



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.009.04.2017

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 ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	Ewa Kruszyńska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/97/2017 z dnia 27 czerwca 2017 r. Agata Nowak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/124/2017 z 31 lipca 2017 r. Paweł Siuda, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/125/2017 z 31 lipca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy, ul. Traugutta 7, 62-400 Słupca (dalej: „SPZOZ” lub „Szpital”).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Iwona Wiśniewska, dyrektor Szpitala. (dowód: akta kontroli str. 801)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą, zaopatrzeniem oddziałów Szpitala w produkty lecznicze zajmowała się Apteka Szpitalna (dalej, również w skrócie: „Apteka”), której organizację oparto o kadrę posiadającą wymagane kwalifikacje. W trakcie kontroli NIK, leki były przechowywane we właściwych warunkach zarówno na oddziałach, jak i w pomieszczeniach Apteki, a dane ewidencyjne o posiadanych lekach były zgodne ze stanem rzeczywistym. Prawidłowo wycofywano z obrotu leki objęte decyzjami inspekcji farmaceutycznej. Apteka wywiązywała się też z obowiązku kontroli apteczek oddziałowych. Receptariusz szpitalny aktualizowany był z założoną częstotliwością w zakresie listy leków dopuszczonych do stosowania w Szpitalu.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły niezapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności Apteki oraz dokumentowania przekazania do utylizacji produktów leczniczych.

¹ W okresie objętym kontrolą NIK, tj. w latach 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych przez NIK).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu
faktycznego

1.1 W SPZOK komórką realizującą usługi farmaceutyczne była Apteka.

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu obowiązywały dwa regulaminy organizacyjne², w których Aptecę przypisano katalog otwarty następujących zadań (przy użyciu zwrotu „w szczególności”):

- zaopatrywanie jednostek organizacyjnych i funkcjonalnych SPZOK w leki, materiały medyczne,
- utrzymywanie i właściwe przechowywanie normatywnych zapasów leków,
- bieżąca informacja o lekach i ich działaniu,
- udzielanie lekarzom zatrudnionym w SPZOK informacji o lekach będących w dyspozycji apteki szpitalnej,
- nadzór nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, pracowniach i poradniach,
- przeprowadzanie kontroli apteczek oddziałowych,
- współpraca z działem zamówień publicznych w zakresie przeprowadzania przetargów na leki i materiały medyczne.

Zadanie polegające na wytwarzaniu leków recepturowych zapisane było w regulaminie organizacyjnym z 2012 r. W zakresach obowiązków pracowników Apteki, obowiązujących w kontrolowanym okresie, znajdowało się odniesienie do sporządzania leków recepturowych. Zadaniem kierownika Apteki była organizacja pracy polegająca na prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych, a technikom farmaceutycznym powierzono sporządzanie wszystkich form leków recepturowych niezawierających w swoim składzie trucizn i środków odurzających.

W regulaminie organizacyjnym z 2017 r. wprowadzone zostały dodatkowo m. in. następujące zadania:

- wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach,
- udział w monitorowaniu działań niepożądanych,
- udział w racjonalizacji farmakoterapii,
- współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w SPZOK,
- prowadzenie ewidencji produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny,
- ustalanie procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną oraz dla pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 7, 52, 70, 215-226, 525, 526))

Zasady funkcjonowania apteki szpitalnej zostały określone w dokumencie pn. *Wytyczne dotyczące pracy apteki szpitalnej*, który, jak podała Dyrektor szpitala, doprecyzowywał zasady jej funkcjonowania. W przywołanym wyżej dokumencie określono m.in. zasady:

- zaopatrywania Apteki w leki,
- przechowywania leków,

² Wprowadzone zarządzeniami Dyrektora Szpitala nr 13/2012 z 29 czerwca 2012 r. i nr 7/2017 z 2 maja 2017 r. – dalej regulamin organizacyjny odpowiednio z 2012 r. lub z 2017 r.

- przechowywania narkotyków i psychotropów,
- wydawania leków na oddziały,
- nadzoru nad lekami w apteczkach oddziałowych,
- postępowania z produktami leczniczymi otrzymanymi w formie darowizny,
- postępowania z przeterminowanymi lekami,
- wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- działań niepożądanych leku.

