



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.010.04.2017

P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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	Renata Połatajko, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/127/2017 z dnia 10 lipca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze, ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra (dalej: „WCSKJ”).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Tomasz Dymyt, Dyrektor WCSKJ ¹ . (dowód: akta kontroli str. 3-7)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą³, w WCSKJ zapewniono prawidłową organizację zaopatrzenia oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze. W latach 2015-2017 podejmowano działania w celu optymalizacji gospodarki lekami oraz wykorzystywano Receptariusz Szpitalny w procesie farmakoeconomiki szpitalnej. Niemniej sposób organizacji farmakoterapii nie zapobiegł wystąpieniu odstępstw od przyjętych zasad i obowiązujących przepisów. Stwierdzone w tym zakresie nieprawidłowości polegały w szczególności na:

- prowadzeniu nierzetelnej ewidencji stanu magazynowego apteczek oddziałowych na wszystkich trzech badanych oddziałach szpitalnych,
- braku prowadzenia pełnej dokumentacji leków z apteczek oddziałowych przekazanych do utylizacji oraz braku uwzględnienia w procedurach wewnętrznych wymogu ewidencjonowania utylizowanych na oddziałach leków niespełniających wymagań jakościowych,
- nieujęciu w prowadzonej przez aptekę szpitalną (dalej: „Apteka”) ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych, 56 przyjętych w tej formie leków wykorzystywanych na potrzeby działalności WCSKJ,
- niezapewnieniu dwóch odrębnych wejść do Apteki, tj. dla personelu i dla dostaw towaru,
- nieujęciu w księgach rachunkowych WCSKJ (w wartości rynkowej) żadnego z 77 produktów leczniczych przyjętych w formie bezpłatnych próbek leków,
- opóźnionym powiadomieniu właściwego organu o stwierdzonym działaniu niepożądanym leku,
- nierzetelnym wykonywaniu zadań Zespołu Terapeutycznego, określonych w procedurach wewnętrznych,

¹ Tomasz Dymyt, Dyrektor od dnia 1 grudnia 2015 r. i nadal. Poprzednio, od dnia 18 lutego 2011 r. do dnia 30 listopada 2015 r., był nim Stanisław Woźniak.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

³ Od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 7 sierpnia 2017 r.

- braku odpowiedniego nadzoru nad gospodarką lekową, co skutkowało wystąpieniem ww. nieprawidłowości.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Sposób organizacji pracy Apteki oraz realizacji zadań związanych z prowadzeniem Apteki

Opis stanu
faktycznego

1.1 Organizacja zadań związanych z funkcjonowaniem Apteki

W latach 2015-2017 w WCSKJ działała Apteka, która istniała od początku funkcjonowania jednostki w obecnej formie organizacyjno-prawnej⁴. Apteka stanowiła wyodrębnioną komórkę organizacyjną w strukturze WCSKJ i podlegała Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 8-16)

1.2 Zakres zadań realizowanych przez Aptekę

Według zapisów § 122 Regulaminu organizacyjnego⁵ WCSKJ, do zadań Apteki należało w szczególności zaopatrywanie komórek organizacyjnych WCSKJ w produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze oraz sporządzanie produktów leczniczych recepturowych. W regulaminie wskazano również na realizację przez Aptekę innych zadań, uwzględnionych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*⁶ dalej: (ustawa *Prawo farmaceutyczne*) oraz przepisach wykonawczych do tej ustawy.

W badanym okresie Apteka realizowała usługi w zakresie sporządzania preparatów do żywienia pozajelitowego oraz przygotowywania leków cytostatycznych w dawkach dziennych.

(dowód: akta kontroli str. 14-17; 1190-1193)

W Aptece była prowadzona ewidencja, o której mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1. ustawy *Prawo farmaceutyczne*, tj. badanych produktów leczniczych (w formie papierowej) oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny (w formie elektronicznej).

(dowód: akta kontroli str. 936-952; 998-1003)

W badanym okresie nie korzystano z usług farmaceutycznych realizowanych przez inny podmiot, jak też nie zaopatrywano w leki innych podmiotów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 1190-1193)

1.3 Organizacja pracy Apteki

W badanym okresie stan zatrudnienia w Aptece zmniejszył się i wynosił 18 osób⁷ na koniec 2015 r. oraz 17 osób⁸ na koniec miesiąca grudnia 2016 r. i miesiąca czerwca 2017 r.

⁴ Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej funkcjonuje na podstawie Uchwały nr VIII/102/11 Sejmiku Województwa Dolnośląskiego z dnia 24 marca 2011 r. w sprawie przekształcenia Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zespołu Gruźlicy i Chorób Płuc w Kowarach oraz likwidacji Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Szpitala Wojewódzkiego w Jeleniej Górze.

⁵ Wprowadzonego Zarządzeniem Nr 11/12/2014 z dnia 19 grudnia 2014 r. Dyrektora WCSKJ w sprawie aktualizacji Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej.

⁶ Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271, ze zm.

⁷ 17 etatów i jedna umowa zlecenie.

⁸ 16 etatów i jedna umowa zlecenie.

Kierownik Apteki prowadziła ewidencję zatrudnionych w Aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych⁹. Według stanu na koniec czerwca 2017 w Aptece zatrudnionych było pięciu magistrów farmacji i ośmiu techników farmacji. Na jednego farmaceutę przypadało 59,5 łóżka w potencjale WCSKJ.

(dowód: akta kontroli str. 411-414; 998-1003)

W badanym okresie stanowisko kierownika Apteki było obsadzone. Kierownik Apteki był zatrudniony na umowę o pracę i spełniał wymogi określone w art. 88 ust. 1 i 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Apteka funkcjonowała w dni powszednie w godz. 7.30-15.05, zapewniając dostępność farmaceutów. W sytuacjach awaryjnych, w przypadku nagłej konieczności wydania leków z Apteki, zapewniono kontakt telefoniczny z Kierownikiem Apteki, lub osobą wyznaczoną. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że w latach 2015-2017 nie wystąpiła konieczność realizacji usług farmaceutycznych poza godzinami pracy Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 18-20; 152-157; 1194; 1297-1310)

W WCSKJ nie zostały określone procedury wewnętrzne w zakresie informowania kierownictwa o podnoszeniu kwalifikacji przez pracowników. Dokumenty potwierdzające podnoszenie kwalifikacji zawodowych farmaceutów zatrudnionych w Aptece, znajdowały się w Dziale Personalnym i Wynagrodzeń.

(dowód: akta kontroli str. 1190-1193)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, w zbadanym zakresie, sposób organizacji pracy Apteki oraz realizacji zadań związanych z jej prowadzeniem.

2. Prawidłowość zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu
faktycznego

2.1 Warunki funkcjonowania Apteki oraz przechowywania leków w WCSKJ

Apteka została umiejscowiona w budynku głównym WCSKJ, na parterze obok wind. Zapewniono jedno wejście do Apteki, zarówno dla personelu, jak i dla dostaw. Dodatkowe wejście przeznaczono na wyjście ewakuacyjne. Wejście do Apteki zabezpieczono przed dostępem osób nieuprawnionych. Pomieszczenia, w których przygotowywano, wydawano i przechowywano produkty lecznicze i wyroby medyczne¹⁰ 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 apteki¹¹.

