



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA- 410.008.02.2017

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 NIK w Warszawie
Kontroler	Ilona Bożek, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/53/2017 z 8 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu ¹ ul. Aleksandrowicza 5, 26-600 Radom, Regon: 670209356
Kierownik jednostki kontrolowanej	Tomasz Skura, Prezes Zarządu – Dyrektor ds. Lecznictwa (dowód: akta kontroli str. 3-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Szpital, w okresie objętym kontrolą³, zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Kierownik Apteki Szpitalnej⁴, wykorzystując ewidencję komputerową, monitorowała zapasy leków na Oddziałach, terminy ich ważności. Produkty lecznicze i wyroby medyczne były przechowywane w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, zabrudzeniem i utratą parametrów jakościowych. Leki niespełniające wymogów jakościowych były należycie zabezpieczone przez Aptekę przed wydaniem na oddziały. Niezwłocznie, w związku z decyzjami Generalnego Inspektora Farmaceutycznego⁵ wycofywane były ze szpitala wskazane w decyzjach serie leków. W celu optymalizacji kosztów farmakoterapii, monitorowane były limity kosztowe produktów leczniczych na poszczególne oddziały.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli sposób prowadzenia ewidencji produktów leczniczych, wycofywania z obrotu leków niespełniających wymogów jakościowych oraz nieskuteczny nadzór, w szczególności niewprowadzenie efektywnych mechanizmów kontrolnych nad gospodarką lekami, nie gwarantował w dostatecznym stopniu bezpieczeństwa farmakologicznego pacjentów Szpitala. Stwierdzono niezgodności stanów magazynowych z ewidencją (w 31 spośród 64 zbadanych przypadków) w zakresie ilości lub serii leków, wskazujący na ryzyko utraty kontroli nad zasobami farmaceutycznymi, stanowiące potencjalne zagrożenie dla pacjentów, Sformułowane po kontrolach wewnętrznych stwierdzających różnice w stanach magazynowych leków zalecenia, aby ewidencjonować rozchód leków na bieżąco, nie były realizowane. Stwierdzono przekazanie do utylizacji leków niespełniających wymogów jakościowych (34 spośród 47 zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych z powodu przeterminowania lub uszkodzenia) z pominięciem Apteki oraz brak wymaganej dokumentacji jednoznacznie potwierdzającej zniszczenie. Leki cytostatyczne sporządzane były poza Apteką, na oddziałach szpitalnych przez osoby niebędące farmaceutami.

NIK zwraca uwagę na fasadowy charakter funkcjonowania Komitetu Terapeutycznego, w szczególności niedokonywanie przez 1,5 roku aktualizacji Szpitalnej Listy Leków⁶, pomimo wniosków składanych przez lekarzy oraz brak analiz w zakresie kosztów zużycia leków zakupywanych spoza listy na podstawie wniosków o lek sprowadzany, które mogły przyczynić się do ograniczenia dostępu pacjentów do leków.

¹ Dalej Szpital lub MSS.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej

³ Kontrolą objęto okres 2015-2017 (do dnia zakończenia kontroli, tj. 27 czerwca).

⁴ Dalej Apteka.

⁵ Dalej również GIF.

⁶ Dalej SLL.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy oraz realizacja zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej

Opis stanu
faktycznego

1.1. W MSS⁷ działała Apteka Szpitalna⁸, stanowiąca wyodrębnioną w strukturze Szpitala komórkę organizacyjną podlegającą Dyrektorowi ds. Lecznictwa.

Zakres zadań Apteki⁹ obejmował usługi farmaceutyczne określone w art. 86 ust. 2, 3 pkt 5, 7-10 i ust. 4 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁰. W szczególności należało do niej: zaopatrywanie komórek organizacyjnych Szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, a także utrzymywanie ich zapasów, sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych (w tym jałowych), udział w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Szpitalu, kontrola i nadzór nad apteczkami oddziałowymi w zakresie przechowywania leków i artykułów sanitarnych, stanu zapasów i terminów ważności, w tym kontrola środków odurzających i psychotropowych w zakresie ich zabezpieczenia i przechowywania.

(dowód: akta kontroli str. 3-53, 585-587)

Kierownik Apteki, zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 1 upf, prowadziła w formie elektronicznej w systemie komputerowym AMMS ewidencje badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny, w tym bezpłatnych próbek leków.

(dowód: akta kontroli str. 50, 447, 449-453, 456-461, 488-492)

Szpital nie korzystał z usług farmaceutycznych świadczonych przez inne podmioty. Realizując działalność leczniczą wymagającą wykonania usług, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-3, 4 i 6 upf¹¹, wykorzystywał zakupione przez Aptekę leki gotowe lub półgotowe, tj. wymagające rozcieńczenia lub aktywacji na oddziałach.

(dowód: akta kontroli str. 105, 107, 108, 125-128)

W kontrolowanym okresie MSS zawarł jedną umowę na świadczenie usług farmaceutycznych na rzecz innego szpitala¹². Do dnia zakończenia kontroli wykonano jedno świadczenie na rzecz pacjenta Zleceniodawcy¹³. O zawarciu umowy Szpital zawiadomił Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego 24 maja 2017 r. w trakcie kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli str. 105, 107, 108, 110-112, 130, 131, 780)

1.2. W objętym kontrolą okresie w Aptece było zatrudnionych 14 pracowników, w tym trzech farmaceutów i trzech techników farmaceutycznych. Przy niezmiennym stanie zatrudnienia personelu fachowego w aptece liczba łóżek przypadająca na jeden etat farmaceuty w kontrolowanym okresie wzrosła z 280 w 2015 r., poprzez 287 w 2016 r. do 288 w 2017 r.¹⁴

(dowód: akta kontroli str. 54-56)

Kierownik Apteki¹⁵ spełniała wymagania określone w art. 88 ust. 2 upf, w szczególności posiadała specjalizację II stopnia z zakresu farmacji aptecznej. Nie była zatrudniona w innych placówkach realizujących usługi farmaceutyczne.

Apteka funkcjonowała w dni powszednie w godzinach od 8³⁰ do 15⁰⁵, zapewniając obecność co najmniej jednego farmaceuty, co było zgodne z art. 92 upf. Na wypadek konieczności pozyskania leków w trybie nagłym poza godzinami pracy Apteki¹⁶ uruchomiono numery telefoniczne, pod którymi Kierownik i farmaceuci byli dostępni.

⁷ 17 grudnia 2013 r. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Radomiu został przekształcony w Mazowiecki Szpital Specjalistyczny sp. z o.o. w Radomiu, której jedynym udziałowcem jest Województwo Mazowieckie.

⁸ Na podstawie decyzji Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie znak WIF-RA.DG.8250/5/01 z 11 października 2001 r. wyrażającej zgodę na dalsze funkcjonowanie od 16 października 2001 r.

⁹ Zadania określone w regulaminie organizacyjnym MSS sp. z o.o. z 26 listopada 2013 r. oraz uszczegółowione w Regulaminie pracy apteki z 1 stycznia 2014 r. oraz w Receptariuszu Szpitalnym.

¹⁰ Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm. Dalej upf.

¹¹ Tj. sporządzania leków do żywienia pozajelitowego, sporządzania leków do żywienia dojelitowego, przygotowywania leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych, wytwarzania płynów infuzyjnych oraz przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej.

¹² Umowa nr 19/DK/2016 z 21 grudnia 2016 r. zawarta z Radomskim Szpitalem Specjalistycznym, której przedmiotem było wykonywanie świadczeń medycznych polegających na przygotowaniu i podawaniu leków cytostatycznych dla pacjentów Radomskiego Szpitala Specjalistycznego, w ramach chemioterapii ambulatoryjnej na Oddziale Onkologicznym, z wykorzystaniem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych MSS. Umowę zawarto w związku z ustaleniami kontroli Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – protokół podpisany w dniu 19 października 2016 r.

¹³ 7 czerwca 2017 r.

¹⁴ Ogółem liczba łóżek w potencjale Szpitala wynosiła: 840 na 31 grudnia 2015 r., 861 na dzień 31 grudnia 2016 r., 864 na 12 maja 2017 r.

