



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.010.01.2017

P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Tekst ujednolicony, uwzględniający zmiany wprowadzone uchwałą nr KPK-KPO.443.138.2017
Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 12 października 2017 r.

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura we Wrocławiu
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 15/17, 50-044 Wrocław
T +48 71 711 83 00, F +48 71 711 83 50
lwr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/093- Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu
Kontroler	Paweł Potemski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/112/2017 z dnia 6 czerwca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu, ul. Gen. A.E. Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław (dalej: Szpital).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Nikiel, Dyrektor Szpitala od dnia 15 marca 1991 r. (dowód: akta kontroli str. 3-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Szpital, w okresie objętym kontrolą², zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Zapewniono personel posiadający wymagane kwalifikacje do obsługi Apteki Szpitalnej (dalej: Apteka) i właściwie zorganizowano jego pracę. Szpital posiadał informacje o spełnieniu przez zatrudnianych farmaceutów obowiązku podnoszenia swoich kwalifikacji zawodowych. W procesie gospodarowania produktami leczniczymi Szpital wykorzystywał Receptariusz Szpitalny aktualizowany przez Komitet Terapeutyczny. Produkty lecznicze i wyroby medyczne były przechowywane w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, zabrudzeniem i utratą parametrów jakościowych. Obrót lekami regulowały procedury wewnętrzne. Stwierdzono jednak niewłaściwe prowadzenie dokumentacji produktów leczniczych przekazanych do utylizacji. Funkcjonujący w Szpitalu system ewidencjonowania leków nie dostarczał pełnej wiedzy o obrocie lekami, gdyż nie zawierał bieżących i rzetelnych informacji o stanie leków w apteczkach oddziałowych. W księgach rachunkowych Szpitala nie ewidencjonowano bezpłatnych próbek leków. Ponadto, Apteka nie brała udziału w prowadzonych w Szpitalu badaniach klinicznych produktów leczniczych, w zakresie wskazanym w umowach na ich prowadzenie. W Szpitalu systematycznie analizowano wydatki na leki oraz podejmowano działania w celu ich racjonalizacji. Nie przestrzegano jednak uregulowań wewnętrznych dotyczących wymaganej liczby członków Komitetu Terapeutycznego obecnych przy głosowaniu o wprowadzenie zmian w Szpitalnej Liście Leków (dalej: SLL).

¹ 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.

² Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badaniami zostały również objęte stany faktyczne i działania podejmowane przed tym okresem, które miały wpływ na realizację zadania w okresie objętym kontrolą.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu
faktycznego

1.1. Organizacja zadań związanych z funkcjonowaniem apteki szpitalnej

Do dnia 31 sierpnia 2015 r. w Szpitalu funkcjonowały dwie apteki, zlokalizowane we Wrocławiu przy ul. Traugutta 116, oraz przy ul. Wiśniowej 36. Z uwagi na przeniesienie Szpitala z dniem 31 sierpnia 2015 r. do nowej lokalizacji przy ul. Fieldorfa 2 we Wrocławiu, zwrócono się wnioskiem z dnia 3 sierpnia 2015 r. do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu (dalej: WIF) o udzielenie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej przy ul. Fieldorfa 2, dla której podjęcie działalności zaplanowano na dzień 31 sierpnia 2015 r. Po kontroli doraźnej, przeprowadzonej przez pracownika WIF w dniu 25 sierpnia 2015 r. (przed przeniesieniem apteki do nowej lokalizacji), stwierdzono wypełnienie wymagań wynikających z postanowień art. 98 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (dalej: *upf*)³ oraz § 3 i § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej aptek⁴, a także rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal aptek⁵. W protokole WIF z dnia 4 września 2015 r. wskazano, iż zgoda na uruchomienie Apteki zostanie wydana po uzyskaniu informacji o usunięciu stwierdzonych w czasie kontroli nieprawidłowości polegających na m.in.: braku uszczelnienia wszystkich szluz materiałowych, tj. szafek przelotowych; w pomieszczeniach magazynowych, komorze przyjęć towaru, pomieszczeniu *unit dose* i poczty pneumatycznej wykonano kratki ściekowe, mogące stać się źródłem zanieczyszczeń i przyczyną braku zachowania warunków sanitarno-higienicznych tych pomieszczeń; zamontowaniu umywalki lub ujęcia wody w pomieszczeniach magazynowych, mogące mieć wpływ na zwiększenie wilgotności w pomieszczeniach; niezabezpieczeniu przed światłem słonecznym okien pomieszczeń, w których przechowywano produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz gdzie wykonuje się leki recepturowe i mieszanki do żywienia pozajelitowego; niewykonaniu badania klasy czystości powietrza w pracowni żywienia pozajelitowego oraz w pomieszczeniach połączonych szluzami z tą pracownią. Zalecono również uzupełnienie brakującego wyposażenia pomieszczeń apteki, właściwego dla ich funkcji (m.in. wyposażenia wszystkich magazynów, komory przyjęć towaru, izby ekspedycyjnej, izby recepturowej, pracowni jałowego sporządzania leków oraz przyrządów do monitorowania temperatury i wilgotności w magazynach i pomieszczeniach gdzie będą wykonywane leki). W ślad za pismami Szpitala z dnia 26 października 2015 r. i z dnia 4 listopada 2015 r., informujących o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości, oraz wskazujących, iż przetargi na brakujące *unguator* i łożo laminarne ogłosił Nowy Szpital Wojewódzki sp. z o.o.⁶, z terminem otwarcia ofert w grudniu 2015 r., decyzją z dnia 12 listopada 2015 r. WIF wyraził zgodę na uruchomienie apteki szpitalnej.

(dowód: akta kontroli str. 20-45, 151-189, 228-229)

W związku z wprowadzeniem ww. zmian organizacyjnych zaktualizowano postanowienia regulaminu organizacyjnego Szpitala.

³ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.

⁴ Dz. U. Nr 161, poz. 1338.

⁵ Dz. U. Nr 171, poz. 1395.

⁶ Powołana do wybudowania i pełnego wyposażenia szpitala na ul. Fieldorfa 2.

1.2. Zakres zadań realizowanych przez aptekę szpitalną

Zakres zadań przypisanych Aptece do realizacji w ramach regulaminu organizacyjnego Szpitala, wyczerpywał katalog wskazany art. 86 ust. 2, 3 i 4 *upf*. Do zadań przewidzianych w regulaminie organizacyjnym⁷ należało m.in. sporządzanie wybranych leków recepturowych oraz roztworów produktów biobójczych dla oddziałów; opracowanie i sporządzanie planów zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze oraz analizowanie zapotrzebowania na nie; udzielanie informacji o lekach; prowadzenie nadzoru nad gospodarką lekami w oddziałach; zgłaszanie incydentów medycznych; prowadzenie ewidencji próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 7-19)

Szpital korzystał z usług farmaceutycznych realizowanych na jego rzecz przez 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu w zakresie sporządzania leków cytostatycznych na podstawie umowy z dnia 5 listopada 2015 r., o której zawarciu poinformowano WIF na podstawie art. 106 *upf*. Szpital nie realizował usług farmaceutycznych na rzecz innego Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 141-150)