⁹ Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1566.

¹⁰ W skład pomieszczeń Apteki wchodziły: izba ekspedycyjna, magazyn leków tabletkowych i iniekcyjnych – z nawiewem i klimatyzacją, magazyn środków psychotropowych, odurzających i silnie działających – z nawiewem, magazyn płynów infuzyjnych i preparatów do żywienia – z nawiewem i klimatyzacją, magazyn środków dezynfekcyjnych – z nawiewem i klimatyzacją, magazyn wyrobów medycznych – z nawiewem i klimatyzacją, magazyn opatrunków – z nawiewem i klimatyzacją, pracownia leku cytostatycznego – z nawiewem i klimatyzacją, pracownia żywienia pozajelitowego – z nawiewem i klimatyzacją, izba recepturowa – z nawiewem, pomieszczenia administracyjne: kierownika apteki, księgowości, wyrobów medycznych, socjalne, gospodarcze oraz toalety.

¹¹ Dz. U. Nr 187, poz. 1565.

Farmakopea Polska była dostępna bezpośrednio w lokalu Apteki, natomiast dostęp do obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zapewniono poprzez umożliwienie korzystania z Internetu.

W Aptece wydzielono osobne miejsce do przechowywania produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych, tj. przeterminowanych lub wstrzymanych czy wycofanych z obrotu.

Leki wydawane z Apteki przechowywane były w apteczkach oddziałowych. Oględziny apteczek oddziałowych na trzech oddziałach szpitalnych: Oddziale Neurologicznym i Udarowym, Oddziale Onkologii Klinicznej Chemioterapii oraz Oddziale Chorób Wewnętrznych z pododdziałem geriatrycznym i gastroenterologicznym, wykazały m.in., że leki były przechowywane w pomieszczeniach do tego przeznaczonych, w sposób zabezpieczający je przed dostępem osób nieuprawnionych, nadmiernym nasłonecznieniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. W trakcie oględzin apteczek oddziałowych nie stwierdzono przechowywania na oddziałach szpitalnych leków niespełniających wymogów jakościowych tj. przeterminowanych, uszkodzonych lub objętych decyzjami Głównego lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. W Aptece i na oddziałach szpitalnych, oddzielnie przechowywano 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. 998-1003)

2.2 Stosowanie leków własnych pacjentów w procesie farmakologii

W WCSKJ została wprowadzona *Procedura gospodarki lekiem własnym pacjenta*, dopuszczająca możliwość przyjęcia leku własnego pacjenta do apteczki oddziałowej na czas hospitalizacji. Przyjęcie leku własnego pacjenta mogło nastąpić tylko na podstawie pisemnego oświadczenia pacjenta według formularza „*Leki własne pacjenta*”, zawierającego prośbę pacjenta o kontynuację procesu leczenia niebędącego aktualnie powodem hospitalizacji, a ustalonego przez lekarzy specjalistów/lekarza rodzinnego.

(dowód: akta kontroli str. 189-194)

Przechowywanie leków własnych pacjenta w apteczkach oddziałowych stwierdzono w przypadku dwóch z trzech oddziałów szpitalnych poddanych oględzinom w dniach 28-31 lipca 2017 r. Leki własne pacjenta były, łącznie z oświadczeniem wymaganym *Procedurą gospodarki lekiem własnym pacjenta*, przechowywane w gabinecie zabiegowym/dyżurce pielęgniarskiej w osobnej szufladzie i oznaczone w sposób pozwalający na ich identyfikację, co do serii oraz daty ważności.

(dowód: akta kontroli str. 1015-1019; 1052-1055; 1138-1140)

2.3 Obrót lekami wydanyymi z Apteki

W WCSKJ została wprowadzona *Procedura wydawania z apteki szpitalnej produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków dezynfekcyjnych*, określająca w szczególności zasady wydawania produktów leczniczych, sporządzonych w Aptece preparatów do żywienia pozajelitowego i leków recepturowych, zaopatrzenia WCSKJ w produkty lecznicze, udziału w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenia w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami dezynfekcyjnymi w WCSKJ (utrzymywanie limitów przez oddziały szpitalne).

Procedura przewiduje składanie zapotrzebowania z poszczególnych komórek organizacyjnych WCSKJ drogą elektroniczną w Systemie Informatycznym

„Eskulap”, lub w szczególnych przypadkach w wersji papierowej według obowiązujących wzorów recept.

Zapotrzebowanie na środki odurzające, psychotropowe, prekursory grupy I-R oraz spirytus wystawiane jest na oddziały szpitalne w Systemie Eskulap, drukowane i opatrywane podpisami i pieczęciami Ordynatora oddziału szpitalnego oraz osoby upoważnionej do wystawiania recept. Apteka przed przystąpieniem do realizacji zapotrzebowania sprawdza saldo komórki organizacyjnej wystawiającej, zaś w przypadku przekroczenia limitu na dany miesiąc informuje o tym tę komórkę. Monitorowane są także stany zapasów magazynowych celem ich utrzymania na poziomie gwarantującym zaspokojenie bieżących potrzeb oddziałów szpitalnych (maksymalnie 30% miesięcznego rozchodu). Wizualnie kontrolowana jest jakość każdego opakowania wydawanego produktu oraz sprawdzana jest jego data ważności. Środki odurzające, leki psychotropowe i prekursory grupy I-R odbierają osobiście lekarze z poszczególnych oddziałów szpitalnych, przy czym leki psychotropowe i prekursory mogą odbierać również pielęgniarki.

(dowód: akta kontroli str. 231-239)

Produkty lecznicze były ewidencjonowane w Systemie Informatycznym „Eskulap”. System ten umożliwiał generowanie raportów stanu magazynowego leków w Aptece oraz w apteczkach oddziałowych, z uwzględnieniem numeru serii, daty ważności, ilości i wartości produktu leczniczego. Umożliwiał także kontrolę terminów ważności produktów leczniczych poprzez wygenerowanie raportu z wykazem leków, których termin ważności upływa do wskazanego dnia. W badanym okresie WCSKJ korzystało z funkcjonalności programu „Eskulap” w zakresie modułów „Kasacje” i „Zestawienie kasacji”.

(dowód: akta kontroli str. 998-1014)

Kontrola zgodności stanów magazynowych Apteki i trzech apteczek oddziałowych wykazała rozbieżności pomiędzy ewidencją stanu magazynowego apteczek oddziałowych, a rzeczywistym stanem magazynowym znajdujących się w nich produktów leczniczych. Rozbieżności te polegały na niewłaściwie wykazywanej w ewidencji ilości oraz numeru serii danego produktu.

(dowód: akta kontroli str. 998-1019; 1052-1055; 1138-1140)

2.4 Prowadzenie farmakoterapii

W WCSKJ zostały wprowadzone procedury oraz zasady postępowania z produktami leczniczymi, które nie spełniają wymogów jakościowych, w tym: *Procedura wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, Procedura postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi, Procedura postępowania z niewykorzystanymi środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, Procedura postępowania z przeterminowanymi środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.*

(dowód: akta kontroli str. 202-222)

W latach 2015-2017 (do końca czerwca), na podstawie ośmiu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w sprawie wycofania leku z obrotu na terenie kraju, przeprowadzono procedurę wycofania z obrotu siedmiu produktów leczniczych, w tym jednego w zakresie dwóch serii.