¹⁵ Zatrudniona na podstawie umowy o pracę od 19 marca 1998 r.

¹⁶ Komunikatem nr 28 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu z 25 sierpnia 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 36, 37, 55, 83, 84, 135, 270)

Kierownik Apteki informowała Dział Kadr o realizacji określonego w art. 107zf ust. 1 upf obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, przedstawiając zaświadczenia i certyfikaty. Była jedynym farmaceutą realizującym ten obowiązek w ostatnim okresie edukacyjnym, tj. 01.01.2014 - 31.12.2018 (uzyskała 86 na 100 wymaganych punktów). Do jej obowiązków należało szkolenie personelu i utrzymanie odpowiedniego poziomu wiedzy.

(dowód: akta kontroli str. 57, 61, 62, 87-105, 109)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Kierownik Apteki nie dopełniła obowiązku niezwłocznego zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy na świadczenie usług farmaceutycznych na rzecz Radomskiego Szpitala Specjalistycznego, co było niezgodne z art. 106 ust. 4 w zw. z ust. 3 pkt 1 upf.

Prezes Zarządu podał w wyjaśnieniach, że przyczyną nieprawidłowości było przeoczenie wynikające z konieczności realizacji szerokiego zakresu zaleceń pokontrolnych Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, połączonych z wykonywaniem bieżących zadań. Zgłoszenia dokonano w trakcie kontroli NIK, po 5 miesiącach i 3 dniach od zawarcia umowy.

(dowód: akta kontroli str. 130, 131)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, pomimo stwierdzonej nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

2. Bezpieczeństwo pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu
faktycznego

2.1. Apteka Szpitalna usytuowana była na dwóch kondygnacjach¹⁷ budynku MSS. Prowadziły do niej cztery odrębne wejścia: dwa dla personelu i dwa dla dostaw, co było zgodne z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁸. Lokal był wyposażony w sprzęt i urządzenia określone w § 8 ust. 1 pkt. 2-12 oraz § 9 i 10 ww. rozporządzenia, w szczególności w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie, szafy ekspedycyjne zamykane, regały, łatwo zmywalne podesty, lodówki z urządzeniami do pomiaru temperatury.

Produkty lecznicze przechowywane były w sposób staranny, zabezpieczone przez zakurzeniem, zabrudzeniem lub zniszczeniem. Stwierdzono, że w magazynach wyrobów medycznych i płynów infuzyjnych w piwnicy przechowywano na europaletach zapakowane fabrycznie przez dostawców płyny infuzyjne do hemofiltracji.

(dowód: akta kontroli str. 132-140)

W aptece wydzielono magazyn leków niespełniających wymagań jakościowych, w których przechowywano leki przeterminowane, uszkodzone oraz wycofane lub wstrzymane w obrocie decyzjami GIF. Leki były oznaczone w sposób zapobiegający wydaniu na oddziały.

(dowód: akta kontroli str. 133, 135, 136, 359)

Ogłędziny apteczek oddziałowych na trzech oddziałach¹⁹: Okulistycznym, Hematologicznym i Chirurgii Dziecięcej wykazały m.in., że leki były przechowywane wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych, w sposób zabezpieczający je przed nadmiernym nasłonecznieniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. Na oddziałach nie przechowywano leków niespełniających wymogów jakościowych tj. przeterminowanych, uszkodzonych lub objętych decyzjami GIF.

W Aptece i na oddziałach, zgodnie z ustaloną procedurą²⁰, przechowywano oddzielnie leki gotowe do stosowania wewnętrznego, do stosowania zewnętrznego oraz leki odurzające grupy I-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz środki bardzo silnie działające.

(dowód: akta kontroli str. 132, 198-240)

2.2. Działalność lecznicza wymagająca sporządzania leków cytostatycznych w dawkach dziennych realizowana była w siedmiu Oddziałach. Apteka nie wykonywała tych usług farmaceutycznych. Zakupione przez nią produkty lecznicze, przed podaniem pacjentom,

¹⁷ Na parterze i w części piwnicznej.

¹⁸ Dz.U. Nr 187, poz. 1395. Dalej rozporządzenie z 30 września 2002 r.

¹⁹ Przeprowadzone w dniu 12 czerwca 2017 r. w obecności Kierownika Apteki upoważnionej przez Prezesa Zarządu do uczestnictwa w oględzinach.

²⁰ Kierownik Apteki opracowała „Procedurę przechowywania produktów leczniczych, materiałów medycznych w aptece, oddziałach, pracowniach i poradniach Szpitala” obowiązującą od 12 grudnia 2015 r.

podlegały rozcieńczeniu przez pielęgniarki²¹ w pracowniach²² znajdujących się na trzech oddziałach: Pulmonologii i Onkologii Pulmonologicznej, Reumatologii oraz Onkologii. Działalność lecznicza wymagająca sporządzania leków do żywienia pozajelitowego wykonywana była na 16 Oddziałach. Zakupiony przez aptekę gotowy produkt w postaci worków dwu lub trzy komorowych, był przygotowywany przez pielęgniarki bezpośrednio przez podaniem pacjentom, poprzez aktywację płynów w workach i ich modyfikację według zaleceń lekarskich (ewentualne uzupełnienie – dostrzykiwanie zleconych przez lekarza dodatków tj. aminokwasy, mikroelementy lub witaminy).

(dowód: akta kontroli str. 105, 107, 108, 125-128, 548-567, 589-591, 596-598, 668, 669, 691-694, 701-708, 723)

2.3. W kontrolowanym okresie Szpital dopuszczał²³ stosowanie leków będących własnością pacjenta dopiero po weryfikacji stale zażywanych przez pacjenta leków dokonanej przez lekarza prowadzącego. W celu pełnej identyfikacji przyjęto zasadę przyjmowania leków w pełnych opakowaniach/blistrach. Aby zapewnić bezpieczeństwo farmakologiczne pacjentom zobowiązano lekarzy do wpisywania do Karty Zleceń Lekarskich leków z adnotacją "lek własny". Nadzór nad przekazanymi lekami własnymi pacjentów powierzono Kierownikom Oddziałów i Kierownikom Zespołów Pielęgniarskich.

(dowód: akta kontroli str. 105, 109, 113, 114)

W wydrebnionym w Apteczce magazynie leków niespełniających wymogów jakościowych znajdowało się²⁴ sześć leków stanowiących własność pacjenta, przekazanych po jego śmierci z oddziału z powodu nieodebrania przez rodzinę. Leki były oznaczone w sposób pozwalający na ich identyfikację co do serii, daty ważności i pochodzenia. Zostały zabezpieczone przed wydaniem na oddziały.

(dowód: akta kontroli str. 137, 247, 495, 506)

2.4. Zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 2 upf Kierownik Apteki opracowała "Procedurę wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z Apteki Szpitalnej dla Oddziałów, Zakładów, Poradni i pacjentów MSS sp. z o.o. w Radomiu"²⁵. Określono w niej m.in. zasady sporządzania, akceptacji zapotrzebowań (recept), w tym na środki odurzające grupy I-N i substancje psychotropowe grupy II-P, na leki przeciwbakteryjne itp.

Ponadto obowiązywała²⁶ Instrukcja w sprawie gospodarki środkami odurzającymi grupy I-N i substancjami psychotropowymi grupy II-P w Oddziale/Zakładzie opisująca zasady ścisłego nadzoru nad tymi produktami w zakresie właściwego zabezpieczania, przechowywania, ordynowania i ewidencjonowania.

(dowód: akta kontroli str. 258, 279-283, 299-302, 726)

W Szpitalu funkcjonował elektroniczny system ewidencjonowania leków AMMS²⁷ obsługujący m.in. gospodarkę lekiem, w ramach którego wydzielone zostały moduły: Apteka i Apteczka Oddziałowa. Obydwa moduły były ze sobą zintegrowane. Umożliwiały m.in. prowadzenie rejestrów stanów magazynowych, ewidencję dostawy leków i ich rozchód, współpracę z apteczką oddziałową poprzez śledzenie przesunięć leków i materiałów, jak również kontrolę zapasów magazynowych w całym szpitalu. Apteczka oddziałowa służyła do zarządzania podręcznym magazynem leków, umożliwiała ewidencję wewnętrznego rozchodu leków na oddziałach, elektroniczne zamawianie leków w Apteczce. System prowadził kontrolę dat ważności leków.

