



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.008.03.2017
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	Elżbieta Grzędzińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/70/2017 z 15 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli tom I str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Anna Łukasik, dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego – od 18 czerwca 2012 r. ² (dowód: akta kontroli tom I str. 3-8)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą⁴, Szpital zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Produkty lecznicze i wyroby medyczne były przechowywane w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, zabrudzeniem i utratą parametrów jakościowych. Niezwłocznie, w związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wycofano z Apteki Szpitalnej oraz apteczek oddziałowych wskazane w decyzjach serie leków, co zapobiegało zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów.

Kierownik Apteki prawidłowo sprawował nadzór nad gospodarką lekami, wyrobami medycznymi i środkami biobójczymi oraz ich przechowywaniem, dystrybucją i przechowywaniem środków odurzających.

W procesie gospodarowania produktami leczniczymi Szpital wykorzystywał Receptariusz Szpitalny, aktualizowany przez Komitet Terapeutyczny przynajmniej raz w roku. Komitet Terapeutyczny prowadził rzetelne i racjonalne analizy ekonomiczne pozwalające ocenić zasadność wprowadzenia nowego produktu leczniczego do Receptariusza Szpitalnego.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- braku dokumentacji leków przekazanych do utylizacji;
- świadczeniu usługi farmaceutycznej polegającej na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego i dojelitowego w pomieszczeniu niewchodzącym w skład Apteki Szpitalnej.

¹ Zwany dalej Szpitalem.

² Urlop macierzyński od 12.04.2017 do 29.08.2017. W tym okresie na stanowisko pełniącego obowiązki Dyrektora Szpitala, została zatrudniona 12 kwietnia 2017 r. na umowę o zastępstwo Pani Ewa Dumala (Dyrektor ds. Finansowych Szpitala).

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 dnia zakończenia kontroli, tj. 5 lipca 2017 r.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu
faktycznego

1.1. W Szpitalu działała Apteka Szpitalna⁵, stanowiąca wyodrębnioną w strukturze Szpitala komórkę organizacyjną⁶, podlegającą Dyrektorowi ds. Lecznictwa. Zakres zadań Apteki⁷ obejmował m.in.: zaopatrywanie oddziałów klinicznych oraz poradni i przychodni specjalistycznej w leki, wyroby medyczne i preparaty biobójcze, współudział w opracowywaniu Receptariusza Szpitalnego, pomoc w wyborze najlepszej farmakoterapii, udzielanie informacji o lekach, udział w badaniach klinicznych, współudział w prowadzeniu gospodarki lekowej, kontrola gospodarki lekami, wyrobami medycznymi i środkami biobójczymi oraz ich przechowywaniem, kontrola dystrybucji i przechowywania środków odurzających, wstrzymanie i wycofanie obrotu lekami zgodnie z komunikatem właściwego organu. Kierownik Apteki odpowiedzialny był również za prowadzenie ewidencji: zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników, leków otrzymanych przez szpital w formie darów oraz bezpłatnych próbek oraz ewidencję badanych produktów leczniczych, a także rejestru niepożądanych działań produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 9- 52)

W okresie objętym kontrolą Szpital realizował działalność leczniczą wymagającą wykonywania usług farmaceutycznych w zakresie sporządzenia leków do żywienia dojelitowego i pozajelitowego.

Szpital nie zaopatrywał w leki innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zakres zadań przypisanych Aptece obejmował świadczenia wskazane w art. 86 ust. 2 pkt 1-4, ust. 3 pkt 1-2, 5, 7-10, ust. 4 i art. 106 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸.

Usługi farmaceutyczne, określone w art. 86 ust. 3 pkt 1-2 upf, polegające na sporządzaniu leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, wykonywano w pomieszczeniu niewchodzącym w skład Apteki.

(dowód: akta kontroli tom I str. 50-51, 54-70)

1.2. W Aptece, w okresie objętym kontrolą, według stanów na 31 grudnia, pracowało: w 2015 r. pięciu farmaceutów, w 2016 r. czterech i według stanu na 29 maja 2017 r. pięciu farmaceutów.

Na jednego farmaceuta przypadało szpitalnych łóżek: 63,2 w 2015 r., 79 w 2016 r. i 63,2 w 2017 r. (29 maja).⁹

Farmaceuci zatrudnieni w Aptece, w badanym okresie, posiadali specjalizację z farmacji: aptecznej – dwie osoby, szpitalnej – dwie, klinicznej – jedna osoba. Dodatkowo jeden farmaceuta posiadał doktorat z dziedziny żywienia i nauk żywieniowych oraz był przeszkolony w leczeniu żywieniowym pozajelitowym i dojelitowym w warunkach szpitalnych i domowych.

