



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.009.03.2017

P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań

T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01

lpo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/093 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Tomasz Otworowski, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/71/2017 z 5 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Szpital Powiatowy w Jarocinie Sp. z o.o., ul. Szpitalna 1, 63-200 Jarocin (dalej: Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Leszek Mazurek – Prezes Zarządu spółki Szpital Powiatowy w Jarocinie ¹ (dalej: Prezes Szpitala) (dowód: akta kontroli str. 19-21)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą³ Szpital nie zapewnił właściwego nadzoru nad gospodarką lekami przechowywanymi poza apteką szpitalną (apteka). Ponadto nie została spełniona część wymogów dotyczących warunków świadczenia usług farmaceutycznych w zakresie sporządzania leków do żywienia pozajelitowego oraz sposobu dokumentowania utylizacji leków. Apteka szpitalna (dalej: apteka) zapewniła właściwe zaopatrzenie oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze oraz prowadziła kompletną ewidencję wykorzystywanych w Szpitalu leków. Organizacja pracy apteki, w tym wprowadzony efektywny system zastępstw i dyżurów poza godzinami otwarcia apteki zapewniał prawidłowe wykonywanie wszystkich usług farmaceutycznych przypisanych aptece. Zatrudniony personel apteki wykonywał swoje czynności w granicach posiadanych uprawnień zawodowych. 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 (bez zbędnej zwłoki), co zapobiegało zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów. Kierownik apteki prowadził ewidencję leków wycofanych z obrotu po upływie terminu ważności, leków zniszczonych, leków niewykorzystanych, leków objętych decyzjami GIF o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie. Sposób postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 określała odrębna procedura, która zapewniła pełną kontrolę nad ich obrotem.

¹ Od 16 lutego 2017 r. Wcześniej funkcję Prezesa Zarządu pełnił Marcin Jantas.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny 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 o dodatkowe objaśnienie.

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

Kierownik Apteki Szpitalnej, jako członek Zespołu Terapeutycznego (dalej: ZT) uczestniczył w opracowaniu Receptariusza Szpitalnego (dalej: receptariusz) oraz Szpitalnej Listy Leków (dalej: SLL). Ponadto w Szpitalu podejmowano skuteczne działania w celu poprawy efektywności gospodarowania produktami leczniczymi.

Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczyły:

- niezapewnienia realizacji usług farmaceutycznych wyłącznie przez aptekę, na skutek czego mieszaniny żywieniowe do żywienia pozajelitowego modyfikowano w miejscu do tego nieprzeznaczonym oraz w nieodpowiednich warunkach mikrobiologicznych i fizykochemicznych,
- niekompletnego składu ratujących życie zestawów przeciwwstrząsowych,
- niewłaściwego przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków dezynfekujących w warunkach oddziału szpitalnego,
- nieprowadzenia dokumentacji przekazanych do utylizacji części leków niewykorzystanych z apteczek oddziałowych,
- braku odpowiedniego nadzoru nad gospodarką lekową w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, które utraciły wymagania jakościowe w warunkach oddziału szpitalnego oraz monitorowania stanu apteczek oddziałowych,
- niewykonywania wszystkich zadań, do których został powołany ZT.

III. Wyniki kontroli

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

Opis stanu
faktycznego

1.1. Strukturę organizacyjną podmiotu leczniczego tworzyły przedsiębiorstwa, w których zostały wyodrębnione komórki organizacyjne. W skład przedsiębiorstwa Szpital Powiatowy w Jarocinie wchodziła m.in. Apteka Szpitalna⁴.

(dowód: akta kontroli str. 13-18, 30-38, 76-165)

1.2. Kierownik apteki opracował regulamin apteki, który został zatwierdzony do stosowania przez Kierownika Medycznego 5 lutego 2013 r. Dodatkowo zasady funkcjonowania apteki określał również Regulamin Szpitala.

Do jej zadań należała realizacja usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵, w tym sporządzanie leków aptecznych oraz, wynikające z art. 86 ust. 3 tej ustawy obowiązki w zakresie organizowania zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udziału apteki w racjonalizacji farmakoterapii oraz współuczestniczenia w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 75-175)

Szpital nie korzystał z usług farmaceutycznych realizowanych na jego rzecz przez inny podmiot leczniczy.

(dowód: akta kontroli str. 680)

Kierownik apteki prowadził ewidencję produktów medycznych i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny. Ewidencja prowadzona była w formie elektronicznej w programie aptecznym Infomedica.

⁴ Zarządzenie Nr 35/2013 i 432/2016 Zarządu Szpitala Powiatowego w Jarocinie Sp. z o.o. z dnia 19 lipca 2013 r. w sprawie Regulaminu Organizacyjnego „Szpitala Powiatowego w Jarocinie Spółka z o.o. wraz z późniejszymi aneksami nr 1-8.

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm. (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

(dowód: akta kontroli str. 704-705, 831-841)

W aptece nie sporządzano leków do żywienia dojelitowego. Apteka nie wytwarzała również płynów infuzyjnych i nie przygotowywała roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej oraz leków cytostatycznych. W Szpitalu stosowano wyłącznie gotowe do użycia wymienione wyżej produkty w dawkach dziennych.

(dowód: akta kontroli str. 918-920)

1.3. W Szpitalu prowadzono ewidencję zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych⁶.

W aptece zatrudniony był jeden magister farmacji w wymiarze pełnego etatu, na którego przypadało 187 łóżek szpitalnych. Magister farmacji pełnił jednocześnie funkcję Kierownika apteki. Ponadto, w aptece zatrudnionych było dwóch techników farmacji, pomoc apteczna oraz sekretarka medyczna.

Wykształcenie i staż pracy zatrudnionych w aptece osób na stanowisku kierownika apteki i technika farmacji odpowiadały wymaganiom dla tych stanowisk określonym w art. 88 i 91 ustawy Prawo farmaceutyczne. Kierownik apteki odpowiadał m.in. za prowadzenie racjonalnej gospodarki produktami medycznymi, właściwe przechowywanie leków, zabezpieczenie ilościowe i jakościowe produktów zgodnie z bieżącymi potrzebami komórek organizacyjnych Szpitala, utrzymanie w stanie należytej używalności oraz zabezpieczenie przed zniszczeniem wyposażenia apteki i urządzeń. Kierownik apteki nadzorował również prawidłowość działania apteczek oddziałowych oraz zobowiązany był do podnoszenia własnych kwalifikacji zawodowych.

(dowód: akta kontroli str. 166-304)

Kierownictwo Szpitala nie posiadało informacji o sposobie realizacji przez farmaceutę zatrudnionego na stanowisku kierownika apteki obowiązków dotyczących ciągłego szkolenia, o którym mowa w art. 107 zf ustawy Prawo farmaceutyczne, co zostało wyjaśnione przez Prezesa Szpitala niedopatrzaniem poprzednich władz spółki.