(dowód: akta kontroli str. 146-150, 826-829)

W Aptece prowadzona była ewidencja produktów leczniczych otrzymywanych w formie darowizny. Ewidencja ta prowadzona była komputerowo i stanowił ją sporządzony osobno na każdy rok wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych – darowizny, na którym wyszczególniona była nazwa dostawcy, data zaksięgowania oraz nr księgowania. Pod podanym na wykazie nr księgowania³, w systemie Eskulap znajdowały się dane dotyczące otrzymanego leku (nazwa, dawka, seria, data ważności, producent, ilość, wartość).

(dowód: akta kontroli str. 241-242, 400)

W okresie objętym kontrolą, SP ZOZ nie korzystał z usług farmaceutycznych realizowanych na jego rzecz przez inny podmiot oraz nie realizował tych usług na rzecz innego szpitala. Na koniec lat 2015 i 2016 w Aptece zatrudniony był jeden farmaceuta oraz dwóch techników farmaceutycznych. Wykształcenie i staż pracy zatrudnionych w Aptece osób na stanowisku kierownika apteki i technika farmaceutycznego odpowiadały wymaganiom dla tych stanowisk określonym w art. 88 i 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴.

Według stanu na koniec 2015 r. i 2016 r. w potencjale SP ZOZ były 223 łóżka oraz 20 łóżek noworodkowych.

(dowód: akta kontroli str. 229-231)

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 farmaceutycznych⁵

W okresie objętym kontrolą w aptece szpitalnej zatrudnieni byli na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze godzin, farmaceuci na stanowisku kierownika Apteki. Jeden w okresie od 9 kwietnia 2013 r. do 31 maja 2016 r. i jeden od 1 czerwca 2016 r. W toku kontroli NIK, na stronie internetowej Szpitala zamieszczono informację o naborze na stanowisko kierownika apteki szpitalnej. W szczegółowym zakresie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień obu kierowników Apteki zapisano, że zastępowani oni są przez wyznaczonego mgr farmacji lub doraźnie przez wyznaczonego technika farmaceutycznego.

W szczegółowym zakresie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień zatrudnionych dwóch techników farmaceutycznych określono, że zastępują oni doraźnie kierownika Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 204-208, 215-228, 400)

³ Zachowana była ciągłość numeracji: w 2015 r. od nr 229 do nr 238, w 2016 r. od nr 239 do nr 244 i w 2017 r. od nr 245 do nr 249.

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm. (dalej: ustawa Prawo Farmaceutyczne)

⁵ Dz. U. Nr 187, poz. 1566

Apteka funkcjonowała od poniedziałku do piątku każdego dnia tygodnia w godzinach od 7:00 do 14:35.

W aktach pracowniczych kierownik Apteki znajdowało się pismo z 10 października 2016 r. Prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu, z którego wynikało, że kierownik w związku z zamknięciem edukacyjnego okresu od 1 stycznia 2014 r. do 31 grudnia 2018 r. i zdobyciem 56 punktów twardych i 52 punktów miękkich, nie jest zobowiązana do przesyłania informacji odnośnie udziału w szkoleniach ciągłych.

(dowód: akta kontroli str. 211, 227)

Ustalona
nieprawidłowość

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

Nieobecność kierownika Apteki, jak również brak innego farmaceuty, w godzinach czynności apteki, stanowiły naruszenie art. 92 Prawa farmaceutycznego, w myśl którego w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta.

Kierownik Apteki przebywał w okresie 2015-2017 (do 30 czerwca) formalnie na urlopie w wymiarze 74 dni roboczych, w których Apteka była czynna. Mimo to wykonywał on czynności w Aptece. Dyrektor Szpitala wskazała, że ze względu na brak drugiego zatrudnionego w Aptece farmaceuty, w trakcie nieobecności, kierownik Apteki przebywający na urlopie wypoczynkowym pozostawał w dyspozycji „na telefon” i, wezwany do Apteki, wykonywał czynności zastrzeżone dla farmaceuty. W celu zatrudnienia farmaceuty zasięgano informacji o farmaceutach zatrudnionych na terenie Słupcy i powiatu słpeckiego, którzy mogliby pełnić funkcję kierownika apteki szpitalnej i nie znaleziono kandydatów.