Ponadto w Aptece zatrudniony jest jeden technik farmacji¹⁰ oraz trzy osoby personelu pomocniczego.

(dowód: akta kontroli tom I str. 73-102)

Apteką zarządzał kierownik zatrudniony w Szpitalu na podstawie umowy o pracę, spełniający wymagania określone w art. 88 ust. 2 upf. Apteka funkcjonowała w dni powszednie w godz. 7⁰⁰ – 14³⁵, zapewniając dostępność farmaceutów zgodnie z art. 92 upf. W dni wolne od pracy oraz po godzinach pracy Apteki, w przypadku nagłej konieczności wydania leków z apteki szpitalnej, farmaceuta wzywany był na telefon.

(dowód: akta kontroli tom I str. 72, 84-87; tom II str. 239)

Dyrektor Szpitala posiadał wiedzę na temat odbytych szkoleń przez zatrudnionych farmaceutów¹¹.

⁵ Zwana dalej Apteką.

⁶ Regulamin organizacyjny Szpitala wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 73/2012 z 14 maja 2012 r.

⁷ Określony w Regulaminie Apteki Szpitalnej będącym częścią Systemu Zarządzania Jakością z 2005 r.

⁸ Dz.U z 2016 r. poz. 2142, ze zm. Dalej upf.

⁹ W latach 2015-2016 oraz wg. stanu na 29 maja 2017 r. Szpital dysponował 316 łózkami dla pacjentów.

¹⁰ W latach 2015-2016 (do 15.10.2016) zatrudnionych było dwóch techników farmacji.

(dowód: akta kontroli tom I str. 103, 166)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny¹² przeprowadził na zlecenie Generalnego Inspektora Farmaceutycznego kontrolę doraźną, w zakresie "wydawania produktów leczniczych, sporządzania leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, ustalania procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta, zaopatrywanie pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych"¹³.

(dowód: akta kontroli tom I str. 111-128)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono, że w pomieszczeniu usytuowanym na Oddziale Klinicznym Żywienia i Chirurgii wykonywano usługę farmaceutyczną polegającą na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego dla pacjentów hospitalizowanych. Ww. pomieszczenie nie wchodziło w strukturę Apteki, co było niezgodne z art. 86 ust. 3 pkt 1 pkt 2 upf. Powyższa nieprawidłowość została również opisana w protokole WIF

(dowód: akta kontroli tom I str. 18- 41, 50-51, 111-128, 131 137, 129-163;
tom II str. 278)

Dyrektor Szpitala podała w wyjaśnieniach, że pracownia żywienia pozajelitowego funkcjonująca na oddziale Klinicznym Żywienia i Chirurgii, choć nie jest usytuowana w pomieszczeniach Apteki Szpitalnej, zatrudnia farmaceutów. W celach kontrolnych prowadzone są badania mikrobiologiczne zarówno mieszaniny (w miesiącach letnich cztery razy w miesiącu, a w okresie zimowym raz w miesiącu), jak i powierzchni łoża laminarnej (raz w miesiącu). Szpital trzykrotnie w latach 2014-2015 ogłaszał postępowanie przetargowe na dostosowanie pomieszczeń dla potrzeb pracowni Apteki do przygotowywania mieszanin do żywienia pozajelitowego, jednakże z uwagi na brak ofert, postępowania kończyły się unieważnieniem. W wyniku kolejnego postępowania, zakończonego w maju 2017 r., wyłoniono dostawcę i 10 maja 2017 r. podpisano umowę na zakup i sukcesywną dostawę produktów do żywienia pozajelitowego, dzierżawę automatycznego systemu do przygotowywania mieszanin oraz na dostosowanie pomieszczeń pracowni do przygotowywania mieszanin. Ponadto pracownia po oddaniu do użytku ma zostać włączona w strukturę Apteki Szpitalnej.

(dowód: akta kontroli tom I str. 111-128, 132-163, 129-162; tom II str. 238)

Dodatkowo Kierownik Oddziału Klinicznego Żywienia i Chirurgii wyjaśnił, że gotowe mieszaniny mają określony skład, a pacjenci przebywający na oddziałach szpitalnych obciążeni są wieloma chorobami i mają zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń metabolicznych. Podawanie worków RTU¹⁴ stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, dlatego należy zindywidualizować skład mieszaniny odżywczej dla każdego pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 165)

Ocena częściowa

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

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu
faktycznego

2.1. Apteka zlokalizowana była w budynku głównym Szpitala, posiadała, zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych warunków jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁵, dwa odrębne wejścia, które wyposażone były w systemy uniemożliwiające dostęp osobom nieupoważnionym (domofony). Pomieszczenia¹⁶, w których przygotowywano, wydawano i przechowywano

¹¹ W Szpitalu nie było procedur w zakresie informowania dyrektora o podnoszeniu kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów. Dyrektor podpisując wniosek o urlop szkoleniowy był informowany o zamiarze odbycia szkolenia, następnie urlop szkoleniowy był rozliczany po okazaniu zaświadczenia o ukończeniu szkolenia/kursu.