(dowód: akta kontroli str. 822-825, 827-830)

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym apteki szpitalnej apteka była czynna codziennie od poniedziałku do piątku od godziny 7:00 do 14:35. Apteka przyjmowała zaopatrzenia z oddziałów szpitalnych planowo w godzinach od 7 do 10 (a także w zależności od potrzeb), natomiast wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych następowało od godziny 12 do 14.

Kierownik apteki zobowiązany był do ustalania do 25 dnia każdego miesiąca planu dyżurów magistrów farmacji na wezwanie na miesiąc następny. Plan podlegał zatwierdzeniu przez Kierownika Medycznego. Farmaceuci na wezwanie świadczyli usługi Kierownika apteki na podstawie umów zlecenia⁷. W okresie lat 2015 – 2017 (do końca kwietnia) wystąpiło około 140 przypadków nagłych wezwań magistrów farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 166-175, 308-309, 822-824)

Rachunek do umów zleceń na pełnienie obowiązków Kierownika apteki (zastępstwo), stanowiący jednocześnie ewidencję czasu pracy, potwierdzał

⁶ Dz. U. Nr 187, poz. 1566

⁷ W objętym kontrolą okresie Szpital zawarł cztery takie umowy.

Kierownik apteki⁸. Zgodnie z § 20 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala, Kierownik apteki podlegał bezpośrednio Kierownikowi Medycznemu (podległość służbowa). Do potwierdzania ewidencji czasu pracy farmaceutów przez Kierownika apteki dochodziło również w dniach jego nieobecności w Szpitalu.

W toku kontroli, Prezes Szpitala polecił Kierownikowi Medycznemu sprawować nadzór nad ewidencją czasu pracy pracowników apteki i potwierdzać listę obecności magistrów na zastępstwo, natomiast wcześniejszą praktykę wytłumaczył nieprecyzyjnym sformułowaniem zapisów regulaminu.

(dowód: akta kontroli str.192-304, 822-824)

Ustalona
nieprawidłowość

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

W związku z awarią pracowni leku recepturowego, przygotowanie mieszanin do żywienia pozajelitowego odbywało się w warunkach oddziału szpitalnego i było wykonywane przez personel pielęgniarski. Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przygotowywanie mieszanin do żywienia pozajelitowego w aptece stanowi usługę określoną w katalogu usług farmaceutycznych. Ponadto, zgodnie z art. 90 ustawy Prawo farmaceutyczne, wykonywanie czynności fachowych do jakich należy sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego należy do farmaceuty. Zgodnie z art. 91 ust 2 ustawy prawo farmaceutyczne pomocniczo, w czynnościach tych może uczestniczyć także technik farmacji.

Dodatkowo w zaleceniach – Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego⁹ (w pkt 15 na stronie 38), jako miejsce aktywacji i uzupełniania worków żywieniowych wskazano aptekę szpitalną.

Pracownia leku recepturowego w wyniku awarii sieci wodociągowej w 2011 r. została zalana i unieruchomiona. Do tej pory nie usunięto skutków awarii. Tymczasem w okresie lat 2015 i 2016 żywienie pozajelitowe przeprowadzano na trzech oddziałach szpitalnych, natomiast w 2017 r. (do czasu zakończenia kontroli NIK), wyłącznie na Oddziale chirurgii. Na Oddziale chirurgii w pomieszczeniu, w którym przygotowywano mieszaniny do żywienia pozajelitowego, nie zapewniono właściwych wymagań aseptyki (pomieszczenie nie było wyposażone w urządzenia do oczyszczania powietrza oraz w łożo z laminarnym przepływem powietrza). Zgodnie ze standardami sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego, należy przygotowywać je w pomieszczeniach aseptycznych, które zapewniają 20-krotną wymianę powietrza na godzinę, temperaturę w granicach 18–23°C, wilgotność względną 50%±10%. Ponadto, takie pomieszczenie powinno zapewniać klasę czystości powietrza A lub B. W przypadku uzyskania klasy B, niezbędnym powinno być zamontowanie w nim łoża z laminarnym przepływem jałowego powietrza zapewniającej wymaganą klasę czystości.

(dowód: akta kontroli str. 312-316, 855-856, 918-923)

Prezes Zarządu podał, że w regulaminie apteki nie ujęto usługi sporządzania leków do żywienia pozajelitowego z uwagi na brak właściwych warunków.

W ocenie Zarządu Szpitala wprowadzenie od 25 września 2016 r. procedury – Przygotowanie mieszaniny żywieniowej do pozajelitowego leczenia żywieniowego na bazie preparatów dwukomorowych i trzykomorowych poza apteką zapewniało właściwe warunki aseptyki miejsca i warunki bezpieczeństwa sporządzania takich mieszanin.

Kierownik apteki informował kolejne Zarządy Szpitala o wyłączeniu pracowni. Zarząd Szpitala po przedstawieniu sprawy na sesji Rady Powiatu podjął działania w zakresie wykonania niezbędnych prac remontowo-modernizacyjnych w aptece. Zarząd postanowił połączyć modernizację pracowni leku recepturowego z

⁸ Zatrudniony w Szpitalu Powiatowym w Jarocinie Sp. z o.o. na umowę o pracę

⁹ Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne Sekcja Żywienia Pozajelitowego 2009

prowadzoną obecnie modernizacją starej części Szpitala. Skutki awarii mają zostać usunięte do 15 lipca 2017 r.

Kierownik apteki, w związku z awarią pomieszczenia recepturowego wyraził pogląd, że Szpital nie posiadał żadnych możliwości przygotowania leków w dawkach indywidualnych uwzględniających bezpieczeństwo pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 855-856, 921)

Zdaniem NIK, właściwym miejscem do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego jest apteka, a czynność wykonywać powinien magister farmacji przy ewentualnej pomocy technika farmacji, co wynika z przywołanych wyżej przepisów prawa powszechnie obowiązującego i zaleceń.

NIK zwraca uwagę, że kierownictwo Szpitala, w ramach sprawowania rzetelnego nadzoru nad zatrudnionym personelem, powinno monitorować również stan realizacji obowiązku ciągłego szkolenia przez magistra farmacji.

W ocenie NIK, organizacja pracy apteki zapewniała realizację przez zatrudnione w niej osoby usług farmaceutycznych w granicach ich uprawnień zawodowych. Przyjęte w Szpitalu rozwiązanie polegające na wyłączeniu z zakresu zadań apteki usług związanych z przygotowaniem mieszanin do żywienia pozajelitowego było, zdaniem NIK, niezgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i nie gwarantowało zaopatrzenia pacjentów w produkty lecznicze spełniające określone wymogi jakościowe.

Uwaga dotycząca
badanej działalności

Ocena cząstkowa

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

2.1. Lokal apteki umiejscowiony był na terenie szpitalnego kompleksu, w odrębnym budynku, stanowiącym jednocześnie siedzibę Zarządu Szpitala, oraz laboratorium analitycznego.

