizy prawidłowości obrotu lekami.

Ocena częściowa

Wypożyczenie pomieszczeń Apteki oraz szeroki zakres uregulowań odnoszących się do gospodarki lekami stwarzały warunki dla zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii. Jednak funkcjonujące rozwiązania systemowe w zakresie wyeliminowania ze stosowania leków niespełniających wymogów jakościowych uniemożliwiały pracownikom Apteki prowadzenie kompletnej dokumentacji leków zniszczonych oraz niewykorzystanych porcji leków, a do końca pierwszego kwartału

⁶³ Daty ważności leków zawartych na tacach przeciwwstrząsowych i znajdujących się na stanowiskach resuscytacji sprawdzane winny być codziennie.

⁶⁴ W terminie od 32 do nawet 332 dni.

2017 r. również leków przeterminowanych. Stwierdzono również niezgodności w stanach ewidencyjnych apteczek oddziałowych. Ww. nieprawidłowości uniemożliwiały rzetelny nadzór nad obrotem lekami w Szpitalu, z uwagi na fakt, iż dane z systemu Eskulap nie mogły dla Apteki stanowić wiarygodnego punktu odniesienia przy analizie informacji o produktach leczniczych.

Wystąpiły też przypadki niewłaściwego przechowywania leków (opakowania dotyczące ścian, leki psychotropowe nieprzechowywane w przymocowanym do ściany lub podłogi sejfie), które jednak miały charakter marginalny. Zaewidencjonowane w Aptece bezpłatne próbki leków, które w ocenie Szpitala stanowiły darowiznę, nie były prezentowane w ewidencji księgowej, a ewidencja badanych produktów leczniczych nie była kompletna.

3. Ocena działań podejmowanych w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

Opis stanu
faktycznego

3.1. Dyrektor Szpitala, zarządzeniem⁶⁵ powołał Komitet Terapeutyczny, w którego skład weszła m.in. kierownik Apteki⁶⁶. Określono, że do zadań Komitetu należało: ustalenie zasad racjonalnej farmakoterapii, sporządzanie receptariusza szpitalnego, opracowanie i aktualizacja szpitalnej listy leków (dalej: SLL), opiniowanie zasadności stosowania leków spoza receptariusza, kontrole: stosowania receptariusza na oddziałach, zużycia leków oraz sprawozdań dotyczących działań niepożądanych działań leków, rozpatrywanie zgłoszonych problemów związanych z farmakoterapią pacjentów Szpitala, udział w organizowaniu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leków. Posiedzenia Komitetu miały się odbywać nie rzadziej niż raz w kwartale, a ich przebieg miał być protokołowany. Zarządzenie nie określało zadań przewodniczącego i zadań dla członków, w tym dla farmaceuty.

Komitet Terapeutyczny realizował swoje zadania w zakresie gospodarki lekami zgodnie z ww. uregulowaniami m.in. opiniował wnioski o wprowadzenie lub skreślenie leku z listy receptariusza szpitalnego, ustalał zasady farmakoterapii, omawiał wyniki kontroli stosowania leków przeciwbólowych oraz leków do znieczulania, weryfikował zasady terapii lekowych, analizował kosztowo zużycie poszczególnych leków przeciwbólowych⁶⁷.

W kontrolowanym okresie Komitet Terapeutyczny odbył łącznie 16 posiedzeń⁶⁸, na których zgłoszono wnioski o wprowadzenie zmiany w SLL, dotyczące zarówno wprowadzenia produktów leczniczych do receptariusza, jak i wykreślenia z niego określonych leków.

(dowód: akta kontroli str. 80-84, 1007-1113, 1212)

SLL były dostępne w programie Eskulap, następnie od 1 kwietnia 2015 r., po wprowadzeniu Receptariusza Szpitalnego SLL stały się jego elementem. Leki z tej grupy mogli ordynować wszyscy lekarze świadczący usługi medyczne w Szpitalu. Od 2 lutego 2015 r. wprowadzenie i skreślenie leku z listy receptariusza szpitalnego

⁶⁵ Nr 19/2015 z dnia 13.03.2015 r. Zarządzenie weszło w życie 18.03.2015 r. Tym samym zarządzeniem powołano 9-osobowy zespół ds. farmakoterapii, którego Przewodniczącym był Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa, a w jego skład wchodziły kierownik Apteki i Naczelna Pielęgniarka. Zadaniem zespołu była weryfikacja raz na trzy miesiące terapii lekami i preparatami krwio pochodnymi, obejmująca zasadność ich stosowania, częstotliwość polipragmatyzacji oraz terapii obciążonych zwiększonym ryzykiem niekorzystnych interakcji. Wyniki weryfikacji winny być zawarte w raporcie zawierającym przedmiot analizy, jej wynik i wnioski z niej wynikające, który miał być pisemnie przekazywany Dyrektorowi oraz pełnomocnikowi ds. zarządzania jakością.