¹² Dalej WIF.

¹³ Kontrola przeprowadzona od 13 lutego do 17 maja 2017 r. Protokół nr WIF.WA.I.8541.4.4.1.2017.IG.KPI z 31 marca 2017 r.

¹⁴ Ready to use – gotowe do podania

¹⁵ Dz.U. Nr 171, poz. 1395.

¹⁶ W skład pomieszczeń Apteki wchodziły: izba ekspedycyjna z oknem podawczym, gabinet kierownika, izba recepturowa ogólna, pracownia do sporządzania leków aptecznych z poprzedzającą służą, zmywalnia brudna, zmywalnia czysta,

produkty lecznicze i wyroby medyczne były czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a leki zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki¹⁷. Apteka wyposażona była w szafy ekspedycyjne zamykane i regały. Oddzielnie były przechowywane leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki do stosowania zewnętrznego, środki odurzające grupy I-N, II-N, substancje psychotropowe, prekursorzy grupy I-R oraz środki silnie działające.

W toku oględzin¹⁸ stwierdzono, że część znajdujących się w Apteczce płynów infuzyjnych było przechowywane poza magazynem – w korytarzu wewnętrznym Apteki¹⁹.

(dowód: akta kontroli tom II str. 38-42)

W szpitalu obowiązywały procedury zaopatrywania oddziałów klinicznych w leki, materiały opatrunkowe i szewne, preparaty dezynfekcyjne, substancje recepturowe²⁰, określające m.in. sposób przygotowania przez oddziały szpitalne zamówienia na asortyment pobierany z Apteki, sposób przyjmowania zamówień oraz wydawania leków z Apteki na oddziały. Odrębna procedura obowiązywała przy zamówieniu i wydawaniu leków narkotycznych. Każda z opisanych procedur określała czynności uczestnika, jego uprawnienia oraz odpowiedzialność. Dni i godziny przyjmowania zamówień i wydawania leków z Apteki dla poszczególnych oddziałów klinicznych, bloków operacyjnych i pozostałych jednostek również określono procedurą.

(dowód: akta kontroli tom I str. 267-272; tom II str. 2-5, 19-23)

Produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane w Szpitalu były ewidencjonowane w systemie informatycznym K.S. Apteka do 30 listopada 2016 r., a od 1 grudnia 2016 r.²¹ w programie Mediquis Apteka wersja 4.4. System służył głównie do obsługi magazynu Apteki Szpitalnej. Nie wszystkie funkcje systemu zostały uruchomione (brak m.in. możliwości generowania w systemie przez jednostki medyczne szpitala dokumentów zapotrzebowania do Apteki). Realizacja zamówienia odbywała się na podstawie dostarczonych dokumentów w formie papierowej.

Jak poinformowała Dyrektor system informatyczny został uruchomiony pod koniec 2016 r. i nadal trwają prace nad jego rozwojem i wdrożeniem nowych funkcjonalności. Głównym celem prac jest wprowadzenie modułu apteczek oddziałowych oraz elektroniczne rozpisywanie leków na pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu oraz będących pacjentami Przychodni przyszpitalnych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 105-106)

Leki wydawane z Apteki przechowywane były w apteczkach oddziałowych, w wydzielonych pomieszczeniach, w szafkach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych. Pomieszczenia aptek oddziałowych, zgodnie z § 3 Rozporządzenia były suche, a produkty lecznicze były zabezpieczone przed działaniami promieni słonecznych. Leki przechowywane były zgodnie z zaleceniami producentów w oryginalnych opakowaniach z ulotką informacyjną, bądź w opisanym opakowaniu aptecznym. Leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające przechowywane były oddzielnie.

(dowód: akta kontroli tom II str. 43-53)

W toku oględzin²² stwierdzono, że ilość produktów leczniczych znajdujących się w apteczkach oddziałowych była zgodna z ewidencją wydanych leków z Apteki.

(dowód: akta kontroli tom II str. 43-53)

W toku oględzin nie stwierdzono leków przeterminowanych. Nie odnotowano również zapisów na temat przeterminowanych leków w książkach kontroli terminu ważności leków, będących na wyposażeniu oddziałów.

sterylizatornia, cztery pomieszczenia przeznaczone na magazyny, komora przyjęć, korytarz wewnętrzny apteki, pomieszczenia socjalne, sanitariaty i dwa małe korytarze.