Na przykładzie decyzji GIF nr 17/WC/2017 z dnia 24 lutego 2017 r. ustalono, że wycofany z obrotu produkt leczniczy, został zwrócony do dostawcy w ilości 239 ampułek, odpowiadającej ilości stanu magazynowego Apteki po zwrotach dokonanych przez poszczególne komórki organizacyjne szpitala. Apteka nie dokumentowała stanu magazynowego apteczek oddziałowych, a bazowała na oświadczeniach poszczególnych komórek organizacyjnych WCSKJ, że do Apteki

przekazano całość zapasu wycofywanego/wstrzymanego leku.

Przeprowadzona w trakcie kontroli analiza leku wycofanego ww. decyzją, wykazała w odniesieniu do trzech oddziałów szpitalnych objętych oględzinami apteczki oddziałowej, że na jednym z tych oddziałów dwa leki wycofane widniały w ewidencji stanu magazynowego apteczki w ilości 12 ampułek. W trakcie oględzin nie stwierdzono tego leku w apteczce. Na drugim z oddziałów szpitalnych, lek został w dniu 27 lutego 2017 r. poddany kasacji z tytułu stłuczenia ampułek, przy czym nie został sporządzony protokół przekazania produktu leczniczego do utylizacji.

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że Apteka prowadzi kontrolę produktów leczniczych objętych decyzjami GIF o wstrzymaniu i wycofaniu produktów leczniczych, przyjmując wraz ze zwracaniem produktem leczniczym oświadczenie podpisane przez Pielęgniarkę Oddziałową, o przekazaniu całości zapasu wycofanego/ wstrzymanego w obrocie produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 671-672; 928; 1138-1140; 1147-1148; 1297-1310)

W badanym okresie Apteka osiem¹² razy przekazała do utylizacji przeterminowane produkty lecznicze, których łączna wartość stanowiła kwotę 4.229,78 zł, w tym środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy grupy I-R o wartości 193,77 zł. Dokumentacja przekazania tych produktów do utylizacji wypełniała wymogi określone § 10 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Leki, które były przekazywane do utylizacji przez oddziały szpitalne, ujmowane były w raportach kasacji¹³. Kontrola wykazała, że komórki organizacyjne WCSKJ w okresie 2015-2017 (do końca lipca) z pominięciem Apteki poddały kasacji produkty lecznicze o łącznej wartości 8.807,72 zł¹⁴. W przedmiotowym zakresie nie była sporządzana dokumentacja, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4, tj. dotycząca przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych przekazanych do utylizacji, w tym protokoły przekazania produktu leczniczego do utylizacji. Produkty lecznicze podlegające kasacji były wrzucane do odpadów medycznych o kodzie 180103. Przyczyną niewykorzystania produktów leczniczych był upływ terminu ważności bądź utrata parametrów jakościowych.

Niespełniające wymagań jakościowych niewykorzystane produkty lecznicze (leki otwarte/zaczęte, zaczęte flakony i ampułki, leki uszkodzone itp.), inne niż środki odurzające i psychotropowe, były bezpośrednio wrzucane do odpadów medycznych i utylizowane z kodem 180103, zgodnie z *Procedurą postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi*. W przedmiotowym przypadku nie były sporządzane raporty kasacji, jak też inna dokumentacja określająca zakres i wartość utylizowanych produktów leczniczych.

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że leki jeśli nie mogą być zużyte na kilku pacjentów zostają wyrzucone do odpadów medycznych, resztkę leku wylana jest na ligninę i zutylizowana jako odpad medyczny. W *Procedurze postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi* określono sposób postępowania z lekami w postaci niedokończonych ampułek, leków zabrudzonych, niedopitych syropów etc. Powyższe zjawisko ma odzwierciedlenie w systemie elektronicznym jako kasacja lub rozchód leku na pacjenta, tj. pobrano ampułkę zawierającą 100 mg, podano 25 mg leku (głównie oddziały szpitalne o profilu pediatrycznym). System Informatyczny pozwala na wygenerowanie ilości pobrania konkretnego produktu leczniczego oraz ilości jego zużycia na pacjenta, przy czym nie daje możliwości

¹² W dniach: 31 marca 2015 r., 8 lipca 2015 r., 8 października 2015 r., 11 stycznia 2016 r., 9 maja 2016 r., 31 sierpnia 2016 r., 30 grudnia 2016 r., 30 czerwca 2017 r.

¹³ Zawierających informacje o: nawie produktu, serii, dacie ważności, cenie opakowania oraz ilości i wartości produktu leczniczego poddawanego kasacji.

¹⁴ 7.129,89 zł w 2015 r.; 761,70 zł w 2016 r. i 916,13 zł w 2017 r.

wygenerowania danych zbiorczych (raportów) w zakresie wszystkich leków równocześnie lub tylko tych przypadków w których różnią się wielkości pobrania i zużycia¹⁵.

Ponadto wskazał, że WCSKJ nie posiada wiedzy jaka była na oddziałach szpitalnych skala zjawiska wyrzucania do odpadów leków zawierających substancje odurzające i psychotropowe w postaci niedokończonych ampułek, zabrudzonych, niedopitych syropów. W przedmiotowym zakresie nie prowadzono rejestru. Postępowanie odbywa się zgodnie z *Procedurą postępowania z niewykorzystanymi środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi*.

(dowód: akta kontroli str. 206-214; 889-935; 1188; 1284-1287; 1297-1310; 1322-1323)

Analizie poddano rozchód jednego produktu leczniczego na jednym z oddziałów szpitalnych, na którym przeprowadzono oględziny apteczki oddziałowej. Analiza rozchodu produktu leczniczego na pacjenta wykazała przypadki pobierania większej ilości leku na pacjenta, niż ilość zaaplikowana (np. pobrano trzy ampułki, a zaaplikowano jedną, pobrano dwie ampułki, a zaaplikowano jedną).

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że zdarzają się sytuacje kiedy dochodzi do zainfekowania, wystrzyknięcia, uszkodzenia, stłuczenia ampułki czy fiolki przy przygotowywaniu produktu leczniczego. Lek był przygotowywany dla danego pacjenta, dlatego dokonano rozchodu np. pobrano dwie ampułki, ale podano tylko jedną zgodnie ze zleceniem lekarza. Jednocześnie podał, że WCSKJ nie posiada wiedzy jaka jest skala zjawiska rozpisywania leków na pacjenta, które nie zostały faktycznie zaaplikowane.

(dowód: akta kontroli str. 1269-1272)

W poddanych oględzinom trzech apteczek oddziałowych, kontrola terminu ważności produktów leczniczych prowadzona była raz w miesiącu i odnotowana w protokołach kontroli daty ważności leków. Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny, nie wykazały przechowywania w apteczkach oddziałowych produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych. Niemniej jednak, w czasie oględzin przeprowadzonych w dniu 31 lipca 2017 r., na jednym z oddziałów szpitalnych w ewidencji stanu magazynowego apteczki oddziałowej stwierdzono dziesięć produktów leczniczych z przekroczonym terminem przydatności.