(dowód: akta kontroli str. 562-564, 826-847)

NIK zwraca uwagę, że praktyka Szpitala polegająca na wzywaniu pracownika (farmaceuty) pozostającego na urlopie wypoczynkowym w celu realizacji określonych zadań może być oceniana, jako naruszająca prawa pracownika do wypoczynku, wynikające z ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy⁶.

Uwaga dotycząca
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że 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 natomiast 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 pozajelitowego⁷ (w pkt 15 na stronie 38), jako miejsce aktywacji i uzupełniania worków żywieniowych wskazano aptekę szpitalną. Zakres zadań Apteki nie obejmował przygotowania roztworów do hemodializy, leków w dawkach dziennych do żywienia pozajelitowego (art. 86 ust. 3 pkt 1 i 6 ustawy Prawo farmaceutyczne). Modyfikacja mieszanin polegająca na uzupełnieniu gotowych worków z żywnością pozajelitowym preparatami witaminowymi realizowana była w warunkach oddziału.

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1666 t.j. ze zm.

⁷ Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne Sekcja Żywienia Pozajelitowego 2009

Również w warunkach oddziału szpitalnego do roztworów do hemodializy dostrzykiwano KCl (chlorek potasu).

(dowód: akta kontroli str. 7, 52, 70, 215-226, 464- 477, 525, 526)

Jak wyjaśnił p.o. Zastępcy Dyrektora ds. lecznictwa, w SPZOZ, działalność lecznicza wymagająca żywienia pozajelitowego realizowana była wyłącznie na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii, gdzie od stycznia do maja 2017 r., do worków z żywnością pozajelitową dodawano preparaty witaminowe. Do roztworów do hemodializy dostrzykiwano KCl, gdyż ręcznie przygotowywane roztwory są rzadko stosowane z uwagi na czas od przygotowania roztworu, do jego zużycia, wynoszący ok. 4-5 godzin.

Dyrektor Szpitala podała, że decyzją ordynatora/lekarza kierującego oddziałem, od maja br. zmieniono sposób podawania preparatów witaminowych. Uzupełnienie roztworów do hemodializy ma charakter incydentalny, a roztwory są fabrycznie przygotowane i zabezpieczone przez producenta poprzez umieszczenie na opakowaniu, specjalnie przeznaczony do tego celu port.

(dowód: akta kontroli str. 463-476, 892-894)

Ocena częściowa

Sposób organizacji apteki szpitalnej nie zapewniał obecności farmaceuty w godzinach jej czynności oraz realizacji usług farmaceutycznych jedynie w warunkach Apteki przez farmaceutów oraz przez techników farmaceutycznych, w granicach ich uprawnień zawodowych.

2. Prawdliwość zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

Opis stanu faktycznego

2.1 Konsultant województwa wielkopolskiego w dziedzinie farmacji szpitalnej stwierdził, w wyniku kontroli przeprowadzonej w dniu 17 maja 2017 r., że warunki lokalowe Apteki są „skandaliczne” oraz, że „apteka wymaga natychmiastowego przeorganizowania pracy zgodnie z Prawem farmaceutycznym i kwalifikacjami pracowników, gdyż stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów”. Wśród nieprawidłowości wymienionych w protokole z kontroli Apteki wymienione były m.in.: brudne, zniszczone podłogi, zniszczone podesty drewniane, pod nimi brud, przestarzałe meble, brak wentylacji i alarmu lub krat zabezpieczających aptekę szpitalną, brak pracowni żywienia pozajelitowego, przemieszanie leków zewnętrznych z wewnętrznymi i brak wyodrębnionych grup leków, np. odtrutek oraz niewydzielone i nieopisane środki dezynfekcyjne, nieparafowana przez kierownika Apteki książka obrotu środkami odurzającymi, znajdujące się na stanie Apteki przeterminowane substancje farmaceutyczne, niewydzielone produkty niezgodne (wstrzymane, wycofane, przeterminowane), niewalidowane termometry, brak receptury w aptece szpitalnej i receptury jałowej, brak działu wyrobów medycznych. Nadzór kierownika apteki szpitalnej nad gospodarką lekami, w tym środkami odurzającymi, został oceniony jako niesprawny.

