



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.008.01.2017
P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 57 72, F +48 22 444 57 62
lwa@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

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 Warszawie
Kontroler	Bartosz Pomykała, specjalista kp. upoważnienie do kontroli nr LWA/74/2017 z dnia 22 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą, ul. Tomaszowska 43, 26-420 Nowe Miasto nad Pilicą (dalej: Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Robert Schönpflug, p.o. Dyrektora Szpitala (od 28 listopada 2016 r.), Joanna Czerwińska, Dyrektor Szpitala (od 06 lipca 2016 r. do 28 listopada 2016 ¹), Dorota Kwietniewska, Zastępca Dyrektora Szpitala ² (od 27 maja 2015 r. do 06 lipca 2016 r.), Zygmunt Warzecha, Dyrektor Szpitala (od 01 kwietnia 2015 r. do 27 maja 2015 r.) Tomasz Skura, Dyrektor Szpitala (do 01 kwietnia 2015 r.) (dowód: akta kontroli str. 3-15)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, w okresie objętym kontrolą⁴ Szpital nie zapewnił prawidłowej organizacji zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Przyjęte w Szpitalu rozwiązanie polegające na zatrudnieniu w Aptece szpitalnej⁵ tylko jednego farmaceuty skutkowało w okresach jego absencji ograniczeniem funkcjonowania Apteki ze względu na brak możliwości wydawania określonych rodzajów leków.

Sposób sprawowania nadzoru nad Apteką oraz nad apteczkami oddziałowymi nie gwarantował w dostatecznym stopniu bezpieczeństwa pacjentów Szpitala w zakresie farmakoterapii. Nadzór nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, sprowadzał się jedynie do przeprowadzanych w ograniczonym zakresie sporadycznych kontroli apteczek. Zasady gospodarowania lekami wprowadzono w Szpitalu dopiero na koniec maja 2017 r., jednak zawierały one ogólne zapisy lub nie obejmowały wszystkich działań związanych z realizacją usług farmaceutycznych. Brak procedur dotyczących m.in. ewidencjonowania rozchodu z apteczek oddziałowych leków oraz brak monitoringu stanów magazynowych poszczególnych apteczek oddziałowych, miał wpływ na występujące znaczne niezgodności pomiędzy stanem leków znajdujących się w apteczkach oddziałowych a stanem ewidencyjnym. Skala rozbieżności świadczyła o zaniedbaniach natury systemowej. Przekazywanie przez oddziały do Apteki leków przeterminowanych ze znacznym opóźnieniem od terminu upływu ich ważności (sięgającym nawet pół roku) a zwłaszcza sposób ich przechowywania przez Aptekę (wraz z innymi lekami bez oznaczenia) wiązało się w przypadku pomyłki z ryzykiem ponownego

¹ W związku ze zwolnieniem lekarskim i urlopem macierzyńskim.

² Na podstawie pełnomocnictwa Starosty Grójeckiego do podpisywania dokumentów i reprezentowania Szpitala we wszystkich sprawach związanych z jego funkcjonowaniem do czasu wyboru dyrektora w drodze konkursu.

³ 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

⁴ Kontrolą objęto okres od 1 stycznia 2015 r. do 4 lipca 2017 r.

⁵ Dalej: Apteka.

wprowadzenia leków do obrotu i ich zastosowania w procesie leczenia. Szpital utracił kontrolę nad pięcioma przeterminowanymi lekami, które zaginęły.

Szpital nie posiadał aktualnego receptariusza szpitalnego. Jego ostatnia aktualizacja wraz ze Szpitalną Listą Leków⁶ nastąpiła w 2007 r., co w konsekwencji sprowadzało się do stosowania w terapii nieujętych w niej leków. W związku z brakiem aktualizacji SLL oraz stosowania w leków spoza SLL, w Szpitalu nie zapewniono narzędzi do przestrzegania zasady racjonalnego stosowania leków (wybór leku tańszego pomiędzy dwoma skutecznymi produktami leczniczymi) opartej na adekwatnych potrzebach z uwzględnieniem dynamiki zmian w dostępnej farmakoterapii. NIK dostrzega podjęte działania naprawcze Szpitala, polegające na powołaniu nowego Zespołu Terapeutycznego w celu modyfikacji i aktualizacji receptariusza szpitalnego (wraz z SLL), jednak zwraca uwagę na niedostateczne tempo jego pracy. Od powołania Zespołu w kwietniu 2016 r. do czasu zakończenia kontroli opracowano jedynie Szpitalną Politykę Antybiotykową.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. W Szpitalu, od początku funkcjonowania jednostki w obecnej formie organizacyjno-prawnej⁷ działała Apteka podlegająca⁸ bezpośrednio Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych⁹. Według regulaminu organizacyjnego Szpitala¹⁰ oraz regulaminu Apteki¹¹, zakres jej zadań obejmował zagadnienia wskazane w art. 86 ust. 2 pkt 1-2, ust. 3 pkt 5, 10 oraz ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹², w tym w szczególności: zaopatrywanie szpitala w produkty lecznicze, materiały medyczne, artykuły sanitarne i środki dezynfekcyjne, utrzymywanie i właściwe przechowywanie potrzebnego zapasu ww. produktów, wydawanie leków i artykułów sanitarnych na podstawie receptariuszy podpisanych przez ordynatorów lub osoby przez nich upoważnione, sprawowanie nadzoru nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, przeprowadzanie okresowych kontroli apteczek w oddziałach szpitalnych, przychodniach i ośrodkach zdrowia znajdujących się w strukturze Szpitala, współpraca z komórkami organizacyjnymi Szpitala w zakresie aktualizacji Receptariusza szpitalnego, udzielanie informacji o produktach leczniczych, ustalenie procedur obrotu produktami leczniczymi w Szpitalu.

(akta kontroli: tom 1, str. 16-20, 57, 69, 79, 103, 113-114, 127, 141)

W okresie objętym kontrolą Szpital realizował działalność leczniczą wymagającą stosowania usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-2 i 4 upf. Apteka nie sporządzała leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego oraz płynów infuzyjnych, w związku z tym dokonywano zakupów gotowych, niewymagających modyfikacji składu, preparatów dostępnych na rynku. Szpital nie świadczył usług farmaceutycznych na rzecz innych podmiotów.

(akta kontroli: tom 1, str. 26, 183, 202, 223-354)

⁶ Dalej: SLL.

⁷ Tj. od 28 sierpnia 1998 r.

⁸ Na podstawie Statutu przyjętego Uchwałą nr XIII/81/2015 Rady Powiatu Grójeckiego z dnia 18 sierpnia 2015 r.

⁹ Do 20 października 2015 r. na podstawie Statutu Szpitala przyjętego Uchwałą nr XIX/112/2012 Rady Powiatu Grójeckiego z dnia 29 czerwca 2012 r. oraz Regulaminu Szpitala z 2013 r. Apteka podlegała Dyrektorowi Szpitala.