¹⁷ Dz.U. Nr 187, poz. 1565. Zwane dalej Rozporządzeniem.

¹⁸ Na podstawie art. 39 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 23 grudnia 1994 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 524). Dalej ustawa o NIK

¹⁹ Oględzin dokonano 22 czerwca 2017 r.

²⁰ Sposób Postępowania był opisany w Systemie Zarządzania Jakością w części – Proces XXI – „Gospodarka lekami”, wprowadzony 15.01.2008 r.

²¹ System został uruchomiony 22.06.2015 r. – tzn. zakończono prace konfiguracyjne oraz testy akceptacyjne funkcjonowania systemu. Natomiast do 30 listopada 2016 r. system był w fazie wdrażania m.in. ze względu na konieczność przeprowadzenia dodatkowych prac m.in. inwentaryzacji.

²² 22 czerwca 2017 r. kontroler NIK dokonał oględzin apteczek oddziałowych: Chirurgii Ogólnej, Urologii oraz Neurologii.

(dowód: akta kontroli tom I str. 231-252; tom II str. 38-53)

W apteczkach oddziałowych co najmniej raz w miesiącu była prowadzona kontrola terminu ważności leków, a wyniki kontroli wpisywano w książkę kontroli terminu ważności leków²³.

(dowód: akta kontroli tom I str. 226-252, tom II str. 34- 35)

Przynajmniej raz na pół roku kierownik Apteki dokonywał kontroli realizacji „Instrukcji gospodarki lekami” w jednostkach organizacyjnych szpitala w obecności Pełnomocnika Dyrektora ds. Pielęgniarek i Położnych. Raport z ww. kontroli przedkładany był dyrektorowi Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. tom I 253- 266; tom II str. 34-35)

2.2. Próbkę leków, przyjmowane były do Apteki²⁴ na podstawie druku "Prośba o nieodpłatne dostarczenie produktu leczniczego", podpisanego przez lekarza zamawiającego i sponsora, który był załącznikiem do Receptariusza Szpitalnego. Próbkę dostarczane były do Apteki i odbierane przez lekarzy za pokwitowaniem. W latach 2015-2017 (29 maja) Szpital otrzymał 47 szt. próbek 10 leków. W Szpitalu przestrzegano ograniczenia ilościowego dostarczanych bezpłatnych próbek leków dla jednego lekarza. Dwa produkty lecznicze spośród 10 bezpłatnych próbek leków były rozpatrywane przez Komitet Terapeutyczny, a następnie wprowadzone do Receptariusza Szpitalnego. Na oba produkty prowadzono postępowanie przetargowe w celu wyłonienia dostawców²⁵.

(dowód: akta kontroli tom I str. 410-419, 424-428, 487-511; tom II str. 37)

W czasie oględzin nie stwierdzono w Aptece oraz w apteczkach oddziałowych przechowywania bezpłatnych próbek leków.

(dowód: akta kontroli tom II str. 38-53)

Szpital otrzymywał leki w formie darów²⁶. Po podpisaniu umowy ww. produkty lecznicze były dostarczane do Apteki i tam rejestrowane. Przyjęto: 31 różnych produktów leczniczych od 10 darczyńców na łączną kwotę 68,3 tys. zł w 2015 r., 30 produktów leczniczych od 11 darczyńców na kwotę 40,1 tys. zł w 2016 r., a do 29 maja 2017 r. szpital przyjął 20 produktów leczniczych od sześciu darczyńców na kwotę 36,4 tys. zł.

(dowód: akta kontroli tom I str. 442-486; tom II str. 37)

W toku oględzin ustalono, że na stanie magazynu apteczki Oddziału Urologicznego znajdują się leki pochodzące z darów²⁷. Były one umieszczone w odrębnej szafce, w odrębnym pojemniku podpisanym „leki z darów”.

(dowód: akta kontroli tom II str. 47)

Ewidencję produktów leczniczych otrzymanych bezpłatnych próbek i darów Apteka prowadziła w formie elektronicznej w programie Mediquis. W księgach rachunkowych Szpitala były one ujęte w wartości rynkowej i zaksięgowane na kontach: 310-02 (Magazyn Apteka Darów) oraz 310-03 (Magazyn Apteka Próbkę).

(dowód: akta kontroli tom I str. 469- 486, 488- 490, 495, 510-511)

2.3. W szpitalu obowiązywała procedura postępowania z lekami i wyrobami medycznymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu na podstawie decyzji Głównego lub Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego²⁸. Prowadzenie dokumentacji leków wstrzymanych lub wycofanych z obrotu na podstawie ww. decyzji należało do Kierownika Apteki.