(dowód: akta kontroli str. 419-423)

W toku oględzin apteki szpitalnej przeprowadzonych przez kontrolera NIK w dniu 24 lipca 2017 r. stwierdzono, że lokal Apteki umiejscowiony był na terenie szpitalnego kompleksu, w budynku A, w skrzydle z laboratorium analitycznym.

W skład lokalu Apteki wchodziły cztery pomieszczenia magazynowe oraz pomieszczenie przechodnie (do trzech pomieszczeń magazynowych), z wejściem bezpośrednio z korytarza, służące do przyjęć i dostaw towaru, wydawania produktów leczniczych na oddziały, wykonywania leków recepturowych oraz przechowywania leków w szafach ekspedycyjnych i w szafie chłodniczej.

Lokal Apteki nie odpowiadał wymogom dotyczącym rozwiązań komunikacyjnych, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki⁸. Wykaz pomieszczeń Apteki nie odpowiadał wykazowi określonymu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki⁹.

Dyrektor Szpitala podała, że wobec ustaleń dokonanych przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie farmacji, przyjęto, że w trybie pilnym zostaną zrealizowane zalecenia bieżące, a w okresie trzech miesięcy placówka podejmie pozostałe działania. Szpital na bieżąco, telefonicznie informował Konsultanta o wykonanych działaniach, a w terminie do 15 sierpnia br. przekaze pisemną informację o realizacji zaleceń pokontrolnych. Odnosnie niespełnienia przez lokal Apteki wymogów „Prawa farmaceutycznego” wskazała m.in., że Apteka objęta jest programem dostosowawczym i w tym celu opracowano w 2014 r. koncepcję rozbudowy Szpitala, która przewiduje budowę nowych pomieszczeń apteki szpitalnej, w tym izby recepturowej, pracowni przygotowania leku jałowego i cytostatyków oraz do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego. Ponadto, w Aptece została wymieniona wykładzina oraz zakupiono podesty łatwo zmywalne, podjęto działania w celu zabezpieczenia pomieszczeń Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 551-564)

W toku oględzin stwierdzono, że pomieszczenia Apteki służące do przechowywania leków były wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

Wyposażenie Apteki stanowiły urządzenia i sprzęty wymienione w § 9 rozporządzenia o lokalu apteki, w tym szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości, co najmniej 60 cm od podłogi, regały, łatwo zmywalne podesty, kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, łożę 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. Leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające, przechowywane były oddzielnie.

(dowód: akta kontroli str. 397-400)

Apteka prowadziła dokumentację zakupu leków oraz dokumentację dotyczącą tych produktów, w odniesieniu, do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu przez służby inspekcji farmaceutycznej. Ponadto, w Aptece przechowywano dokumentację części przekazanych do utylizacji i zniszczonych produktów leczniczych. W Aptece zapewniono dostęp do obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do

⁸ Dz. U. z 2002 r. nr 171, poz. 1395 (dalej: rozporządzenie o lokalu apteki).

⁹ Dz. U. z 2002 r. nr 161, poz. 1338.

Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w wersji elektronicznej. Znajdujące się na wyposażeniu Apteki wydanie VIII z 2008 r. Farmakopei Polskiej było już nieaktualne.

(dowód: akta kontroli str. 312-316)

Produkty lecznicze wchodzące w skład apteczek oddziałowych¹⁰ przechowywane były w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zniszczeniem oraz przed działaniem promieni słonecznych. Leki przechowywano w formie umożliwiającej ich identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności.

(dowód: akta kontroli str. 397-409)

Stan ewidencyjny leków¹¹, w dniu oględzin, w aptece szpitalnej i wybranych oddziałach, był zgodny ze stanem magazynowym.