1.3. Organizacja pracy apteki szpitalnej

Na koniec lat 2015 i 2016 w Aptece było zatrudnionych odpowiednio 15 i 16 farmaceutów i techników farmaceutycznych. Wszyscy farmaceuci i technicy farmaceutyczni posiadali wymagane kwalifikacje. Kierownikiem Apteki od dnia 15 lipca 2015 r. była mgr farmacji U.W., a w okresie od dnia 16 lutego do dnia 15 maja 2015 r. mgr farmacji E.W., obie posiadające wymagany staż pracy w aptece. W Aptece wyznaczony był również zastępca, tj. mgr farmacji H.D.-D., zatrudniona od dnia 2 listopada 2011 r., pełniąca obowiązki kierownika apteki od dnia 1 stycznia do dnia 15 lutego 2015 r. oraz od dnia 16 maja do dnia 14 lipca 2015 r., posiadająca wymagany staż pracy w aptece. Wszyscy farmaceuci i technicy farmaceutyczni byli zatrudnieni na umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Apteka była czynna od 7²⁵ do 15⁰⁰. W procedurze pn. „*Nadzór nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi*” określono tzw. stały zapas, czyli wykaz produktów apteczki oddziałowej do funkcjonowania na minimum cztery dni. Dopuszczono do możliwości wymiany nadwyżek produktów za pokwitowaniem między oddziałami. Regulacje w zakresie konieczności uzyskania leków w nagłych przypadkach określono w procedurze pn. „*Organizacja gospodarki produktem leczniczym, wyrobem medycznym i produktem biobójczym w Szpitalu*”. Wskazano tam permanentną dostępność grup leków: stosowanych w miastennii, stanach padaczkowych i pobudzenia oraz *Actilse* (na Oddziale Neurologii Dziecięcej oraz Oddziale Neurologii z Pododdziałem Urazowym); antidota (na Dziale Toksykologii i Chorób wewnętrznych); szczepionki tężcowej adsorbowana (na Szpitalnym Oddziale Ratunkowym); antybiotyków (na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii). Nie prowadzono ewidencji wydawanych w nagłych przypadkach na rewers leków. Nie wystąpiła w badanym okresie sytuacja wezwania pracownika Apteki przez kierownika Dyżuru Szpitala, w przypadku konieczności zastosowania leku, którego zabrakło w Szpitalu (co przewidywała również ww. procedura dotycząca *Organizacji gospodarki lekami...*). Liczba łóżek przypadających na jednego farmaceutę to 94 w 2015 r., 96 w 2016 r. oraz 115 na dzień 20 czerwca 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 67, 69-77, 78-97, 190, 302-338)

⁷ Odpowiednio w § 49 ust. 5 regulaminu organizacyjnego z dnia 26.06.2015 r. oraz § 63 ust. 4 regulaminu organizacyjnego z dnia 15.12.2015 r.

W zakresach obowiązków farmaceutów Apteki nie zawarto postanowień dotyczących podnoszenia przez nich kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, o którym mowa w art. 107 *z*f *upf*. W trakcie kontroli okazano zestawienie szkoleń w których uczestniczyli farmaceuci zatrudnieni w Szpitalu w okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 20 czerwca 2017 r.⁸.

W okresie objętym kontrolą Apteka planowała i prowadziła rokrocznie po dziesięć wewnętrznych szkoleń wszystkich farmaceutów i techników farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 78-97, 117-131)

Ustalona
nieprawidłowość

W działalności kontrolowanej jednostki w badanym zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Apteka, zlokalizowana przy ul. Fieldorfa we Wrocławiu, prowadziła działalność od dnia 31 sierpnia 2015 r., mimo iż wymaganą zgodę, WIF na jej uruchomienie uzyskano dopiero decyzją z dnia 12 listopada 2015 r. Powyższe stanowiło naruszenie postanowień art. 106 ust. 1 *upf*, zezwalających na uruchomienie apteki szpitalnej dopiero po uzyskaniu zgody właściwego WIF, pod warunkiem spełnienia wymogów lokalowych i wyposażenia oraz zatrudnienia kierownika – według kryteriów określonych w *upf*.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż już w dniu 3 sierpnia 2015 r. zwrócono się do WIF o udzielenie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej (wskazując termin jej uruchomienia), a o usunięciu stwierdzonych podczas kontroli doraźnej WIF w dniu 25 sierpnia 2015 r. nieprawidłowości (szczegółowo opisanych w protokole WIF z dnia 4 września 2015 r.) poinformowano WIF w dniu 26 października i 4 listopada 2015 r. Dodatkowo podniesiono w wyjaśnieniach, iż pomieszczenia Szpitala, w którym również znajduje się apteka, Szpital dzierżawi od Nowy Szpital Wojewódzki sp. z o.o. (dalej: Spółka NSW), która mimo zobowiązań wynikających z umowy dzierżawy z dnia 21 sierpnia 2015 r., przed uruchomieniem Szpitala nie oddała do użytkowania przewidzianych dla Apteki pomieszczeń wraz z wyposażeniem w stanie dopuszczającym do jej uruchomienia⁹.

Prezes Zarządu Spółki NSW wskazał natomiast, iż obiekt wykonano zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją projektową, wykonano zalecenia WIF, a opóźnienia w uzupełnieniu wyposażenia wynikały z działań wykonawców wyłonionych w trakcie prowadzonych postępowań przetargowych.

NIK zauważyła, iż dopuszczono do funkcjonowania Szpitala bez dysponowania wymaganą zgodą WIF, który w protokole z kontroli z dnia 4 września 2015 r. wskazał, iż zostanie ona udzielona dopiero po usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości i po uzupełnieniu brakującego wyposażenia pomieszczeń Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 151-189, 228-229, 409-413)

Ocena cząstkowa

W Szpitalu zapewniono wykwalifikowaną kadrę do prowadzenia Apteki. W dokumentach dotyczących organizacji pracy Szpitala zawarto pełny katalog zadań apteki szpitalnej, wynikający z postanowień art. 86 ust. 2, 3 i 4 *upf*. Dopuszczono jednak do funkcjonowania od dnia 31 sierpnia do dnia 11 listopada 2015 r. Szpitala z Apteką, która nie posiadała wymaganej zgody WIF.

⁸ Okres pięcioletni kończy się z dniem 31 grudnia 2018 r.

⁹ Brak było bowiem stwierdzonego podczas kontroli inspektora WIF: wyposażenia pomieszczeń, niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania apteki szpitalnej (wyposażenia magazynów, komory przyjęć towaru, izby ekspedycyjnej, izby recepturowej, pracowni jałowego sporządzania leków) oraz przyrządów do monitorowania temperatury i wilgotności w magazynach i pomieszczeniach, gdzie będą wykonywane leki; zabezpieczenia (uszczelnienia) wszystkich szluz materiałowych (szafek przelotowych); zabezpieczenia okien pomieszczeń apteki przed światłem słonecznym (m.in. w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wykonuje leki recepturowe i mieszanki żywienia pozajelitowego). Dodatkowo umiejscowiono: kratki ściekowe w: magazynie wyrobów medycznych, komorze przyjęć towaru, pomieszczeniu *unit dose*, poczty pneumatycznej; będące źródłem zanieczyszczeń i przyczyną braku zachowania odpowiednich warunków sanitarno-higienicznych tych pomieszczeń; umywalki w magazynie produktów wstrzymanych i wycofanych z obrotu oraz materiałów opatrunkowych, mających wpływ na wilgotność w pomieszczeniach.

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

2.1. Warunki funkcjonowania apteki szpitalnej oraz przechowywania leków w Szpitalu

Apteka usytuowana była w części piwnicznej budynku Szpitala. Prowadziło do niej sześć odrębnych wejść: dwa dla personelu i cztery dla dostaw¹⁰, co było zgodne z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹¹. 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.

(dowód: akta kontroli str. 284-300)

W Aptece wydzielono magazyn leków niespełniających wymagań jakościowych¹², w których przechowywano leki przeterminowane, wycofane w obrocie decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF). Leki były oznaczone w sposób zapobiegający wydaniu na oddziały.

(dowód: akta kontroli str. 284-300)

Ogłędziny apteczek oddziałowych na trzech oddziałach¹³, tj. Kardiologicznym, Chorób Wewnętrznych oraz Neurologii z Pododdziałem Udarowym, wykazały m.in., że leki były przechowywane wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych, w sposób zabezpieczający je przed nadmiernym nasłonecznieniem (za wyjątkiem dwóch pomieszczeń przygotowawczych Oddziału Neurologicznego z Pododdziałem Udarowym co szczegółowo opisano w części *Ustalone nieprawidłowości*), zabrudzeniem i zniszczeniem oraz kontrolowano temperaturę leków przechowywanych w lodówkach.

(dowód: akta kontroli str. 51-63, 284-300)

We wszystkich objętych oględzinami Oddziałach szpitalnych dostępne były zestawy przeciwwstrząsowe¹⁴. Na opakowaniach adrenaliny do tych zestawów znajdowała się adnotacja o dacie wyjęcia leku z lodówki na dwóch oddziałach, a w przypadku Oddziału Chorób Wewnętrznych data ważności.