(dowód: akta kontroli tom II str. 36)

W badanym okresie, w związku z wydaniem decyzji przez służby inspekcji farmaceutycznej, z apteczek oddziałowych wycofano i przekazywano do Apteki łącznie 197 szt. opakowań siedmiu produktów leczniczych, które następnie zostały zwrócone do dostawcy leku.

(dowód: akta kontroli tom I str. 176-222)

2.4. Szpital posiadał instrukcję dotyczącą postępowania z lekami własnymi pacjenta²⁹. Procedury określały sposób ewidencjonowania, deponowania, przechowywania leków

²³ Wynikało to z „Instrukcji Gospodarowania lekami w jednostkach organizacyjnych” wydanej 29.05.2007 r. i wchodzącej w skład Księgi Zarządzania Procesami.

²⁴ Instrukcja postępowania z lekami z darów oraz próbkami lekarskimi, procedura była częścią opracowanego w 2005 r. Systemu Zarządzania Jakością.

²⁵ Dotyczy produktów leczniczych: Trifas oraz Mydrane.

²⁶ Procedura była częścią opracowanego w 2005 r. Systemu Zarządzania Jakością.

²⁷ Enarenal, Encorton, Hydrozinum, Tertensif AM.

²⁸ Sposób postępowania opisany w Instrukcji w Systemie Zarządzania Jakością w części Proces XXI – „Gospodarka lekami, wprowadzonej 19 czerwca 2008 r.

²⁹ Procedura była częścią opracowanego w 2005 r. Systemu Zarządzania Jakością.

własnych pacjenta hospitalizowanego. Leki pacjentów były przechowywane w wyznaczonym miejscu – w dyżurce pielęgniarek, w odrębnej szufladzie, w przezroczystej torbie foliowej, opisanej imieniem i nazwiskiem oraz nr. PESEL pacjenta. W przypadku leków specjalistycznych, przyjmowanych przez pacjenta w warunkach domowych na stałe, o kontynuacji leczenia decydował lekarz prowadzący. Podjęta przez lekarza decyzja o konieczności kontynuowania farmakoterapii, skutkowała zamówieniem leku w Aptece. Jeżeli lek był spoza receptariusza szpitalnego, wówczas wnioskowano o zakup leku do Dyrektora Szpitala, a następnie o jego zamówienie przez Aptekę w trybie pilnym. Do czasu sprowadzenia leków przez Aptekę, pielęgniarka mogła podawać pacjentowi jego własne leki, pod warunkiem, że były one w oryginalnych opakowaniach oraz posiadały czytelną dawkę, datę ważności i serię.

(dowód: akta kontroli tom I str. 436)

W toku oględzin³⁰ nie stwierdzono podawania leków własnych pacjenta, a Szpital zapewniał wszystkim hospitalizowanym pacjentom niezbędne leki, w tym produkty lecznicze niezwiązane z zakresem świadczenia. Leki własne pacjentów na czas pobytu w Szpitalu "zdeponowano" w pokojach dyżurnych pielęgniarek, w sposób określony wewnętrzną procedurą.

(dowód: akta kontroli tom II str. 43- 54)

2.5. Monitorowanie przypadków niepożądanego działania leku oraz prowadzenie rejestru spoczywało na kierowniku Apteki. Receptariusz Szpitalny określał wzór „Formularza zgłoszeniowego niepożądanego działania produktu leczniczego”

W latach 2015-2017 r. nie odnotowano żadnego zgłoszenia.

(dowód: akta kontroli tom I str. 404-405, 435)

2.6. Zgodnie z Procedurą Prowadzenia Badań Klinicznych³¹ wprowadzono m.in. obowiązek udziału Apteki w badaniach klinicznych oraz przewidziano wynagrodzenie dla Szpitala z tytułu przechowywania i administrowania badanymi produktami leczniczymi.

Apteka prowadziła rejestr badań klinicznych. W kontrolowanym okresie w Szpitalu łącznie prowadzono 10 badań klinicznych³², na podstawie trójstronnych umów o przeprowadzanie badania klinicznego, zawieranych przez Szpital, ze Sponsorem oraz "Głównym Badaczem". Analiza zawartych umów na badania kliniczne³³ wykazała, że Apteka brała udział w prowadzonych w szpitalu badaniach poprzez przyjęcie leków, magazynowanie oraz ich dystrybucję. W Aptece ewidencjonowano dostawy badanego produktu leczniczego z wyszczególnieniem: danych Głównego Badacza, nazwy oddziału klinicznego Szpitala, sponsora, nr protokołu i przesyłki, daty dostawy, nazwy leku, daty ważności, danych farmaceuty potwierdzającego odbiór, przesyłki, daty wydania oraz danych osoby odbierającej.