Lokal spełniał wymagania w zakresie usytuowania, lokalizacji, rozwiązań komunikacyjnych oraz liczby pomieszczeń określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁰. Wykaz pomieszczeń apteki odpowiadał wykazowi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki¹¹, i tak w skład apteki wchodziły m.in. pokój kierownika, pomieszczenia magazynowe, pomieszczenie przyjęć i dostaw, pomieszczenie do przygotowania opakowań aptecznych, pomieszczenia do wydawania i odbioru leków na oddziały szpitalne, pracownia sterylizacji. Pracownia leku recepturowego była wyłączona z eksploatacji. Wszystkie pomieszczenia były wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

Wyposażenie apteki stanowiły urządzenia i sprzęty wymienione w § 7-9 rozporządzenia o lokalu apteki, w tym szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości, co najmniej 60 cm od podłogi, regały, kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, łóżę z nawiewem laminarnym, sterylizator, wagi wielozakresowe, stół ekspedycyjny. Lodówki posiadały urządzenia pomiarowe, a w środku przechowywano wyłącznie produkty lecznicze. We wszystkich pomieszczeniach, w których przechowywano produkty lecznicze oraz wyroby medyczne znajdowały się sprawne termometry i higrometry. Pomieszczenia były czyste i suche. Produkty lecznicze przechowywane były w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. Wszystkie leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania

¹⁰ Dz. U. z 2002 r. nr 171, poz. 1395 (dalej: rozporządzenie o lokalu apteki).

¹¹ Dz. U. z 2002 r. nr 161, poz. 1338.

zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające, przechowywane były oddzielnie.

(dowód: akta kontroli str. 312-316)

Zasady przechowywania leków w aptece zostały określone w Procedurze Nr P-7.5-5 Nadzór nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi¹² opracowanej przez Kierownika apteki. W aptece produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywano zgodnie z tymi zasadami. Produkty lecznicze były przechowywane w oznakowanych magazynach, wyposażonych w regały, szafy i lodówki. W pomieszczeniach monitorowano warunki przechowywania produktów i wyrobów (temperatura i wilgotność była odczytywana i zapisywana raz dziennie o stałej porze), substancje psychotropowe, środki odurzające i prekursory grupy I zabezpieczono w zamykanej szafie. Apteka, a tym samym leki, były zabezpieczone przez dostępem osób niepowołanych.

(dowód: akta kontroli str. 312-316, 330-346)

Apteka prowadziła m.in. dokumentację zakupu produktów leczniczych oraz dokumentację dotyczącą tych produktów, w odniesieniu, do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu. Ponadto, w aptece przechowywano dokumentację części przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów.

(dowód: akta kontroli str. 312-316)

W aptece, w zabezpieczonym miejscu, przechowywano niewykorzystane w całości lub zepsute środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1. Ich niewykorzystane resztki oraz przeterminowane produkty przechowywano zabezpieczone w aptece, co odpowiadało zasadom przechowywania określonym w procedurze nr QP-12/FA 12-01 – Postępowanie ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, które zostały przeterminowane, niewykorzystane w całości lub zostały zepsute w oddziałach szpitalnych¹³.

(dowód: akta kontroli str. 312-316, 519-527)

Posiadane przez aptekę produkty lecznicze inne niż wymienione wyżej, którym upłynął termin przydatności były zabezpieczone i przechowywane odrębnie, a ich ilość była zgodna ze stanem ewidencyjnym. NIK stwierdziła, że sposób postępowania z takim produktami był zgodny z wytycznymi określonymi w procedurze nr P-7.5-5. Leki przechowywane były w postaci umożliwiającej ich identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności.

(dowód: akta kontroli str. 312-316, 330-346)

Apteka prowadziła dokumentację dotyczącą leków, w odniesieniu do których wydane zostały przez służby inspekcji farmaceutycznej decyzje o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu, obejmującą m.in. raporty o podjętych działaniach zabezpieczających.

(dowód: akta kontroli str. 312-316, 479-485, 725-726)

Zasady przechowywania leków, wyrobów medycznych, preparatów dezynfekcyjnych w oddziałach, poradniach i pracowniach Szpitala Powiatowego w Jarocinie określała procedura nr QP6/FA 6-01¹⁴. Produkty lecznicze wchodzące w skład apteczek oddziałowych przechowywane były wyłącznie w oryginalnych opakowaniach, a w przypadku wydania z apteki w innej postaci (np. pojedynczy blister), lek przechowywany był w opieczętowanej torbie papierowej z opisaną nazwą specyfiku,

¹² Księga Procedur Apteki Szpitalnej – wydanie nr 2 z dnia 8 lutego 2013 r., zatwierdzona do stosowania przez Kierownika Medycznego.

¹³ Procedura została wprowadzona Zarządzeniem Kierownika Medycznego Nr 5 z 5 kwietnia 2017 r.

¹⁴ Wprowadzona Zarządzeniem Kierownika Medycznego Nr 11 z 19 października 2016 r.

dawką, serią, datą ważności oraz warunkami przechowywania. Leki ułożone były w szafach alfabetycznie. Produkty były przechowywane w sposób staranny, zabezpieczający je przez zakurzeniem, zniszczeniem oraz przed działaniem promieni słonecznych. Lodówki oddziałowe wykorzystywano wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych.

Na dwóch oddziałach¹⁵ produkty lecznicze i preparaty dezynfekujące były przechowywane oddzielnie.

We wszystkich pomieszczeniach na oddziałach, w których przechowywano produkty lecznicze, prowadzono kontrolę temperatury i wilgotności pomieszczenia.

(dowód: akta kontroli str. 317-327)

Od 1 czerwca 2017 r. w związku z wprowadzeniem aneksu do procedury nr K-7.5-3 Zakażenia szpitalne i procedury higieniczne¹⁶ oddziały szpitalne wyposażono w specjalne zamknięte i opisane pojemniki, w których przechowywano leki niewykorzystane w całości oraz leki, którym upłynął termin przydatności po otwarciu. Wszystkie niewykorzystane i zepsute produkty lecznicze były od czerwca 2017 r. ewidencjonowane. Takie produkty na oddziałach miały być magazynowane nie dłużej niż 30 dni i następnie zgodnie z procedurą, miały być przekazane do apteki.

(dowód: akta kontroli str. 317- 327, 437-464)

2.2. Szpital zapewniał wszystkim przyjętym pacjentom środki farmaceutyczne i materiały medyczne¹⁷. Szpital gwarantował świadczeniobiorcom otrzymanie wszystkich przyjmowanych przez nich leków, w tym produktów leczniczych niezwiązanych z zakresem świadczenia, pozostawiając pacjentowi możliwość skorzystania z własnych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 76-165, 758-759)

W Szpitalu obowiązywała procedura dotycząca postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi własność pacjenta¹⁸ dopuszczająca przyjęcie do magazynu apteczki oddziałowej takich produktów i ich ordynowanie. Kontroler NIK stwierdził, że zgodnie w regulacjami wewnętrznymi Szpitala, przyjęcie leków dokumentowano sporządzając wykaz leków własnych pacjenta przekazanych do apteczki podając w nim m.in. serię i datę ważności leku oraz jego ilość. Leki dostarczano wyłącznie w oryginalnych opakowaniach lub w postaci umożliwiającej pełną identyfikację nazwy, dawki, serii i daty ważności. Leki własne pacjenta przechowywano w apteczkach oddziałowych osobno, w opisanych pojemnikach – „Leki własne pacjenta”, a każdy produkt leczniczy oznaczono danymi identyfikacyjnymi pacjenta. Podanie leku własnego pacjenta odnotowywano w Karcie Zleceń Lekarskich.