⁶⁶ sześć osób: Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa jako Przewodniczący, jeden z lekarzy jako Zastępca Przewodniczącego oraz jako członkowie 23 lekarzy, kierownik Apteki, Naczelna Pielęgniarka oraz Specjalista w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

⁶⁷ Analiza kosztów leczenia przeciwbólowego została załączona do protokołu z posiedzenia KT 21 czerwca 2016 r. i odnosiła się do porównania kosztów 15 leków na przestrzeni trzech półroczy w okresie od stycznia 2015 r. do czerwca 2016 r.

⁶⁸ 10 posiedzeń w 2015 r., pięć w 2016 r. oraz jedno w 2017 r.

odbywało się poprzez możliwość złożenia odpowiedniego wniosku o wpisanie (F-33A) lub skreślenie (F-34A). Wnioskodawca musiał wpisać dane obejmujące: nazwę leku, jego postać, dawkę i schemat dawkowania, uzasadnienie zastosowania w GSPK, informacje, czy lek jest rekomendowany przez standardy leczenia oraz czy lek został dopuszczony do obrotu na terenie Polski. Podpisany przez wnioskodawcę wniosek, po zaakceptowaniu przez ordynatora/kierownika oddziału składany był do Komitetu, który wskazywał następujące dane: cenę leku i koszt terapii oraz jego porównanie w odniesieniu do terapii alternatywnych, a następnie wskazywał swoją decyzję wraz z uzasadnieniem i określeniem statusu (SLL, lista leków rezerwowych⁶⁹, lista leków specjalistycznych⁷⁰).

Dziewięć wniosków o wprowadzenie na listę receptariusza było złożonych przez lekarzy świadczących usługi medyczne w GPSK, zgodnie z regulacją pkt. 2.4.1 Receptariusza. Kompletne dane w formularzach posiadał jeden spośród 12 z ww. wniosków. Jeden (z 12) z ww. wniosków (dot. leku R) nie był złożony na formularzu F-33A, do którego wykorzystywania zobowiązywał pkt 2.4 Receptariusza Szpitalnego. W konsekwencji wnioskodawca nie wskazał danych: o schemacie dawkowania, rekomendacji leku przez standardy leczenia, dopuszczeniu do obrotu na terenie Polski, natomiast Komitet nie podał danych w zakresie: uzasadnienia oraz określenia porównawczych kosztów terapii w odniesieniu do terapii alternatywnych. Dyrektor Szpitala wskazał, że wszystkie informacje dotyczące tego leku Komitet Terapeutyczny przeanalizował, a w Szpitalu wystąpiła pilna konieczność zastosowania tego leku.

Wnioski o wprowadzenie leku na listę receptariusza szpitalnego nie zawierały kompletnych danych. Siedem z ośmiu⁷¹ wniosków złożonych na właściwym formularzu przez uprawnione osoby nie było uzasadnionych koniecznością zastosowania leku w GPSK, w sześciu, brakowało danych o cenie leku, określenia porównawczych kosztów terapii w odniesieniu do terapii alternatywnych⁷², a w czterech nie określono decyzji KT⁷³. Podanie natomiast ww. danych wymagane było zgodnie ze wzorem formularza F-33A oraz regulacjami pkt 2.4.1. Receptariusza Szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 1186-1192, 1205-1208)

Wszystkie wnioski o skreślenie leku z listy receptariusza, złożone były na wymaganych formularzach (F-34A). Siedem z nich zostało złożonych przez lekarzy świadczących usługi medyczne w GPSK, zgodnie z regulacją pkt. 2.4.2 receptariusza. Kompletne dane w formularzach posiadały trzy spośród 10 z ww. wniosków.

(dowód: akta kontroli str. 658, 1187-1188)

Z wyjaśnień Dyrektora Szpitala wynika, że Komitet Terapeutyczny posiadał informacje wskazujące na konieczność wnioskowanej modyfikacji SLL.

(dowód: akta kontroli str. 1205-1208)

KT obradował nad dwoma wnioskami o wprowadzenie leku na listę receptariusza szpitalnego i trzema wnioskami o skreślenie z listy receptariusza szpitalnego złożonymi przez Kierownika Apteki, mimo że zgodnie z pkt 2.4 Receptariusza

⁶⁹ W receptariuszu wskazano, że zawiera on spis produktów leczniczych wspomagających lub uzupełniających działanie leków podstawowych, leków specjalistycznych, produktów leczniczych najnowszej generacji o zbliżonych właściwościach, a wysokiej cenie. Mogli je zlecać lekarze świadczący usługi medyczne w Szpitalu, po zatwierdzeniu przez lekarza kierującego Oddziałem/ i lub osobę przez niego upoważnioną, i/lub lekarza nadzorującego i/lub lekarza stacyjnego.