(dowód: akta kontroli tom I str. 273-358)

2.7. Zasady sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami określała Księga Zarządzania Procesami³⁴ – Proces XXI – Gospodarka lekami. W schemat procesu wchodziły m.in. procedury: opracowanie Receptariusza Szpitalnego, sprowadzenie leków, materiałów szewnych i opatrunkowych, preparatów dezynfekujących i substancji recepturowych oraz nadzór nad nimi, a także proces zaopatrywania oddziałów klinicznych, jednostek organizacyjnych w leki, materiały opatrunkowe i szewne, preparaty dezynfekujące. Każdą z procedur podzielono na zadania i opisano sposób postępowania określając odpowiedzialność uczestników zadania.

³⁰ Oddziały Chirurgii Ogólnej, Urologii i Neurologii.

³¹ Wprowadzoną zarządzeniem Dyrektora Szpitala Nr 19/2011 z 23.02.2011 r.

³² Apteka brała udział w 10 badaniach, w 2 badaniach prowadzonych w Szpitalu nie były podawane produkty lecznicze (np. badania mające na celu pobranie nadwyżki tkanki zebranej w trakcie zabiegu chirurgicznego oraz płynów ustrojowych do badań).

³³ Kontrolą objęto dwa badania: umowa nr DPO-465-09.2015 pn. „Wieloośrodkowe, randomizowane, sterowane zdarzeniami, podwójnie zaślepienie i podwójnie maskowane badanie fazy III z aktywnym lekiem porównawczym, mające wykazać przewagę stosowania 15 mg riwaroksabanu raz na dobę nad stosowaniem 100 mg kwasu acetylosalicylowego we wtórnej prewencji udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niedawno przeżytym udarem zatorowym i nieznanym źródłem pochodzenia materiału zatorowego oraz nr umowy DPO-250-05-2016 p.n. "Ocena skuteczności i bezpieczeństwa leku T4020 w porównaniu do nieaktywnego nośnika leku pacjentów z przewlekłym neurotroficznym zapaleniem rogówki lub owrzodzeniem rogówki. Badanie kliniczne fazy III, międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie ślepe, w dwóch grupach równoległych w porównaniu do nieaktywnego nośnika leku u 124 pacjentów leczonych przez 28 dni".

³⁴ Wprowadzony System Zarządzania Jakością.

(dowód: akta kontroli tom II str. 2-37)

W latach 2015-2017 (29 maja) wpłynęła jedna skarga do Ministra Zdrowia na Szpital dotycząca trudności z uzyskaniem leczenia w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego – Programu Leczenia Stwardnienia Rozsianego³⁵.

(dowód: akta kontroli tom I str. 175; tom II str. 64-75)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono, że Apteka nie prowadziła, wymaganej § 10 ust. 1 pkt 4 oraz ust. 2 Rozporządzenia, dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych przekazanych do utylizacji; obowiązująca procedura w tym zakresie nie zalecała obowiązkowego stosowania ww. Rozporządzenia. Pielęgniarki w oddziałach opróżniały niewykorzystane resztki leków z ampulek i fiolek na materiał opatrunkowy, a następnie przekazywały do odpadów medycznych. Oddziały utylizowały resztki niewykorzystanych produktów leczniczych, nie sporządzając i nie przekazując do Apteki dokumentacji z ich utylizacji.

(dowód: akta kontroli tom I str. 169, 223-225; tom II str. 36)

Dyrektor podała w wyjaśnieniach, że w latach 2015-2017 w Szpitalu nie zdarzyły się przypadki leków przeterminowanych czy zniszczonych. Postępowanie takie wynikało z procedury przyjętej w Systemie Zarządzania Jakością, tj. Instrukcji postępowania z lekami przeterminowanymi oraz wycofanymi z obrotu³⁶. Wdrożenie pełnego systemu informatycznego w zakresie gospodarki lekami tj. prowadzenie elektronicznego rozchodu leków bezpośrednio na pacjenta pozwoli na pełne monitorowanie leków. Obecnie trwają prace nad opracowaniem procedury postępowania z ww. lekami. Niewykorzystane na oddziałach produkty medyczne mają być oddawane do Apteki Szpitalnej celem przekazania ich do utylizacji. Instrukcja postępowania z ww. lekami jest w trakcie modyfikacji tak, aby była zgodna z Rozporządzeniem.