¹⁰ W okresie objętym kontrolą obowiązywał dwa regulaminy organizacyjne Szpitala Pierwszy regulamin organizacyjny przyjęty Zarządzeniem Dyrektora Szpitala: nr 13B/2013 z dnia 15 lipca 2013 r., drugi Zarządzeniem Dyrektora Szpitala: nr 16A/2016 z dnia 01 kwietnia 2016 r.

¹¹ Przyjętym Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 4A z dnia 20 lutego 2017 r.

¹² Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm. Dalej: upf.

1.2. W okresie objętym kontrolą, w Aptece na podstawie umowy o pracę było zatrudnionych dwóch pracowników: farmaceuta - na stanowisku kierownika Apteki oraz starszy technik farmacji. Wykształcenie oraz staż ich pracy odpowiadały wymogom art. 88 i 91 upf. Na koniec 2015 i 2016 r. w potencjale Szpitala na jednego farmaceutę przypadało 121 łóżek. Zakres obowiązków kierownika Apteki oraz starszego technika nie odnosił się bezpośrednio do zadań powierzonych Aptece oraz wynikających z art. 86 upf¹³.

(akta kontroli: tom 1, str. 57, 160-161, 355- 365)

Apteka funkcjonowała od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.00 do 14.30. Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że w pozostałe dni oddziały szpitalne zabezpieczały się w leki z wyprzedzeniem, a w wyjątkowych sytuacjach w celu wydania leków, wzywani byli pracownicy Apteki. Podczas nieobecności kierownika Apteki leki, z wyjątkiem środków odurzających (narkotycznych), wydawał starszy technik farmacji. W przypadku konieczności wydania środków odurzających - wzywano kierownika Apteki¹⁴.

(akta kontroli: tom 1, str. 127, 355-372)

Szpital nie posiadał danych w zakresie szkoleń, o których mowa w art. 107 zf upf, realizowanych przez farmaceutę¹⁵. W aktach osobowych Kierownika Apteki nie było dokumentacji potwierdzającej odbycie ww. szkoleń.

(akta kontroli: tom 1, str. 195-199, 202)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Szpital w dniach absencji¹⁶ kierownika Apteki nie zapewnił obecności farmaceuty w godzinach czynności Apteki, co było niezgodne z art. 92 upf. W latach 2015-2017 (do 31 maja) absencja wynosiła łącznie 50 dni roboczych¹⁷.

Niespełnienie ww. wymogu, Dyrektor, uzasadnił brakiem zatrudnienia drugiego farmaceuty.

(akta kontroli: tom 1, str. 161, 184 195, 202, 366-368)

2. Stwierdzono, że w celu wydania określonej grupy leków, wzywano pracownika (farmaceutę) pozostającego na zwolnieniu lekarskim¹⁸, co godziło w prawa pracownika wynikające z ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy¹⁹.

(akta kontroli: tom 1, str. 161, 184, 202, 366-368)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. W regulaminie Szpitala w odniesieniu do Apteki oraz w konsekwencji w zakresach obowiązków jej pracowników, nie zawarto zadań określonych w art.86 ust. 3 pkt 7, 8, 9 upf²⁰. Również zadanie określone w art. 86 ust. 2 pkt 4 upf²¹, wyszczególnione

¹³ Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 86 ust. 2 pkt 1) przypisano dwóm pracownikom Apteki, natomiast sporządzanie leków recepturowych (art. 86 ust. 2 pkt 2) oraz organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne (art. 86 ust. 3 pkt 5) przypisano kierownikowi Apteki, a wytwarzanie płynów infuzyjnych (art. 86 ust. 3 pkt 4) starszemu technikowi farmacji.

¹⁴ Przykładowo w okresach dłuższej absencji kierownika Apteki tj.: od 31 marca do 10 kwietnia 2015 r. (zwolnienie lekarskie), od 19 do 30 października 2015 r. (urlop wypoczynkowy) oraz od 14 do 28 grudnia 2016 r. (urlop wypoczynkowy) wydano łącznie trzy leki odurzające. Fakt wydania leków przez farmaceutę potwierdzono jego parafką i pieczęcią na odwrocie zamówienia leków.

¹⁵ Zgodnie z Kartą ciągłego szkolenia, ostatnie szkolenie, w którym uczestniczył kierownik Apteki odbyło się w 2011 r.

¹⁶ W związku z urlopem lub zwolnieniem lekarskim.

¹⁷ W tym: 10 dni roboczych w ze zwolnieniem lekarskim oraz 40 w związku z urlopem.

¹⁸ Przykładowo w okresie od 31 marca do 10 kwietnia 2015 r. kierownik Apteki wydała: 1 opakowanie silnego opioidowego leku przeciwbólowego (w dniu 3 kwietnia 2015 r.), silnie działający syntetyczny lek przeciwbólowy lek będący agonistą receptorów opioidowych (tj. 1 opakowanie w dniu 1 kwietnia 2015 r., 1 opakowanie w dniu 2 kwietnia 2015 r., 1 opakowanie w dniu 8 kwietnia 2015 r.) oraz lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu zawierający petydynę (w dniu 3 kwietnia 2015 r.).

¹⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1666 ze zm.

²⁰ Tj. udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala czy udziału w racjonalizacji farmakoterapii.

w regulaminie Apteki nie zostało zawarte w zakresach obowiązków pracowników Apteki.

Dyrektor wyjaśnił, że tak szczegółowe zapisy uznano za niekonieczne. Monitorowanie działań niepożądanych jest realizowane na bieżąco, badań klinicznych nie prowadzi się w Szpitalu, a udział w racjonalizacji farmakoterapii jest realizowany przez Zespół Terapeutyczny.

(akta kontroli: tom 1, str. 57, 79, 113-114)

2. Zdaniem NIK Szpital powinien dążyć do zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych przez osoby podnoszące kwalifikacje zawodowe, a tym samym monitorować sposób realizacji przez farmaceutów obowiązków określonych w art. 107z²² upf. W Szpitalu nie wprowadzono regulacji nakładających na farmaceutów obowiązków informowania dyrekcji Szpitala o uczestnictwie w szkoleniach. W konsekwencji Szpital nie posiadał informacji dotyczących aktualizacji posiadanego przez farmaceutę zasobu wiedzy w szczególności w zakresie nowych osiągnięć w dziedzinie nauk farmaceutycznych.

(akta kontroli: tom 1, str. 184, 195, 196-199)

Ocena cząstkowa

Zatrudnienie tylko jednego farmaceuty, w dniach jego absencji uniemożliwiało funkcjonowanie Apteki zgodnie z art. 107 z²³ upf. Zatrudnieni w Aptece pracownicy spełniali wymagania w zakresie wykształcenia oraz stażu pracy. Szpital nie posiadał informacji o uczestnictwie farmaceuty w szkoleniach oraz nie podejmował działań w celu ich pozyskania.