(dowód: akta kontroli str. 395-409)

2.2 W Szpitalu obowiązywała procedura dotycząca postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi własność pacjenta¹² dopuszczająca przyjęcie na stan apteczki oddziałowej i ordynowanie leków będących własnością pacjenta tylko w przypadku leczenia chorób przewlekłych, które nie są związane z aktualnym powodem hospitalizacji oraz nie znajdują się w receptariuszu szpitalnym. Lekarz prowadzący dokonywał weryfikacji stale zażywanych przez pacjenta leków, a przyjęcie leków własnych miało być dokumentowane adnotacją w Wykazie leków własnych przekazanych do apteczki oddziałowej. Zalecono, by do apteczki przekazywane były całe opakowania, w celu pełnej identyfikacji nazwy, dawki, serii i daty ważności przekazanego leku. Leki po sprawdzeniu spełniania przez nie wymogów jakościowych miały być opisane danymi pacjenta i przechowywane odrębnie. Jak podała Dyrektorka Szpitala, sposób postępowania z lekami pacjentów opisany w procedurze funkcjonował również przed jej wprowadzeniem.

(dowód: akta kontroli str. 158-160, 836-837)

2.3 Apteka oraz apteczki oddziałowe korzystały z systemu Eskulap, dedykowanego do obsługi gospodarki lekiem. System posiadał wydzielone moduły, które w wyniku powiązań i korelacji pozwalały tworzyć dokumenty związane z obrotem lekami na poziomie Apteki i apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 233-235, 261-264, 266-274, 282, 291-293, 431-457, 838)

2.4 Zasady postępowania w przypadku wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF) o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego i wyrobu medycznego określono w *Wytucznych dotyczących pracy apteki szpitalnej*. Kierownik Apteki lub wyznaczona przez niego osoba zobowiązana była do codziennego sprawdzania decyzji GIF oraz przekazania komórkom organizacyjnym Szpitala informacji o konieczności przekazania danego produktu leczniczego do apteki szpitalnej. Od 16 czerwca 2017 r. obowiązywała procedura postępowania z produktami leczniczymi/materiałami medycznymi wstrzymanymi/wycofanymi z obrotu (P-Apteka/1).

(dowód: akta kontroli str. 861)

W badanym okresie do apteki oddziałowej w związku z koniecznością wycofania leku z obrotu w Szpitalu przekazane zostały¹³ z oddziałów szpitalnych trzy produkty lecznicze¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 232-239)

¹⁰ Oględzinom poddano pomieszczenia oddziału chirurgicznego, intensywnej terapii, chorób wewnętrznych.

¹¹ 22 produkty lecznicze

¹² Procedura P-A-PP 19/Leki z 12 czerwca 2017 r.

¹³ W terminie od 1 do 3 dni od daty wydania przez GIF decyzji

¹⁴ O łącznej wartości 308,79 zł

Postępowanie z lekami, którym upłynął termin ważności regulowały procedury: *Wytyczne dotyczące pracy apteki szpitalnej*, w których wskazano, że pielęgniarki oddziałowe odpowiedzialne są za powiadomienie ordynatora oddziału lub kierownika jednostki o fakcie posiadania leków, którym upłynął termin ważności (trzy miesiące przed upływem daty ważności powiadamia się Aptekę i próbuje się wymienić lek z oddziałem, na którym akurat ten lek się podaje). Przeterminowane leki przekazuje się do Apteki wraz z protokołem. Za zabezpieczenie przekazanych leków oraz dalsze przekazanie ich do utylizacji odpowiedzialny był kierownik Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 149)

Od 5 lipca br. w Szpitalu obowiązywała procedura P-A-FA 12/Leki – postępowanie z przeterminowanymi lekami/materiałami medycznymi.

(dowód: akta kontroli str. 151-157)

W badanym okresie Apteka sporządziła trzy protokoły przekazania do utylizacji leków o łącznej wartości 9.129,36 zł. W protokołach ujmowane były produkty lecznicze przeterminowane w Aptece oraz na oddziałach szpitalnych. Forma i zakres wyżej wskazanych protokołów były zgodne ze wzorem, o którym mowa w § 10 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki¹⁵. Dwa protokoły nie były potwierdzone przez przedstawiciela przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy 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 odpadów¹⁶.