(dowód: akta kontroli str. 317-327, 466-471)

2.3. Apteka oraz apteczki oddziałowe korzystały z systemu Infomedica¹⁹, dedykowanego do obsługi gospodarki lekiem. System posiadał wydzielone moduły (np. apteka szpitalna), które w wyniku powiązań i korelacji pozwalały tworzyć dokumenty przychodu, rozchodu, produkcji, remanentu, przyjmowania i realizacji zamówień z oddziałów szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 698)

Zasady wydawania produktów leczniczych z apteki na oddziały szpitalne zostały określone w pkt 2 Procedury nr P-7.5-5²⁰. Leki wydawane były na podstawie złożonych pisemnych zapotrzebowań przygotowanych przez oddziały.

¹⁵ Z trzech poddanych oględzinom.

¹⁶ Wydanie nr 2 z 12 maja 2014 r. punkt G.

¹⁷ § 67 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala.

¹⁸ Procedura QP-FA/7-01 wprowadzona Zarządzeniem Kierownika Medycznego nr 6 z 12 maja 2016 r.

¹⁹ Wersja 4.45.0.0

²⁰ Od 8 lutego 2013 r.

Zapotrzebowanie na środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1 składano na odrębnych wnioskach. W aptece sporządzano dokumenty wydań, na podstawie których produkty pakowano w pojemniki i worki foliowe, pozostawiając je w oryginalnych opakowaniach. Leki wymagające przechowywania w obniżonej temperaturze, do czasu wydania, przechowywane były w lodówce, natomiast na oddziały transportowane były w pojemnikach termoizolacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 330-341)

W toku prowadzonych oględzin stwierdzono niezgodność stanu apteczek oddziałowych z ewidencją produktów leczniczych prowadzoną przez aptekę (stan magazynowy), w zakresie ilości i oznaczeń leków pozostających w dyspozycji oddziału. Przy czym faktyczny stan zaopatrzenia apteczek oddziałowych odpowiadał rzeczywistemu ilościowemu zużyciu leków udokumentowanemu w imiennych kartach zleceń oraz serii poszczególnych leków.

(dowód: akta kontroli str. 317-327, 859-912)

Prezes Zarząd wyjaśnił tę rozbieżność, tym że na oddziałach szpitalnych ewidencjonowano rozchody dokonywane są co 4-5 dni (w zależności od oddziału) oraz wskazał, że przyjęto iż, rozchody nie odnoszą się do serii produktu leczniczego, muszą natomiast zostać zaktualizowane do dnia wypisu pacjenta lub do ostatniego dnia miesiąca.

(dowód: akta kontroli str. 855-858)

W oddziale szpitalnym raz w tygodniu dokonywano przeglądu leków w zakresie terminu przydatności, a wyniki kontroli odnotowywane były w zeszytach oddziałowym. W celu minimalizowania strat związanych z koniecznością wycofania leków przeterminowanych, Kierownik apteki na koniec miesiąca, dokonywał weryfikacji zasobów apteczek oddziałowych w systemie Infomedica w zakresie identyfikacji produktów na co najmniej miesiąc przed upływem ich daty ważności. Ponadto, do obowiązków oddziału szpitalnego należało poinformowanie Kierownika apteki o produktach, których termin ważności był nie dłuższy niż dwa miesiące. Kierownik apteki mógł dokonywać przesunięć międzymagazynowych w Szpitalu również w celu wykorzystania leków przed upływem ich terminu przydatności.

(dowód: akta kontroli str. 330-341, 450-464)

Weryfikacja 12 produktów²¹ przekazanych do utylizacji w związku z przekroczeniem ich terminu ważności wykazała, że we wszystkich przypadkach doszło do niewykorzystania leku w związku z brakiem zlecenia lekarskiego.

(dowód: akta kontroli str. 850-854)

2.4. Zasady postępowania w przypadku wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF) o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz komunikatów bezpieczeństwa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały określone w Szpitalu w procedurze postępowania²². Kierownik apteki lub inny dyżurny farmaceuta zobowiązany był w godzinach pracy apteki do sprawdzania strony internetowej GIF oraz kontrolowania aptecznej poczty elektronicznej. Dodatkowo, na potrzeby służb inspektoratu farmaceutycznego udostępniono całodobowy kontakt telefoniczny do kierownika apteki i do dyżurnego anestezjologa w Szpitalu. Po otrzymaniu decyzji farmaceuta niezwłocznie dokonywał zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i przekazywał telefoniczne dyspozycje do pielęgniarki oddziałowej lub dyżurnej na oddziale. Następnie, pisemną decyzję przekazywał do kierowników

²¹ Cztery produkty w 2015 r., pięć w 2016 r. oraz trzy w 2017 r. (w okresie objętym kontrolą).

²² Nr QP-12/FA12-02 od 1 czerwca 2017 r., wcześniej procedura P=7.5.5-3.

oddziałów. Personel oddziału sporządzał pisemną informację dla kierownika apteki na temat rzeczywistego stanu posiadania wstrzymanego lub wycofanego produktu. Natomiast farmaceuta zabezpieczał produkty przed dalszym użyciem, przenosząc je w oznakowanym pojemniku²³ do apteki. W przypadku wstrzymania w obrocie kierownik apteki zabezpieczał produkt w aptece i oczekiwał na dalsze decyzje GIF, natomiast w przypadku wycofania z obrotu, informował dostawcę leku i dokonywał jego zwrotu.

(dowód: akta kontroli str. 479-485)

Postępowanie z lekami, którym upłynął termin ważności regulowały procedury: nr P-7.5-5 dotycząca nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (pkt.6) oraz nr QP-12/FA12-01²⁴ dotycząca środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1. Stwierdzenie stanu posiadania w zasobach apteczek oddziałowych przeterminowanych produktów należało zgłosić kierownikowi apteki. Leki przekazywano do wyznaczonego miejsca w aptece zgodnie z protokołem przekazania leku przeterminowanego. Wszystkie leki przeterminowane podlegały ewidencji.