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii²³

Opis stanu
faktycznego

2.1. Apteka zlokalizowana była na terenie szpitala w wolnostojącym budynku administracji, częściowo spełniała wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²⁴. Do lokalu prowadziły trzy odrębne wejścia, w tym dla personelu (wyposażone w system dźwiękowy informujący o otwarciu drzwi) i dostawców towaru. Apteka posiadała wyposażenie i sprzęt określony w § 8 ust. 1 pkt. 2-6 w zw. z § 9 ust. 1 oraz dokumentację, o której mowa w § 10 pkt 1 ww. rozporządzenia, w szczególności: w szafy ekspedycyjne zamykane, regały, lodówkę z urządzeniem do pomiaru temperatury. Oprócz niezabezpieczenia leków przed działaniem promieni słonecznych, w Aptece zachowano warunki określone w § 3 ust.1 oraz § 4 ust.1 i 2 pkt 1-2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki²⁵, w tym w szczególności: pomieszczenia, w których przechowywane były leki były czyste i suche, leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające przechowywane były oddzielnie. Apteka prowadziła dokumentację zakupu leków i wyrobów medycznych oraz leków wycofanych z obrotu na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego²⁶.

²¹ Tj. udzielania informacji o produktach leczniczych.

²² Tj. podnoszenie kwalifikacji zawodowych przez farmaceutę zatrudnionego w aptece przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, w celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

²³ W Aptece oraz w wybranych oddziałach szpitalnych, tj. Oddziale Wewnętrznym, Oddziale Chirurgii Ogólnej oraz Oddziale Pediatrycznym.

²⁴ Dz. U. Nr 171, poz. 1395. Dalej: rozporządzenie z 30 września 2002 r.

²⁵ Dz. U. Nr 187, poz. 1565. Dalej: rozporządzenie z 18 października 2002 r.

²⁶ Dalej: GIF.

(akta kontroli: tom 1, str. 163, 374-379, 495)

W Szpitalu do ewidencji produktów leczniczych wykorzystywano dwa systemy informatyczne: ESCULAP - w Aptece oraz OPTIMed - w oddziałach szpitalnych. Systemy umożliwiały generowanie szeregu danych zawierających np. datę ważności, serię oraz ilość przyjętego i wydanego leku. System stosowany w Aptece posiadał funkcję umożliwiającą podgląd stanów magazynowych poszczególnych apteczek oddziałowych.

(akta kontroli: tom 1, str. 27, 29-30, 378, 383-384, 386-387, 390-391, 436-440)

W Aptece prowadzono również ewidencję produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny (z wykorzystaniem systemu ESCULAP) oraz ewidencję osób zatrudnionych w aptece zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych²⁷.

(akta kontroli: tom 1, str. 27-56)

2.2. W Szpitalu nie wprowadzono zasad postępowania z lekami własnymi hospitalizowanych pacjentów. Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że pacjenci mają zapewnione wszelkie leki, które są w bieżącym posiadaniu Szpitala. Jednak w wyjątkowych sytuacjach za wiedzą ordynatora lub lekarza prowadzącego hospitalizowani pacjenci przyjmują leki własne, co jest odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Dyrektor wyjaśnił, że pacjenci nie mają dostępu do leków własnych, ponieważ są one przechowywane i wydawane przez pielęgniarki.

(akta kontroli: tom 1, str. 192)

2.3. Zasady wydawania produktów leczniczych na oddziały oraz dla pacjentów, określała w ogólny sposób obowiązująca od końca maja 2017 r. Instrukcja w sprawie gospodarki produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i preparatami biobójczymi, którymi obrót podlega aptece²⁸. Zgodnie z Instrukcją leki apteczne wydawane są przez pracowników Apteki na podstawie recept wystawianych przez ordynatora lub lekarza wyznaczonego do wypisywania recept, natomiast leki silnie działające, leki psychotropowe oraz leki odurzające wydawane są jedynie przez farmaceutę na podstawie oddzielnych recept. Z wyjątkiem leków narkotycznych, które mogą być odebrane jedynie przez ordynatora lub upoważnionego lekarza, leki wydawane są pielęgniarkom oddziałowym oraz upoważnionym pielęgniarkom.

(akta kontroli: tom 1, str. 421-432)

Przeprowadzona w trakcie oględzin Apteki i trzech apteczek oddziałowych, kontrola zgodności stanów magazynowych wybranych 21 leków²⁹ wykazała zgodność stanu ewidencyjnego ze stanem magazynowym w przypadku tylko 3 produktów leczniczych³⁰.

(akta kontroli: tom 1, str. 378, 383-384, 386-387, 390-391)

²⁷ Dz. U. Nr 187, poz.1566.

²⁸ Instrukcja została wprowadzona w życie dopiero w wyniku kontroli NIK, pomimo że jej opracowanie oraz weryfikacja, zaopiniowanie pod względem merytorycznym oraz zatwierdzenie przez Dyrektora nastąpiło w listopadzie 2016 r. Instrukcja obejmowała różne procedury dotyczące: „Przechowywania leków”, „Wydawania leków na oddziały”, „Kontroli apteczek oddziałowych”, „Próbek produktów leczniczych”, „Przeterminowanych leków i wyrobów medycznych”, „Wstrzymania i/lub wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych” oraz „Podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych i działania niepożądanego leku, wyrobu medycznego”. Instrukcja została opracowana przez kierownika Apteki. Dalej: Instrukcja w sprawie gospodarki produktami leczniczymi lub Instrukcja.

²⁹ W Aptece oraz na Oddziale Wewnętrznym i Oddziale Chirurgii skontrolowano po 6 leków, w tym po 1 leku narkotycznym, a na Oddziale Pediatrycznym skontrolowano 3 leki.

³⁰ Dotyczy: 2 leków przechowywanych przez Aptekę oraz 1 leku przechowywanego przez Oddział Pediatryczny.

2.4. W Instrukcji w sprawie gospodarki produktami leczniczymi, określono zasady postępowania z lekami, które nie spełniają wymogów jakościowych tj. leków po upływie terminu ważności oraz leków wycofanych decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej³¹. W kontrolowanym okresie, zgodnie z ww. instrukcją, pielęgniarki oddziałowe zwróciły do Apteki łącznie siedem leków przeterminowanych oraz dwa leki wycofane decyzją GIF. Leki wycofane zostały zwrócone przez Aptekę do dostawcy, który wystawił fakturę korygującą. Natomiast leki przeterminowane zostały zabezpieczone w kasie pancernej znajdującej się w gabinecie kierownika Apteki. W dniu oględzin w kasie pancernej wraz z innymi lekami znajdowały się jedynie dwa przeterminowane leki³², które nie posiadały oznaczenia. Stwierdzony brak pięciu przeterminowanych leków, opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

W okresie objętym kontrolą Apteka nie przekazała do utylizacji żadnego produktu leczniczego i wyrobu medycznego, w związku z tym nie posiadała dokumentacji, o której mowa w §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia z 18 października 2002 r. Po raz ostatni do utylizacji leki przekazano w 2014 r. Kierownik Apteki wyjaśniła, że planowała przekazać do utylizacji przeterminowane leki po zgromadzeniu ich większej ilości.