(dowód: akta kontroli str. 240, 259-294, 431)

2.5 Otrzymane w formie darowizny produkty lecznicze¹⁷ zostały ujęte w ewidencji apteki i w księgach rachunkowych Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 241-242)

Do Szpitala nie dostarczono w latach 2015-2017 bezpłatnych próbek produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 243)

2.6. Według *Wytycznych dotyczących pracy apteki szpitalnej*, komórki organizacyjne szpitala były zobowiązane do zgłaszania działań niepożądanych leku do Apteki, której kierownik miał przekazać informacje o zaistniałym przypadku Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Sposób postępowania w przypadku usługi niezgodnej, czyli zdarzenia, które może wywołać niepomyślne następstwa u pacjenta określony był również w procedurze P-8.3 nadzór nad usługą niezgodną z 14 października 2013 r. W latach 2015-2017 (do czasu zakończenia kontroli) w Szpitalu nie wystąpiły przypadki niepożądanego działania produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 829-830, 848-852, 861)

2.7. W Szpitalu nie prowadzono badań klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 460-461)

¹⁵ Dz. U. z 2002 r. nr 187, poz. 1565 (dalej: rozporządzenie w sprawie warunków prowadzenia apteki)

¹⁶ Dz. U. z 2014 r. poz. 1973

¹⁷ O wartości 10.595,50 zł

2.8. Do zadań Apteki należał nadzór nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, pracowniach i poradniach oraz przeprowadzanie kontroli apteczek oddziałowych. Według *Wytycznych dotyczących pracy apteki szpitalnej*, kierownik Apteki był zobowiązany przeprowadzać kontrole apteczek oddziałowych raz na trzy miesiące. Kontrola powinna dotyczyć: dat ważności, temperatury przechowywania leków, zapasów leków, warunków przechowywania produktów leczniczych, zgodności stanu leków narkotycznych z książką kontroli oraz sprawdzenia czy nie ma na stanie leków przeterminowanych, wycofanych lub wstrzymanych w obrocie. Kontrole apteczek oddziałowych przeprowadzane były z zakładaną częstotliwością.

(dowód: akta kontroli str. 52, 149, 216-217, 220-226, 839-840)

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. 297-390, 546, 795-799)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Dokumentacja leków przeterminowanych i zniszczonych prowadzona przez aptekę szpitalną nie odpowiadała wymogom określonym w § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, bowiem dwukrotnie, fakt przekazania do utylizacji leków nie został potwierdzony w protokołach przez przedstawiciela przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 259-260, 279-280)

Dyrektor Szpitala podała, że interpretacja wewnętrzna Szpitala zakładała, że potwierdzeniem było przyjęcie przez pracownika odpadów medycznych do magazynu (druk „magazyn przyjmie”). Po kontroli i zaleceniach Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie farmacji w województwie wielkopolskim została opracowana i wdrożona do stosowania procedura Postępowanie z przeterminowanymi lekami/materiałami medycznymi, na mocy której wprowadzono Protokół przekazania produktu leczniczego/wyrobu medycznego do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 862-865)

2. Według obowiązującej w Szpitalu procedury P-E/2 *Postępowanie z odpadami medycznymi*, leki inne niż cytotoksyczne i cytostatyczne zbiera się i transportuje do apteki szpitalnej. Według dokumentacji Szpitala, potwierdzającej przekazanie leków przeterminowanych przeznaczonych do utylizacji, były one wycofywane ze szpitala z kodem odpadu 180109. Natomiast pozostałości leków przenoszone były na materiał woskochłonny wyrzucany do pojemnika na odpady medyczne o kodzie 180103. Na skutek przyjętych rozwiązań Apteka nie prowadziła kompletnej dokumentacji leków zniszczonych i przeznaczonych do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 163-203, 258, 410-419, 424-430, 867)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na konieczność zapewnienia dostępu w lokalu apteki do obowiązującej Farmakopei Polskiej. Niezbędne jest również doprecyzowanie adresata zgłoszeń działań niepożądanych leków, bowiem w *Wytycznych dotyczących pracy apteki szpitalnej*, ani w innych procedurach odnoszących się do zgłaszania działań niepożądanych nie wskazano Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotu odpowiedzialnego (art. 36d ustawy Prawo Farmaceutyczne).