W Aptece i na oddziałach, 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. 284-300)

2.2. Stosowanie leków własnych pacjentów w procesie farmakoterapii

W kontrolowanym okresie Szpital dopuszczał¹⁵ stosowanie leków będących własnością pacjenta przyjętych wraz ze stosownym oświadczeniem podpisanym przez pacjenta. W celu pełnej identyfikacji oznaczono opakowania/blistry nazwiskiem pacjenta, przechowywano w wydzielonych miejscach oraz wpisywano dawkowanie do karty zleceń, które realizowała pielęgniarka. Nadzór nad

¹⁰ Bezpośrednio do komory przyjęć towaru oraz trzech magazynów: płynów infuzyjnych, wyrobów medycznych i opatrunków.

¹¹ Dz. U. Nr 187, poz. 1395.

¹² Tj. magazyn produktów wstrzymanych i wycofanych z obrotu.

¹³ Przeprowadzone w dniu 12 czerwca 2017 r. w obecności Kierownika Apteki upoważnionej przez Prezesa Zarządu do uczestnictwa w oględzinach.

¹⁴ Na Oddziale: Chorób Wewnętrznych na Sali intensywnej opieki medycznej; Kardiologii na Sali urazowej; Neurologii z Pododdziałem Udarowym na Sali intensywnej opieki medycznej.

¹⁵ Zasady postępowania z lekami własnymi pacjentów określono w procedurze pn. *Bezpieczne przechowywanie leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych* wprowadzonej z dniem 15 października 2007 r.

przekazanymi lekami własnymi pacjentów powierzono Ordynatorom Oddziałów/ Kierownikom Działów i Pielęgniarce Oddziałowej/ Koordynującej.

(dowód: akta kontroli str. 69-77, 302 -338)

Ustalenia kontroli wskazują, że w Szpitalu stosowano powyższe rozwiązanie dotyczące leków własnych pacjenta. Przyjmowano leki od pacjentów i uwzględniano ich dawkowanie w indywidualnych kartach zleceń lekarskich. W poddanych oględzinom oddziałów leki własne pacjentów¹⁶ były oznaczone na opakowaniach imieniem i nazwiskiem pacjenta i były przechowywane na oddzielnej półce w zamykanych na klucz szafkach bądź lodówkach umieszczonych w gabinetach zabiegowych/pomieszczeniach przygotowawczych.

(dowód: akta kontroli str. 284-300)

2.3. Obrót lekami wydanymi z apteki szpitalnej

Ewidencję leków prowadzono w latach 2003-2014 w systemie Hipokrates, a od 2015 r. w systemie AMMS. W trakcie kontroli Apteka prowadziła przyjmowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich wydawanie na apteczki oddziałowe w całości w systemie elektronicznym.

(dowód: akta kontroli str. 344)

W Szpitalu uregulowano zasady obrotu lekami wydanymi z Apteki. Zasadnicze regulacje zostały zawarte w Księdze Jakości funkcjonującej w Szpitalu od 2007 r.¹⁷ oraz Receptariuszu Szpitalnym.

W Księdze Jakości określono procedury i procesy dotyczące gospodarki lekami, powiązane z zakupami, gospodarką magazynową, zasadami segregacji i gromadzenia odpadów oraz Receptariuszem Szpitalnym i książką narkotyczną. W procedurach tych określono osoby odpowiedzialne za działania związane z gospodarowaniem lekami (kierowników jednostek medycznych, kierownika Apteki, lekarzy, pielęgniarek oddziałowych). W procedurze *Organizacja gospodarki produktem leczniczym, wyrobem medycznym i produktem biobójczym w Szpitalu* określono m.in.: zakup leków, wyrobów medycznych, zamawiania leków i materiałów medycznych do Apteki, wydawania leków i materiałów medycznych do jednostek szpitala, zasad podawania leków, przechowywania i zabezpieczania leków, kontroli nad gospodarką lekową – inwentaryzacji leków, kontroli ważności leków, postępowania z przeterminowanymi produktami leczniczymi. W procedurze tej określono osoby odpowiedzialne jak i zasady postępowania ze środkami narkotycznymi i substancjami psychotropowymi, prowadzenie przez Aptekę elektronicznej ewidencji wydanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Regulacje zawarte w Receptariuszu Szpitalnym szczegółowo opisano w pkt 3.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 69-77, 302-338, 379-390)

Przeprowadzona w trakcie oględzin Apteki kontrola zgodności stanów magazynowych wybranych 5 produktów leczniczych wykazała zgodność stanu ewidencyjnego z magazynowym.

(dowód: akta kontroli str. 215, 284-300)

Natomiast porównanie pięciu produktów leczniczych znajdujących się w objętych oględzinami trzech Oddziałów szpitalnych z ewidencją w systemie AMMS, wykazała, że we wszystkich apteczkach oddziałowych wystąpiły rozbieżności, co do ilości od trzech (na Oddziale Kardiologii) do pięciu leków (na Oddziale Chorób Wewnętrznych oraz Oddziale Neurologii z Pododdziałem Udarowym). Zagadnienie to opisano szczegółowo w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*.

¹⁶ Łącznie 10 pacjentów, przyjmujących łącznie 23 produktów leczniczych.

¹⁷ Stanowiącej element *Księgi Zintegrowanego Systemu Zarządzania* stanowiącego opis Systemu Zarządzania Jakością, Środowiskiem, BHP oraz Kontroli Zarządczej.

2.4. Zapewnienie prowadzenia farmakoterapii przy użyciu produktów leczniczych spełniających wymogi jakościowe

Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą¹⁸, za 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 Pielęgniarka Oddziałowa/ Koordynująca, oraz Ordynator Oddziału/ Kierownik Działu.

(dowód: akta kontroli str. 230-283)

Przeterminowane produkty lecznicze zwracano do Apteki, której Kierownik była odpowiedzialna za magazynowanie i przekazanie ich do utylizacji zgodnie z procedurą *Niszczenia środków farmaceutycznych*. W dniu 21 sierpnia 2015 r. przekazane zostały do utylizacji produkty lecznicze, zgodnie z procedurą pn. *Postępowanie z odpadami medycznymi*, na podstawie umowy z dnia 13 października 2014 r.¹⁹, które sklasyfikowane zostały jako leki inne niż cytostatyczne, cytotoksyczne. Protokół przeterminowanego asortymentu z Apteki z dnia 20 sierpnia 2015 r., stanowiący załącznik do karty przekazania odpadu, nie zawierał danych określonych w załączniku nr 1 (pn. *Protokół przekazania produktu leczniczego - wyrobu medycznego do utylizacji*) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek²⁰, tj. wymaganego numeru i daty faktury stanowiącej dowód zakupu. Ponadto przekazane do utylizacji produkty lecznicze zostały opatrzone niewłaściwym kodem, tj. kodem dla chemikaliów (180106) zamiast kodem dla leków innych niż cytostatyczne, cytotoksyczne (180109). Fakt przekazania ww. leków do utylizacji nie został odnotowany również w ewidencji komputerowej (systemie AMMS), co szczegółowo opisano w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 416-459)

Na stanie Apteki, jako produkty lecznicze przeterminowane, znajdowało się 17 przekazanych z oddziałów produktów leczniczych przechowywanych w magazynie produktów wstrzymanych i wycofanych z obrotu (w pudełkach oznaczonych *lek przeterminowany/do utylizacji*), z których dwa to były leki pozostawione przez pacjentów. Łączna wartość 15 produktów leczniczych przeterminowanych wynosiła 7 934,59 zł. Główną przyczyną niewykorzystania tych produktów był brak pacjentów kwalifikujących się do leczenia takimi lekami.

(dowód: akta kontroli str. 283-300)

W procedurze *Niszczenia środków farmaceutycznych* określono również zasady postępowania w przypadku braku wykorzystania w Oddziale całego środka odurzającego po otwarciu ampułki, tj. komisyjne zniszczenie ampułki z resztką środka odurzającego poprzez umieszczenie jej w niewielkiej ilości ligniny, potłuczenie i wrzucenie do worka z odpadami medycznymi. Przewidziano wpisanie do wydzielonego zeszytu lub na przygotowanym formularzu (przechowywanych razem z książką Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych oddziału) liczby porządkowej, datę, nazwę/postać i dawkę środka odurzającego, imię i nazwisko pacjenta, ilość leku podanego pacjentowi, ilość leku zniszczonego, podpis i pieczęć osób dokonujących komisyjnego zniszczenia (lekarza dyżurnego i pielęgniarki oddziałowej). Natomiast w książce Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych oddziału, w rubryce ilość leku rozchodowanego na pacjenta wpisywano całą ampułkę środka odurzającego. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podał, iż powyższą procedurę stosowano dla pozostałych

¹⁸ Nadzór nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi przechowywanymi w oddziałach.