Z wyjaśnień pielęgniarek oddziałowych³³ wynika, że przeterminowane leki, wymagające utylizacji, prócz przekazywania ich zgodnie z ww. instrukcją do Apteki, wyrzucano również z odpadami medycznymi. Stosowanie tego rozwiązania mogą potwierdzać jedynie dwa stwierdzone w okresie objętym kontrolą przypadki zwrotu leków przeterminowanych do Apteki.

(akta kontroli: tom 1, str. 162-163, 215, 222, 374-379, 421-448, 495)

2.5. W Szpitalu nie wprowadzono zasad postępowania z lekami uszkodzonymi oraz z niewykorzystanymi w całości lekami jednokrotnego użycia (leki ampułkowe i fiolkowe). W kontrolowanym okresie do Apteki z wykorzystaniem systemu ESCULAP zwrócono jeden uszkodzony lek (5 ampulek środka odurzającego grupy I-N), który przechowywany był w Aptece w kasie pancernej bez oznaczenia o jego nieprzydatności (tj. np. „lek uszkodzony”).

Z wyjaśnień Dyrektora i kierownika Apteki wynika, że niewykorzystana część leku traktowana jest, jako odpad medyczny i umieszczana jest w odpowiednim pojemniku i przekazywana do utylizacji wraz z odpadami medycznymi.

W latach 2015-2017 Szpital zabezpieczył odbiór odpadów medycznych (w tym leków innych niż leki cytotoksyczne i cytostatyczne) odbieranych przez podmiot wylaniany, co roku w wyniku przeprowadzonego postępowania w trybie zapytania o cenę.

(akta kontroli: tom 1, str. 216, 222, 421-432, 449-462)

2.6. W Instrukcji w sprawie gospodarki produktami leczniczymi, określono również zasady otrzymywania przez lekarzy i ewidencjonowania próbek produktów leczniczych oraz leków w formie darowizny³⁴. Z wyjaśnień kierownika Apteki oraz

³¹ Instrukcja nie określała zasad postępowania z lekami zniszczonymi/uszkodzonymi. Zgodnie z instrukcją, w przypadku leków przeterminowanych pielęgniarki oddziałowe zobowiązane są do ich dostarczenia do Apteki wraz z protokołem przekazania. Kierownik Apteki odpowiedzialny jest za specjalne oznaczenie i przechowanie leków przeterminowanych oraz przekazanie ich do utylizacji. Natomiast leki wycofane decyzją GIF, powinny być właściwie zabezpieczone oraz następnie zwrócone do dostawcy.

³² Dotyczy: 10 wlewek jednego leku oraz łącznie 3 ampulki drugiego leku. Termin ich ważności upłynął w okresie od marca do września 2015 r.

³³ Dotyczy Pielęgniarek Oddziałowych Oddziału Chorób Wewnętrznych i Oddziału Chirurgii Ogólnej.

³⁴ Zgodnie z Instrukcją, próbki leków mogą być przekazywane wyłącznie osobą uprawnioną do wystawiania recept. Po dostarczeniu lekarzowi próbki, lek taki powinien być zaewidencjonowany przez Aptekę. W przypadku przekazania leku w formie darowizny, po zwróceniu się kierownika komórki organizacyjnej z wnioskiem do Dyrektora i uzyskaniu zgody, zawierana jest umowa darowizny, a lek jest przyjmowany bezpośredni na stan Apteki.

Dyrektora wynika, że w kontrolowanym okresie lekarze zatrudnieni w Szpitalu nie otrzymywali próbek leków.

W okresie objętym kontrolą, Szpital na podstawie 19 umów, otrzymał w formie darowizny leki o wartości wynikającej z ewidencji finansowo-księgowej w kwocie ogółem 39,6 tys. zł, w tym w 2015 r. - 12,6 tys. zł, w 2016 r. - 25,7 tys. zł, w 2017 r. (do 1 czerwca) - 1,3 tys. zł.

(akta kontroli: tom 1, str. 28-50, 164-172, 203-204, 377-378, 421-432)

2.7. W Szpitalu określono również zasady dotyczące wystąpienia działań niepożądanych³⁵. Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektora oraz kierownika Apteki w latach 2015-2017 (do 13 czerwca) w Szpitalu nie wystąpiły przypadki niepożądanych działań produktów leczniczych.

(akta kontroli: tom 1, str. 184, 202, 430-431)

2.8. W Szpitalu nie określono zasad prowadzenia na jego terenie badań klinicznych. Dyrektor wyjaśnił, że w kontrolowanym okresie na terenie Szpitala nie prowadzono badań klinicznych produktów leczniczych.

(akta kontroli: tom 1, str. 192)

2.9. W Szpitalu nie określono również zasad dotyczących monitorowania gospodarki lekami. Za nadzór nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, odpowiadała kierownik Apteki. W kontrolowanym okresie prowadzony nadzór sprowadzał się jedynie do kontroli apteczek oddziałowych, prowadzonych sporadycznie i w ograniczonym zakresie³⁶. W 2015 r. przeprowadzono jedną kontrolę apteczek oddziałowych, którą objęto 4 oddziały³⁷ spośród 10 komórek Szpitala, również w 2016 r. przeprowadzono jedną kontrolę, obejmującą pięć oddziałów³⁸. W 2017 r. (do dnia zakończenia kontroli) nie przeprowadzono żadnej kontroli. Kontrole, prócz zbyt dużych zapasów magazynowych, nie wykazały znaczących uchybień.

(akta kontroli: tom 1, str. 183, 216, 463-469)

W badanym okresie nie odnotowano w Szpitalu, Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Warszawie, Oddziale Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie skarg lub zgłoszeń dotyczących nieprawidłowości w zakresie farmakoterapii, gospodarki lekowej lub dostępności do leków w trakcie hospitalizacji.

(akta kontroli: tom 1, str. 470-489)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Lokal Apteki nie spełniał niektórych wymogów określonych w przepisach rozporządzenia z 30 września 2002 r.

1.1. Pomieszczenia Apteki, w których przechowywane i wydawane były produkty lecznicze i wyroby medyczne nie posiadały wyposażenia i sprzętów określonych w § 6 ust. 3, § 8 ust. 1 pkt 3, 8 oraz w § 9 ust. 1 pkt 1-3, tj.: urządzeń eliminujących nadmierne nasłonecznienie, łatwozmywalnych podestów³⁹, wag wielozakresowych, stołu ekspedycyjnego⁴⁰, łoża do sporządzania leków w warunkach aseptycznych i stołu laboratoryjnego.

³⁵ Zgodnie z Instrukcją, w przypadku wystąpienia działania niepożądanego, kierownik Apteki zabezpiecza serię wątpliwego leku, uniemożliwiając jego dalszą dystrybucję oraz zgłasza zaistniały przypadek Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

³⁶ Prowadzone kontrole apteczek oddziałowych obejmowały warunki przechowywania leków, wielkość zapasów, magazynowych oraz sposób ewidencji leków psychotropowych i środków odurzających.