(dowód: akta kontroli str. 889-1051; 1136-1137; 1164-1188)

W WCSKJ została wprowadzona *Procedura pozyskiwania leków z darów*, określająca m.in. wzór wniosku o przyznanie darowizny produktów leczniczych. Zgodnie z przedmiotową procedurą, wypełniony wniosek przekazuje się do Apteki. W przypadku, gdy darowizna dotyczy produktu leczniczego nieujętego w Receptariuszu Szpitalnym, należy uzyskać akceptację wniosku przez Komitet Terapeutyczny. Otrzymane leki przechowywane są w Aptece w miejscu oznakowanym „Dary dla...” i wydawane na podstawie recepty tylko na potrzeby oddziału szpitalnego, który pozyskał darowiznę.

W WCSKJ nie wprowadzono procedury pozyskiwania bezpłatnych próbek produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 137; 223-226)

Apteka prowadziła ewidencję produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny (art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*) oraz ewidencję bezpłatnych próbek produktów leczniczych (art. 54 ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

¹⁵ Możliwe jest wygenerowanie raportu w ramach konkretnego oddziału szpitalnego.

Według powyższej ewidencji, wartość otrzymanych w badanym okresie produktów leczniczych w formie darowizny stanowiła kwotę 98.836,99 zł. W ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych nie odnotowywano wartości otrzymanych próbek. Bezpłatne próbki produktów leczniczych dostarczone do WCSKJ w badanym okresie nie zostały ujęte w księgach rachunkowych.

(dowód: akta kontroli str. 759-787; 812-825; 998-1014)

W badanym okresie lekarze przyjęli łącznie 77 bezpłatnych próbek produktów leczniczych, przy czym nie przekraczano dopuszczalnej liczby próbek, określonej w art. 54 ust. 3 pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że nadzór i kontrolę nad bezpłatnymi próbkami prowadzi Apteka w postaci ewidencji. Lekarz otrzymujący bezpłatną próbkę i wykorzystujący ją na potrzeby pacjenta leczonego w oddziale szpitalnym ma obowiązek dostarczenia jej do Apteki celem ujęcia w ewidencji.

(dowód: akta kontroli str. 1269-1272)

2.5 Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych

W WCSKJ została wprowadzona *Procedura zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych*¹⁶, określająca sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia oraz wzór formularza zgłoszenia. Zgodnie z przedmiotową procedurą, zgłoszenie należy przesłać pocztą, faksem lub mailem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odpowiedzialność za prawidłową realizację niniejszej procedury przypisano wszystkim pracownikom personelu medycznego WCSKJ. W procedurze nie sprecyzowano roli Apteki w zgłaszaniu niepożądanych działań produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str.195-201)

W okresie od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 30 czerwca 2017 r. WCSKJ nie zgłaszało żadnego przypadku działań niepożądanych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str.1190-1193)

Kierownik Apteki wskazała, że jest przygotowana do monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych. W tym celu w Aptece założono, w formie papierowej, ewidencję zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, obejmującą: datę otrzymania zgłoszenia; nazwę, postać, dawkę produktu leczniczego; numer serii; datę ważności; imię i nazwisko osoby zgłaszającej; oddział szpitalny. Niemniej jednak, w latach 2015-2017 (I półrocze) do Apteki nie zgłoszono przypadku niepożądanego działania leku.

(dowód: akta kontroli str. 886-888; 1256-1259)

Przewodnicząca Zespołu Terapeutycznego podała, że w okresie 2015-2017 (do końca czerwca) nie wpłynęły do Zespołu żadne informacje o niepożądanym działaniu leków stosowanych w szpitalu. W jednym z wniosków rozpatrywanych przez Zespół na posiedzeniu w dniu 8 marca 2017 r. użyto nieprawidłowego określenia „zła tolerancja”, zamiast określenia „niedogodny sposób podawania”. W przedmiotowym przypadku postać leku w postaci kapsułek była niewygodna do podawania doustnego na oddziale neonatologicznym, w związku z czym zawniioskowano o wprowadzenie suplementu w postaci kropli.

¹⁶ Każda szkodliwa i niezamierzona reakcja, pojawiająca się w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku, w sytuacji gdy lek podaje się zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce, lek stosuje się we wskazaniach, które nie zostały potwierdzone, w sytuacji przedawkowania leku, nadużywania leku, zastosowania leku niezgodnie z przeznaczeniem.

(dowód: akta kontroli str. 1264-1268)

2.6 Udział Apteki w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie WCSKJ

WCSKJ nie posiadało wewnętrznych uregulowań w zakresie udziału Apteki w badaniach klinicznych, zaś przedmiotowe badania prowadzone były na podstawie zawartych umów o prowadzenie badania klinicznego. W badanym okresie w WCSKJ prowadzone były badania kliniczne na podstawie pięciu umów, zawartych w latach 2014-2015. Udział Apteki w tych badaniach dotyczył badanych produktów leczniczych - „próbek do badań klinicznych”, w zakresie produktu stanowiącego lek cytostatyczny. Pozostałe badane produkty lecznicze były przyjmowane bezpośrednio na oddziałach szpitalnych. Udział Apteki w badaniach obejmował przyjmowanie do Apteki badanych produktów leczniczych (cytostatycznych) przechowywania ich oraz przygotowywania z nich roztworów. Ponadto, Apteka prowadziła dwie ewidencje dostaw badanego produktu leczniczego, tj. w zakresie produktów przyjętych do Apteki do pracowni leku cytostatycznego oraz w zakresie produktów przyjętych bezpośrednio na oddziały szpitalne.

(dowód: akta kontroli str. 953-956; 1297-1310)

2.7 Nadzór i kontrola nad gospodarką lekami

W WCSKJ została wprowadzona procedura „postępowania i gospodarowania lekami w oddziałach, poradniach i pracowniach szpitalnych”, określająca zasady postępowania w sytuacjach zlecenia leków, dokumentowania zleconej farmakoterapii, podawania leków bez pisemnego zlecenia lekarskiego, jak też w sytuacjach zagrożenia życia i zdrowia, przygotowania i oznakowania leków w oddziałach, poradniach i pracowniach, bezpiecznego przechowywania leków w oddziałach, poradniach i pracowniach, nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach, poradniach i pracowniach. Odrębna procedura została określona w zakresie „gospodarki środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1”.

(dowód: akta kontroli str. 158-173; 179-188)

Działalność Apteki w latach 2015-2017 (I półrocze) nie była przedmiotem kontroli wewnętrznej, jak też kontroli podmiotu zewnętrznego. Przeprowadzony w 2015 r. audyt wewnętrzny w zakresie wymaganej dokumentacji, zgodności z procedurami oraz wizji lokalnej, jak też w 2016 r. w zakresie dokumentacji i prowadzonych zapisów wskazał na mocne strony Apteki w zakresie organizacji pracy, zapisów, zaangażowania w wykonywanie obowiązków, rzetelności, nadzoru oraz ścisłego przestrzegania zasad określonych w procedurach dotyczących pracowni leku cytostatycznego. W badanym okresie na działalność Apteki oraz na nieprawidłowości w zakresie farmakoterapii i dostępności do leków nie było skarg wnoszonych do WCSKJ.