¹⁹ ECO-ABC sp. z o.o. z Bełchatowa.

²⁰ Dz. U. Nr 187, poz. 1565.

niewykorzystanych produktów leczniczych przechowywanych w postaci ampułki, poza obowiązkiem komisijnego niszczenia produktu i faktu rejestracji zniszczenia. Szpital opracuje takie regulacje uzupełniające obowiązujące procedury. Wskazując zasadność przyjętych rozwiązań²¹, Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podał, iż *oprócz leków przeterminowanych nie ma innych leków przeznaczonych do zniszczenia, wszystko jest przekazywane protokołem do Apteki celem utylizacji, natomiast niszczenie niewykorzystanych produktów leczniczych ma na celu uniemożliwienie wykorzystania pozostałych resztek.*

(dowód: akta kontroli str. 301, 339, 416-441)

Nie dokumentowano faktu niszczenia produktów leczniczych na trzech oddziałach szpitalnych objętych oględzinami. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, iż w Szpitalu skala zjawiska niszczenia produktów leczniczych na oddziałach była znikoma, z uwagi na to, że leki zamawiano w różnych dawkach, co pozwalało na całkowite ich wykorzystanie. Natomiast leki w apteczkach oddziałowych (sprzątanymi przez personel i nadzorowanych przez pielęgniarki oddziałowe) przechowywano tak, by nie doszło do ich uszkodzenia (poprzez m.in. ubrudzenie), leki (również syropy) podawano indywidualnie pacjentom w kieliszkach jednorazowych.

(dowód: akta kontroli str. 230-283, 284-330, 451-457)

Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą²², w przypadku otrzymania informacji od służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu lub wstrzymaniu produktów leczniczych w obrocie²³, przekazywano je na oddziały szpitalne²⁴, celem sprawdzenia występowania oraz zabezpieczenia przed użyciem produktów wycofanych lub wstrzymanych. W wyniku zabezpieczenia, zobowiązano Ordynatora Oddziału/ Kierownika Działu/ Pielęgniarkę Oddziałową do sporządzenia stosownego formularza i przekazania go do 48 godzin od otrzymania informacji do Apteki. Po otrzymaniu wypełnionych formularzy Apteka wysyłała raport do bezpośredniego dostawcy.

(dowód: akta kontroli str. 309-311)

W latach 2015-2017 (do 27 czerwca) Apteka 13-krotnie wstrzymywała/wyłączała produkty lecznicze z obrotu w wyniku otrzymania decyzji GIF. Ze porządkowanych na Oddziałach 40 dokumentów potwierdzających wyłączenie produktu leczniczego z obrotu, 27 przekazano w terminie przewidzianym ww. procedurą. Dla pozostałych 13 formularzy przekroczone termin przewidziany uregulowaniami wewnętrznymi, co szczegółowo opisano w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 356-358)

Poza systemem AMMS prowadzono ewidencje produktów wstrzymanych w obrocie i wycofanych z obrotu decyzjami GIF (w formie papierowej).

(dowód: akta kontroli str. 284-300)

2.5. Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych

Regulacje związane ze zgłaszaniem niepożądanych działań produktu leczniczego zostały zawarte w procedurze nr QP-8/F „Zgłaszanie niepożądanego działania produktu leczniczego”, gdzie szczegółowo opisano sposób i formę zgłaszania oraz przekazywania informacji o wystąpieniu niepożądanego działania produktu

²¹ Dot. niszczenia niewykorzystanych produktów leczniczych w postaci ampułki oraz braku odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji razem z innymi odpadami medycznymi.

²² Zasady postępowania w przypadku wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

²³ Źródłem informacji jest: główna strona internetowa GIF, WIF, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dodatkowo informacja mogła być przekazywana poprzez: pocztę, telefon, fax, e-mail.

²⁴ W godzinach pracy apteki przez Aptekę szpitalną (informacja telefoniczna, a następnie pismem wg rozdzielnika na Oddziały). W pozostałych godzinach przez Kierownika Dyżuru Szpitala informującego oddziały szpitalne (potwierdzenie otrzymania informacji na oddziale w postaci notatki służbowej).

leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego (firmy wprowadzającej dany lek na rynek) oraz do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W Receptariuszu Szpitalnym zawarto również procedurę postępowania w przypadku zaistnienia działania niepożądanego produktu leczniczego oraz podejrzenia wady jakościowej leku. Zdefiniowano tam czym jest niepożądane działanie leku, rodzaje reakcji ubocznych, przedstawiono działania niepożądane wybranych, przykładowych leków oraz zakres postępowania w przypadku zaistnienia działania niepożądanego produktu leczniczego, a także w przypadku podejrzenia wady jakościowej leku.

(dowód: akta kontroli str. 108-116, 379-387)

W badanym okresie nie zgłaszano do Apteki niepożądanych działań leków.

(dowód: akta kontroli str. 108-116)

Dodatkowo w szpitalu prowadzono *Rejestr zdarzeń niepożądanych*²⁵, zawierający zgłoszenia interakcji leków (szczegółowo opisanych w Receptariuszu Szpitalnym) od dnia 11 stycznia 2010 r. W powyższej aplikacji zarejestrowano 15 interakcji leków w latach 2015-2017 (do dnia 8 czerwca 2017 r.), w tym: pięć zdarzeń w 2015 r., siedem zdarzeń w 2016 r. i trzy zdarzenia do dnia 8 czerwca 2017 r. Przyczynami trzech zdarzeń było podanie przez pielęgniarki leku niezgodnie z kartą zaleceń lekarskich, a w dwóch przypadkach spożycie leku przez pacjenta bez powiadamiania personelu. Nie zaobserwowano działań niepożądanych leku.

(dowód: akta kontroli str. 220-227)

2.6. Udział Apteki w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala

W latach 2015-2017 (do 8 czerwca) Szpital realizował 11 umów w sprawie realizacji badań klinicznych, z których siedem dotyczyło produktów leczniczych. Zgodnie z rejestrem badanych produktów leczniczych prowadzonym przez Aptekę, w badanym okresie realizowano jedno badanie kliniczne przez Oddział Reumatologii i Chorób Wewnętrznych, do którego posiadano kserokopię umowy. Według stanu na dzień 8 czerwca 2017 r. badanie było to na etapie rekrutacji uczestników.

W przypadku pozostałych sześciu badań klinicznych dot. produktów leczniczych²⁶, z których w trzech umowach wskazano bezpośrednio na udział Apteki w ww. badaniach Apteka nie uczestniczyła, co szczegółowo opisano w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 64-66, 216-217)

2.7. Produkty lecznicze otrzymywane w formie darowizny i bezpłatne próbki

Zasady przyjęcia darowizny w postaci leków opisano w Receptariuszu Szpitalnym. Zastrzeżono, iż przyjęcie darowizny jest możliwe na podstawie wniosku uzasadnionego przez ordynatora oddziału, zaakceptowanego przez Dyrektora Szpitala. Zawarto tam również zapis o prowadzeniu ewidencji leków darmowych przez Aptekę. W kontrolowanym okresie Szpital przyjął w formie darowizny 13 produktów leczniczych o wartości brutto 28 976,35 zł, w tym: w 2015 r. – dziewięć produktów na kwotę 22 037,67 zł, w 2016 r. – dwa produkty na kwotę 3 996,00 zł i w 2017 r. (do 12 czerwca) – dwa produkty na kwotę 2 942,68 zł.

Darowizny produktów leczniczych zostały przyjęte na podstawie umów darowizny rzeczowej. Produkty zostały zaewidencjonowane przez Aptekę w ilościach i wartości zgodnych z umowami. Otrzymane darowizny zostały ujęte w dokumentacji księgowo-finansowej Szpitala na koncie 765-04.