³⁷ Tj. Oddział Chorób Wewnętrznych, Oddział Wewnętrzny, Oddział Pediatryczny, Oddział Położniczo-Ginekologiczny.

³⁸ Tj. oddziały szpitalne objęte kontrolą w 2015 r. oraz Oddział Neonatologiczny.

³⁹ W zamian wykorzystywano drewnianą niezmywalną europalete. W dniu oględzin na europalecie przechowywano 11 opakowań waty higienicznej celulozowej pakowanej w arkusze.

Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że Apteka nie posiada ww. wyposażenia, ponieważ nie sporządza leków recepturowych. Dostosowanie Apteki do wymogów ww. rozporządzenia ze względu na brak środków finansowych i kadrowych w chwili obecnej jest niemożliwe.

Natomiast kierownik Apteki wyjaśniła, że: w najbliższym czasie zostaną zamontowane w oknach rolety, wagi wielozakresowe zostały zmagazynowane (w związku z niewytwarzaniem leków), stół ekspedycyjny ma postać szeregu otwieranych szafek. W ocenie kierownik Apteki w dostępnych źródłach brak jest opisu parametrów, jakie powinien spełniać stół ekspedycyjny.

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, NIK zauważa, że fakt posiadania zmagazynowanych wag czy też zastosowane rozwiązania zastąpienia stołu kompleksem szafek, nie spełnia wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, określonych w rozporządzeniu z 30 września 2002 r.

(akta kontroli: tom 1, str. 374-378)

- 1.2. W Aptece nie zapewniono dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej (§ 10 pkt 3 rozporządzenia z 30 września 2002 r.). Apteka posiadała wydanie z 2008 r. z suplementem z 2010 r.

Brak obowiązującego kodeksu aptecznego, kierownik Apteki uzasadniła trudną sytuacją finansową Szpitala.

(akta kontroli: tom 1, str. 215, 375)

2. Brak skutecznego nadzoru nad apteczkami oddziałowymi oraz nad działalnością Apteki.

- 2.1. Stwierdzono niezgodność stanów magazynowych leków z ewidencją leków (w zakresie ilości) dotyczącą 18 spośród 21 leków (tj. 85,7%) leków objętych badaniem, w tym 4 produktów leczniczych w Aptece i 15 w oddziałach szpitalnych⁴¹. Różnice w apteczkach oddziałowych dotyczyły m.in. 3 605 fiolek, 1 846 flakonów leków i 520 ampulek środka odurzającego⁴².

Kierownik Apteki wyjaśniła, że przyczyną różnic w Aptece było nieuwzględnienie w ewidencji 2 faktycznie wydanych leków oraz zaewidencjonowanie 2 leków faktycznie niewydanych. W przypadku różnic w apteczkach oddziałowych, kierownik Apteki wyjaśniła, że są one wynikiem zbyt rzadkiego odnotowywania w ewidencjach oddziałowych zdjęcia leku ze stanu apteczek oddziałowych. W ocenie Dyrektora powyższe rozbieżności są wynikiem braku właściwego nadzoru kierownik Apteki. Jednocześnie Dyrektor zapowiedział wprowadzenie comiesięcznego raportowania stanu apteczek oddziałowych.

(akta kontroli: tom 1, str. 69, 141, 216, 222, 378, 382-409, 415-419, 422-423)

Odnosząc się do wyjaśnień Dyrektora należy wskazać, że sprawuje on bezpośredni nadzór nad działalnością Apteki. W ocenie NIK wystąpienie tak znacznych rozbieżności wynoszących ponad 3,6 tys. fiolek czy też 1,8 tys. flakonów, pomiędzy stanem ewidencyjnym, a stanem leków znajdujących się w apteczkach oddziałowych, świadczy o zaniedbaniach natury systemowej. Wpływ na to mógł mieć: brak systematycznych kontroli apteczek oddziałowych obejmujących sprawdzenie zgodności ewidencji ze stanem magazynowym, brak monitoringu stanów magazynowych poszczególnych apteczek

⁴⁰ Jego rolę pełnił kompleks zamykanych szafek, do których umieszczane były przygotowane do wydania do konkretnego oddziału szpitalnego leki.

⁴¹ W tym 2 środki odurzające.

⁴² Prowadzona w formie książki kontroli ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, zawierała stan zgodny ze stanem magazynowym.

oddziałowych, brak procedur związanych z obowiązkiem ewidencjonowania rozchodu leków z apteczek oddziałowych oraz niewyszczególnienie w Instrukcji w sprawie gospodarki produktami, wszystkich niezbędnych czynności związanych z procedurą wydawania leków na oddziały (powyższe opisano w dalszej części wystąpienia).

2.2. Obrót lekami niespełniającymi wymogów jakościowych.

2.2.1. Oddziały szpitalne⁴³ oddawały do Apteki leki przeterminowane w celu przekazania ich do utylizacji, ze znacznym opóźnieniem, od terminu upływu ich ważności. Opóźnienie to wynosiło od 2 do 28 tygodni. Obowiązująca w tym zakresie procedura, nie wskazywała terminu, w jakim należy zwrócić przeterminowany lek.

(akta kontroli: tom 1, str. 433-435)

2.2.2. Liczba leków przeterminowanych zwróconych przez oddziały szpitalne do Apteki (wynikająca z protokołów przekazania) była niezgodna z faktycznym stanem magazynowym. Zgodnie z dwoma protokołami⁴⁴ do Apteki przekazano łącznie siedem leków⁴⁵, natomiast w dniu oględzin w Aptece przechowywano dwa.

Kierownik Apteki nie potrafiła wyjaśnić, gdzie znajdują się brakujące leki.

(akta kontroli: tom 1, str. 377-378, 433, 434-435)

2.2.3. Apteka przechowywała leki przeznaczone do utylizacji (tj. jeden uszkodzony oraz dwa przeterminowane) niezgodnie z Instrukcją w sprawie gospodarki produktami. Leki do utylizacji przechowywano w kasie pancernej wraz z innymi lekami bez oznaczenia (tj. np. „lek uszkodzony” oraz „lek przeterminowany”) identyfikującego ich niezdatność do użytku. Zgodnie z Instrukcją przeterminowane środki muszą być specjalnie oznaczone i przechowywane, aby uniknąć ponownego wprowadzenia ich do obrotu.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że fakt przechowywania leków w kasie pancernej, na najniższej półce, powoduje utrudniony do nich dostęp, w związku z czym nie istnieje możliwość pomyłkowego wydania leku.

(akta kontroli: tom 1, str. 215, 377-378, 428-429)

Odnosząc się do wyjaśnień kierownika Apteki należy podkreślić, że w kasie pancernej przechowywane były w leki odurzające oraz psychotropowe, objęte szczególnie przepisami przechowywania oraz wydawania.