(dowód: akta kontroli str. 21-23; 34-136)

Za wszelkie czynności wykonywane w Aptece odpowiedzialny był Kierownik Apteki, który zobowiązany był do czuwania nad prawidłowym tokiem i organizacją pracy w Aptece, nadzorowania pracy podległego personelu oraz dbania o dyscyplinę pracy. Zobowiązany był m.in. do okresowego przeprowadzania kontroli apteczek oddziałowych w zakresie prawidłowego przechowywania leków, stanu zapasów oraz terminów ważności leków. Nadzór nad prawidłowym gospodarowaniem lekami został powierzony Naczelnej Pielęgniarce.

(dowód: akta kontroli str. 415-418; 471-474)

W zakresie zapewnienia analizy prawidłowości gospodarowania lekami wydanymi z Apteki oraz sposobu ich przechowywania, Kierownik Apteki wskazała, że

monitoruje rotację leków pomiędzy oddziałami szpitalnymi, produktów leczniczych o kończącym się terminie ważności, jak też rotację niezbyt często stosowanych specyfików. Ponadto, magister farmacji będący pracownikiem Apteki, we współpracy z Naczelną Pielęgniarką, dokonuje kontroli apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 1256-1259)

W badanym okresie prowadzono 65 kontroli apteczek oddziałowych, które swoim zakresem obejmowały: warunki przechowywania produktów leczniczych, układ produktów leczniczych, środki bardzo silnie działające, środki odurzające i psychotropowe wraz z ich ewidencją, terminy ważności, sposób zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, kontrolę stanu magazynowego ze stanem komputerowym. W zakresie warunków przechowywania stwierdzono nieprawidłowości – w dwóch przypadkach na 62 kontrolowane, zaś w zakresie kontroli stanu magazynowego ze stanem komputerowym – w ośmiu przypadkach na 55 kontrolowanych¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 26-33)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Nie został spełniony wymóg określony w § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁸, w zakresie zapewnienia dwóch odrębnych wejść do Apteki, tj. dla personelu i dla dostaw towaru. W związku z powyższym, dostawy towaru odbywały się wejściem głównym.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że projekt apteki szpitalnej z jednym wejściem został zaakceptowany w 1988 r. przez Inspekcję Nadzoru Farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 998-1003; 1297-1310)

2. W badanym okresie nierzetelnie prowadzona była ewidencja stanu magazynowego wszystkich trzech poddanych oględzinom apteczek oddziałowych:

- w ewidencji stanu magazynowego jednej z apteczek oddziałowych ujęte były produkty lecznicze, których faktycznie nie było w apteczce, tj.:
 - dwa leki¹⁹ (12 ampułek) wycofane z obrotu decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30 grudnia 2016 r. oraz z dnia 24 lutego 2017 r.,
 - dziesięć leków z przekroczonym terminem przydatności;
- w przypadku szesnastu produktów leczniczych (na 20 zbadanych) w ewidencji stanu magazynowego wszystkich trzech apteczek oddziałowych stwierdzono rozbieżności ze stanem faktycznym. Produkty te zaewidencjonowane zostały w ilości mniejszej lub większej od faktycznie znajdującej się w apteczkach oddziałowych, jak też z innym oznaczeniem numerów serii.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że przyczyną powyższego jest rozchód leku w systemie w opcji „ogólne zużycie środków farmaceutycznych”, który uniemożliwia rozpisanie leku po nazwie i serii oraz niedopatrzenie kadry zarządzającej oddziałem szpitalnym w zakresie kontroli ewidencji stanu magazynowego w systemie elektronicznym i ściągnięcia produktu leczniczego ze stanu magazynowego. Jednocześnie wskazał, że system umożliwia rozchód leku zgodnie z numerem seryjnym w opcji szczegółowe „zużycie środków farmaceutycznych”, który nie był używany przez oddziały szpitalne i obecnie, w związku z brakiem odpowiedniej ilości sprzętu komputerowego i czytników kodów

¹⁷ W siedmiu przypadkach nie odniesiono się do przedmiotowego zakresu.

¹⁸ Dz. U. Nr 171, poz. 1395.

¹⁹ Dwie różne serie leku o tej samej nazwie.

kreskowych, nie ma możliwości prawidłowego ewidencjonowania leków podanych pacjentowi zgodnie z serią. Dodatkową przyczyną jest zbyt duże obciążenie pracą personelu pielęgniarskiego i braki kadrowe.

(dowód: akta kontroli str. 1015-1019; 1052-1055; 1138-1170; 1288-1310)

3. Apteka, wbrew wymogom § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, nie prowadziła dokumentacji wszystkich przekazanych przez WCSKJ w latach 2015-2017 do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, tj. wyrzucanych przez oddziały szpitalne do odpadów medycznych o kodzie 180103. Według raportów kasacji wartość tych produktów stanowiła kwotę co najmniej 8.807,72 zł. Natomiast wartość niewykorzystanych produktów leczniczych wyrzucanych przez oddziały szpitalne do odpadów medycznych, w postaci rozpoczętych, a niezużytych do końca ampułek, fiolek itp., nie została oszacowana.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że Apteka prowadzi dokumentację przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych dotyczących komórki Apteka. Kierownicy pozostałych komórek (oddziałów szpitalnych) samodzielnie dokonują kasacji i utylizacji leków przeterminowanych lub zniszczonych, dokonując ewidencji w systemie elektronicznym Eskulap. Wartości produktów leczniczych poddanych kasacji zeszły ze stanów aptecznych i tym samym pomniejszyły wartość stanów magazynowych w oddziałach szpitalnych.

W ocenie NIK, przyjęty sposób postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi lub przeznaczonymi do zniszczenia, skutkujący brakiem odzwierciedlenia w dokumentacji WCSKJ danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji razem z innymi odpadami medycznymi (z kodem 180103) może skutkować utratą przez WCSKJ kontroli nad lekami wydanymi z Apteki. W przedmiotowych przypadkach nie można bowiem dowiedzieć, że produkty lecznicze wycofane z użycia w WCSKJ, poza lekami wykazanymi w sporządzonych przez Kierownika Apteki *Protokołach przekazania produktu leczniczego do utylizacji*, zostały przekazane do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 889-935; 1284-1287; 1313-1320)

4. Obowiązująca w WCSKJ *Procedura postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi* w WCSKJ nie uwzględnia ewidencjonowania przekazania do utylizacji leków niespełniających wymagań jakościowych, tj. leków otwartych/zaczętych, zaczętych we flakonach i ampułkach, tabletek/kapsułek w zaczętych blistrach, uszkodzonych - według zasad określonych w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Ponadto, przyjęte niniejszą procedurą postępowanie, przewiduje wrzucanie niewykorzystanych produktów leczniczych do odpadów medycznych oznaczonych kodem 180103²⁰, zamiast kodem 180109 (leki inne niż wymienione w 180108).

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że procedura określa postępowanie w przypadku uszkodzenia czy niewykorzystania przygotowanego produktu leczniczego. Ze względów bezpieczeństwa pracownicy, leki inne niż w postaci ampułki, flakonu, bezpośrednio wrzucają do odpadów medycznych, natomiast ampułki, flakony zużyte, przeterminowane trafiają do pojemników twardo ściennych i są utylizowane z kodem 180103. Nie jest prowadzona ewidencja leków

²⁰ Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt.

utyliзовanych oraz brak jest protokołów przekazania leków do utylizacji z komórek medycznych. Obecnie trwają prace nad zmianą procedury postępowania z lekami przeterminowanymi, niewykorzystanymi i niespełniającymi wymagań jakościowych.