(dowód: akta kontroli str. 341, 450-464)

Przeterminowane produkty lecznicze przekazane do apteki kierownik apteki przekazywał do utylizacji, dokumentując przekazanie produktu protokołem, którego forma i zakres była zgodna ze wzorem, o którym mowa w § 10 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek²⁵ (dalej: rozporządzenie w sprawie warunków prowadzenia apteki). Protokoły były potwierdzone przez przedstawiciela przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczego do utylizacji. Na potrzeby ewidencji odpadów w aptece sporządzano również karty przekazania odpadu, zgodne ze wzorem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów²⁶ oraz dokument potwierdzający unieszkodliwienie odpadu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. 706-724, 948-952)

W przypadku przeterminowanych oraz niewykorzystanych (resztki) środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 dokonywano ich zabezpieczenia. Czynności zabezpieczenia przeprowadzano w obecności upoważnionego przedstawiciela Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i podlegały one udokumentowaniu w formie protokołu, o którym mowa w § 3 ust. 4 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 1²⁷. Wartość przekazanych do utylizacji wymienionych wyżej produktów wyniosła 1.289,12 zł, z czego wartość produktów przeterminowanych wyniosła 12,33 zł, a niewykorzystanych resztek 1.276,79 zł. Wartość produktów oczekujących do przekazania do utylizacji wynosiła²⁸ 94,73 zł.

(dowód: akta kontroli str. 706-707, 953-1140)

²³ „produkt wstrzymany” lub „produkt wycofany”.

²⁴ Wprowadzona Zarządzeniem Kierownika Medycznego Nr 5 z 5 kwietnia 2017 r., natomiast wcześniej obowiązywała Procedura P-7.5/10.

²⁵ Dz. U. z 2002 r. nr 187, poz. 1565.

²⁶ Dz.U. z 2014 r. poz. 1973

²⁷ Dz. U. z 2012 r. poz. 236

²⁸ Wg stanu na 1 czerwca 2017 r.

W Szpitalu wystąpiły również dwa przypadki (w tym jeden dotyczący leku psychotropowego) zniszczenia produktu medycznego w warunkach oddziału. Na okoliczność zniszczenia sporządzano protokoły kasacji potwierdzane przez kierownika apteki.

(dowód: akta kontroli str. 706-707)

Jak wyjaśnił kierownik apteki, leki niespełniające norm jakościowych były przekazywane do utylizacji w terminie nie dłuższym niż 30 dni (Aneks z 1 czerwca 2017 r. do Księgi Szpitalnej K-7.5.3 Zakażenia szpitalne i procedury higieniczne – V. Postępowanie z odpadami). Natomiast środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1 są przekazywane z częstotliwością ok. 6 miesięcy (lub w zależności od potrzeb), po uprzednim sprawdzeniu i przygotowaniu protokołów przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

(dowód: akta kontroli str. 758-759)

W latach 2015-2017 (do 31 maja) wartość ogółem leków wycofanych z obrotu wyniosła 22.979,99 zł, z czego produktów po upływie terminu ważności i przekazanych do utylizacji – 13.641,32 zł²⁹ oraz oczekujących na przekazanie do utylizacji – 6.489,58 zł, leków niewykorzystanych i zepsutych i przekazanych do utylizacji – 1.276,79 zł³⁰ oraz oczekujących na przekazanie do utylizacji – 94,73 zł, leków zniszczonych – 492,82 zł, leków objętych decyzjami GIF o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie – 984,75 zł.

(dowód: akta kontroli str. 706-707, 725-726)

Wszystkie otrzymane produkty zostały ujęte w ewidencji apteki i w księgach rachunkowych Szpitala. Wartość rynkowa otrzymanych produktów leczniczych wyniosła 18.826,23 zł.

(dowód: akta kontroli str. 704-705)

Szpital nie otrzymał w latach 2015-2017 bezpłatnych próbek produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 826)

2.5. W Szpitalu obowiązywał wewnątrzszpitalny system monitorowania niepożądanych działań leków³¹. Lekarze, diagnosty laboratoryjni oraz farmaceuci zobowiązani byli do zbierania od pacjentów, personelu pielęgniarskiego i ratowników medycznych informacji o podejrzeniu wystąpienia niepożądanego działania leku. W przypadku potwierdzenia podejrzeń lekarz, diagnosta medyczny, farmaceuta przekazywał pisemny formularz takiego zgłoszenia kierownikowi apteki. Kierownik apteki po powiadomieniu Kierownika medycznego przekazywał formularz do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie.

W latach 2015-2017 (do czasu zakończenia kontroli) w Szpitalu nie wystąpiły przypadki niepożądanego działania produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 29, 486-493)

2.6. W Szpitalu nie prowadzono badań klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 27)

2.7. W Szpitalu obowiązywały procedury w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zasad przechowywania leków i wyrobów medycznych, preparatów dezynfekcyjnych w oddziałach, poradniach i pracowniach, monitorowania niepożądanych działań leków, wstrzymywania i wycofania produktów

²⁹ Wykazanych w protokołach przekazania do utylizacji, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie warunków prowadzenia apteki.

³⁰ Wykazanych w protokołach przekazania do utylizacji, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie warunków prowadzenia apteki.

³¹ Nr QP/11/FA11-01 od 1 czerwca 2017 r., a wcześniej Procedura Nr P-7.5.5-1.

lecniczych, zgłaszania incydentów medycznych, pozyskiwania leków w trybie nagłym, postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi własność pacjenta. Ponadto, w Szpitalu wprowadzono odrębne procedury w zakresie postępowania ze środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi oraz odrębnie w zakresie postępowania z nimi w przypadku upływu terminu ważności, zepsucia oraz niewykorzystania w całości (resztki). Procedury opracowywał Kierownik apteki, a sprawdzenia dokonywał Kierownik Medyczny.

(dowód: akta kontroli str. 328-329)

W ramach corocznie przeprowadzanych zewnętrznych audytów ISO, kontroli poddawano zasady postępowania z lekami, w tym przeprowadzanie kontroli apteczek oddziałowych oraz postępowania z lekami psychotropowymi. Dodatkowo sprawdzano sposób dokumentowania monitorowania temperatury w lodówkach oddziałowych. Wyniki potwierdziły zgodność stanu rzeczywistego z wymaganiami określonymi w procedurach szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 39-62)

W okresie lat 2015 – 2017 (do czasu zakończenia kontroli) nie wniesiono do Szpitala, Wielkopolskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu skarg w zakresie działalności apteki lub nieprawidłowości dotyczących dostępności leków, farmakoterapii oraz gospodarki lekowej.

(dowód: akta kontroli str. 1141-1142)

W ramach nadzoru nad apteczkami oddziałowymi³² Kierownik apteki przeprowadzał kontrolę zasad i warunków przechowywania leków, wyrobów medycznych i preparatów dezynfekujących na oddziałach, właściwego oznakowania leków o niebezpiecznym wysokim stężeniu, kompletności i poprawności przechowywania elementów zestawu przeciwwstrząsowego. Wybrane oddziały poddawano kontroli co 6 miesięcy, a ustalenia dokumentowano w formie pisemnego protokołu kontroli, który przekazywano Kierownikowi oddziału oraz Pielęgniarsce oddziałowej.