(dowód: akta kontroli str. 132-136, 379-387)

²⁵ Poprzez autorską aplikację opartą o interfejs przeglądarkowy.

²⁶ Uczestniczyło w nich od jednego do pięciu osób.

Regulacje dotyczące próbek leków zawarto w Receptariuszu Szpitalnym. Wskazano tam, iż w Szpitalu, po uprzedniej akceptacji Ordynatora Oddziału, mogły być także stosowane leki otrzymane przez lekarzy jako *próbki leków*, po dostarczeniu do Apteki dokumentu poświadczającego otrzymanie próbek leków, zawierający nazwę leku, postać, dawkę, wielkość opakowania, ilość opakowań, datę ważności i nr serii. Zawarto tam również zapis o prowadzeniu ewidencji *próbek leków* przez Aptekę. W 2015 r. lekarze zgłosili 15 próbek leków o wartości 201,10 zł, w 2016 r. 33 próbki o wartości 9 382,01 zł, zaś w 2017 r. (do 13 czerwca) 10 próbek o wartości 4 041,71 zł. Analiza zgłoszonych przez lekarzy próbek leków wykazała, że nie przekraczały one limitu pięciu opakowań danego produktu leczniczego łącznie²⁷. Zgłoszone próbki leków nie zostały ujęte w ewidencji księgowej, co szczegółowo opisano w części *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 137-140, 379-387)

2.8 Nadzór i kontrola nad gospodarką lekami

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami opracowano w Szpitalu procedury, które zostały udostępnione dla wszystkich pracowników na stronie intranetowej Szpitala. Należały do nich m.in.: „*Organizacja gospodarki produktem leczniczym, wyrobem medycznym i produktem biobójczym w Szpitalu*”, „*Bezpieczne przechowywanie leków, wyrobów medycznych, materiałów opatrunkowych i środków dezynfekcyjnych*”, „*Nadzór nad lekami przechowywanymi w oddziałach*”, „*Bezpieczne podawanie leków*”²⁸, „*Zasady postępowania w przypadku wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*”²⁹.

(dowód: akta kontroli str. 302-338)

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. 230-283)

Według postanowień pkt 7 ust. 23 procedury *Organizacja gospodarki produktem leczniczym, wyrobem medycznym i produktem biobójczym w Szpitalu*, na zakończenie każdego miesiąca Apteka uzgadniała stany zapasów magazynowych z księgowością. Rozchody grup kosztowo-rodzajowych przesyłano drogą elektroniczną do Działu Ekonomiczno-Finansowego.

Wg postanowień pkt 7 ust. 25 ww. procedury, kierownik Apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta, raz na pół roku przeprowadzają kontrolę apteczek w oddziałach, punktach pielęgniarskich, w pracowniach, działach, przychodni i zakładzie medycyny nuklearnej, w zakresie prawidłowego przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stanu zapasów³⁰, terminów ważności leków, prowadzenia obowiązującej ewidencji³¹.

W kontrolowanym okresie przeprowadzono po jednej kontroli apteczek oddziałowych w II półroczu 2015 r. i 2016 r. W II półroczu 2016 r. przeprowadzono również kontrolę tych apteczek w zakresie próbek produktów leczniczych, a termin ich przeprowadzenia w 15 z 21 jednostek organizacyjnych był tożsamy z ww. kontrolą apteczek oddziałowych. Kierownik Apteki wskazała, iż zakres i terminy ww. kontroli uwarunkowane były wymianą mebli, brakami kadrowymi oraz licznymi przetargami na nowy asortyment wyrobów medycznych. Natomiast w 2017 r., po

²⁷ O których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 201, poz. 1327).

²⁸ Wszystkie procedury obowiązujące od dnia 15 października 2007 r.

²⁹ Procedura obowiązująca od dnia 5 września 2007 r.

³⁰ Produktów leczniczych min. 4 dni, max. 7 dni, a wyrobów medycznych ilości proporcjonalne do zapotrzebowani.

³¹ Książki kontroli środków odurzających i psychotropowych, zeszytu spirytusowego, zeszytu kontroli temperatury lodówki.

przeprowadzeniu kontroli apteczek Oddziału Urazowo-Ortopedycznego na Bloku Operacyjnym, oraz wprowadzeniu nowego magazynu depozytowego, przy wciąż aktualnych brakach kadrowych i sezonie urlopowym oraz trwającej od czerwca kontroli NIK, kontrolę przesunięto na jesień.

Kontrole ujawniły m.in. występujące różnice ilościowe i wartościowe stanu leków oraz materiałów medycznych w porównaniu z wymaganym (minimalnym i maksymalnym) stanem ewidencyjnym, brak zeszytów rozchodu spirytusu, przechowywanie narkotyków w nieprzymocowanej do podłoża kasetce metalowej. Zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości zostały wykonane.

(dowód: akta kontroli str. 302-338, 346-355, 398-400)

W ramach kontroli zarządczej przeprowadzono w 2015 r. arkusz oceny kontroli dostaw poniżej 30 000 Euro w Aptece w zakresie czterech postępowań realizowanych elektronicznie dla zamówień poniżej 10 000 Euro, oraz trzech z przedziału od 10 000 zł do 30 000 Euro. W załączonych dokumentacjach stwierdzono brak materiałów potwierdzających badanie rynku/dokonanie wycen w celu wyboru najkorzystniejszej oferty. W ramach audytu wewnętrznego przeprowadzono w 2015 r. analizę procesu zakupu leków i nadzór nad gospodarką lekami (brak uwag i zastrzeżeń), a w 2016 r. audytowano proces farmakoterapii w Aptece. Stwierdzono, iż w jednej z lodówek był tylko jeden termometr oraz nie przekazywano aktualnych cenników leków na oddziały (w celu uzyskania racjonalności gospodarki produktem leczniczym i ograniczenia kosztów).

W dniach 29-31 marca 2017 r. Centrum Oceniania Jakości w Ochronie Zdrowia przeprowadziło wizytację akredytacyjną w Szpitalu, gdzie wskazano m.in. iż 55% badanych historii chorób zawierało potwierdzenia dokumentowanie zlecenia leków.

(dowód: akta kontroli str. 191-214, 218-219, 401-408)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w badanym zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W dwóch pomieszczeniach przygotowawczych Oddziału Neurologicznego z Pododdziałem Udarowym leki były przechowywane w pomieszczeniach niezabezpieczonych przed nadmiernym nasłonecznieniem, do czego zobowiązywały postanowienia § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa poinformował, iż złożono zapotrzebowanie do Kierownika Działu Utrzymania Ruchu na oklejenie szyb folią zaciemniającą w pomieszczeniach przygotowawczych ww. Oddziału.

(dowód: akta kontroli str. 284-300, 391-397)

2. Mimo wprowadzenia od 2015 r. systemu komputerowego AMMS ewidencjonującego przychód/rozchód produktów leczniczych, nie prowadzono na Oddziałach Szpitala rozchodu produktów leczniczych, w tym na pacjenta. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż: *system funkcjonuje od 2015 r., i mimo podejmowanych prób o indywidualne rozpisywanie leków bezpośrednio na pacjenta na Oddziałach, nie sformalizowano tego obowiązku, jak też pracownicy oddziałów nie prowadzą takiej szczegółowej ewidencji w tym systemie. Jest to celem poprawy jakości i będzie unormowane w najbliższym czasie zarządzeniami Dyrektora Szpitala, bądź odpowiednimi procedurami.* Szpital nie ma bieżącej wiedzy na temat posiadanego zasobu leków oraz rzeczywistego zaopatrzenia apteczek oddziałowych. W ocenie NIK, wprowadzenie obowiązku rozpisywania leków bezpośrednio na pacjenta pozwoli na skuteczny nadzór nad gospodarką lekami wydanymi z Apteki oraz usprawni proces wycofania z oddziału leków objętych decyzjami GIF.