(dowód: akta kontroli str. 248-256)

Przeprowadzona w trakcie oględzin Apteki i trzech apteczek oddziałowych, kontrola zgodności stanów magazynowych wybranych 64 produktów²⁸ wykazała zgodność stanu ewidencyjnego ze stanem magazynowym w przypadku 33 produktów leczniczych²⁹:

²¹ Pielęgniarki posiadały specjalizację z pielęgniarstwa onkologicznego lub odbyły kurs z bezpiecznego przygotowywania i podawania leków cytostatycznych.

²² Wyposażonych w łóżko z nawiewem laminarnym i digestoria.

²³ Zasady postępowania z lekami własnymi pacjentów określono w „Procedurze postępowania z lekiem stanowiącym własność pacjenta” wprowadzonej zarządzeniem nr 83 Zarządu MSS sp. z o.o. z 14 września 2016 r.

²⁴ 9 czerwca 2017 r., tj. w dniu oględzin Apteki

²⁵ Obowiązująca od dnia 26 października 2016 r.

²⁶ Na mocy zarządzenia 162 Zarządu MSS sp. z o.o. z 8 grudnia 2014 r. zmienionego zarządzeniem nr 119 Zarządu z 14 października 2015 r.

²⁷ System AMMS funkcjonował od maja 2016 r., poprzednim systemem był Infomedica.

²⁸ W Apteczce skontrolowano 22 produkty (w tym 13 leków przeterminowanych znajdujących się w magazynie leków niespełniających wymogów jakościowych, osiem produktów leczniczych i jeden wyrób medyczny - płyn dializacyjny), na oddziale Okulistyki skontrolowano 15 leków, na Oddziale Hematologii – 15 leków i na Oddziale Chirurgii Dziecięcej – 12 produktów leczniczych.

²⁹ W Apteczce zgodnych ze stanem ewidencyjnym było 15 produktów leczniczych, na Oddziale Okulistyki – 8, na Oddziale Hematologii – 5 i na Oddziale Chirurgii Dziecięcej – 5.

(dowód: akta kontroli str. 133-137, 198-200, 210-212, 230-232)

2.5. Zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu procedurami³⁰, za prawidłową rotację oraz nadzór nad przestrzeganiem terminów ważności produktów leczniczych w apteczce oddziałowej oraz za ewidencję i zwrot produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przeterminowanego, uszkodzonego, niewykorzystanego przez pacjenta odpowiadali Kierownicy Zespołów Pielęgniarskich, zaś w odniesieniu do środków odurzających – Kierownicy Oddziałów, lub upoważnieni lekarze.

(dowód: akta kontroli str. 294, 298)

Przeterminowane, uszkodzone lub niewykorzystane leki miały podlegać niezwłocznemu zwrotowi do Apteki, której Kierownik była odpowiedzialna za magazynowanie i przekazanie ich do utylizacji³¹. Wyjątek stanowiły pozostałości po lekach cytostatycznych, które traktowane jako odpady medyczne niebezpieczne, podlegały segregacji na Oddziałach i przekazywane były do utylizacji przez firmę zewnętrzną z pominięciem Apteki Szpitalnej³². Apteka nie posiadała dokumentacji dotyczącej utylizacji tych produktów.

Zgodnie z instrukcją segregacji, pakowania i postępowania z odpadami, dowodem na przekazanie odpadów medycznych (w tym leków cytostatycznych) były karty przekazania odpadów, wskazujące ilość worków i masę przekazanych odpadów do utylizacji. Nie stosowano dokumentacji spełniającej wymogi określone w §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki³³, w szczególności protokołów przekazania do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 303-309, 313-349, 724, 727)

Kierownik Apteki prowadziła ewidencję leków przeterminowanych w Aptecce w formie elektronicznej w systemie komputerowym AMMS poprzez wydzielenie magazynu leków przeterminowanych. Poza systemem AMMS prowadzone były następujące ewidencje: leków przeterminowanych lub uszkodzonych na oddziałach i przekazanych do Apteki (w arkuszach kalkulacyjnych) oraz produktów wstrzymanych w obrocie i wycofanych z obrotu decyzjami GIF (w formie papierowej).

(dowód: akta kontroli str. 146-150, 256, 257, 350-358, 493-512)

W kontrolowanym okresie, Apteka nie przekazywała do utylizacji produktów leczniczych wycofanych z obrotu z powodu przeterminowania lub uszkodzenia. Stwierdzono, że w magazynie produktów niespełniających wymogów jakościowych Apteki pozostawało zabezpieczonych 76 produktów leczniczych przeterminowanych lub uszkodzonych³⁴, wycofanych z obrotu w okresie od 11 maja 2009 r. do 26 maja 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 135, 136, 146-150, 350-359, 386)

W związku z decyzjami Generalnego Inspektora Farmaceutycznego o wycofaniu z obrotu lub wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych, wycofano z oddziałów i magazynu Apteki Szpitalnej 17 produktów leczniczych³⁵.

Niezwłocznie po otrzymaniu informacji o wydanej decyzji, Kierownik Apteki po ustaleniu stanu magazynowego leków w Aptecce i na poszczególnych oddziałach, informowała kierowników oddziałów o konieczności zwrotu leków do apteki. Na podstawie dokumentacji prowadzonej przez Aptekę stwierdzono, że wszystkie leki objęte decyzjami GIF, znajdujące się w Szpitalu, zostały przez oddziały zwrócone do Apteki i zabezpieczone w celu niedopuszczenia ich do stosowania. Produkty, z wyjątkiem dwóch³⁶, zostały zwrócone do hurtowni, a wartość dokonanych zakupów została skorygowana przez dostawców.

(dowód: akta kontroli str. 135, 393-405, 495, 508-512)

³⁰ W zakresie postępowania z produktami leczniczymi niespełniającymi wymogów jakościowych obowiązywały w MSS: Procedura postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi przeterminowanymi, niewykorzystanymi lub uszkodzonymi z 10 listopada 2014 r. oraz Procedura postępowania z produktami leczniczymi zawierającymi środek odurzający, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, którym upłynął termin ważności z 30 stycznia 2014 r.

³¹ Zgodnie z Instrukcją szczegółową postępowania z lekami i środkami farmaceutycznymi przeterminowanymi (inne niż 180108*) – KOD 180109, zawartą w „Instrukcji segregacji pakowania i postępowania z odpadami we wszystkich komórkach organizacyjnych Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu” zaktualizowanej Zarządzeniem nr 110 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu z 31 sierpnia 2010 r.

³² Na podstawie Instrukcji postępowania z cytostatykami i pozostałościami po cytostatykach – KOD 180108*.

³³ Dz.U. Nr 187, poz. 1565.

³⁴ W tym 39 przeterminowanych w Aptecce, 34 zwrócone przez Oddziały z powodu przeterminowania (w tym: 15 środków odurzających, 10 leków psychotropowych, 4 leki cytotoksyczne) oraz 3 produkty lecznicze zwrócone przez Oddziały z powodu uszkodzenia/szluczenia (w tym 2 środki odurzające).

³⁵ Dziewięć produktów, 17 różnych serii produkcji, 37 pozycji w ewidencji prowadzonej w formie papierowej przez Kierownika Apteki.

³⁶ W dniu oględzin Apteki Szpitalnej, w magazynie leków niespełniających wymogów jakościowych pozostawało od marca 2016 r. siedem ampułek jednego leku i cztery tabletki innego, z powodu sporu z hurtownią farmaceutyczną, która odmawiała przyjęcia leków i wystawienia faktury korygującej. Leki zabezpieczone przed wydaniem na oddziały.

Wartość brutto produktów leczniczych wycofanych z obrotu w kontrolowanym okresie w MSS wyniosła 36,8 tys. zł, z tego 29,2 tys. zł stanowiło wartość produktów przeterminowanych³⁷, 1,4 tys. zł zniszczonych/uszkodzonych i 6,2 tys. zł objętych decyzjami GIF o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie.