(dowód: akta kontroli str. 206-209; 1269-1272; 1321)

5. W prowadzonej przez Aptekę ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych, nie ujęto dostarczonych i wykorzystywanych w WCSKJ, 56 bezpłatnych próbek produktów leczniczych²¹.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że powyższe wynika z niedopatrzenia personelu. W przedmiotowych przypadkach dokumentacja dotycząca bezpłatnych próbek produktów leczniczych nie została dostarczona do Apteki z oddziału szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 1269-1272; 1284-1287)

6. Produkty lecznicze dostarczone do WCSKJ w latach 2015-2017 (do końca lipca) w formie 77 bezpłatnych próbek leków²², nie były ujmowane w księgach rachunkowych Szpitala, co stanowiło naruszenie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości²³, na podstawie którego do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego należy wprowadzić w postaci zapisów każde zdarzenie, które nastąpiło w tym okresie sprawozdawczym. WCSKJ nie dysponowało również wyceną otrzymanych bezpłatnych próbek leków, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że bezpłatne próbki – nie do sprzedaży, są dedykowane bezpośrednio na danego lekarza, a w systemie elektronicznym nie ma możliwości przychodu i rozchodu danego leku ze względu na brak płatnika pod tytułem „bezpłatne próbki”.

(dowód: akta kontroli str. 1269-1283)

7. Stwierdzony jeden przypadek wystąpienia w dniu 31 marca 2017 r. ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego został zgłoszony dopiero w trakcie kontroli NIK, tj. w dniu 31 lipca 2017 r.

Przepis art. 36f ustawy *Prawo farmaceutyczne* zobowiązywał osoby wykonujące zawód medyczny do zgłoszenia ciężkiego²⁴ niepożądanego działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu. W przedmiotowym przypadku zgłoszenia dokonano 107 dni po tym terminie.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego z powodu pomyłki administracyjnej nie został przekazany zgodnie z procedurą i pozostał w historii choroby pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 1260-1263)

8. Sprawowany w latach 2015-2017 (do końca lipca) nadzór nad rozchodem produktów leczniczych nie był w pełni skuteczny. Wskazują na to m.in. stwierdzone rozbieżności pomiędzy ewidencją stanu magazynowego apteczek oddziałowych, a ich stanem rzeczywistym.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że dyrekcja WCSKJ permanentnie, od lat dopracowuje sposób nadzoru ewidencjonowania produktów leczniczych

²¹ W tym dostarczonych w dniu: 15 marca 2017 r. (8 szt. – seria 1071403C), 22 marca 2017 r. (4 szt. – seria 1071403C), w dniu 20 kwietnia 2017 r. (12 szt. – seria 1076247A), w dniu 17 maja 2017 r. (8 szt. – seria 1076247A), w dniu 7 czerwca 2017 r. (8 szt. – seria 1076247A), w dniu 7 lipca 2017 r. (2 szt. - seria 1076247A; 2 szt. - seria 1073357A; 4 szt. - seria 1073357A), w dniu 26 lipca 2017 r. (8 szt. – seria 1073357A).

²² Jeden rodzaj – 1 sztuka o wartości 8.785,80 zł; drugi rodzaj – 76 sztuk o łącznej wartości 136.515 zł (1.796,25 zł za sztukę).

²³ Dz. U. z 2016 r., poz. 1047.

²⁴ Zagrożenie życia.

w komórkach medycznych, dlatego wdrożyła ewidencję w systemie elektronicznym, dając przybliżony pogląd rozchodu poszczególnych produktów leczniczych w oddziałach szpitalnych. Od połowy 2015 r. wprowadzono system kodowania każdego produktu leczniczego w Aptece celem eliminacji błędów i kontroli wydawania leków na oddziały szpitalne. Jednocześnie wskazał, że obecnie trwają przygotowania do ewidencjonowania przyjęcia i rozchodu leków korzystając z kodów kreskowych w oddziałach szpitalnych, co w ocenie dyrekcji WCSKJ wyeliminuje niezgodności stwierdzone podczas kontroli NIK.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę, że brak pełnego wykorzystywania funkcjonalności programu „Eskulap”, w szczególności w zakresie prowadzenia pełnej ewidencji rozchodu leku z apteczek oddziałowych ma wpływ na rzetelność prowadzonego nadzoru nad obrotem lekami. Ponadto, uniemożliwia wykorzystanie tego narzędzia do ustalenia, czy wszystkie leki objęte decyzjami GIF zostały wycofane z apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 1015-1019; 1052-1055; 1138-1140; 1288-1292)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że chociaż Apteka posiadała łatwo zmywalne podesty, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w dniu 26 lipca 2017 r., w którym przeprowadzono oględziny pomieszczeń Apteki, wystąpił jeden przypadek, w którym kartony z płynami infuzyjnymi przechowywano na drewnianej europalecie zamiast na łatwo zmywalnym podestzie.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że płyny infuzyjne przechowywane w Aptece są umieszczone na łatwo zmywalnych podestach, zaś w jednym przypadku zdarzyło się, że pracownicy nie zdążyli przemieścić na łatwo zmywalne podesty płynów, które zostały dostarczone do Apteki dzień wcześniej.

(dowód: akta kontroli str. 998-1006; 1297-1310)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność WCSKJ dotyczącą zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu
faktycznego

3.1 Funkcjonowanie Zespołu Terapeutycznego i sposób wykorzystania Receptariusza Szpitalnego w gospodarce lekami

W badanym okresie skład oraz zadania Zespołu Terapeutycznego zostały określone w zarządzeniach Dyrektora WCSKJ. Liczba członków tego zespołu zmniejszyła się w tym czasie z dziesięciu do siedmiu. W skład zespołu wchodził kierownik Apteki.

Do zadań Zespołu należało: ocenianie potrzeb szpitala w zakresie gospodarki lekiem; współdziałanie w kreowaniu polityki lekowej WCSKJ (m.in. zaopatrzenie, zapasy, przechowywanie, dystrybucja, rozliczanie); analizowanie i aktualizowanie, przynajmniej dwukrotnie w ciągu roku, Receptariusza Szpitalnego; nadzór nad jego stosowaniem w oddziałach szpitalnych; koordynowanie spraw związanych z przygotowaniem wykazu leków stale dostępnych w oddziałach szpitalnych; opiniowanie wniosków o wpisanie lub skreślenie leków z Receptariusza Szpitalnego zgłaszane przez lekarzy; monitorowanie problematyki związanej z farmakoterapią pacjentów szpitala; kontrolowanie skuteczności działania leków objętych Receptariuszem Szpitalnym; analizowanie miesięcznego zużycia leków w oddziałach szpitalnych; analizowanie kosztów leczenia przeciwbakteryjnego w szpitalu, z uwzględnieniem wyników pracy Pracowni Bakteriologicznej; analizowanie skuteczności i kosztów leczenia zakażeń zakładowych; monitorowanie niepożądanych działań leków, a szczególnie leków stosowanych w badaniach na

terenie szpitala oraz leków sprowadzanych spoza Receptariusza Szpitalnego; analizowanie przypadków i możliwości wystąpienia interakcji leków, polipragmazji; współuczestniczenie w opracowywaniu standardów leczenia; formułowanie wniosków w zakresie realizowanych zadań, w tym inicjowanie działań mających na celu optymalizację procesu leczenia oraz racjonalizację gospodarki lekiem i przedkładanie ich Dyrektorowi WCSKJ (przynajmniej raz na kwartał); opracowanie stosownych procedur z zakresu Standardów akredytacyjnych dotyczących Farmakoterapii; prowadzenie analizy oraz przedstawienie jej wyników personelowi medycznemu raz na kwartał w okresie od dnia 15 października 2013 r. do dnia 15 września 2015 r., oraz raz na pół roku w okresie od dnia 16 września 2015 r. i nadal.