⁷⁰ W receptariuszu wskazano, że zawiera on spis produktów leczniczych wysokospecjalistycznych i bardzo drogich, w tym leki ratujące życie. Leki z tej grupy zatwierdza do stosowania lekarz kierujący Oddziałem/ i lub osoba przez niego upoważniona, i/lub lekarz nadzorujący.

⁷¹ Z wyjątkiem wniosku z 1 lipca 2015 r. dot. leku S.

⁷² Wnioski o produkty: I.G. (bez daty), A. z 23 marca 2015 r., O z 23 marca 2015 r., I. z 4 października 2016 r., E. z 4 maja 2016 r. i N. z 27 lutego 2015 r.

⁷³ Wnioski o produkty: I.G. (bez daty), A. z 23 marca 2015 r., O z 23 marca 2015 r., I. z 4 października 2016 r.

Szpitalnego, wnioskującym o wprowadzenie lub skreślenie leku z SLL mógł być tylko lekarz świadczący usługi medyczne w GPSK.

(dowód: akta kontroli str. 1186-1192, 1205-1208)

3.2. Na przykładzie losowo wybranych 30 produktów leczniczych spoza SLL stwierdzono, że w każdym przypadku wniosek o zakup, był złożony na odpowiednim formularzu (F29-A) zawierał uzasadnienie merytoryczne oraz akceptację Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego. W 25 przypadkach wnioski te podpisał lekarz kierujący oddziałem, zgodnie z zasadami określonymi w pkt. 2.8. receptariusza. W pięciu przypadkach⁷⁴ (na 30 zbadanych) zamówienia na lek spoza listy receptariusza szpitalnego podpisali lekarze, którzy nie mieli w chwili wnioskowania powierzonych funkcji kierowania oddziałem, co było niezgodne ze wzorem formularza F29-A oraz postanowieniami pkt 2.8. Receptariusza. Dyrektor wskazał, że podpisy zostały złożone przez lekarzy specjalistów upoważnionych do podpisu tych zamówień przez lekarzy kierujących oddziałem. Wynikało to z konieczności zapewnienia ciągłości dostaw leków i podania go pacjentom w danym czasie.

(dowód: akta kontroli str. 1186-1192, 1205-1208)

3.3. W latach 2012-2016, wskaźnik procentowy odnoszący się do wysokości przychodów netto Szpitala do kosztów działalności operacyjnej ogółem był na zbliżonym poziomie⁷⁵. Zrealizowane koszty działalności Apteki zwiększały się i wyniosły odpowiednio 2.430,2 tys. zł, 2.442,7 tys. zł, 4.318,8 tys. zł, 4.797,8 tys. zł oraz 5.730,7 tys. zł (wzrost w tych latach o 235,8%), co stanowiło odpowiednio 1,94%, 1,87%, 3,02%, 3,26% oraz 3,80% kosztów działalności operacyjnej Szpitala ogółem. W tym samym okresie, koszty zakupu leków również zwiększały się i wyniosły odpowiednio 4.926.661,70 zł, 5.234.357,99 zł, 7.296.884,67 zł, 7.995.809,96 zł oraz 9.381.119,06 zł (wzrost w tych latach o 190%), co stanowiło odpowiednio 21,47%, 20,55%, 24,71%, 26,40% oraz 29,90% kosztów działalności operacyjnej Szpitala.

Dyrektor GPSK wskazał, że koszty zużycia leków były analizowane kwartalnie w ujęciu kosztowym, a w 2016 r. nastąpił znaczny wzrost przychodów z tytułu udzielanych świadczeń, a tym samym nastąpił wzrost kosztów związanych z realizacją tych przychodów, w tym zużycia leków. Wzrost kosztów działalności Apteki⁷⁶ jest wynikiem ogólnego wzrostu przychodów i kosztów.

(dowód: akta kontroli str. 85, 1201-1203)

W Szpitalu monitorowano gospodarkę lekami oraz koszty realizacji usług farmaceutycznych poprzez wprowadzanie rozwiązań mających skutkować optymalizacją farmakoterapii polegających np. na wprowadzeniu ograniczeń w pierwszorzutowym stosowaniu drogich preparatów oraz pozyskiwaniu danych o skali zużycia drogich preparatów, których zakup był niezbędny z uwagi na konieczność zastosowania u pacjentów. Ponadto, w trakcie posiedzeń Komitetu Terapeutycznego analizowano m.in. zasadność stosowania produktów leczniczych niezbędnych do przeprowadzenia właściwej farmakoterapii i wskazywano na konieczność opracowania procedur stosowania produktów ważnych z punktu widzenia procesu leczenia. W wyniku tych działań dokonywane były aktualizacje SLL oraz wdrażano standardy stosowania niektórych produktów leczniczych,

⁷⁴ Wnioski: z 16 czerwca 2015 r. na lek H., z 17 czerwca 2016 r. na lek H., z 6 czerwca 2016 r. na lek H., z 7 czerwca 2016 r. na lek M., z 26 maja 2017 r. na lek B.