(dowód: akta kontroli str. 125, 128, 129, 692,722)

Analiza dokumentacji Szpitala dotycząca wycofania leków wykazała m.in., różnice ilościowe pomiędzy ewidencjami prowadzonymi w Aptece w zakresie leków wycofanych z obrotu a apteczkami oddziałowymi.

Stwierdzono, że w kontrolowanym okresie z powodu przeterminowania lub uszkodzenia zostało zdjętych ze stanu ewidencyjnego apteczek oddziałowych 47 pozycji produktów leczniczych, Apteka przyjęła z Oddziałów 17 produktów. Spośród 47 pozycji wycofanych z obrotu przez Oddziały, 13 zostało przekazanych do Apteki, zgodnie z Instrukcją szczegółową postępowania z lekami. Pozostałe 34 produkty zostały, jak wyjaśnił Prezes Zarządu, przekazane do utylizacji bezpośrednio przez Oddziały razem z odpadami medycznymi.

(dowód: akta kontroli str. 309, 411-419, 423, 427)

Analiza ewidencji elektronicznych apteczek oddziałowych i dokumentacji posiadanej przez Aptekę w zakresie produktów leczniczych objętych decyzjami GIF wykazała, że Apteka przyjęła z oddziałów 31 pozycji produktów leczniczych, natomiast ze stanu ewidencyjnego apteczek zdjęto łącznie 22 pozycje. Dane ewidencyjne Oddziałów i Apteki były zgodne w odniesieniu do 10 produktów.

(dowód: akta kontroli str. 393-395, 413-415, 418)

2.6. W kontrolowanym okresie Szpital przyjął w formie darowizny 27 produktów leczniczych o wartości brutto 99,1 tys. zł, w tym: w 2015 r. – 17 produktów na kwotę 52,2 tys. zł, w 2016 r. – 7 produktów na kwotę 35,8 tys. zł i w 2017 r. (do 19 maja) – 3 produkty na kwotę 11,1 tys. zł.

Zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu zasadami³⁸, darowizny produktów leczniczych zostały przyjęte na podstawie umów darowizny rzeczowej. Odbioru leków dokonywała Kierownik Apteki. Produkty zostały zaewidencjonowane w ilościach i wartości zgodnych z umowami. Otrzymane darowizny zostały ujęte w dokumentacji księgowo-finansowej Szpitala na koncie 760-0-04.

(dowód: akta kontroli str. 441-463)

Szpital przyjął dziewięć produktów leczniczych i jeden dietetyczny środek spożywczy w formie bezpłatnych próbek, w tym pięć w 2015 r. i pięć w 2017 r. (do 22 maja). Próbkę leków były przyjmowane przez lekarzy pracujących w Szpitalu³⁹ w ilościach nieprzekraczających limitu określonego w art. 54 ust. 3 pkt 6 upf, tj. pięć opakowań w ciągu roku kalendarzowego i stanowiły najmniejsze opakowania danego produktu dopuszczone do obrotu na terytorium RP⁴⁰.

Bezpłatne próbki zostały ujęte w prowadzonej przez Kierownika Apteki ewidencji w wartościach zerowych. Nie zostały zaewidencjonowane w dokumentacji księgowo-finansowej Szpitala na koncie 760. Ich wartość brutto oszacowana w trakcie kontroli NIK przez Kierownika Apteki wyniosła 17 744,81 zł.

(dowód: akta kontroli str. 464-492, 691, 693)

2.7. W Szpitalu powołano⁴¹ Zespół ds. analizy zdarzeń niepożądanych, do którego zadań należała m.in. identyfikacja, gromadzenie i poddawanie analizie niepożądanych działań produktów leczniczych, przedstawianie Zarządowi Szpitala wniosków z przeprowadzanych analiz w okresach półrocznych.

(dowód: akta kontroli str. 519, 520)

W kontrolowanym okresie zidentyfikowano jeden przypadek⁴² działania niepożądanego, które zostało zakwalifikowane przez lekarza jako ciężkie. Zgłoszenia dokonano z zachowaniem terminu określonego w art. 36f upf, na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych⁴³,

³⁷ W tym 3,9 tys. zł w 2015 r., 16,2 tys. zł w 2016 r. i 9,1 tys. zł w 2017 r. (do 31 maja).

³⁸ Zarządzenie nr 33 Prezesa MSS sp. z o.o. z 18 marca 2014 r. w sprawie zasad przyjmowania darowizn, wyrobów do testowania oraz rzeczy i wyrobów w formie rabatu towarowego lub czasowo określonego nieodpłatnego użytkowania środków trwałych.

³⁹ W tym zakresie obowiązywało zarządzenie nr 103 Zarządu MSS z 16 września 2015 r.

⁴⁰ Stwierdzono w oparciu o Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP udostępniony na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – bip.urpl.gov.pl.

⁴¹ Zasady identyfikacji i zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych zostały określone w wytycznych do zarządzenia nr 104 Zarządu MSS sp. z o.o. w Radomiu z 16 września 2015 r. w sprawie powołania nowego składu Zespołu ds. analizy zdarzeń niepożądanych.

⁴² Zdarzenie zidentyfikowane 13 lipca 2016 r., 20 lipca 2016 r. lekarz dokonał zgłoszenia i tego samego dnia Kierownik Apteki wysłał zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

⁴³ Dz.U. Nr 47, poz. 405. Rozporządzenie obowiązujące do 24 listopada 2013 r.

które zostało wskazane jako załącznik do wytycznych. Formularz zawierał dane określone w art. 36e upf.

Kierownik Apteki przedstawiała⁴⁴ Zespołowi informacje o wystąpieniu zdarzeń niepożądanych trzykrotnie⁴⁵. W informacjach tych opisywała nazwę produktu leczniczego, oddział, na którym wystąpiły przypadki oraz skutki dla pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 522-529)

2.8. W kontrolowanym okresie w MSS prowadzone były badania kliniczne w dwóch jednostkach organizacyjnych: Poradni Interdyscyplinarnego Leczenia Osteoporozy⁴⁶ oraz Oddziale Pulmonologii⁴⁷. Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą⁴⁸, produkty lecznicze do badań wraz dokumentacją dostarczane były do Apteki, gdzie podlegały ewidencji, przechowywaniu zgodnie z przepisami upf oraz przekazywane były na oddziały prowadzące badania.

Prowadzone przez Kierownika Apteki: dokumentacja i ewidencja badanych produktów leczniczych, zawierały dane⁴⁹, pozwalające na powiązanie leków z umowami na prowadzenie badań klinicznych i kontrahentami oraz na analizę obrotu lekami objętymi badaniem klinicznym.

(dowód: akta kontroli str. 106, 109, 115-124, 531-546)

2.9. W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekiem opracowano w Szpitalu procedury, które zostały udostępnione dla wszystkich pracowników na stronie intranetowej Szpitala. Należały do nich m.in.: „Zasady Gospodarki Lekiem w Szpitalu”⁵⁰, „Przechowywanie produktów leczniczych, materiałów medycznych w aptece, oddziałach, pracowniach i poradniach Szpitala”⁵¹, procedury monitorowania warunków przechowywania i transportu produktów leczniczych w urządzeniach chłodniczych⁵² oraz procedury dotyczące zasad postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi przeterminowanymi, zniszczonymi.

(dowód: akta kontroli str. 258-302)

Za prawidłowy sposób przechowywania produktów leczniczych w oddziałach odpowiedzialni byli kierownicy zespołów pielęgniarskich, a w odniesieniu do środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P – kierownicy oddziałów lub upoważnieni lekarze.

(dowód: akta kontroli str. 283, 300)

Na mocy zarządzenia nr 135 Zarządu MSS sp. z o.o. w Radomiu z 9 października 2014 r., w celu monitorowania stanów magazynowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych z Apteki, kierownicy zespołów pielęgniarskich sporządzali ostatniego dnia każdego miesiąca wydruki zestawień stanów magazynowych z systemu komputerowego lub pełne wykazy leków i przekazywali je do Działu Finansowo-Księgowego, który w myśl § 4 przeprowadzał okresowe kontrole wrywkowe w wybranych komórkach organizacyjnych.