(dowód: akta kontroli str. 475-514)

Receptariusz Szpitalny został wprowadzony zarządzeniem Dyrektora WCSKJ z dnia 29 kwietnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 254-331)

W WCSKJ została wprowadzona *procedura pozyskiwania leków spoza receptariusza szpitalnego*. Do wystawienia wniosku o sprowadzenie leku spoza Receptariusza Szpitalnego, uzyskania akceptacji²⁵ wniosku oraz do przekazania wniosku do Apteki, zobowiązany został lekarz prowadzący leczenie. Apteka była zobowiązana do zakupu leku na podstawie otrzymanego wniosku, sprawdzenia dostawy, wprowadzenia leku na stan magazynowy w systemie informatycznym WCSKJ „Eskulap” oraz przekazania leku, po otrzymaniu elektronicznego zapotrzebowania w SIS „Eskulap”, oddziałowi szpitalnemu dokonującemu zamówienia. Osoba wyznaczona ze strony oddziału szpitalnego była zobowiązana do wpisania w systemie informatycznym „Eskulap” zapotrzebowania na lek pozyskany spoza Receptariusza Szpitalnego. W osobnej procedurze określony został sposób postępowania w zakresie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych do ratowania zdrowia i życia pacjenta oraz postępowania w zakresie pozyskiwania leków w trybie nagłym, tj. kiedy leku nie ma na oddziale szpitalnym, a Apteka nie pracuje.

(dowód: akta kontroli str. 141-157)

W WCSKJ nie prowadzono rejestru wniosków wpływających do Zespołu Terapeutycznego. Kontrola wykazała, że w latach 2015-2017 (do końca czerwca) odbyło się 12 posiedzeń Zespołu Terapeutycznego, na których rozpatrzono 65 wniosków o wprowadzenie leku do Receptariusza Szpitalnego.

Przewodnicząca Zespołu Terapeutycznego podała, że leki były wykreślane nie na wniosek oddziałów szpitalnych, lecz na wniosek ustny Kierownika Apteki w trakcie posiedzenia Zespołu Terapeutycznego. Jednocześnie wskazała, że planowane jest wycofanie z obowiązującej procedury wniosku o wykreślenie produktów leczniczych z Receptariusza Szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 515-665; 1264-1268)

3.2 Monitorowanie gospodarki lekami oraz kosztów realizacji usług farmaceutycznych

W badanym okresie Zespół Terapeutyczny przeprowadził cztery analizy dotyczące gospodarki lekami²⁶.

²⁵ Przez ordynatora oddziału, Zespół Terapeutyczny oraz Dyrektora ds. Lecznictwa.

²⁶ [1] z dnia 30 stycznia 2015 r. - Ocena zastosowania i ilości zakupionych insulin wprowadzonych na Listę uzupełniającą Receptariusza Szpitalnego w październiku 2014 r.; [2] z dnia 13 stycznia 2016 r. – Analiza stosowanych antybiotyków według wniosków zamówienia antybiotyku w okresie od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 31 grudnia 2015 r.; [3] z dnia 22 czerwca 2016 r. – Analiza Receptariusza

(dowód: akta kontroli str. 1195-1255)

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa wskazał, że dyrekcja WCSKJ prowadzi stały nadzór kosztów zużycia leków przez poszczególne komórki medyczne. Wprowadzono limity wartościowe na produkty lecznicze, sprzęt, środki do dezynfekcji dla poszczególnych oddziałów szpitalnych, które są do wykorzystania na dany kwartał roku. Limity apteczne nadzorowane są przez Dział Księgowości oraz Aptekę. Kierownik Apteki oraz Dział Księgowości szpitalnej na bieżąco informują dyrekcję o wykorzystanych limitach przez oddziały szpitalne. Wszystkie problemy omawiane i przedstawiane są na bieżąco z Kierownikiem Apteki, ordynatorami i kierownikami komórek medycznych. Dodatkowo, w WCSKJ współpracowało z firmą SGA, która prowadziła analizę działalności WCSKJ, w tym także koszty zużytych leków. WCSKJ nie prowadzi analiz problemów związanych z gospodarką lekową, a także nie określiło zasad ich rozpoznawania. Wszystkie problemy omawiane i przedstawiane są na bieżąco z Kierownikiem Apteki oraz z ordynatorami i kierownikami komórek medycznych.

Ponadto wskazał, że Dyrekcja WCSKJ analizuje koszty obejmujące zużycia leków, także tych objętych procedurą wymagającą uzyskania specjalnej zgody. Analizy dokonuje Dyrektor ds. Lecznictwa oraz Kierownik Apteki wraz z Przewodniczącą Komitetu Terapeutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 1297-1310)

W WCSKJ wprowadzona została procedura określająca tryb postępowania przy zakupie leków, które nie są ujęte w Receptariuszu Szpitalnym. Wzór wniosku o sprowadzenie leku spoza Receptariusza Szpitalnego wymagał podania uzasadnienia zakupu, akceptacji wniosku przez Ordynatora oddziału szpitalnego, Komitet Terapeutyczny oraz Dyrektora ds. Lecznictwa.

Przewodnicząca Zespołu Terapeutycznego podała, że przedmiotowe wnioski są opiniowane jednorazowo dla konkretnego pacjenta przez przewodniczącą Zespołu Terapeutycznego oraz Dyrektora WCSKJ i sporadycznie rozpatrywane są podczas posiedzeń tego Zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 141-145; 1264-1268)

W latach 2012-2016 koszty działalności Apteki wzrosły²⁷ z 892.884 zł do 1.016.017 zł, tj. o 13,79%. Koszty zużycia leków wzrosły²⁸ z 13.506.665 zł do 15.845.164 zł (o 17,31%), w tym leków stosowanych w programach lekowych²⁹ z 3.915.823 zł do 5.742.665 zł (o 46,65%). Koszty leków stanowiły 10,30% kosztów działalności operacyjnej WCSKJ w 2015 r. i 10,02% w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 666; 878-884; 343-410)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W badanym okresie, w WCSKJ nie prowadzono rejestru wniosków o wpis leku do Receptariusza Szpitalnego i o wykreślenie leku z Receptariusza Szpitalnego, co stanowiło naruszenie pkt 8 Wprowadzenia do Receptariusza Szpitalnego. Do

Szpitalnego skutkująca przesunięciem na listę leków uzupełniających 50 leków z powodu braku zakupów od 2015 r. lub zakończonej produkcji oraz 12 leków z powodu rzadkości ich stosowania; [4] z dnia 29 czerwca 2017 r. w zakresie stosowania heparyn drobnocząsteczkowych w okresie styczeń-listopad 2015 r. oraz grudzień-maj 2017 r.