⁷⁵ W zaokrągleniu do pełnych pkt procentowych; W latach 2012, 2013, 2014, 2015 i 2016 wynosił on odpowiednio 96,97%, 98,05%, 97,55%, 103,47% i 100,56%.

⁷⁶ W pozycji „Leki i materiały opatrunkowe”.

w których określono kryteria włączenia leku do terapii oraz schemat postępowania na kolejnych etapach farmakoterapii.

(dowód: akta kontroli str. 1011-1161, 1199-1200, 1213-1220)

W przypadku pięciu produktów leczniczych, których koszt zakupu w 2015 r. był najwyższy oraz pięciu produktów leczniczych o najwyższej cenie jednostkowej zakupionych w 2015 r., ujęcie ich w Receptariuszu Szpitalnym miało miejsce przed 2015 r. W 2016 r. kontynuowano ich zakupy. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że w odniesieniu do wybranych z ww. grup, pięciu wskazanych przez kontrolera leków⁷⁷, stosowanie ich w Szpitalu było farmakologiczne niezbędne, a bieżąco i doraźnie prowadzona była analiza ich zużycia uwzględniająca bezpieczeństwo stosowania, przydatności oraz ekonomiki prowadzonej terapii.

(dowód: akta kontroli str. 86-90, 1114-1185)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że według obowiązujących w Szpitalu procedur dotyczących wprowadzania zmian SLL, do osób uprawnionych do złożenia wniosku o ujęcie bądź skreślenie z listy receptariusza produktu leczniczego nie należeli farmaceuci zatrudnieni w Aptece. Tym niemniej Kierownik Apteki, w porozumieniu z przewodniczącym Komitetu Terapeutycznego, z uwagi na posiadany przez nią zakres informacji o konieczności zabezpieczenia dostępności w Szpitalu określonych produktów leczniczych, również wnioskowała o wprowadzenie zmian w SLL. Wprowadzenie wzorów wniosków o ujęcie leku w SLL nakładało na wnioskodawców obowiązek ujmowania określonych danych, a Szpital nie określił wyjątków od konieczności prezentacji wszystkich danych.

(dowód: akta kontroli str. 673, 862, 863, 1206)

Ocena częściowa

NIK pozytywnie ocenia podejmowanie przez Szpital działań w celu zapewnienia racjonalnego gospodarowania produktami leczniczymi, w tym powołanie w Szpitalu Komitetu Terapeutycznego, który realizował działania mające zapewnić prowadzenie przez Szpital racjonalnej i efektywnej farmakoterapii.

IV. 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 Kontroli⁷⁸, wnosi o:

- 1) prowadzenie dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, resztek leków i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki oraz zaktualizowaną procedurą,
- 2) zwiększenie nadzoru nad gospodarką lekami w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu w oddziałach Szpitala, ze szczególnym uwzględnieniem leków psychotropowych grupy IV-P,
- 3) uregulowanie zadań Apteki w regulaminie organizacyjnym Szpitala,
- 4) zapewnienie realizacji usług farmaceutycznych, z zachowaniem standardów obsady osobowej Apteki, również w dniach wolnych od pracy,
- 5) właściwe przechowywanie leków,

⁷⁷ Leki: T., C. leki o najwyższym udziale wartościowym w zakupach leków realizowanych w 2015 r., N. i C. – leki o najwyższej cenie jednostkowej zakupione w 2015 r. oraz leki P. na Pododdziale Porodowym i L. na Oddziale Izolacyjnym Noworodkowym, należące do grupy leków najwyższym udziale wartościowym i charakteryzujących się najwyższą dynamiką wzrostu wydatków w tych jednostkach Szpitala.

⁷⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 524

- 6) przekazywanie informacji o bezpłatnych próbkach leków z Apteki do służb księgowych Szpitala, celem ich ujęcia w księgach rachunkowych,
- 7) zapewnienie, w zakresie określonym wewnętrznymi regulacjami, udziału Apteki w badaniach klinicznych oraz kompletności ewidencji badanych 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.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosku

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 11 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler

Paweł Siuda
specjalista k. p.

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
Wicedyrektor

.....

Agata Nowak
gł. specjalista k. p.

.....