W raporcie z audytu ISO nr 36/05/2016 przeprowadzonego 20 i 21 czerwca 2016 r. zalecono³³ sprawdzenie wypełnienia zaleceń pokontrolnych (wydanych przez Kierownika apteki) apteczek oddziałowych w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości w styczniu, maju i czerwcu 2016 r. dotyczących m.in. sposobu przechowywania leków, rzetelnego prowadzenia ewidencji apteczki w systemie informatycznym, monitorowania warunków przechowywania leków (temperatura i wilgotność), właściwego przechowywania leków psychotropowych, przechowywania przeterminowanych leków, braku właściwego oznaczenia adrenaliny przechowywanej w zestawie przeciwwstrząsowym.

Jak wyjaśnił kierownik apteki, kontrole sprawdzające zostały przeprowadzone w grudniu 2016 r. W ich wyniku stwierdzono usunięcie wcześniejszych nieprawidłowości. Kolejne kontrole apteczek oddziałowych zaplanowano na drugą połowę czerwca 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 39-45, 340-341, 924-947a)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Na Oddziale chirurgii w apteczce oddziałowej, w jednej szafie przechowywano płyn do dezynfekcji (D****n) oraz produkty lecznicze i wyroby medyczne. Tymczasem, zgodnie z § 4 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia sprawie warunków prowadzenia apteki, oddzielnie przechowuje się w szczególności produkty

³² Wynikającego z pkt 5 Procedury P-7.5-5 Nadzór nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi z 8 lutego 2013 r.

³³ Pkt 3 ppkt 15

wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w tym m.in. środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie. Ponadto, naruszało to zasady określone w pkt 4.6 obowiązującej w Szpitalu Procedury systemu zarządzania jakością nr QP-6/FA6-01 z 16 września 2016 r. - Zasady przechowywania leków, wyrobów medycznych, preparatów dezynfekcyjnych w oddziałach, poradniach i pracowniach Szpitala Powiatowego w Jarocinie.

(dowód: akta kontroli str. 317-320, 450-464)

Prezes Zarządu Szpitala przechowywanie środków do dezynfekcji razem z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi wyjaśnił pomyłką personelu. Środki dezynfekcyjne zostały natychmiast przeniesione w odrębne miejsce.

(dowód: akta kontroli str. 842-848)

2. W toku kontroli ustalono, że w Szpitalu, wchodzące w skład zestawów przeciwwstrząsowych ampułki Adrenalinum nie były przechowywane zgodnie z obowiązującymi zasadami. Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu Procedurą systemu zarządzania jakością nr QP-6/FA6-01 z 16 września 2016 - Zasady przechowywania leków, wyrobów medycznych, preparatów dezynfekcyjnych w oddziałach, poradniach i pracowniach Szpitala Powiatowego w Jarocinie, na każdym oddziale powinien znajdować się, w opisanej czerwonej torbie, ratujący życie, zestaw przeciwwstrząsowy. Pkt 4.4 procedury określał wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, który obejmował m.in. Adrenalinum - roztwór do wstrzykiwania w ilości 5 ampulek, z oznaczeniem daty przechowywania leku poza lodówką oraz terminem przydatności do użycia (6 miesięcy).

Na Oddziale dziecięcym oraz na Oddziale ortopedii i traumatologii narządu ruchu stwierdzono niekompletny skład zestawu przeciwwstrząsowego – brakowało pięciu ampulek Adrenalinum. Natomiast na Oddziale chirurgicznym, w składzie zestawu stwierdzono 4 zamiast 5 ampulek (ampułki właściwie opisane). Na ww. oddziałach stwierdzono, że produkt przechowywany był poza zestawem w lodówkach.

(dowód: akta kontroli str. 321-327, 450-464, 849)

Przechowywanie ampulek Adrenalinum w lodówce poza zestawem przeciwwstrząsowym Prezes Szpitala wyjaśnił błędnie pojętą oszczędnością, z uwagi na fakt, że produkt poza lodówką traci swoje normy jakościowe po upływie 6 miesięcy. Natomiast w przypadku oddziału chirurgii, personel nie dokonał uzupełnienia niedoboru leku w zestawie po jego wcześniejszym zastosowaniu.

(dowód: akta kontroli str. 842-848)

Zdaniem NIK, stwierdzona praktyka przechowywania na oddziałach szpitalnych zestawów przeciwwstrząsowych o niekompletnym wyposażeniu może mieć negatywny wpływ na czas udzielenia pomocy. Wstrząs charakteryzuje się gwałtownym podłożem, dlatego szybkie wdrożenie postępowania farmakologicznego w sytuacji jego wystąpienia może zapobiec śmierci, zwiększyć skuteczność późniejszego leczenia oraz zmniejszyć ewentualne powikłania.

3. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 maja 2017 r., zarówno w aptece, jak i w oddziałach, nie prowadzono ewidencji niewykorzystanych produktów leczniczych, niespełniających wymagań jakościowych (niewykorzystane resztki, upływ terminu przydatności produktu po jego otwarciu), o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, innych niż zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1. Niewykorzystane produkty nie były zwracane do apteki szpitalnej. Szpital

nie dysponował danymi o wartości i rodzaju leków niewykorzystanych, które nie zostały zwrócone do apteki.

(dowód: akta kontroli str. 312-327)

Zdaniem NIK, wskazana przez Prezesa Szpitala, jako przyczyna nieprowadzenia ewidencji wszystkich produktów leczniczych przeznaczonych do utylizacji przed 1 czerwca 2017 r., realizacja przez Szpital działań związanych z przekształceniami i procesem akredytacji, nie stanowi usprawiedliwienia dla odstąpienia od właściwej realizacji obowiązków wynikających z przepisów powszechnie obowiązujących.

(dowód: akta kontroli str. 855-857)

4. Stosowany w Szpitalu system nadzoru nad przechowywaniem i obiegiem produktów leczniczych nie zapewnił w pełni skutecznego wyeliminowania nieprawidłowości i uchybień, jakie zostały stwierdzone w toku przeprowadzonej kontroli. Obowiązek sprawowania tego nadzoru przez Kierownika apteki wynikał z pkt 5 Procedury P-7.5-5 Nadzór nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Stwierdzone w toku kontroli nierzetelne ewidencjonowanie danych dotyczących zużycia produktów leczniczych w oddziałach szpitalnych uniemożliwiało sprawowanie skutecznego nadzoru Kierownika apteki w zakresie rzeczywistego stanu apteczek oddziałowych.

Zdaniem NIK, niezgodności dotyczące oznaczeń konkretnych produktów leczniczych (seria) stanowią zagrożenie dla sprawnego i niezwłocznego wstrzymania lub wycofania z obrotu leków wskazanych w ewentualnych decyzjach służb inspekcji farmaceutycznej.

Ocena częściowa

W ocenie NIK, nieewidencjonowanie do czerwca 2017 r. przez Aptekę szpitalną danych o przeznaczonych do utylizacji lekach, niespełniających wymagań jakościowych, innych niż zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, stanowiło naruszenie obowiązujących w tym zakresie przepisów powszechnie obowiązujących oraz mogło prowadzić do utraty przez Szpital kontroli nad posiadanymi zasobami. Ponadto, NIK wskazuje, że brak właściwego nadzoru nad sposobem postępowania z produktami leczniczymi wydanymi z Apteki szpitalnej skutkował niezapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów w sytuacji zagrożenia życia w zakresie dostępności do kompletnych zestawów przeciwwstrząsowych oraz nieprawidłowym przechowywaniem części leków.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami, w szczególności związane z funkcjonowaniem Komitetu Terapeutycznego oraz monitorowaniem gospodarki lekami i kosztów realizacji usług farmaceutycznych.