W kontrolowanym okresie przeprowadzonych zostało 6 kontroli zgodności stanów magazynowych leków z ewidencją⁵³ i jedna kompleksowa w 2015 r. w zakresie stanu środków odurzających i prawidłowości prowadzenia ksiąg kontroli obrotu środkami odurzającymi na wszystkich oddziałach. Kontrole ujawniły m.in. występujące różnice ilościowe i wartościowe stanu leków i materiałów medycznych w porównaniu ze stanem ewidencyjnym. Zalecono m.in. rozchodowanie leków na bieżąco oraz dokonywanie na oddziałach okresowych, nie rzadziej niż raz w miesiącu, weryfikacji zapisów w książkach kontroli z ewidencją elektroniczną.

⁴⁴ W myśl §3 Zarządzenia nr 104, do obowiązków Kierownika Apteki należało przedstawianie Zespołowi wniosków z przeprowadzanych analiz zdarzeń niepożądanych związanych z działaniem leków w okresach półrocznych, tj. do 15 stycznia i do 15 lipca za poprzedzających okres.

⁴⁵ 7 lipca 2015 r. za II półrocze 2014 r., w którym wystąpiły dwa przypadki działań niepożądanych i za I półrocze 2015 r. (brak zdarzeń) oraz 1 czerwca 2017 r. za II półrocze 2016 r. Za II półrocze 2015 r. i I półrocze 2016 r. nie przedstawiła informacji – w tych okresach zdarzenia nie wystąpiły.

⁴⁶ Badanie prowadzone w latach 2008-2017.

⁴⁷ Trzy badania na podstawie umów zawartych ze sponsorami: pierwsza umowa obowiązywała od maja 2014 r. do marca 2016 r. – badanie rozpoczęło się, lecz nie zostało przeprowadzone z uwagi na niezakwalifikowanie żadnego pacjenta do badań, druga umowa zawarta 4 sierpnia 2014 r. obowiązuja nadal – badanie rozpoczęło się, lecz nie zakwalifikowano żadnego pacjenta do badań oraz trzecia umowa zawarta 23 czerwca 2016 r. i nadal obowiązująca.

⁴⁸ Procedura zawierania umów na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych wprowadzona Zarządzeniem nr 100 Zarządu Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego z 29 lipca 2014 r.

⁴⁹ M.in. dotyczące nazwy, ilości, serii i daty ważności leków.

⁵⁰ Obowiązujące od 1 stycznia 2006 r.

⁵¹ Procedura obowiązująca od 12 grudnia 2015 r.

⁵² Procedury z 9 stycznia 2012 r. i 1 stycznia 2013 r.

⁵³ W tym trzy w 2015 r. obejmujące Oddział Otolaryngologii, Oddział Rehabilitacji Neurologicznej, Oddział Neonatologii, Oddział Chirurgii Dziecięcej, dwie w 2016 r. obejmujące Oddział Okulistyki, Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej, Oddział Kardiologii i jedną w 2017 r. na oddziale Pulmonologicznym.

(dowód: akta kontroli str. 589, 591, 592, 599-620, 692, 696, 721)

W ramach obowiązku kontroli i nadzoru nad apteczkami oddziałowymi, Kierownik Apteki uczestniczyła w jednej kontroli wewnętrznej apteczek oddziałowych w zakresie stanu środków odurzających oraz dwóch kontrolach apteczek oddziałowych przeprowadzanych przez Inspekcję Farmaceutyczną.

Jak wyjaśniła, mała ilość przeprowadzonych przez nią kontroli apteczek oddziałowych wynikała z nadmiaru obowiązków przy małej ilości personelu fachowego. Poprzez komputerowy system ewidencyjny monitorowała na bieżąco stan zapasów magazynowych na oddziałach, terminy ważności leków, leki objęte decyzjami o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie.

(dowód: akta kontroli str. 724-765)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Leki cytostatyczne były przygotowywane przez personel pielęgniarski na oddziałach⁵⁴, co stanowiło naruszenie art. 86 ust. 3 pkt 3 w zw. z art. 90 upf, w myśl którego sporządzanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych, stanowi usługę farmaceutyczną, którą winni wykonywać farmaceuci lub technicy farmaceutyczni, w Aptece szpitalnej.

(dowód: akta kontroli str. 125, 127, 548-567)

Jak wyjaśnił m.in. Prezes Zarządu, pomimo publikowania ogłoszeń o naborze do Apteki farmaceutów do sporządzania leków cytostatycznych, nie udało się żadnego zatrudnić. Leki sporządzane są w specjalnie wydzielonych gabinetach przez pielęgniarki posiadające specjalizację z pielęgniarstwa onkologicznego lub odbyły kurs, które dają im wiedzę i umiejętności do przygotowania ww. leków. Szpital nie skorzystał z możliwości zaopatrzenia oddziałów w leki w ramach umowy na świadczenie usług farmaceutycznych z inną placówką, na podstawie art. 106 ust. 3 pkt 1 upf, gdyż w promieniu 80 km nie ma takiej, która mogłaby świadczyć te usługi, szczególnie w przypadkach konieczności natychmiastowego podania leku. Zaznaczył również, że Szpital przeszedł kontrolę sprawdzającą Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie spełnienia wymagań technicznych, formalnych i kadrowych, niezbędnych do zawarcia umowy w zakresie chemioterapii. Wskazał również na wątpliwości interpretacyjne, czy każde rozcieńczenie leku przed podaniem pacjentowi stanowi usługę farmaceutyczną, czy może być wykonane w ramach usługi pielęgniarskiej.

(dowód: akta kontroli str. 691, 693, 694, 701-707)

2. Stwierdzono niezgodności stanów magazynowych leków z ewidencją w zakresie ilości lub serii dotyczące 31 spośród 64 (tj. 48,4%) leków/ wyrobów medycznych objętych badaniem, w tym siedmiu produktów w Aptece⁵⁵ i 24 w oddziałach, w tym 10 środków odurzających⁵⁶ podlegających szczególnemu nadzorowi.

Przyczyną różnic na oddziałach było niedokonywanie na bieżąco rozchodowania w ewidencji elektronicznej leków podanych pacjentom, w szczególności przyjęta praktyka zdejmowania w poniedziałki ze stanu apteczek oddziałowych leków ordynowanych w czasie weekendów, a także brak znajomości działania systemu ewidencyjnego przez pielęgniarki.

W odniesieniu do jednego leku⁵⁷, fakt podania nie był ewidencjonowany indywidualnie na pacjenta, a dokumentem "rozchód wewnętrzny", ponieważ lek nie był nigdy rozpisywany w karcie zleceń lekarskich.

(dowód: akta kontroli str. 133-138, 157, 198-200, 210-212, 230-232, 242, 243)

Kierownik Apteki poinformowała, że przyczyną różnic ewidencyjnych w Aptece było omyłkowe wydanie na oddziały innych serii leków/wyrobów niż te, które zostały zdjęte ze stanu ewidencyjnego Apteki.

⁵⁴ Sporządzanie roztworów leków cytostatycznych przez pielęgniarki zostało uznane za nieprawidłowość przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, który po kontroli przeprowadzonej w październiku 2016 r., wydał decyzję nr WIF.RAD.8541.4.1.2016.DP z 28 kwietnia 2017 r. nakazując m.in. zapewnienie (do czasu zorganizowania w aptece pracowni leków cytostatycznych) sporządzania roztworów w ramach usługi farmaceutycznej przez osoby uprawnione lub zapewnienia zaopatrzenia Oddziałów Szpitala w sporządzane w dawkach dziennych leki cytostatyczne na podstawie umowy zawartej na podstawie art. 106 ust 3 pkt 1 upf.

⁵⁵ Sześć produktów leczniczych, w tym dwa przeterminowane znajdujące się w magazynie leków niespełniających wymogów jakościowych, i jeden wyrób medyczny - plyn dializacyjny.

⁵⁶ Jeden na Oddziale Okulistyki, gdzie wystąpiła niezgodność pomiędzy stanem magazynowym a ewidencją elektroniczną oraz dziewięć na Oddziale Hematologii, gdzie stwierdzono niezgodność z ewidencją w przypadku 6 środków, natomiast w stosunku do trzech – niezgodność stanu faktycznego z zapisami w książce kontroli obrotu środkami odurzającymi i ewidencji.