(dowód: akta kontroli tom I str. 167, 169, 223- 225; tom II str. 36)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. W toku oględzin Apteki szpitalnej stwierdzono, że część znajdujących się tam płynów infuzyjnych była przechowywana poza magazynem – w korytarzu wewnętrznym Apteki. Zdaniem NIK należałoby powiększyć pomieszczenia magazynowe Apteki, aby wszystkie produkty medyczne były przechowywane z zachowaniem wymogów określonych w § 4 Rozporządzenia.
2. Szpital był w trakcie rozbudowy systemu komputerowego do ewidencjonowania gospodarki lekami w apteczkach oddziałowych oraz elektronicznego rozpisywania leków na pacjentów hospitalizowanych oraz będących pod opieką przychodni przyszpitalnych. Zdaniem NIK rozbudowa systemu informatycznego o nowe funkcjonalności, a przede wszystkim dodanie modułu apteczek oddziałowych, umożliwi skuteczniejszy nadzór nad gospodarką lekami wydanymi z Apteki (w tym przeznaczonymi do utylizacji) oraz usprawni proces wycofania z oddziału leków objętych decyzjami GIF.

Ocena częściowa

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

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu
faktycznego

Od 24 kwietnia 2017 r. w szpitalu obowiązywał zatwierdzony przez Dyrektora Receptariusz Szpitalny nr XXVI³⁷. Dyrektor Szpitala Zarządzeniem Wewnętrznym Nr 30A/2015³⁸ określił

³⁵ Skarga wpłynęła do Ministra Zdrowia w czerwcu 2015 r. i dot. niewdrożenia leczenia stwardnienia rozsianego lekiem Interferon, pomimo zakwalifikowania pacjenta do terapeutycznego programu zdrowotnego. Pacjentka odbyła wizytę w przyklinicznej Poradni Neurologicznej, gdzie dokonano oceny pod kątem kwalifikacji do leczenia w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Leczenia Stwardnienia Rozsianego. Pacjentkę wpisano do kolejki oczekujących podając orientacyjny termin przyjęcia. Orientacyjny Punktowy system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego wydano pacjentce, informując, że dokument ten uprawnia do starania się o uzyskanie świadczenia w każdym ośrodku, który ma podpisaną umowę z NFZ w zakresie Programu. Szpital nie mógł przyjąć pacjentki, gdyż posiadał umowę z NFZ na leczenie skalkulowaną na ok. 30 pacjentów, a w danym okresie w Szpitalu leczonych było 33 pacjentów. Kierownik Oddziału Klinicznego Neurologii i Epileptologii Szpitala w porozumieniu z Konsultantem Krajowym ds. Neurologii ustalili możliwość włączenia skarżącej do wskazanego programu lekowego w trybie pilnym w innym szpitalu. Skarga została rozpatrzona w terminie.

³⁶ Instrukcja wydana 19 czerwca 2008 r.

³⁷ W badanym okresie obowiązywały Receptariusze nr XXIII, XXIV oraz XXV, zatwierdzone kolejno: 1 marca 2015 r., 1 stycznia 2016 r. oraz 11 lipca 2016 r.

³⁸ Z 2 marca 2015 r., zmienione zarządzeniem nr 52/2017 z 24 maja 2017 r.

skład i kompetencje Komitetu Terapeutycznego. W jego skład wchodził m.in. zastępca dyrektora ds. Lecznictwa, przedstawiciele oddziałów klinicznych oraz Kierownik Apteki. Do zadań Komitetu należało m.in. sporządzanie i aktualizacja Receptariusza Szpitalnego³⁹ oraz nadzór nad jego przestrzeganiem, współdziałanie we współpracy z kierownikami oddziałów klinicznych w opracowywaniu nowych standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, obowiązek bieżącego analizowania zużycia leków w poszczególnych klinikach, opiniowanie w sprawach prowadzenia badań klinicznych i monitorowania leków badanych, kontrola rezerw lekowych w poszczególnych oddziałach nie rzadziej, niż co sześć miesięcy, uczestnictwo w prowadzonych postępowaniach przetargowych na leki oraz bieżące akceptowanie pisemnych próśb o wydanie leków zastrzeżonych.

(dowód. akta kontroli tom I str. 359-374)

Receptariusz zawierał wykaz leków w podziale na ich zastosowanie w anatomicznych układach człowieka z wyszczególnieniem nazwy handlowej leku, nazwy międzynarodowej, postaci farmaceutycznej oraz ceny jednostkowej. Dodatkową listę stanowiły antybiotyki grupy A oraz grupy C. Zlecenie antybiotyku z tej ostatniej grupy wymagało uzasadnienia w formie pisemnej konieczności zastosowania oraz akceptacji ordynatora⁴⁰.

(dowód. akta kontroli tom I str. 375-400)

Załącznikami do Receptariusza były m.in. formularze wniosków o wprowadzenie (lub/i wykreślenie) leków do/z SLL, sprowadzenie leku spoza Receptariusza, wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego do ratowania życia lub zdrowia pacjenta oraz zamówienie antybiotyku z grupy „C”.