Opis stanu faktycznego

3.1. Zespół Terapeutyczny został powołany Zarządzeniem Prezesa Zarządu Szpitala Powiatowego w Jarocinie Sp. z o.o. Nr 15 z 7 czerwca 2016 r. W jego skład wchodził kierownik oddziału chorób wewnętrznych (przewodniczący zespołu), kierownik oddziału chirurgii, kierownik oddziału położniczo-ginekologicznego, kierownik oddziału ortopedii oraz kierownik apteki szpitalnej i specjalista ds. epidemiologii. Do zadań ZT należało m.in. opracowanie receptariusza szpitalnego, monitorowanie gospodarki lekami, wielkości i racjonalności ich zużycia, ocenianie potrzeb szpitala w zakresie gospodarki lekami, analizowanie miesięcznego zużycia leków w oddziałach, opiniowanie wniosków zgłaszanych przez lekarzy o wpisanie

lub skreślenie leków z receptariusza oraz koordynowanie spraw związanych z przygotowaniem wykazu leków stale dostępnych na oddziałach. W okresie przed 7 czerwca 2016 r. w Szpitalu działał Komitet Terapeutyczny (dalej: KT)³⁴, do którego zadań należało m.in. opracowanie receptariusza szpitalnego, sporządzenie szpitalnej listy leków i jej aktualizowanie dwa razy w roku, kontrolowanie zakupów leków w ramach szpitalnej listy leków, a także stanów magazynowych w aptece i na oddziałach oraz rozpatrywanie wniosków o dokonanie zakupów leków poza terminem aktualizacji listy.

(dowód: akta kontroli str. 769-782, 914)

W Szpitalu obowiązywała opracowana przez KT Szpitalna Lista Leków (dalej: SLL)³⁵, natomiast od 1 czerwca 2017 r. wprowadzono, opracowany przez ZT, receptariusz³⁶. Jak wyjaśnił Zarząd Szpitala prace nad receptariuszem trwały od 2016 r., a ostateczną formę receptariusza ZT przyjął 16 maja 2017 r.

Celem wprowadzenia receptariusza była racjonalizacja farmakoterapii i dostosowanie jej do profilu działalności Szpitala. Podstawą do umieszczenia w nim produktów leczniczych było wykazanie ich skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach klinicznych oraz rekomendacje do zastosowania wynikające z obowiązujących w kraju standardów farmaceutycznych. Receptariusz wprowadził jednocześnie nową SLL³⁷. Lista zawierała spis leków usystematyzowanych zgodnie z międzynarodową klasyfikacją Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczną oraz wg kategorii dostępności leku³⁸. Jak wyjaśnił Prezes Zarządu, każdy oddział szpitalny został wyposażony w papierową wersję receptariusza, dodatkowo udostępniono również jego wersję elektroniczną na komputerach oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 538-680)

Aktualizacji SLL dokonywano raz w roku na posiedzeniach ZT (wcześniej KT)³⁹ w oparciu o wcześniej otrzymane wnioski lekarzy pracujących w Szpitalu. W roku 2015 i 2016 rozpatrzono pozytywnie odpowiednio dwa i cztery wnioski o ujęcie produktu leczniczego⁴⁰ na SLL.

(dowód: akta kontroli str. 768, 783-799)

3.2. Zrealizowane koszty działalności apteki (ogółem) w 2016 r. wyniosły 413,7 tys. zł i były niższe od kosztów poniesionych w okresie lat 2013-2015 odpowiednio o 27,5 tys. zł, 43,4 tys. zł i 3,3 tys. zł. Koszty zużycia leków z poziomu około 950 tys. zł w latach 2013-2015 wzrosły w 2016 r. o ponad 50 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 727)

Koszt pięciu produktów leczniczych o największym udziale wartościowym w zakupach leków zrealizowanych w 2015 r. wyniósł 184,9 tys. zł, co stanowiło 19% wszystkich wydatków związanych z zakupem leków.

Podejmowane przez Szpital działania (wymienione poniżej) pozwoliły na zmniejszenie poniesionych wydatków w 2016 r. o ponad 15 tys. zł w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 729-741)

Kierownik apteki brał udział w przygotowaniu postępowań przetargowych w ramach, których sporządzano analizy przedmiotu zamówienia w odniesieniu do ponoszonych bieżących wydatków oraz zużycia produktów leczniczych. Jak wyjaśnił Prezes

³⁴ Od 2001 r.

³⁵ Od 1 stycznia 2002 r.

³⁶ Zarządzenie Kierownika Medycznego nr 7 z 1 czerwca 2017 r. w sprawie wydania Receptariusza Szpitalnego.

³⁷ Załącznik nr 7 do Receptariusza Szpitalnego.

³⁸ Leki podstawowe, leki zastrzeżone, lek kontrolowany.

³⁹ 16 czerwca 2015 r., 11 marca 2016 r. oraz 16 maja 2017 r.

⁴⁰ X. 15 i 20 mg, T. 37,5 mg i 6,75 mg, K. 10 mg/1ml, N. 10 mg/ml, C.c 200 mg, D. 0,1 g (czopki).

Zarządu, działania takie pozwoliły na zmniejszenie ponoszonych kosztów w przypadku produktów leczniczych o najwyższym udziale wartościowym w zakupach zrealizowanych w 2015 r. i tak: w odniesieniu do jednego leku przyjęto stosowanie leku w opakowaniu wielodawkowym w porównaniu z opakowaniem w formie ampułkostrzykawki; w innym przypadku uzyskano zmniejszenie ceny jednostkowej jednocześnie zwiększając zużycie produktu, zwiększono zużycie kolejnego produktu poprzez rezygnację z wcześniej stosowanego leku, co skutkowało obniżeniem kosztów (ok. 15 tys. zł), lub uzyskano obniżenie ceny jednostkowej przy niezmienionym poziomie zużycia.

(dowód: akta kontroli str. 762-767, 831-833)

W Szpitalu, jak wyjaśnił Prezes Zarządu, były prowadzone analizy dotyczące gospodarki lekowej w zakresie miesięcznych zużyć produktów leczniczych. Zestawienia odnosiły się do wcześniej ustalonych miesięcznych limitów zużycia produktów dla oddziału uwzględniając m.in. liczbę pacjentów, średni czas pobytu, wykonanie (osobodni).

(dowód: akta kontroli str. 762-767, 831-833)

Na wybranych oddziałach szpitalnych przeprowadzano również udokumentowaną analizę zużycia antybiotyków uzyskując wysokość kosztu antybiotykoterapii w przeliczeniu na jeden osobodzień.