Ocena częściowa

W ocenie NIK, sposób postępowania z lekami zniszczonymi, wynikający z przyjętych rozwiązań proceduralnych w Szpitalu, uniemożliwiał pracownikom Apteki prowadzenie kompletnej dokumentacji leków zniszczonych. Ponadto, warunki funkcjonowania Apteki nie odpowiadały wymaganiom określonym w przepisach powszechnie obowiązujących. W Szpitalu zapewniona została zgodność danych ewidencyjnych dotyczących posiadanego zasobu leków ze stanem rzeczywistym oraz nadzór nad wycofywaniem z obrotu produktów leczniczych niespełniających wymogów jakościowych.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

Opis stanu faktycznego

3.1. W SP ZOZ powołana była Komisja ds. ordynacji i dystrybucji leków¹⁸, w skład której wchodził m.in. kierownik Apteki i ordynatorzy oddziałów szpitalnych. Według zarządzenia, do zadań Komisji należało: sporządzanie listy leków wchodzących w skład receptariusza szpitalnego, a także ich modyfikacja i aktualizacja poprzez wprowadzanie i skreślanie leków (w ciągu roku kalendarzowego zmiany wprowadzane są aneksami zatwierdzonymi przez dyrektora SP ZOZ lub jego zastępcę na podstawie wniosków zaakceptowanych przez ordynatora danego oddziału i po zatwierdzeniu ich przez komisję, natomiast aktualizacja całej listy leków szpitalnych odbywa się raz w roku, poprzez naniesienie na dokument wszystkich aneksowanych zmian) oraz ustalenie zasad dystrybucji leków w SP ZOZ. W myśl § 3 zarządzenia, Komisja podejmuje decyzje na posiedzeniach, które zwołuje przewodniczący Komisji.

(dowód: akta kontroli str. 565-566)

W Szpitalu obowiązywał Receptariusz, aktualizowany w każdym roku kalendarzowym objętym badaniem. Receptariusz zawierał listę leków stosowanych w Szpitalu, usystematyzowanych według kryterium tematycznego, w grupach ułożonych alfabetycznie oraz podzielonych według trzech kategorii dostępności: leki z kategorii podstawowej – leki najczęściej stosowane (...) zazwyczaj o umiarkowanej cenie, leki kategorii specjalnej, obejmujące leki specjalistyczne, stosowane ze specjalnych wskazań oraz leki drogie, leki uzupełniające /sprowadzane/ obejmujące leki spośród dopuszczonych do obrotu w Polsce, sprowadzane w wyjątkowych przypadkach po wyczerpaniu innych możliwości leczenia. Apteka była zobowiązana do posiadania wszystkich leków z kategorii podstawowej i specjalnej, we wszystkich wymienionych postaciach. W receptariuszu określone również zostały zasady dystrybucji leków z poszczególnych kategorii, a także wprowadzenia lub skreślenia leków z receptariusza szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 587-699, 809-825)

W latach 2014-2017 odbyło się 11 spotkań Komisji ds. ordynacji i dystrybucji leków, których przedmiotem było omówienie szpitalnej listy leków, wykorzystania antybiotyków w farmakoterapii, wprowadzenie zmian do szpitalnej listy leków.

(dowód: akta kontroli str. 244-247, 567-586)

3.2. W latach 2012-2014 koszty zużycia leków utrzymywały się na zbliżonym poziomie: 1.724 tys. zł w 2012 roku, 1.693 tys. zł w 2013 roku, 1.762,7 tys. zł w 2014 roku. W następnych latach wstąpił wzrost tych kosztów do 1.987,5 tys. zł

¹⁸ Zarządzeniem Dyrektora SP ZOZ nr 23/2014 z 22 grudnia 2014 r.

w 2015 roku i 1.963,9 tys. zł w 2016 roku. Udział kosztów zużycia leków w kosztach działalności operacyjnej Szpitala stanowił w tym czasie: 5,6 % w 2012 roku, 5,7 % w 2013 roku, 6 % w 2014 roku, 6,5 % w 2015 roku i 6,1 % w 2016 roku.