⁵⁷ Lek o nazwie Lignocainum hydrochloricum 1%, którego brak stwierdzono na Oddziale Chirurgii Dziecięcej wykorzystywany do znieczuleń miejscowych przy drobnych zabiegach chirurgicznych.

Prezes Zarządu podał w wyjaśnieniach, że powodem nierzetelnego ewidencjonowania podania pacjentom dziewięciu leków odurzających w książce kontroli i ewidencji elektronicznej na Oddziale Hematologicznym była organizacja pracy lekarzy polegająca na tym, że na oddziale dyżury pełnili również lekarze z innego oddziału – Onkologicznego. Prezes Zarządu zapewnił, że po oględzinach NIK przeszkolono cały personel Oddziału Chirurgii Dziecięcej i prowadzone będzie rozchodowanie leku przy każdej konsultacji wymagającej zabiegów w znieczuleniu miejscowym oraz będą dokonywane odpowiednie zapisy z historii choroby pacjenta.

Stany ewidencyjne wszystkich leków zostały uzgodnione w trakcie kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli str. 154, 156, 157, 160-162, 241-246)

3. Stwierdzono przekazanie do utylizacji, z pominięciem Apteki Szpitalnej, 34 spośród 47 pozycji leków zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych z powodu przeterminowania lub uszkodzenia, co było niezgodne z pkt. 2 Instrukcji szczegółowej postępowania z lekami i środkami farmaceutycznymi przeterminowanymi, w myśl którego leki i inne środki farmaceutyczne przeterminowane i nienadające się do użycia należało przekazać do Apteki Szpitalnej. Wśród tych leków znajdowały się 4 środki odurzające i jeden lek psychotropowy, podlegające szczególnemu nadzorowi.

Jak poinformował Prezes Zarządu, leki przeterminowane były zabezpieczane na oddziale. W przypadku leków uszkodzonych stosowano zasadę, że pozostałości były wystrzykiwane na gazik. Leki wyrzucano do odpadów medycznych i poddawano utylizacji bezpośrednio przez oddziały. Sytuacje te wynikały z przeoczenia oraz niestosowania obowiązujących procedur na oddziałach.

Szpital nie posiadał dokumentacji, która jednoznacznie potwierdzałaby utylizację tych środków wraz z odpadami medycznymi.

(dowód: akta kontroli str. 420, 421, 427)

4. Dokumentacja przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie spełniała wymogów określonych w § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Powyższe dotyczyło 34 produktów zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych i poddanych utylizacji z pominięciem apteki oraz pozostałości po lekach cytostatycznych, które w myśl Instrukcji postępowania z cytostatykami były przekazywane do utylizacji bezpośrednio z oddziałów. Apteka nie otrzymała dokumentacji dotyczącej utylizacji tych leków. Wprowadzone procedury uniemożliwiały właściwe prowadzenie dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji.

W ocenie Kierownika Apteki niewykorzystane leki cytostatyczne nie są lekami przeterminowanymi ani zniszczonymi tylko odpadami medycznymi, dlatego § 10 rozporządzenia nie ma do nich zastosowania.

(dowód: akta kontroli str. 315-349, 411-414, 420, 421, 427, 766)

Zdaniem NIK pozostałości leków cytostatycznych są produktem leczniczym, który nie spełnia wymogów jakościowych, co uniemożliwia ich dalsze wykorzystanie w procesie leczenia i noszą wszelkie cechy leków przeterminowanych, zniszczonych (brak możliwości ich użycia), zatem ma do nich zastosowanie § 10 ww. rozporządzenia.

5. Nierzetelność prowadzenia ewidencji apteczek oddziałowych w zakresie leków niespełniających wymogów jakościowych, tj. przeterminowanych lub uszkodzonych i objętych decyzjami GIF.

Po analizie ewidencji apteczek oddziałowych i ewidencji prowadzonych przez Aptekę Szpitalną w zakresie leków zwróconych z Oddziałów, stwierdzono przypadki zdejmowania ze stanu apteczek oddziałowych leków w ilości większej niż przekazano do Apteki (2 leki, w tym jeden środek odurzający), przekazywania do Apteki leków bez zarejestrowania tego faktu w ewidencji apteczek oddziałowych (6 środków odurzających i 13 leków objętych decyzjami GIF), zdejmowania ze stanu apteczek leków (objętych decyzjami GIF) o innej serii niż faktycznie przekazano (1 przypadek) lub w ilości mniejszej niż przyjęto do Apteki (3 przypadki) oraz opóźnionego rozchodowania na pacjenta leków, które wcześniej zostały wycofane z obrotu decyzją GIF (2 przypadki⁵⁸).

⁵⁸ Pierwszy z 31 października 2016 r., kiedy rozchodowano lek dokumentem, z którego opisu wynikało, że mógł on zostać podany pacjentom, pomimo że 4 miesiące wcześniej został wycofany z obrotu decyzją GIF, drugi z 23 maja 2017 r., kiedy lek rozchodowano dokumentem, z którego opisu wynikało, że mógł on zostać podany pacjentowi, pomimo że był on objęty decyzją

Prezes Zarządu podał w wyjaśnieniach, iż przyczyną nierzetelnego prowadzenia ewidencji było przeoczenie, brak bieżącego rozchodowania leków w ewidencji oraz niestosowanie obowiązujących procedur przez osoby odpowiedzialne.

(dowód: akta kontroli str. 406-410, 411-437)

6. Kierownik Apteki nie przekazała do utylizacji leków przeterminowanych lub uszkodzonych w latach 2009-2017, znajdujących się w Aptece Szpitalnej na stanie magazynu leków niespełniających warunków jakościowych, co stanowiło naruszenie pkt. 9 Instrukcji szczegółowej postępowania z lekami i środkami farmaceutycznymi przeterminowanymi, w myśl którego magazynowanie w Aptece odpadów przeterminowanych i nienadających się do użycia może odbywać się nie dłużej niż 30 dni.

Nieprawidłowość dotyczyła 93,4% (tj. 71⁵⁹ spośród 76) produktów leczniczych przechowywanych w magazynie leków niespełniających warunków jakościowych.

Wśród 71 leków przechowywanych powyżej 1 miesiąca znajdowało się 10 środków odurzających i psychotropowych przyjętych z Oddziałów w okresie od 11 maja 2009 r. do 6 listopada 2012 r., które były magazynowane przez okres dłuższy niż 3 lata, co stanowiło naruszenie art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 14 grudnia 2014 r. o odpadach⁶⁰. Leki te nie zostały zgłoszone do zabezpieczenia przez WIF ani przekazane do utylizacji, która miała miejsce stycznia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 136, 141-143, 146-150, 154, 155, 157, 386,387)

Jak poinformowała Kierownik Apteki, powodem nieprzekazania do utylizacji ww. leków było przeoczenie, spowodowane nadmiarem obowiązków wynikającym ze zbyt małej liczby pracowników fachowych w stosunku do wielości realizowanych zadań. W trakcie kontroli NIK⁶¹ zwrócono się do WIF z prośbą o zabezpieczenie przeterminowanych/uszkodzonych środków odurzających i leków psychotropowych znajdujących się w Aptece.

(dowód: akta kontroli str. 154, 155, 157)

7. W księgach rachunkowych nie ujęto na koncie 760 bezpłatnych próbek leków otrzymanych w formie darowizny, co było niezgodne z art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁶², na podstawie którego do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego należy wprowadzić w postaci zapisu każde zdarzenie, które nastąpiło w tym okresie sprawozdawczym.

Powodem nieujęcia ww. próbek w ewidencji księgowo-finansowej Szpitala była nieznajomość prawa. Prezes Zarządu wyjaśnił, że zostaną skorygowane zapisy w nowym Zarządzeniu.

(dowód: akta kontroli str. 471, 472, 691, 693)

8. Kierownik Apteki nieterminowo przekazywała Zespołowi ds. analizy zdarzeń niepożądanych informacje z analizy tych zdarzeń, co stanowiło naruszenie § 3 pkt 1 Zarządzenia nr 104 Zarządu MSS.