(dowód: akta kontroli str. 284-300, 301, 344)

3. Zakres danych zawartych w dokumencie przekazywanych do utylizacji nie spełniał wymogów protokołu przekazania do utylizacji produktów leczniczych, o którym mowa w § 10 oraz we wzorze stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Według wzoru protokołu przekazania produktu leczniczego do utylizacji, powinien on zawierać m.in. numer i datę wystawienia faktury, których dla każdej z 20 pozycji zestawienia z dnia 20 sierpnia 2015 r. nie zawarto. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż z uwagi na liczne obowiązki Kierownika Apteki (m.in. przygotowanie aptek do przeprowadzki oraz przedłużające się prace wykończeniowe na nowej lokalizacji) oraz nieznamość systemu AMMS przez pozostałych pracowników Apteki (w którym ewidencjonowano utylizowane produkty lecznicze), spowodowały powstanie ww. niedopatrzenia. Dodatkowo w tym protokole 17 produktów leczniczych przekazanych do utylizacji oznaczono kodem niezgodnym dla danej kategorii odpadów, tj. 180106* (chemikalia), zamiast przewidzianych dla leków przeterminowanych innych niż cytostatyczne, cytotoksyczne kategorii 180109³². Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż było to wynikiem omyłki. Ponadto, dla sześciu z 17 ww. produktów leczniczych, przekazanych do utylizacji według protokołu z dnia 20 sierpnia 2015 r., oraz 14 z 15 przeterminowanych na Oddziałach i przekazanych do Apteki w latach 2016-2017 nie odnotowano w ewidencji komputerowej (tj. nie sporządzono *Protokołu ubytku/straty*) faktu przekazania leków z oddziału do utylizacji. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż przyczyną powyższego było nie wdrożenie całkowicie na Oddziałach systemu AMMS, w zakresie apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 398-400, 442-457)

4. Dokumenty potwierdzające wyłączenie produktu leczniczego z obrotu z oddziałów w 13³³ przypadkach (z 40 sporządzonych w badanym okresie), przekazano do Apteki po terminie wynoszącym 48 godzin, przewidzianym procedurą *pn. Zasady postępowania w przypadku wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego*. Przekroczenie terminu wynosiło od 1 do 5 dni. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż *oddziały po informacji (...) natychmiast wycofują leki ze stanów apteczek oddziałowych do dyżurki pielęgniarki oddziałowej, która to następnie zajmuje się sporządzeniem protokołu i przekazaniem go do apteki szpitalnej. Incydentalne opóźnienia w przekazaniu protokołu mogą wynikać z przeciążenia pracą w danym dniu*.

(dowód: akta kontroli str. 356-358, 391-397)

5. W sześciu³⁴ z siedmiu badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Szpitalu, nie zapewniono udziału Apteki, do czego zobowiązywały przepisy art. 86 ust. 3 pkt 8 upf, gdzie wskazano, iż w odniesieniu do aptek szpitalnych (miejsca świadczenia usług farmaceutycznych) usługą farmaceutyczną jest m.in. udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala. Zagadnienie udziału Apteki w badaniach klinicznych nie było również przedmiotem żadnych uregulowań wewnętrznych. Dodatkowo, naruszono przepis art. 86 ust. 4 pkt 1 upf, gdyż w Aptece prowadzono nierzetelną ewidencję badanych produktów leczniczych, która nie obejmowała żadnego z tych sześciu badanych w Szpitalu

³² Zgodnie z obowiązującą procedurą *Postępowanie z odpadami medycznymi*.

³³ Co stwierdzono dla: a) decyzja GIF z dnia 20.02.2015 r. (piątek), a przekazano formularz 3/LP08/15 w dniu 24.02.2015 r. (wtorek); tj. 1 dzień po terminie; b) decyzja GIF z 25.05.2016 r. (środa), a przekazano formularze: 22/SPP/16 oraz 22/OW/16 w dniu 1.06.2016 r. (środa), tj. 5 dni po terminie; 22/OU/16 w dniu 31.05.2016 r. (wtorek) 4 dni po terminie; 22/DR/16 w dniu 30.05.2016 r. 3 dni po terminie; c) decyzja GIF z dnia 24.03.2016 r. (czwartek), a przekazano formularz 10/O-U/16 w dniu 30.03.2016 r., tj. 3 dni po terminie; d) decyzja GIF z 10.06.2016 r. (piątek), a przekazano formularz 26/OW/16 w dniu 14.06.2016 r.; tj. 1 dzień po terminie; e) decyzja GIF z dnia 23.02.2017 r. (czwartek), a przekazano formularz 16/OK/17 w dniu 28.02.2017 r.; tj. 2 dni po terminie; f) decyzja GIF z dnia 24.02.2017 r. (piątek), a przekazano formularze: 18/OU/17, 18/OW/17, 18/SOR/17, 18/U-O/17, 18/N-Ch/17 w dniu 28.06.2017 r.; tj. 1 dzień po terminie.

³⁴ Na podstawie umowy z: 1) 30.09.2016 r. 2 uczestników (w umowie zapis o udziale Apteki); 2) 5.12.2016 r. 3 uczestników (w umowie zapis o udziale Apteki); 3) 19.05.2015 r. 1 uczestnik; 4) 22.05.2012 r. dot. 3 uczestników; 5) 25.09.2015 r.; 6) 25.11.2014 r. 5 uczestników dot. 3 uczestników (w umowie zapis o udziale Apteki).

w kontrolowanym okresie produktów leczniczych. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż w ewidencji badanych produktów leczniczych (...) wykazano jedno badanie, w którym farmaceuta został powołany do zespołu badacza. W pozostałych przypadkach główny badacz nie powoływał farmaceuty do zespołu badawczego, dlatego Apteka nie wiedziała o prowadzonych badaniach i nie prowadziła ich ewidencji. Nadmieniał, iż dyrekcja Szpitala poleciła głównym badaczom badań klinicznych w Szpitalu przekazanie leków badanych do Apteki pod rygorem wypowiedzenia umowy na badania kliniczne.

(dowód: akta kontroli str. 216-217, 391-397)

6. Produkty lecznicze przyjmowane przez lekarzy Szpitala w formie bezpłatnych próbek leków (w łącznej wysokości 13 625,82 zł) nie były ujmowane w księgach rachunkowych Szpitala, co stanowiło naruszenie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowość³⁵, na podstawie którego do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego należy wprowadzić w postaci zapisów każde zdarzenie, które nastąpiło w tym okresie sprawozdawczym. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż bezpłatne próbki leków wg art. 54 ust. 3 i 4 *upf* nazwano reklamą (a nie darowizną), kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept, (również leczących pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne), stający się ich właścicielem i dysponentem. Rolę apteki sprowadzono wyłącznie do ewidencjonującej próbki, tak aby zapewnić ewentualną informację o pochodzeniu produktu, który zostanie zastosowany w podmiocie leczniczym. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podniósł, że *trudno twierdzić, że przez samo zaewidencjonowanie próbek, szpital staje się ich właścicielem. Wobec powyższego nie powstaje przychód po stronie szpitala w związku z otrzymaniem próbek produktów leczniczych przez lekarza, a co za tym idzie bezpłatne próbki leków nie były ujmowane w księgach rachunkowych. Szpital nie jest zobowiązany do ustalania przychodu i oszacowania wartości rynkowej z tytułu nieodpłatnego świadczenia w odniesieniu do otrzymanych nieodpłatnie leków. Ponadto lekarz nie ma obowiązku zastosowania próbek u hospitalizowanych pacjentów, tak więc nie można ich przypisać do kosztów leków.*

(dowód: akta kontroli str. 132-136, 391-397)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. NIK wskazuje, iż w dniu 29 czerwca 2017 r. wydano sześć opakowań leków na Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii na podstawie rewersu niezawierającego wskazania osoby odbierającej (np. podpisem). W pkt 6 ust.15 procedury pn. „Organizacja gospodarki produktem leczniczym, wyrobem medycznym i produktem biobójczym w Szpitalu”, wskazano obowiązek pisemnego potwierdzenia wydania i odbioru leku, czego w powyższej sytuacji nie dopełniono.

2. W trakcie oględzin Apteki stwierdzono składowanie w jej pomieszczeniach również nowych pojemników na zużyte igły³⁶ oraz chirurgicznych szczoteczki do mycia rąk³⁷, tj. produktów nieobjętych właściwością aptek szpitalnych³⁸. Kierownik Działu Administracyjnego Szpitala wskazał, iż projektant nie przewidział w Szpitalu pomieszczeń na ww. wyroby. Zadeklarował także, że produkty te, po upływie okresu gwarancyjnego budynku Szpitala, zostaną wycofane z apteki do nowych magazynów.