(dowód. akta kontroli str. 401-409)

W latach 2015-2017 Szpital prowadził udokumentowane analizy dotyczące gospodarki lekowej. Od 2014 r. Szpital bierze udział w „Badaniu punktowym zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotykoterapii”⁴¹ w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków⁴². W wyniku badań PPS Komitet Terapeutyczny dokonywał analiz zużycia antybiotyków na tle innych szpitali w Polsce.

(dowód. akta kontroli tom II str. 113- 237)

W kontrolowanym okresie odbyły się trzy posiedzenia Komitetu Terapeutycznego Szpitala⁴³, dotyczyły one opracowania nowego Receptariusza. Rozpatrzono 44 wnioski⁴⁴ o dodanie/skreślenie leku ze SLL. W 2015 r. wnioskowano o przyjęcie 19 produktów leczniczych, z czego przyjęto 16, w 2016 r. wnioskowano o wprowadzenie 13, z czego przyjęto 12, a w 2017 r. wnioskowano o wprowadzenie 12 nowych leków, przy czym przyjęto siedem produktów leczniczych, wykreślono zaś trzy pozycje. Leki przyjęte do Receptariusza Szpitala były niezwłocznie obejmowane postępowaniami przetargowymi.

(dowód: akta kontroli tom I str. 410-413, 424-425)

W latach 2015- do 30 czerwca 2017 r. Szpital przeprowadził 215 postępowań o zamówienie publiczne na produkty i sprzęt medyczny, w wyniku czego podpisano 594 umów. Zamawiany asortyment Szpital dzielił na „pakiety”⁴⁵.

(dowód: akta kontroli tom II str. 76-112)

Zakupy produktów leczniczych wymagające specjalnej zgody realizowane były zgodnie z wytycznymi zawartymi w Receptariuszu.

(dowód: akta kontroli tom II str. 240-244)

Szpital w podpisanych umowach z dostawcą produktów leczniczych i wyrobów medycznych zawarł zapis, iż w przypadku, gdy dostawca w terminie dnia roboczego od przyjęcia zamówienia, zaś w przypadku leków zamawianych na ratunek w ciągu dwóch godzin nie dostarczy zamówionych produktów, wówczas pokrywa wszystkie koszty związane z zakupem u innych podmiotów.

(dowód: akta kontroli tom II str. 245-254)

³⁹ Inaczej Szpitalna Lista Leków, zwana dalej SLL.

⁴⁰ Lista C – zamknięty katalog antybiotyków, które były szczególnie monitorowane przez szpital ze względu na istotność w leczeniu ciężkich zakażeń lub ze względu na ich koszt..

⁴¹ Ang. Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use. Dalej PPS.

⁴² Program współfinansowany przez Ministra Zdrowia <http://www.antybiotyki.edu.pl/program-pps.php>

⁴³ 27.10.2015 r., 20.06.2016 r., 11.01.2017 r.

⁴⁴ Wszystkie sporządzono na formularzu stanowiącym załącznik do receptariusza szpitalnego..

⁴⁵ Pakiet mógł np. obejmować 1 lek, ale pod różnymi postaciami i w różnych dawkach.

W latach 2012-2016 zrealizowana wartość zakupu leków utrzymywała się na podobnym poziomie i wynosiła: 8 717 tys. zł w 2012 r., 8 101 tys. zł w 2013 r., 7 881 tys. zł w 2014 r., 8 464 tys. zł w 2015 r. oraz 8 415 tys. zł w 2016 r. W 2015 r. wartość zakupów była wyższa od poprzedniego roku o 583 tys. zł i było to związane ze wzrostem liczby pacjentów o 1 123 osoby (5,17%) w stosunku do roku 2014⁴⁶.

(dowód: akta kontroli tom I str. 512- 519)

W badanym okresie koszty działalności Apteki wykazywały niewielką tendencję wzrostową i wynosiły: 644 tys. zł w 2014 r., 671 tys. zł w 2015 r. i 689 tys. zł w 2016 r.

(dowód: akta kontroli tom I str. 512)

Ustalono
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

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

- 1) kontynuowanie działań mających na celu wykonywanie w strukturach Apteki usług farmaceutycznej polegającej na modyfikacji mieszanin żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego, zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 1 i 2 upf;
- 2) prowadzenie dokumentacji produktów leczniczych przekazanych do utylizacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4, ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 18 października 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, lipca 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Elżbieta Grzędzińska
główny specjalista k.p.

⁴⁶ W 2014 r. liczba pacjentów wynosiła 21 705 osób, a w 2015 r. – 22 828 osób.