Powyższe dotyczy informacji za II półrocze 2014 r. przedstawionej z opóźnieniem 5 miesięcy i 22 dni oraz informacji za II półrocze 2016 r., w stosunku do której opóźnienie wyniosło 4 miesiące i 7 dni.

Jak wyjaśniła Kierownik Apteki, przyczyną nieterminowego przekazania ww. informacji było przeoczenie spowodowane nadmiernym obciążeniem obowiązkami.

(dowód: akta kontroli str. 525-529)

9. Nie opracowano procedury w zakresie „Nadzoru nad produktami leczniczymi przechowywanymi w oddziałach”, która była zakładana jako dokument powiązany z procedurą pt. „Przechowywanie produktów leczniczych, materiałów medycznych w aptece, oddziałach, pracowniach i poradniach Szpitala Qp-6/FA-01”. Prezes Zarządu nie wyjaśnił przyczyn braku ww. procedury. Poinformował natomiast, że zostaną niezwłocznie opracowane wytyczne w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 279-283, 692, 696)

GIF 24 marca 2016 r. (tj. sprzed roku). Postępowanie wyjaśniające ustaliło, że leki faktycznie zostały wycofane z obrotu i nie zostały podane pacjentom.

⁵⁹ 39 leków przeterminowanych w Aptece, których termin ważności przypadał w okresie od 30.11.2014 r. do 28.02.2017 r. oraz 32 leki (przeterminowane lub uszkodzone) przyjęte do magazynu z Oddziałów w okresie od 11.05.2009 do 04.04.2017 r.

⁶⁰ Dz.U. z 2016 r. poz. 1987 ze zm.

⁶¹ 9 czerwca 2017 r.

⁶² Dz.U. z 2016 r. poz. 1047, ze zm.

1. Aktywacja i uzupełnianie mieszanin do żywienia pozajelitowego odbywająca się na oddziałach Szpitala wykonywana była poza apteką szpitalną w warunkach niespełniających wymogów co do aseptyczności, zalecanych w Standardach⁶³.
2. Sposób ewidencjonowania na Oddziale Chirurgii Dziecięcej leków, w powiązaniu z przyjętą praktyką niewpisywania do historii choroby pacjentów faktu podania leku, stwarzało ryzyko niemożności identyfikacji przyczyn ewentualnego zdarzenia niepożądanego, tym samym nie zapewniało bezpieczeństwa pacjentów w procesie farmakologii.
3. Sposób prowadzenia przez Aptekę ewidencji produktów leczniczych przeterminowanych i uszkodzonych poza narzędziem informatycznych AMMS, utrudniał prowadzenie przez Kierownika skutecznego nadzoru nad procesem wycofywania produktów leczniczych z obrotu na Oddziałach.
4. W wytycznych dotyczących zasad monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych powołano rozporządzenie w sprawie monitorowania bezpieczeństwa z 2003 r., które utraciło moc obowiązującą z dniem 25 listopada 2013 r.
5. Pomimo że Apteka wyposażona była w urządzenia (w tym łatwo zmywalne podesty), o których mowa w § 8 ust. 1 w związku z § 9 ust. 1 rozporządzenia z 30 września 2002 r., część dostaw przechowywana była na paletach stojących na podłodze.

Ocena cząstkowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, sposób prowadzenia ewidencji produktów leczniczych, wycofywania z obrotu leków niespełniających wymogów jakościowych oraz nieskuteczny nadzór, w szczególności niewprowadzenie efektywnych mechanizmów kontrolnych nad gospodarką lekami, nie gwarantował w dostatecznym stopniu bezpieczeństwa farmakologicznego pacjentów Szpitala. Wykonywanie usług farmaceutycznych przez osoby nieuprawnione, poza apteką, zdaniem NIK nie stanowi gwarancji jakości produktów leczniczych.

3. Racjonalna gospodarka lekami

Opis stanu
faktycznego

3.1. W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny⁶⁴, do którego zadań należały m.in.: analiza i zatwierdzanie wniosków dotyczących wprowadzania i skreślenia produktów leczniczych ze Szpitalnej Listy Leków, ocena skuteczności i kosztów leczenia. Członkami KT byli: Dyrektor ds. Lecznictwa (jako przewodniczący), Kierownik Apteki oraz kierownicy oddziałów szpitalnych. W kontrolowanym okresie odbyło się jedno posiedzenie KT, którego efektem była aktualizacja SLL 26 listopada 2015 r.⁶⁵.

(dowód: akta kontroli str. 568-573)

Określona w Receptariuszu Szpitalna Lista Leków była jedyną listą leków dopuszczonych do stosowania w MSS i stanowiła podstawę zaopatrywania oddziałów w leki przez Aptekę Szpitalną⁶⁶.

(dowód: akta kontroli str. 587)

W kontrolowanym okresie lekarze złożyli łącznie 69 wniosków o wprowadzenie leków do SLL, w tym 25 w 2015 r., 29 w 2016 r. i 15 w 2017 r. (do 9 czerwca). Spośród nich 23 leki⁶⁷ zostały wprowadzone na SLL w dniu 26 listopada 2015 r. złożonych po tym czasie 46 wniosków nie podlegało rozpatrzeniu.

(dowód: akta kontroli str. 674, 675, 692, 694, 695)

W latach 2015-2017 (do 9 czerwca) lekarze złożyli 309 wniosków o lek sprowadzany⁶⁸, w tym 84 w 2015 r., 140 w 2016 r. i 85 w 2017 r. Analiza 30 wybranych losowo wniosków wykazała m.in., że w 17 wnioskach uzasadnieniem były przypadki chorobowe indywidualnych pacjentów, a w 13 wnioskach jako uzasadnienie wskazywano potrzeby oddziału.

Zakupu leku dokonywano po uzyskaniu, wymaganej akceptacji Przewodniczącego lub upoważnionego członka KT.

(dowód: akta kontroli str. 670-673, 692, 694, 695)

⁶³ Z ww. standardów wynika m.in., że zalecane jest, aby aktywacja i uzupełnianie worków odbywało się w aptece szpitalnej, w pomieszczeniach aseptycznych tj. w boksie aseptycznym. Zaleca się 20-krotną wymianę powietrza na godzinę, temperaturę w granicach 18–23°C, wilgotność względną 50%±10%. Boks przeznaczony do pracy aseptycznej powinien zapewniać klasę czystości powietrza A lub B. Jeżeli w boksie uzyskano klasę czystości powietrza B, niezbędne jest zamontowanie w nim łoża

⁶⁴ Na mocy Zarządzenia nr 112 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu z 7 września 2012 r. Dalej również *Komitet* lub *KT*, który funkcjonował od 7 września 2012 r.

⁶⁵ Aktualizacja polegała na wprowadzeniu do SLL 26 produktów leczniczych, w tym trzech środków spożywczych

⁶⁶ W receptariuszu leki podzielono na kategorie cenowe, zgodnie z którymi leki tanie i o umiarkowanej cenie mogły być wypisywane przez lekarza prowadzącego, zaś leki drogie - przez Kierownika Oddziału lub jego zastępcę. Określono kategorię leków rezerwowych (LR), czyli takich, które figurują w SLL, ale z uwagi na wysoką cenę mogą być wydane przez Aptekę po akceptacji Przewodniczącego lub upoważnionego członka KT lub Epidemiologa Szpitalnego. Wprowadzono możliwość zamawiania leków spoza Listy, w wyjątkowych przypadkach chorobowych, na wniosek lekarza potwierdzony przez Kierownika Oddziału. Każdy taki przypadek wymagał we wniosku wskazania pacjenta i uzasadnienia. Decyzję podejmował w tym zakresie Przewodniczący lub upoważniony członek KT.

⁶⁷ Wnioski złożone do dnia 26 listopada 2015 r.

⁶⁸ Lek sprowadzany, wg Receptariusza, to lek spoza SLL, zamawiany w wyjątkowych przypadkach chorobowych. Sprowadzenie leku wymagało sporządzenia wniosku na odpowiednim formularzu oraz akceptacji Przewodniczącego lub upoważnionego członka KT.