Ocena cząstkowa

W Szpitalu przestrzegano wprowadzonych uregulowań w zakresie gospodarki lekami. Szpital natomiast nie zapewnił dotychczas pełnej ewidencji rozchodu leków z apteczek oddziałowych, mimo że oprogramowanie zawierające taką funkcjonalność zostało wprowadzone w 2015 r. Brak kompletnej ewidencji

³⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1047, ze zm.

³⁶ W czterech pudłach na korytarzu przechowywano na paletach.

³⁷ W jednym pudle i pięciu opakowaniach w magazynie wyrobów medycznych.

³⁸ Tj. niebędących produktem leczniczym ani wyrobem medycznym.

rozchodów leków uniemożliwiało kontrolowanie obrotu lekami w Szpitalu. Ponadto, w księgach rachunkowych Szpitala nie ewidencjonowano bezpłatnych próbek leków. Stwierdzono również, że Apteka nie była angażowana w prowadzonych w Szpitalu badaniach klinicznych produktów leczniczych i nie miała o nich wiedzy. Sporządzony protokół produktów leczniczych przekazanych do utylizacji nie zawierał wymaganych przepisami danych, nieprawidłowo oznaczono jako chemikalia produkty lecznicze oraz nie uwzględniano w ewidencji komputerowej (AMMS) faktu przekazania ich do utylizacji. Nie dochowano terminów wynikających z wewnętrznych uregulowań w zakresie przekazywania do apteki produktów leczniczych wstrzymanych bądź wycofanych z obrotu przez decyzje GIF.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami

3.1. Funkcjonowanie Komitetu Terapeutycznego i sposób wykorzystania Receptariusza Szpitalnego w gospodarce lekami

Komitet Terapeutyczny funkcjonował na podstawie wydawanych przez Dyrektora Szpitala zarządzeń, w których określono jego skład osobowy oraz zakres realizowanych zadań.

Należało do nich: nadzorowanie polityki lekowej i procedury zarządzania lekami w Szpitalu, łącznie z lekami off-label; sporządzanie i aktualizacja SLL (dwa razy w roku lub częściej w przypadku zmiany obowiązujących przepisów prawa); rozpatrywanie innych spraw związanych z farmakoterapią pacjentów szpitalnych; Kontrola zakupu leków w ramach SLL; ocena losowo wybranej dokumentacji medycznej pod kątem zasadności stosowania leków, preparatów krwiopochodnych, częstości przypadków polipragmazji oraz kombinacji terapeutycznych obciążonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji.

Do zadań realizowanych przez Komitet Terapeutyczny w latach 2015-2017 (do 27 lutego), należała również kontrola stosowania SLL w Oddziałach przez ocenę *Miesięcznej karty wskaźnika zużycia leków* (raz na kwartał), *Karty kontroli SLL* (raz na pół roku). W trakcie kontroli nie potwierdzono realizacji ww. zadania. Dyrektor Ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż z uwagi, iż był to *martwy zapis* został usunięty na wniosek Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 340-345, 364-378)

Zarządzeniem określono częstotliwość spotkań Komitetu Terapeutycznego (raz na kwartał) oraz wymagania co do frekwencji przy podejmowaniu decyzji (decyzje podejmowane większością głosów, podczas głosowania w którym bierze udział co najmniej 2/3 składu Komitetu Terapeutycznego).

(dowód: akta kontroli str. 364-373)

Receptariusz Szpitalny został wprowadzony w dniu 15 października 1994 r. W Receptariuszu tym doprecyzowano regulacje dot.: działania Komitetu Terapeutycznego, wprowadzania/skreślenia leków z SLL (uczestnictwo w głosowaniu poza członkami komitetu osoby wnioskującej o wprowadzenie produktu leczniczego); trybu zamawiania leków na ratunek; postępowania w przypadku zaistnienia działania niepożądanego produktu leczniczego oraz podejrzenia wady jakościowej leku; zasady stosowania leków *off label*; wizyt przedstawicieli firm farmaceutycznych; interakcji leków. Dodatkowo, dokonano usystematyzowania produktów leczniczych według kategorii dostępności w Szpitalu³⁹ oraz według ceny zakupu brutto⁴⁰.

Ponadto został określony wzór wniosku o wprowadzenie leku do Receptariusza Szpitalnego, obejmujący takie dane jak: nazwa leku, postać, uzasadnienie,

³⁹ Wyszczególniono leki: zalecane; zastrzeżone; sprowadzane; darowane; badane; próbki leków.

⁴⁰ Za 1 opakowanie postaci stałej 20 tabletek/kapsulek/drażetek, 1 opakowanie inj. 10 amp./fiolk, 1 opak. czopków 5 st., 1 flakon/butelka 50-1000 ml/g, z przedziałem na leki: A. do 50 zł; B. o umiarkowanej cenie od 51 do 150 zł; C. drogie od 151 zł do 400 zł; D. bardzo drogie w cenie powyżej 401 zł.

rekomendacja leku przez standardy lecznicze, cena opakowania, schemat dawkowania i koszty kuracji.

(dowód: akta kontroli str. 359-363, 379-387)

W latach 2015-2017 odbyło się osiem posiedzeń Komitetu Terapeutycznego, w tym po trzy w 2015 r. i 2016 r. Przyczyną braku przeprowadzenia posiedzenia w: 2015 r. były przenosiny szpitala do nowej lokalizacji, co miało miejsce w III kwartale tego roku⁴¹; 2016 r. na zaplanowane w dniu 24 listopada 2016 r. posiedzenie nie stawiała się wymagana minimalna liczba członków Komitetu, tj. 2/3 składu⁴².

Na posiedzeniach tych rozpatrywano wnioski jednostek organizacyjnych szpitala o zmiany w Receptariuszu Szpitalnym. W okresie tym Komitet rozpatrzył 41 wniosków o wprowadzenie leku do tego Receptariusza⁴³, w wyniku czego wprowadzono 39 produktów leczniczych. Oprócz tego rozpatrzono 12 wniosków o skreślenie produktu leczniczego z SLL, z których skutecznym było dziewięć. Zmiany w tym Receptariuszu, przeprowadzone poprzez głosowanie, w których uczestniczyło co najmniej 2/3 składu Komitetu Terapeutycznego, dotyczyły 11 wniosków, w tym ośmiu z posiedzenia w dniu 8 czerwca 2017 r.⁴⁴ i trzech⁴⁵ z dnia 19 stycznia 2017 r.

(dowód: akta kontroli str.104-107, 374-378)

3.2 Monitorowanie gospodarki lekami oraz kosztów realizacji usług farmaceutycznych

Koszty Szpitala związane z lekami wyniosły 5 391,4 tys. zł w 2014 r., 5 574,8 tys. zł w 2015 r., 8 310,1 tys. zł w 2016 r. Koszty te stanowiły odpowiednio: 4,3%, 4,3% i 5,7% kosztów działalności operacyjnej Szpitala. Koszty leków w programach lekowych w tych latach wyniosły odpowiednio 5 130,5 tys. zł, 5 620,1 tys. zł, 5 423,7 tys. zł. Natomiast koszty Apteki wyniosły odpowiednio: 1 006,6 tys. zł, 1 185,6 tys. zł i 1 321,6 tys. zł, co stanowiło odpowiednio: 0,8%, 0,8% i 0,9% kosztów działalności operacyjnej Szpitala.