(dowód: akta kontroli str. 248)

Dyrektor podała, że w celu prowadzenia analizy/kalkulacji dotyczącej gospodarki lekowej, co miesiąc analizuje się i monitoruje gospodarkę lekową, poprzez przygotowane przez Aptekę zużycia ilościowe na oddziałach oraz sporządzone wartości finansowe przez dział księgowości. Szczegółowa kalkulacja gospodarki lekowej zużycia i wartości leków odbywała się co roku podczas przygotowywania przetargu z zamówień publicznych. Analiza i monitorowanie wszystkich rodzajów kosztów odbywa się na posiedzeniach kierownictwa poprzez omówienie wykonania kontraktu w odniesieniu m.in. do gospodarki lekowej. Zastępca dyrektora co miesiąc kontroluje każdą hospitalizację w Szpitalu pod względem prawidłowości zastosowanego procesu diagnostyczno-terapeutycznego z uwzględnieniem stosowanej farmakoterapii i celowości ponoszonych kosztów. W cyklu półrocznym analizowane jest zużycie leków na poszczególnych oddziałach.

(dowód: akta kontroli str. 806-808, 835-836)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwaga dotycząca
badanej działalności

Procedura dokonywania zmian w receptariuszu szpitalnym nie w każdym przypadku odpowiadała przyjętej praktyce i w konsekwencji, w ocenie NIK, wymaga zmiany. Zgodnie z § 2 zarządzenia nr 23/2014 z 22 grudnia 2014 r. w sprawie powołania komisji ds. ordynacji i dystrybucji leków w SP ZOZ w Słupcy, zmiany w receptariuszu szpitalnym wprowadzano aneksami zatwierdzonymi przez Dyrektora SPZOZ na podstawie wniosków zaakceptowanych przez ordynatora danego oddziału i po zatwierdzeniu ich przez komisję ds. ordynacji i dystrybucji leków. Natomiast dwa wnioski spośród 10 poddanych kontroli, nie były formalnie zaakceptowane przez ordynatora oddziału¹⁹. Dyrektor Szpitala wskazała, że w jednym z ww. przypadków wnioskodawca był wskazany przez p.o. ordynatora jako zastępca, na czas jego pobytu na pięciodniowym urlopie, natomiast wnioskodawca kolejnego z nich był koordynatorem (odpowiednik funkcji ordynatora w ratownictwie medycznym) upoważnionym do wnioskowania o ww. zmiany. Jednocześnie Dyrektor Szpitala zadeklarowała doprecyzowanie – uszczegółowienie osób uprawnionych do wnioskowania zmiany w receptariuszu szpitalnym. Zdaniem NIK, zasadnym będzie dopasowanie zapisów procedury do faktycznych potrzeb i możliwości Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 551-556, 565-586, 802, 803)

Ocena cząstkowa

W procesie gospodarowania lekami w Szpitalu wykorzystywano Receptariusz Szpitalny, aktualizowany w sposób bieżący. Komisja ds. ordynacji i dystrybucji leków realizowała przypisane jej zadania w zakresie konstruowania listy leków stosowanych w Szpitalu.

¹⁹ Dotyczyło to wniosku z dnia 8 grudnia 2015 r., na podstawie którego wprowadzono lek aneksem nr 1 z 23 grudnia 2015 r. oraz wniosku z dnia 30 grudnia 2016 r., na podstawie którego wprowadzono leki aneksem nr 1 z 9 stycznia 2017 r.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny 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 Kontroli²⁰, wnosi o podjęcie działań zmierzających do:

- 1) zapewnienia obecności farmaceuty w godzinach czynności Apteki,
- 2) zapewnienia prowadzenia przez Aptekę kompletnej dokumentacji leków przekazanych do utylizacji.

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 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 21 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy

Dyrektor

Paweł Siuda
specjalista kontroli państwowej

z up. Grzegorz Malesiński
Wicedyrektor

Agata Nowak
główny specjalista k. p.

²⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.