W ocenie NIK przechowywanie w apteczkach oddziałowych przeterminowanych leków (nawet z ponad półrocznym upływem ich ważności), niewiedza kierownika Apteki o miejscu znajdowania się w Aptece wszystkich przeterminowanych leków oraz sposób magazynowania leków niespełniających wymogów jakościowych, świadczy o braku kontroli nad przechowywaniem w Szpitalu takich produktów leczniczych. W przypadku pomyłki, wiąże się to z ryzykiem ponownego ich wprowadzenia do obrotu i zastosowania w procesie leczenia, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia hospitalizowanych w Szpitalu pacjentów.

2.2.4. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu unieszkodliwiano produkty lecznicze przeznaczone do zniszczenia tj. leki przeterminowane oraz niewykorzystane w całości (tj. leki ampułkowe i fiolkowe) wraz z odpadami medycznymi, co było niezgodne z Instrukcją w sprawie gospodarki produktami leczniczymi. W konsekwencji Szpital nie

⁴³ Dotyczy Oddziału Pediatrycznego i Oddziału Wewnętrzznego.

⁴⁴ Sporządzonych w dniach: 13 października 2015 r. oraz 12 grudnia 2016 r.

⁴⁵ Termin ich ważności upłynął w okresie od marca 2015 r. do października 2016 r.

posiadał dokumentacji przekazanych do utylizacji i zniszczonych leków, wymaganej przepisami § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia z 18 października 2002 r.

W ocenie NIK utylizacja leków poprzez unieszkodliwienie ich wraz z odpadami medycznymi, może skutkować utratą przez Szpital kontroli nad lekami wydanymi z Apteki, ponieważ nie można dowieść, że produkty lecznicze wycofane z użycia w Szpitalu zostały faktycznie przekazane do utylizacji. Dokumentacja związana z odpadami medycznymi nie odzwierciedla danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji. Karty przekazania odpadów⁴⁶ nie zawierają: nazwy, postaci farmaceutycznej i dawki produktu leczniczego oraz nazwy i typu wyrobu medycznego, ilości, numeru serii, terminu ważności, nazwy podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, numeru faktury stanowiącej dowód zakupu przekazywanego leku i daty jej wystawienia, numeru dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego oraz protokołu przekazania do utylizacji.

(akta kontroli: tom 1, str. 215, 222, 376, 383.)

- 2.3. Sposób przechowywania na Oddziale Chirurgii Ogólnej jednego leku, nie pozwalał na ustalenie daty upływu jego ważności. W Iodówce przechowywano otwartą fiolkę leku bez oznaczenia daty jej otwarcia, lek ten zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego może być przechowywany nie dłużej niż 28 dni po jego otwarciu.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że lek został otwarty w dniu oględzin, a nie został opisany przez przeoczenie. Otwartą fiolkę opisano niezwłocznie.

(akta kontroli: tom 1, str. 216, 387)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. W ocenie NIK na nieskuteczny nadzór nad działalnością Apteki oraz nad apteczkami oddziałowymi, wpływ mogły mieć m.in. następujące okoliczności:

- 1.1. Brak formalnej sprawozdawczości z działalności Apteki⁴⁷. Regulacje wewnętrzne Szpitala nie zawierały wymogu informowania dyrekcji Szpitala o bieżącej działalności Apteki (np. sprawozdania, raporty, notatki służbowe). Zastępca dyrektora ds. Medycznych, bezpośrednio nadzorujący⁴⁸ działalność Apteki wyjaśnił, że prowadzony nadzór odbywał w oparciu o informacje uzyskiwane na bieżąco oraz podczas kwartalnych spotkań z kierownikiem Apteki oraz posiedzeń Zespołu Terapeutycznego

(akta kontroli: tom 1 str. 79, 113-114, 127, 192)

- 1.2. Brak prowadzenia monitoringu stanów magazynowych poszczególnych apteczek oddziałowych z wykorzystaniem systemu ESCULAP. O możliwości korzystania z tego narzędzia kierownik Apteki dowiedziała się w wyniku prowadzonej kontroli NIK.

(akta kontroli: tom 1, str. 216, 222, 489)

2. NIK pragnie zwrócić uwagę, że wprowadzona na koniec maja 2017 r. Instrukcja w sprawie gospodarki produktami leczniczymi:

- 2.1. Zawierała zbyt ogólne zapisy, nieprecyzyjne opisy procedur oraz nie wyszczególniała wszystkich niezbędnych czynności przewidzianych w ramach tych procedur⁴⁹.

⁴⁶ Jej wzór określa rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów (Dz.U. poz. 1973).

⁴⁷ Przekazywane do działu księgowego miesięcznych raportów obrotu lekami jest narzędziem zachowania zgodności prowadzonej przez Aptekę ewidencji leków z zapisami księgowymi.

⁴⁸ Zgodnie z zapisami Statutu Szpitala, przyjętego Uchwałą nr XIII/81/2015 Rady Powiatu Grójeckiego z dnia 18 sierpnia 2015 r.

⁴⁹ Przykładowo w procedurach „Transport leków” i „Wydawanie leków na oddziały” nie przewidziano obowiązku ewidencji w systemie ESCULAP przyjęcia lub wydania leku. W procedurze „Wstrzymania i/lub wycofania z obrotu produktów

- 2.2. Nie obejmowała wszystkich procedur związanych z realizacją usług farmaceutycznych, w tym dotyczących: wydawania leków z apteczek oddziałowych, ewidencji rozchodu leków, postępowania z lekami własnymi pacjentów, postępowania z lekami zniszczonymi/uszkodzonymi oraz niewykorzystanymi jednorazowymi lekami, a także prowadzenia na terenie Szpitala badań klinicznych.

(akta kontroli: tom 1, str. 205-211, 421-432)

Ocena częściowa

Kierownik Apteki prowadziła kontrole apteczek oddziałowych w sposób sporadyczny oraz w ograniczonym zakresie. Dopiero na koniec maja 2017 r. w Szpitalu wprowadzono zasady gospodarowania lekami, jednak zawierały one ogólne zapisy lub nie obejmowały swoim opisem wszystkich działań związanych z farmakoterapią. W Szpitalu nie wprowadzono zasad związanych m.in. z ewidencjonowaniem rozchodu wydawanych z apteczek oddziałowych leków oraz monitoringiem stanów magazynowych poszczególnych apteczek oddziałowych. Stwierdzono wystąpienie znacznych niezgodności pomiędzy stanem leków znajdujących się w apteczkach a stanem ewidencyjnym leków, co stwierdzono w 18 z 21 przypadków. Skala rozbieżności była znacząca (ponad 3,5 tys. fiolek, 1,8 tys. flakonów czy też 0,5 tys. ampułek środka odurzającego). Leki przeterminowane przekazywano z oddziałów do Apteki ze znacznym opóźnieniem od terminu upływu ich ważności (sięgającym nawet pół roku). Sposób przechowywania leków niespełniających wymogów jakościowych (wspólnie z innymi lekami i bez oznaczenia) nie zabezpieczał przed ich ponownym wprowadzeniem do obrotu. Apteka nie prowadziła zgodnie z obowiązującymi przepisami, dokumentacji przekazanych do utylizacji (z innymi odpadami medycznymi) leków przeterminowanych i zniszczonych w oddziałach szpitalnych.