²⁷ 892.884 zł w 2012 r.; 911.324 zł w 2013 r.; 915.054 zł w 2014 r.; 971.875 zł w 2015 r.; 1.016.017 zł w 2016 r.

²⁸ 13.506.665 zł w 2012 r.; 13.416.086 zł w 2013 r.; 15.050.957 zł w 2014 r.; 15.608.136 zł w 2015 r.; 15.845.164 zł w 2016 r.

²⁹ 3.915.823 zł w 2012 r.; 5.012.593 zł w 2013 r.; 5.470.227 zł w 2014 r.; 6.111.517 zł w 2015 r.; 5.742.665 zł w 2016 r.

prowadzenia takiego rejestru zobowiązana była Przewodnicząca Zespołu Terapeutycznego, która wyjaśniła, że nie dopatrzone zostały konieczności prowadzenia takiego rejestru.

(dowód: akta kontroli str. 254-263; 1264-1268)

2. Zespół Terapeutyczny prowadził dokumentację z wykonywanych zadań niezgodnie z wytycznymi Receptariusza Szpitalnego, w którym określone zostały zasady jego aktualizacji oraz wzór wniosków o wprowadzenie/wykreślenie leku do/z Receptariusza Szpitalnego. Przykładowo:

- według stanu na dzień 25 lipca 2017 r., w dokumentacji związanej z posiedzeniami Zespołu Terapeutycznego brak było listy obecności oraz protokołu z posiedzenia Zespołu Terapeutycznego z dnia 27 czerwca 2017 r.;
- nie były podpisane protokoły oraz załączone do nich załączniki z posiedzeń Zespołu Terapeutycznego w dniach: 23 lutego 2016 r., 21 kwietnia 2016 r., 22 czerwca 2016 r., 17 sierpnia 2016 r., 7 grudnia 2016 r. i 8 marca 2017 r. oraz załącznik do protokołu z posiedzenia z dnia 5 stycznia 2016 r. Pozostałe protokoły zostały podpisane tylko przez Przewodniczącą, co było niezgodne z pkt 8 Wprowadzenia do Receptariusza Szpitalnego³⁰;
- protokołów z posiedzeń Zespołu Terapeutycznego nie wynika, czy wszystkie wnioski zostały rozpatrzone pozytywnie i nie ma żadnej wzmianki w zakresie rozpatrzenia wniosków o sprowadzenie leku spoza Receptariusza Szpitalnego;
- rozpatrywano niekompletne wnioski o wprowadzenie leku do Receptariusza Szpitalnego, w których nie wskazano ceny leku lub uzasadnienia wniosku,
- wystąpiły przypadki, w których na wnioskach o wprowadzenie leku do Receptariusza Szpitalnego brak było decyzji Zespołu Terapeutycznego lub był wpis inny niż „zgoda” lub „brak zgody”,
- na czterech wnioskach brak było podpisów członków Zespołu Terapeutycznego,
- dwa razy rozpatrywano wnioski o wprowadzenie tego samego leku do Receptariusza Szpitalnego.

Przewodnicząca Zespołu Terapeutycznego wyjaśniła, że protokół i lista obecności z posiedzenia Zespołu Terapeutycznego z dnia 27 czerwca 2017 r. nie zostały dołączone do dokumentacji z powodu urlopu Przewodniczącej tego Zespołu. Brak podpisów na protokołach i załącznikach wynika z częstych zmian protokolantów oraz dużej ilości obowiązków przez nich wykonywanych. Wnioski o sprowadzenie leku spoza Receptariusza Szpitalnego są opiniowane jednorazowo dla konkretnego pacjenta przez Przewodniczącą Zespołu Terapeutycznego i Dyrektora WCSKJ i sporadycznie są rozpatrywane podczas posiedzeń Zespołu Terapeutycznego. Cena na wniosku leku wprowadzanego do Receptariusza Szpitalnego nie jest wymagana, ponieważ może być nieznana w momencie rozpatrywania na posiedzeniu (większość leków to leki nowe, które nie miały swoich odpowiedników w Receptariuszu Szpitalnym). Jednocześnie wyjaśniła, że w takich przypadkach starano się o ustalenie ceny w trakcie podejmowania decyzji o wprowadzeniu leku do Receptariusza Szpitalnego. Decyzja Zespołu Terapeutycznego nie została wpisana na wnioskach przez nieuwagę. Brak podpisów członków Zespołu Terapeutycznego na wnioskach wynikał z dostarczenia wniosków po posiedzeniu tego Zespołu (informacja o konieczności wpisu została przekazana podczas posiedzeń Zespołu Terapeutycznego) lub braku wymogu akceptacji tego Zespołu, gdyż zakup był

³⁰ Zgodnie z pkt 8 Wprowadzenia do Receptariusza Szpitalnego (Zarządzenie Dyrektora nr 27/2014 z dnia 29 kwietnia 2014 r.), protokoły powinny być podpisane przez przewodniczącą i członków zespołu, po czym przechowywane u protokolanta.

wymagany przez Ministerstwo Zdrowia. Dwa razy rozpatrywano te same wnioski, gdyż lek za pierwszym razem przez nieuwagę został niewpisany do Receptariusza Szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 254-331; 515-665; 1264-1268)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działania WCSKJ podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

IV. Wnioski

Wnioski
pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³¹ (dalej: *ustawa o NIK*), wnosi o:

1. Prowadzenie dokumentacji leków przekazanych do utylizacji, w tym resztek leków i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.
2. Dokonanie zmian w Procedurze postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi, celem zapewnienia prawidłowego postępowania w zakresie utylizacji produktów leczniczych.
3. Prowadzenie rzetelnej ewidencji stanu magazynowego apteczek oddziałowych.
4. Zapewnienie prowadzenia rzetelnej ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych.
5. Wykazywanie w dokumentacji księgowo-finansowej WCSKJ otrzymanych bezpłatnych próbek leków według wartości oszacowanej w oparciu o ceny rynkowe lub ceny sprzedaży.
6. Zapewnienie wywiązywania się z obowiązku zgłaszania działania niepożądanego leków, z uwzględnieniem 15-dniowego terminu na zgłoszenie ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego.
7. Rzetelne wykonywanie zadań Zespołu Terapeutycznego w zakresie dokumentowania jego pracy, w tym wprowadzania zmian do Receptariusza Szpitalnego, zgodnie z przyjętymi procedurami.
8. Zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w szczególności w zakresie prowadzenia rzetelnej ewidencji stanu magazynowego apteczek oddziałowych oraz postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 *ustawy o NIK* kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK we Wrocławiu.

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.

³¹ 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.

Kontroler:
Renata Połatajko
Główny specjalista kontroli państwowej



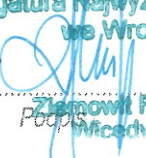
.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu

Dyrektor

DYREKTOR
Delegatura Najwyższej Izby Kontroli
we Wrocławiu

z up.



.....
Zdzisław Florkowski
podpis
Wiceprezident