(dowód: akta kontroli str. 800-819)

W Szpitalu określono zasady zakupu produktów spoza SLL. Zasady dotyczyły zakupu leku zarejestrowanego na terenie Polski oraz leku niezarejestrowanego (import indywidualny).

W okresie lat 2015 – 2017 (31 maja) sprowadzono z zagranicy cztery leki⁴¹ po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia.

Pozyskiwanie leków spoza SLL⁴² zarejestrowanych na terytorium kraju odbywało się na podstawie odrębnego, imiennego (dane pacjenta) wniosku kierownika oddziału wraz z uzasadnieniem. Wniosek wymagał zaopiniowania przewodniczącego ZT (KT) oraz akceptacji Kierownika Medycznego. W latach 2015-2017 Kierownik Medyczny zatwierdził 138 takich wniosków. Wszystkie wnioski zostały sporządzone w formie pisemnej. W 27 wnioskach nie podano wymaganych imiennych danych pacjenta, dla którego zachodziła konieczność zastosowania leku, 17 wniosków nie posiadało uzasadnienia konieczności zakupu, a w trzech konieczność uzasadniono potrzebami oddziału.

Jak wyjaśnił Prezes Zarządu, formularz wniosku wykorzystywano zarówno do realizacji zamówień indywidualnych jak i zamówień wynikających ze zmiany sposobu leczenia na oddziałach. Rozpoczęcie wykonywania nowych procedur wiązało się z koniecznością zastosowania innych leków (potrzeby oddziału). Niektóre zamówienia były powtarzane⁴³ stąd wystąpiły pominięcia w pełnym powtarzaniu tego samego uzasadnienia. Ponadto, brak uzasadnienia wynikał z faktu podania go wcześniej przy sprowadzanych produktach związanych z zastosowaną procedurą leczniczą.

(dowód: akta kontroli str. 742-747, 842-848)

W Szpitalu obowiązywała również procedura pozyskiwania leków i materiałów medycznych w trybie nagłym⁴⁴. Procedura określała zasady pozyskiwania

⁴¹ S., V.-Z., D., M..

⁴² Zgodnie z procedurą K 7.5-20 oraz od 1 czerwca 2017 r. na podstawie zasad określonych w receptariuszu.

⁴³ Czterokrotnie wniosek dotyczył zakupu Microdacynu, a trzykrotnie Hydrosob gelu.

⁴⁴ Nr QP/FA/3-01, która obowiązuje od 12 maja 2016 r.

produktów leczniczych, których nie było w zasobach magazynowych Szpitala, poprzez sprowadzenie bezpośrednie z hurtowni lub innych placówek szpitalnych i aptek.

(dowód: akta kontroli str. 472-477)

Ustalona
nieprawidłowość

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

ZT (wcześniej KT) w okresie lat 2015-2017 (do 31 maja) nie wykonywał wszystkich zadań wynikających z:

a) Zarządzenia Prezesa Zarządu Szpitala Powiatowego w Jarocinie Sp. z o.o. Nr 15 z 7 czerwca 2016 r. oraz wcześniejszych⁴⁵. I tak:

- nie opracowano Receptariusza Szpitalnego; (pkt. 3);
- nie przeprowadzano aktualizacji SLL dwa razy w roku (pkt. 3 lit. D).

b) Zarządzenia Prezesa Zarządu Szpitala Powiatowego w Jarocinie Sp. z o.o. Nr 15 z 7 czerwca 2016 r.:

- nie przedkładano Kierownikowi Medycznemu (1 raz w roku) wniosków w zakresie racjonalizacji gospodarki lekiem (pkt. 15).

c) Procedury – Nadzór nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi nr P-7.5-5 z 8 lutego 2013 r.:

- nie przeprowadzano kontroli raz w kwartale stosowania się oddziałów do zaleceń i SLL (pkt 3);
- nie przeprowadzano kontroli zakupów leków w ramach SLL oraz stanów magazynów w aptece i na oddziałach (pkt 5).

(dowód: akta kontroli str. 769-799)

Prezes Zarządu wyjaśnił, że do 2016 r. liczne zmiany w składzie KT utrudniały podjęcie działań w zakresie opracowania receptariusza. Wysiłki Szpitala w głównej mierze skupiały się na opracowaniu nowych procedur w związku z wystąpieniem o przyznanie akredytacji. Nowe procedury stanowiły integralną część receptariusza. Ponadto ZT po objęciu stanowiska przewodniczącego przez profesora – kierownika Oddziału chorób wewnętrznych, doprowadził pracę do końca, czego efektem było wprowadzenie od 1 czerwca 2017 r. receptariusza. W ocenie ZT (KT) nie było potrzeby częstszej aktualizacji SLL niż jeden raz w roku.

W związku z nieprzekazywaniem wniosków w zakresie racjonalizacji gospodarki lekiem Prezes Zarządu pouczył przewodniczącego ZT o realizacji tego obowiązku. ZT (KT) odstąpił od kontroli zakupów oraz stanów magazynowych w związku z tym, że były one przedmiotem comiesięcznych analiz przygotowanych dla Zarządu, a kontrola stosowania się do SLL była realizowana na bieżąco przez Kierownika apteki (członka ZT).

(dowód: akta kontroli str. 762-764, 913-917)

Uwaga dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że udokumentowanie prowadzonych wyliczeń w zakresie gospodarki lekowej może posłużyć przy wykorzystywaniu ich do wieloaspektowych analiz kosztów zużycia leków. Ponadto właściwym narzędziem, zapewniającym informację analityczną i zarządczą Zarządowi Szpitala mógłby być odpowiednio wykorzystany zintegrowany system informatyczny.

Ocena częściowa

W ocenie NIK, pomimo braku udokumentowanego wsparcia ZT i niepełnej realizacji jego zadań, kierownictwo Szpitala prowadziło działania w celu racjonalnej gospodarki produktami leczniczymi oraz monitorowało gospodarkę lekami i kosztów realizacji usług farmaceutycznych.

⁴⁵ Zarządzenie Kierownika NZOZu nr 29 z 23 lutego 2011 r., Zarządzenie Kierownika Medycznego nr 5 z 2 lipca 2014 r., Zarządzenie Kierownika Medycznego nr 3 z 8 lipca 2015 r.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴⁶, wnosi o podjęcie działań mających na celu zapewnienie:

- 1) pacjentom leków do żywienia pozajelitowego, sporządzonych w warunkach apteki szpitalnej przez uprawnione osoby,
- 2) właściwego przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków dezynfekujących w warunkach oddziałów szpitalnych,
- 3) kompletnego wyposażenia zestawów przeciwwstrząsowych,
- 4) skutecznego nadzoru nad obrotem lekami wydanymi z apteki,
- 5) wypełniania wszystkich zadań, do których został powołany Zespół Terapeutyczny.

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

Poznań, 30 czerwca 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Tomasz Otworowski
starszy inspektor kontroli państwowej

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
Wicedyrektor

.....
podpis

.....
podpis

⁴⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.