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 W Szpitalu obowiązywał receptariusz szpitalny⁵⁰ aktualizowany do 2007 r. tj. do czasu zaprzestania działań ówczesnego Komitetu Terapeutycznego. Zgodnie z oświadczeniem Dyrektora, zaprzestanie działań Komitetu Terapeutycznego, spowodowane było zakończeniem pracy w Szpitalu jego przewodniczącego (będącego jednocześnie Kierownikiem Apteki).

Receptariusz szpitalny określał m.in. zadania, tryb działania oraz skład Komitetu Terapeutycznego⁵¹, kategorie leków⁵², procedurę dodania/skreślenia leku z SLL⁵³,

leczniczych i wyrobów medycznych", nie określono sposobu przechowywania w Apteczce takich leków, natomiast w procedurze „Przeterminowane leki i wyroby medyczne” nie przewidziano okresu, w jakim należy przekazać z oddziału szpitalnego do Apteki leki przeterminowane, natomiast w określonym wymogu specjalnego ich przechowywania, nie określono, na czym ono ma polegać.

⁵⁰ Szpital nie posiadał dokumentów wprowadzających receptariusz szpitalny, sporządzony i obowiązujący od 1987 r.

⁵¹ Do obowiązków Komitetu należało m.in.: sporządzenie i aktualizacja SLL, kontrola stosowania SLL w oddziałach szpitalnych, rozpatrywanie wszystkich spraw związanych z farmakoterapią pacjentów szpitala, kontrola zakupu leków i stanu magazynu leków rezerwowych, kontrola sprawozdań dotyczących działań niepożądanych leków, kontrola prowadzonej analizy statystycznej miesięcznego zużycia leków przez oddziały szpitalne. W skład KT wchodził: przewodniczący, zastępca, przedstawiciele oddziałów szpitalnych oraz przedstawicielka pielęgniarek oddziałowych, kierownik apteki, Dyrektor szpitala.

⁵² Wprowadzono następujące kategorie: a) lek z SLL tj. lek przyjęty przez Komitet Terapeutyczny i wprowadzony na listę; b) lek zalecany (ZL) tj. lek z SLL, który wykazuje się dowiedzioną skutecznością choćby mniejszą od hipotetycznej, lecz niedowodzonej skuteczności innego leku; c) lek rezerwowy (LR) i lek rezerwowy zastrzeżony (*LR) lek z SLL jednak ze względu na wysoką cenę mogą go zlecać specjaliści wyznaczeni przez Komitet Terapeutyczny, w tym: (LR) - wydawany na zlecenie ordynatora, a (*LR) wydawany na receptę indywidualną; d) lek spoza SLL tj. lek zarejestrowany i dostępny

zamawianie leków⁵⁴, kontrolę stosowania SLL oraz zużycia leków. Zgodnie z receptariuszem szpitalnym jedyną listą leków dopuszczonych do stosowania była SLL⁵⁵.

(akta kontroli: tom 1, str. 195, 217, 221, tom 2, str. 23-63)

W celu modyfikacji i aktualizacji receptariusza szpitalnego, w kwietniu 2016 r. powołano nowy Zespół Terapeutyczny⁵⁶, w składzie: Dyrektor Szpitala, zastępca dyrektora ds. medycznych, Przewodnicząca Zespołu Kontroli Zakażeń, kierownik Apteki - jako sekretarz, ordynatorzy poszczególnych oddziałów szpitalnych, kierownik bloku operacyjnego, główna księgowa, adwokat, oraz ratownik medyczny koordynujący pracę w Pogotowiu Ratunkowym i pielęgniarka naczelna. W kontrolowanym okresie odbyły się trzy posiedzenia⁵⁷ Zespołu, w trakcie których nie rozpatrywano aktualizacji SLL. Do czasu zakończenia kontroli, nie złożono do Zespołu Terapeutycznego żadnego wniosku dotyczącego aktualizacji szpitalnej listy leków oraz nie opracowano nowego receptariusza szpitalnego.

W trakcie posiedzeń ZT omówiono m.in.: politykę lekową, jej wskazania i zalecenia w poszczególnych oddziałach szpitalnych; szpitalną listę antybiotyków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych; modyfikację i aktualizację receptariusza szpitalnego. Efektem pracy ZT było opracowanie Szpitalnej Listy Antybiotyków oraz procedury „Antybiotykoterapii w wybranych jednostkach chorobowych”⁵⁸.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 217, 221, tom 2 str. 1-25)

W kontrolowanym okresie Szpital dokonywał zakupów leków z zastosowaniem przetargu nieograniczonego⁵⁹ organizowanego raz do roku. W przypadku konieczności zakupu leku nieujętego w przetargu, zamawiany był on z wolnej ręki na zaakceptowany przez Dyrektora wniosek⁶⁰ pielęgniarki oddziałowej. W 2015 r. w powyższym trybie zakupiono leki na łączną kwotę 43,9 tys. zł (na podstawie 16 wniosków), w 2016 r. - 1,5 tys. zł (na podstawie 4 wniosków). W 2017 r. do czasu zakończenia kontroli nie zakupiono w tym trybie żadnego leku.

(akta kontroli: tom 1, str. 222-258, 341-352, 354)

3.2. Stwierdzono nieznaczny spadek kosztów zużycia leków w Szpitalu na przestrzeni pięciu lat o 10,3% z kwoty 839,4 tys. zł w 2012 r. do kwoty 753,0 tys. zł w 2016 r., przy jednoczesnym spadku kosztów zużycia materiałów i energii o 29,6%⁶¹ i działalności operacyjnej Szpitala o 0,9%⁶².

w Polsce, ale nieprzyjęty przez Komitet Terapeutyczny do SLL; e) lek badany (LB) tj. lek z SLL lub spoza SLL, którym dysponuje wykonawca badań; f) lek sprowadzany (LS) tj. lek spoza SLL sprowadzany w wyjątkowych przypadkach chorobowych; f) lek darowy (LD) tj. lek spoza SLL otrzymany w ramach darów.

⁵³ Wprowadzenie lub skreślenia leku z SLL odbywa się na podstawie wniosku, złożonego przez ordynatora (wprowadzenie) lub przez jednego członka Komitetu Terapeutycznego (skreślenie); po rozważeniu zasadności wniosku (uwzględniającym skuteczność oraz analizę korzyści/kosztów) wniosek podczas roboczego posiedzenia poddaje się pod dyskusję i głosowanie, w którym udział bierze również wnioskodawca.