Szpital nie dokonywał analiz kosztów zakupu i zużycia leków/wyrobów medycznych/środków spożywczych zakupionych na wniosek o lek sprowadzany. Prezes Zarządu wyjaśnił, że wnioski o lek sprowadzany dotyczyły leków spoza receptariusza, a istniała pilna potrzeba ich sprowadzenia. Przed zakupem Apteka dokonywała rozeznania rynku, co do ceny za lek u różnych dostawców, wybierając najkorzystniejszą ofertę.

(dowód: akta kontroli str. 692, 695)

3.2. Stwierdzono wzrost kosztów zużycia leków na przestrzeni pięciu lat o 36,4% z kwoty 18 064,6 tys. zł w 2012 r. do kwoty 24 630,5 tys. zł⁶⁹ w 2016 r., przy jednoczesnym wzroście kosztów zużycia materiałów i energii o 11,2%⁷⁰, a działalności operacyjnej Szpitala o 8,2%⁷¹. Udział procentowy kosztów zużycia leków w kosztach zużycia materiałów i energii wynosił 40,9% w 2012 r. i wzrósł do 50,2% w 2016 r. Udział procentowy kosztów zużycia leków w kosztach działalności operacyjnej Szpitala wynosił 10% w 2012 r. i wzrósł do 12,6% w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 676)

W ramach monitorowania gospodarki lekami oraz kosztów realizacji usług farmaceutycznych, Dział Kontroli, Budżetowania i Analiz sporządzał i przedstawiał Zarządowi comiesięczne zestawienia szczegółowe kosztów rodzajowych, w tym leków, w oparciu o które przeprowadzano porównawcze analizy ekonomiczne.

W celu optymalizacji zużycia leków i minimalizacji kosztów (w tym zapasów), dokonywane były analizy kosztów zużycia leków, w tym antybiotyków, przez poszczególne oddziały, których efektem było opracowanie w 2013 r. limitów kosztowych zużycia leków i wyrobów medycznych na poszczególnych oddziałach⁷².

(dowód: akta kontroli str. 589, 594, 595, 659-662, 664-667, 692, 695)

Kierownik Apteki monitorowała przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia raporty dotyczące rozchodów leków z tzw. programów lekowych cytostatyków i leków wspomagających chemioterapię, leków z tzw. świadczeń do sumowania oraz leków stosowanych w żywieniu dojelitowym i pozajelitowym. W przypadku niewykorzystanych leków przez pacjentów (całe opakowania), podejmowała czynności zmierzające do zwrotu tych leków do hurtowni. Na bieżąco analizowała Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i w sytuacji zmian w zakresie cen urzędowych lub limitów finansowania zwracała się do dostawców o obniżenie cen tych leków. W przypadkach niedostarczenia leków przez dostawców zgodnie z umową występowała o naliczenie kar umownych i pokrycie różnicy w cenie leków niedostarczonych, a zakupionych u innego dostawcy. Dokonując wyboru leków, o ile to możliwe, wybierała leki gotowe do podania tak, aby nie generować dodatkowych kosztów związanych np. z rozcieńczaniem leku czy użyciem dodatkowych materiałów itp.

(dowód: akta kontroli str. 589, 592-594, 621-658, 663)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowość polegającą na niezwoływaniu posiedzeń Komitetu Terapeutycznego dwa razy do roku, co stanowiło naruszenie § 3 ust. 1 Zarządzenia nr 112 w sprawie powołania Komitetu oraz nierozpatrzenie 46 wniosków o wprowadzenie leku do SLL, które wpłynęły po 26 listopada 2015 r., co stanowiło naruszenie pkt IV Receptariusza, skutkujące brakiem aktualizacji SLL.

Przyczyną niezwoływania posiedzeń KT i nieaktualizowania SLL było, jak określił Prezes Zarządu, spowolnienie prac Komitetu z powodu intensywnego procesu restrukturyzacyjnego Szpitala. Prezes oświadczył, że Zarząd dokona wszelkich starań, aby aktualizować oraz realizować terminowo zapisy dokumentów wewnętrznych.

(dowód: akta kontroli str. 692, 694, 695)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Zdaniem NIK brak aktualizacji SLL przez 1,5 roku, tj. w okresie od 27 listopada 2015 r. do dnia zakończenia kontroli, mogło mieć wpływ na ograniczenie dostępu do leków i konieczność ich sprowadzania wg specjalnej procedury wymagającej dodatkowej akceptacji. Świadczyć o tym może wzrastająca liczba wniosków o lek sprowadzany oraz fakt, że na 30 skontrolowanych wniosków o lek sprowadzany, w 13 przypadkach jako uzasadnienie lekarze podawali potrzeby oddziału, a nie konkretny wyjątkowy przypadek chorobowy.

⁶⁹ W 2015 r. koszt zużycia leków był wyższy i wyniósł 24 660,0 tys. zł.

⁷⁰ Koszty zużycia materiałów i energii w 2012 r. wyniosły 44 187,2 tys. zł, a w 2016 r. – 49 113,8 tys. zł.

⁷¹ Koszty działalności operacyjnej Szpitala w 2012 r. wyniosły 180 652,7 tys. zł, a w 2016 r. – 195 478,8 tys. zł.

⁷² Ostatnia aktualizacja wartościowych limitów zużycia materiałów dokonana została w marcu 2017 r.

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, przyjęte w Szpitalu limity kosztowe zużycia produktów leczniczych oraz podejmowane przez Kierownika Apteki działania służyły optymalizacji i racjonalizacji gospodarki lekami. NIK zwraca uwagę na fasadowy charakter funkcjonowania Komitetu Terapeutycznego, w szczególności niedokonywanie aktualizacji SLL pomimo wniosków składanych przez lekarzy oraz brak analiz w zakresie kosztów zużycia leków zakupywanych spoza listy na podstawie wniosków o lek sprowadzany, które mogły przyczynić się do ograniczenia dostępu pacjentów do leków.

IV. Uwagi i wnioski

Informacja w trybie
art. 51 ustawy o NIK

W trakcie kontroli złożono do Prezesa Zarządu informację o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia pacjenta MSS w Radomiu. Z zapisów w elektronicznej ewidencji produktów leczniczych wynikało, że 23 maja 2017 r. pacjentowi Oddziału Kardiologii podano lek, który rok i dwa miesiące wcześniej został wycofany z obrotu decyzją GIF⁷³. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających Prezes poinformował, że lek nie został podany pacjentowi. Lek terminowo przekazano do Apteki 25 marca 2016 r., po uzyskaniu informacji o decyzji GIF. Nie został na bieżąco zdjęty ze stanu ewidencyjnego apteczki oddziałowej. Uczyniono to dopiero 23 maja 2017 r., wpisując omyłkowo informację, że lek został podany pacjentowi.

(dowód: akta kontroli str. 406-410)

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli⁷⁴, wnosi o:

- 1) podjęcie działań w celu zapewnienia przygotowania w dawkach dziennych leków cytostatycznych w ramach usługi farmaceutycznej w warunkach apteki szpitalnej,
- 2) podjęcie działań zmierzających do wzmocnienia nadzoru nad obrotem i ewidencjonowaniem produktów leczniczych w Szpitalu, w tym środków odurzających, substancji psychotropowych,
- 3) zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w zakresie postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji, w szczególności wykorzystanie w tym zakresie możliwości, które daje system informatyczny AMMS,
- 4) przekazanie do utylizacji produktów przeterminowanych, uszkodzonych znajdujących się w magazynie leków niespełniających wymogów jakościowych,
- 5) prowadzenie przez Aptekę kompletnej dokumentacji dotyczącej leków poddanych utylizacji wymaganej w myśl § 10 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki,
- 6) wykazywanie w dokumentacji księgowo-finansowej otrzymanych bezpłatnych próbek leków w wartości oszacowanej wg wartości rynkowej lub cen sprzedaży,
- 7) wznowienie prac przez Komitet Terapeutyczny, a następnie dokonanie analizy wniosków o wprowadzenie leków do SLL pod kątem ich zasadności.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, a 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 działań.

Warszawa,lipca 2017 r..

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura NIK w Warszawie

Kontroler
Ilona Bożek
starszy inspektor k.p.

⁷³ Decyzja nr 6/WC/2016 z 24 marca 2016 r.

⁷⁴ Dz.U. z 2017 r. poz. 524.