(dowód: akta kontroli str.68)

W Szpitalu w 2016 r. przeprowadzono analizę dokumentacji medycznej w sumie 44 pacjentów w celu oceny funkcjonowania procedury uśmierzania bólu u pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym, a w 2017 r. kontrolę dokumentacji medycznej pod kątem poprawności stosowania antybiotykoterapii u pacjentów u których zarejestrowano zakażenie szpitalne.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podał, iż *planowane jest przeprowadzenie analiz w innych obszarach dot. farmakoterapii. Jednakże prowadzone w ramach systemu analizy pośrednie (przez pracowników apteki, oddziałów i członków komitetu terapeutycznego) zapewniają wystarczające przeanalizowanie tematyki farmakoterapii.*

Ponadto, dokonywano analiz pośrednich w zakresie farmakoterapii, w zakresie: kontroli dokumentacji medycznej – na poziomie formalnej kontroli dokumentowania farmakoterapii w kartach zleceń czy dokumentacji postępowania przeciwbólowego oraz kontroli merytorycznej zapisów dokumentacji medycznej; analiza przedłużonych pobyków pacjenta – w szczególności określenie przyczyn w zakresie powikłań/nieskutecznej terapii bądź niepoprawnego postępowania terapeutycznego lub diagnostycznego; analiza nieplanowanych hospitalizacji – w szczególności określenie przyczyn powikłań terapeutycznych, nawrotu choroby w wyniku

⁴¹ Na pierwszym posiedzeniu w dniu 27 października 2015 r. uzgodniono, iż w razie zaistnienia konieczności przeprowadzenia jeszcze jednego posiedzenia pod koniec kwartału, Nie wystąpiła taka konieczność.

⁴² Obecność siedmiu osób, gdy wg obowiązującego Zarządzenia w sprawie Komitetu Terapeutycznego (skład 19-osobowy) wymagano 13 osób.

⁴³ Dodatkowo złożono 9 wniosków, które nie rozpatrzono m.in. z uwagi na brak osoby składającej wniosek.

⁴⁴ Każdy dotyczący wpisania produktu leczniczego na SLL, w którym to posiedzeniu uczestniczyło, co najmniej 16 członków Komitetu Terapeutycznego z 21 powołanych członków Komitetu.

⁴⁵ Dotyczący posiedzenia, w którym uczestniczyło 13 członków Komitetu Terapeutycznego z 19 powołanych.

nieskutecznej terapii oraz niedostosowania pacjenta do zaleceń w karcie informacyjnej dot. farmakoterapii; analiza dokonanych znieczuleń, gdzie przyczyną powikłań anestezyjologicznych mogły być używane produkty lecznicze; analiza zdarzeń niepożądanych, w szczególności w zakresie niepoprawnie podanego leku. Zamawianie leków nieujętych w Receptariuszu Szpitalnym odbywało się według opracowanej (i zawartej w tym Receptariuszu) procedury. Zakupu takich leków dokonywano na wniosek lekarza zatwierdzony przez kierownika oddziału/działu, a następnie opiniowany przez kierownika Apteki, kierownika Działu Zamówień publicznych przed akceptacją Dyrektora Szpitala, bądź Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa. Apteka prowadziła ewidencję tych wniosków. W wyniku analizy 33 wniosków z lat 2015-2017 (do dnia 28 czerwca) stwierdzono, iż przewidziana wnioskiem procedura była stosowana.

(dowód: akta kontroli str. 46-50, 301, 388-390)

W działalności kontrolowanej jednostki w badanym zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość.

Ustalona
nieprawidłowość

Wbrew postanowieniem Zarządzeń Dyrektora Szpitala w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego, Komitet ten podejmował decyzje w wyniku głosowań w sprawie zmian SLL, w trakcie których nie było wymaganego kworum, wynoszącego co najmniej 2/3 składu Komitetu⁴⁶. Ponadto, na posiedzeniu w dniu 19 maja 2016 r. w obecności w sumie 15 osób w głosowaniach uczestniczyły trzy osoby nieuprawnione, tj. osoby niebędące: członkami Komitetu Terapeutycznego, zastępcami ordynatora/kierownika w przypadku ich usprawiedliwionej nieobecności, składającymi wniosek o wprowadzenie leku⁴⁷, przez co nie było wymaganego kworum. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, iż z uwagi na istniejące problemy z frekwencją na posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego (pilne zabiegi, operacje, udział w postępowaniach przetargowych), przyjęto zwyczajowo wymóg obecności 50% członków tego Komitetu dla ważności podejmowanych decyzji, co zamierzano wprowadzić kolejną zmianą zarządzenia w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego. Natomiast co do uczestnictwa osób nieuprawnionych do głosowania w dniu 19 maja 2016 r., Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa podał, iż wzmiankowane osoby nie uczestniczyły w głosowaniach, a ewentualne adnotacje o ich udziale w głosowaniu w protokole to omyłka protokolanta. W ocenie NIK, powyższa argumentacja nie znalazła potwierdzenia w ustalonym stanie faktycznym, gdyż jedynym dokumentem potwierdzającym udział w posiedzeniu Komitetu Terapeutycznego była lista obecności zawierająca podpisy 15 osób (w tym osób niebędących członkami tego Komitetu), a z treści protokołu z posiedzenia tego Komitetu w dniu 19 maja 2016 r. wynika, że było również 15 głosujących, chociaż w posiedzeniu tym uczestniczyło jedynie 12 osób uprawnionych. Powyższe, zdaniem NIK, skutkowało nieprawidłowo wprowadzonymi zmianami w Receptariuszu Szpitalnym, dotyczącym 29 przypadków wprowadzeń i ośmiu przypadków skreśleń produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 340-345, 374-378)

Ocena częściowa

W Szpitalu zapewniono funkcjonowanie Komitetu Terapeutycznego, który dokonywał zmian w Receptariuszu Szpitalnym oraz analizował wydatki Szpitala na leki. W Szpitalu analizowano również skuteczność prowadzonej farmakoterapii. Zapewniono procedurę zakupu leków spoza Receptariusza Szpitalnego, której przestrzegano. Nie przestrzegano natomiast uregulowań wewnętrznych, dotyczących wymaganej liczby członków Komitetu Terapeutycznego, obecnych przy

⁴⁶ Do dnia 26 lutego 2017 r. przewidziano 19 członków Komitetu Terapeutycznego, a od 27 lutego 2017 r. 22 członków, przez co wymagana liczba członków na posiedzeniu do podejmowania decyzji wynosiła odpowiednio 13 i 15 członków.

⁴⁷ Dr Z.P. (z Zakładu Medycyny Nuklearnej), p.M. M.-H. (z działu Medycyny Pracy), dr S. B. (z Działu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej), niebędący członkami KT i działający też nie należeli do KT. Ponadto brała udział i głosowała dr M. C. reprezentująca Oddział Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Wewnętrznych, gdy był obecny przedstawiciel TK z tego wydziału – dr J. P. (Przewodniczący).

głosowaniu w sprawie zmian w SLL, co skutkuje stanowiło naruszenie procedury wewnętrznej w przypadku wprowadzenia 29 i skreślenia ośmiu produktów leczniczych.

IV. Wnioski

Uwaga i wnioski
pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*⁴⁸ (dalej: *ustawa o NIK*), wnosi o:

1. Zapewnienie bieżącej informacji na temat leków znajdujących się na stanie apteczek oddziałowych.
2. Prowadzenie przez Aptekę kompletnej dokumentacji dotyczącej leków poddanych utylizacji, wymaganej w myśl § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w *sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki*.
3. Wykazywanie otrzymanych bezpłatnych próbek leków w dokumentacji księgowo-finansowej Szpitala według wartości oszacowanej w oparciu o ceny rynkowe lub ceny sprzedaży
4. Zapewnienie aktualizacji SLL przez Komitet Terapeutyczny zgodnie z wewnętrznymi uregulowaniami.
5. Zapewnienie wymaganego udziału Apteki w badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Szpitalu oraz rozważenie określenia jego zakresu w uregulowaniach wewnętrznych.
6. Doprowadzanie do przechowywania produktów leczniczych w pomieszczeniach zabezpieczonych przed nadmiernym nasłonecznieniem na oddziałach, w tym w dwóch pomieszczeniach przygotowawczych Oddziału Neurologicznego z Pododdziałem Udarowym.
7. Zabezpieczanie produktów leczniczych wstrzymanych bądź wycofanych z obrotu decyzjami GIF zgodnie z wewnętrznymi uregulowaniami.

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 Najwyższej Izby Kontroli we Wrocławiu.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag

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.

⁴⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

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.

Wrocław, dnia 21 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu

Dyrektor

DYREKTOR
Delegatura Najwyższej Izby Kontroli
we Wrocławiu

z up.

podpis

Zbigniew Florowski
Wicedyrektor