⁵⁴ Zamawianie leków (LZ, LR, *LR) z apteki szpitalnej następuje na wniosek ordynatora przy użyciu oddziałowego formularza zapotrzebowania, w przypadku leków (*LR) formularz uzupełniony jest o dodatkowe dane pacjenta tj. imię i nazwisko, wiek, numer historii choroby, dawkowanie, czas kuracji. Zamawianie leku (LB) odbywa się poprzez zwrócenie się ordynatora bezpośrednio do sponsora badań. Decyzję o zamówieniu leku (LS) podejmuje Komitet Terapeutyczny, na zaakceptowany przez ordynatora oddziału wniosek lekarza prowadzącego chorego. Receptariusz szpitalny nie przewidywał możliwości zamawiania leków spoza SLL.

⁵⁵ Do każdego leku przyporządkowano cenę według nast. kategorii: lek tani tj. do 5 zł za opakowanie (A), lek o umiarkowanej cenie tj. lek w cenie od 5 do 30 zł (B), lek bardzo drogi tj. powyżej 30 zł (!).

⁵⁶ Na mocy Zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 17/2016 z dnia 13 kwietnia 2016 r. Dalej: Zespół lub ZT.

⁵⁷ W terminach: 4 i 18 listopada 2016 r. i 9 grudnia 2016 r.

⁵⁸ Celem jej było prowadzenie właściwej antybiotykoterapii (dokonywanie wyboru antybiotyku, dawki, i czasu trwania leczenia), tak, aby uzyskać optymalną skuteczność, przy minimalnym ryzyku działań niepożądanych, minimalnym wpływie na lekooporność oraz jak najmniejszych kosztach.

⁵⁹ Dotyczący sukcesywnej dostawy produktów leczniczych, produktów farmaceutycznych i płynów dożylnych.

⁶⁰ Wniosek o wszczęcie postępowania na udzielenie zamówienia poniżej 30 tys. euro.

⁶¹ Koszty zużycia materiałów i energii w 2012 r. wyniosły 3 351,0 tys. zł, a w 2016 r. - 2 359,1 tys. zł.

⁶² Koszty działalności operacyjnej Szpitala w 2012 r. wyniosły 22 623,0 tys. zł, a w 2016 r. - 22 426,5 tys. zł

Udział procentowy kosztów zużycia leków w kosztach zużycia materiałów i energii wyniósł 25,0% w 2012 r. i wzrósł do 32,0% w 2016 r. Udział procentowy kosztów zużycia leków w kosztach działalności operacyjnej Szpitala wyniósł 3,7% w 2012 r. i spadł do 3,4% w 2016 r.

(akta kontroli: tom 1, str. 175, tom 2, str. 89-163)

Monitorowanie gospodarki lekami oraz kosztów realizacji usług farmaceutycznych ograniczało się do przekazywania, przez Kierownika Apteki do działu księgowości, miesięcznych wydruków obrotu produktami leczniczymi⁶³. Raporty księgowe rozchodów leków, zawierały m.in. dane dotyczące ogólnej wartości leków wydanych na poszczególne oddziały szpitalne. Wydruki nie zawierały szczegółowych informacji dotyczących przekazywanych leków.

Dyrektor wyjaśnił, że w Szpitalu nie prowadzono analiz farmakoekonomicznych, jednak koszty zakupu leków były optymalizowane na etapie przetargów.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 216, tom 2, str. 64-88)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowości związane ze Szpitalną Listą Leków.

1. W latach 2007 - 2017 (do czasu zakończenia kontroli) nie aktualizowano SLL. Zgodnie z receptariuszem szpitalnym zadanie to należało do Komitetu Terapeutycznego, natomiast Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 17/2016 z dnia 13 kwietnia 2016 r. zadanie modyfikacji i aktualizacji receptariusza (w tym SLL) przypisano zastępcy dyrektora ds. medycznych.

Dyrektor wyjaśnił, że obecnie w tym zakresie wykonano ok 30% prac, a ich zakończenie planowane jest na październik 2017 r.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 217, 221, tom 2 str. 1-25)

2. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu stosowano leki spoza SLL, co było niezgodne z receptariuszem szpitalnym, w którym nie wskazano takiej możliwości. W latach 2015-2017 (do 12 czerwca) zakupiono łącznie 92 leki spoza SLL, z których 40 zakupiono w okresie funkcjonowania w Szpitalu nowo powołanego Zespołu Terapeutycznego⁶⁴.

Stosowanie leków spoza SLL Dyrektor oraz Kierownik Apteki wyjaśnili, potrzebami oddziałów szpitalnych i obowiązującymi standardami leczenia.

(akta kontroli: tom 1, str. 184-189, 221)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, należy podkreślić, że obowiązujący w Szpitalu receptariusz nie przewidywał wyjątków w stosowaniu leków spoza SLL.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że w Zarządzeniu nr 17/2016 powołującym Zespół nie wskazano jego przewodniczącego i zastępcy.

(akta kontroli: tom 2, str. 23)

Ocena cząstkowa

Obowiązująca SLL była od 10 lat nieaktualizowana, w związku z czym w Szpitalu stosowano niezgodnie z receptariuszem szpitalnym, leki spoza SLL. W celu modyfikacji i aktualizacji receptariusza szpitalnego (wraz z SLL) w Szpitalu powołano nowy Zespół Terapeutyczny. W ocenie NIK, tempo jego prac, w obliczu 10 letnich zaniedbań, jest niewystarczające. W zakresie gospodarki lekami w Szpitalu, Zespół opracował jedynie Szpitalną Politykę Antybiotykową, a prace przy aktualizacji receptariusza szpitalnego do czasu zakończenia kontroli były w trakcie realizacji.

⁶³ Generowane z ewidencji prowadzonej w systemie ESCULAP.

⁶⁴ Od 13 kwietnia 2016 r. tj. od daty powołania ZT.

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 Kontroli⁶⁵, wnosi o:

1. wzmocnienie nadzoru nad działalnością Apteki oraz nad apteczkami oddziałowymi,
2. zapewnienie realizacji zadań przewidzianych w receptariuszu szpitalnym, w tym bieżącej aktualizacji SLL oraz stosowania leków z SLL,
3. zapewnienie nadzoru nad obrotem lekami niespełniającymi wymogów jakościowych (przeterminowanych/uszkodzonych), w tym niezwłoczny ich zwrot z oddziałów do Apteki oraz przechowywanie w Aptece w sposób uniemożliwiający ich ponowne wprowadzenie do obrotu,
4. wyeliminowanie przypadków wzywania pracowników ze zwolnienia lekarskiego,
5. prowadzenie dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami,
6. przechowywanie na oddziałach szpitalnych leków, w formie umożliwiającej ich identyfikację,
7. prowadzenie ewidencji leków w Aptece i oddziałach szpitalnych w sposób odzwierciedlający faktyczny stan magazynowy,
8. zapewnienie obecności farmaceuty w godzinach czynności Apteki zgodnie z art. 92 upf,
9. zapewnienie wyposażenia Apteki w sprzęt i urządzenia wymagane przepisami rozporządzenia z 30 września 2002 r.

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 Warszawie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Warszawa, dnia sierpnia 2017 r.

Kontroler
Bartosz Pomykała
Specjalista kp.

.....
podpis

.....
podpis

⁶⁵ Dz. U. z 2017 r., poz. 524.