Źródło: Fotolia.com

Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej

Najwyższa Izba Kontroli

Warszawa, marzec 2018 r.

01 Dlaczego podjęliśmy kontrolę?

- każdy hospitalizowany pacjent ma prawo do bezpiecznej farmakoterapii
- istnieje obowiązek utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej w każdym podmiocie leczniczym
- nie wprowadzono jasnych uregulowań prawnych dotyczących organizacji działów farmacji szpitalnej
- skala i zakres nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli rozpoznawczej
- liczne sygnały o niezapewnieniu nadzoru nad gospodarką lekami, w tym dotyczące wystąpienia niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem leków

02 Co kontrolowaliśmy?

Prawidłowość realizacji zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz prowadzenie racjonalnej gospodarki lekowej.

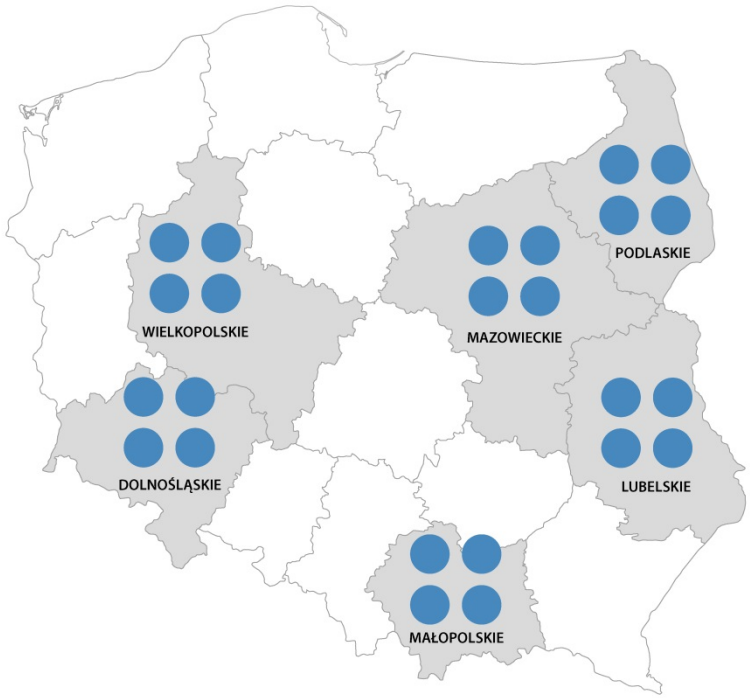
- Realizację usług farmaceutycznych, w tym warunki i wyposażenie komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za te zadania.
- Bezpieczeństwo pacjentów w procesie leczenia, w tym dostarczanie leków pełnowartościowych, właściwie przechowywanych i nadzorowanych.
- Efektywność nadzoru nad gospodarką lekową.

03 Kogo kontrolowaliśmy?

24 szpitale, z terenu sześciu województw

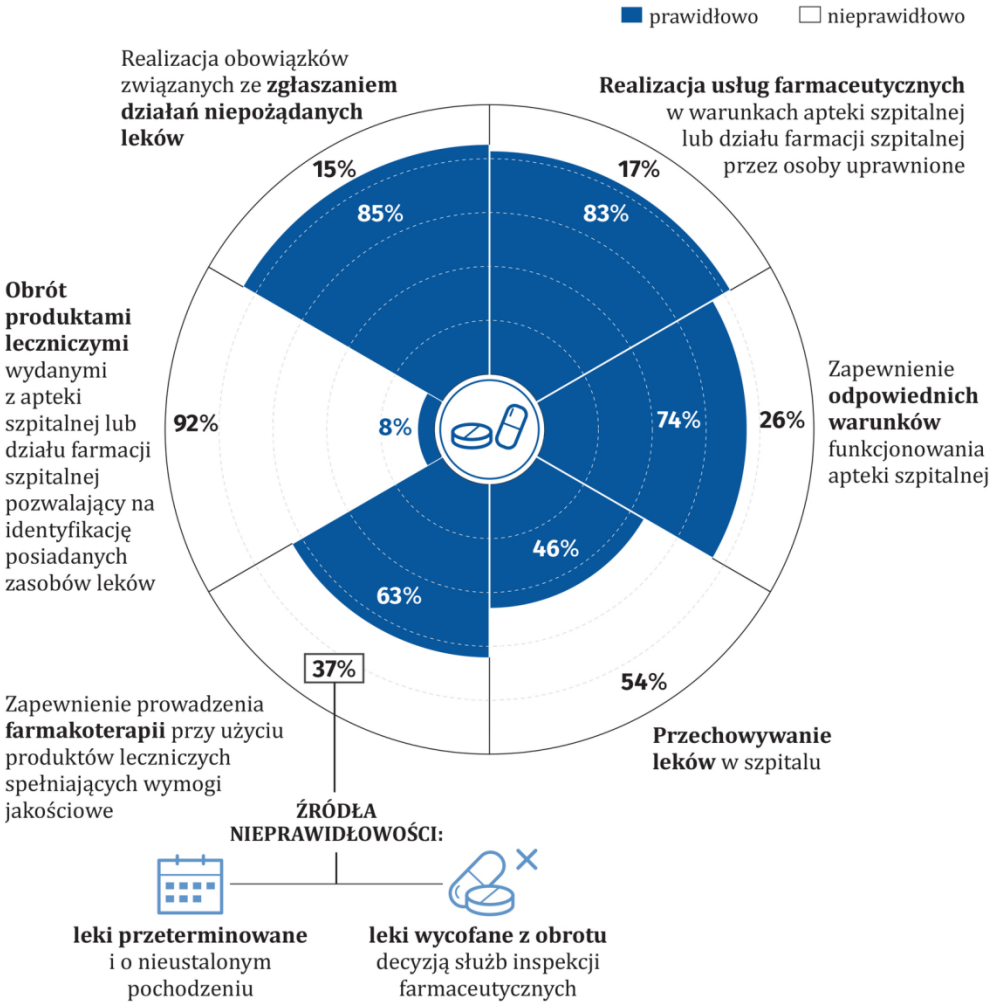
Analizą objęto:

- prawidłowość wykonania zadań przez komórki odpowiedzialne za realizację usług farmaceutycznych
  - 19 aptek szpitalnych
  - 5 działów farmacji szpitalnej
- gospodarkę lekami w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej oraz w apteczkach oddziałowych.



Stwierdzony stan

Realizacja przez kontrolowane jednostki, w latach 2015-2017, zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii



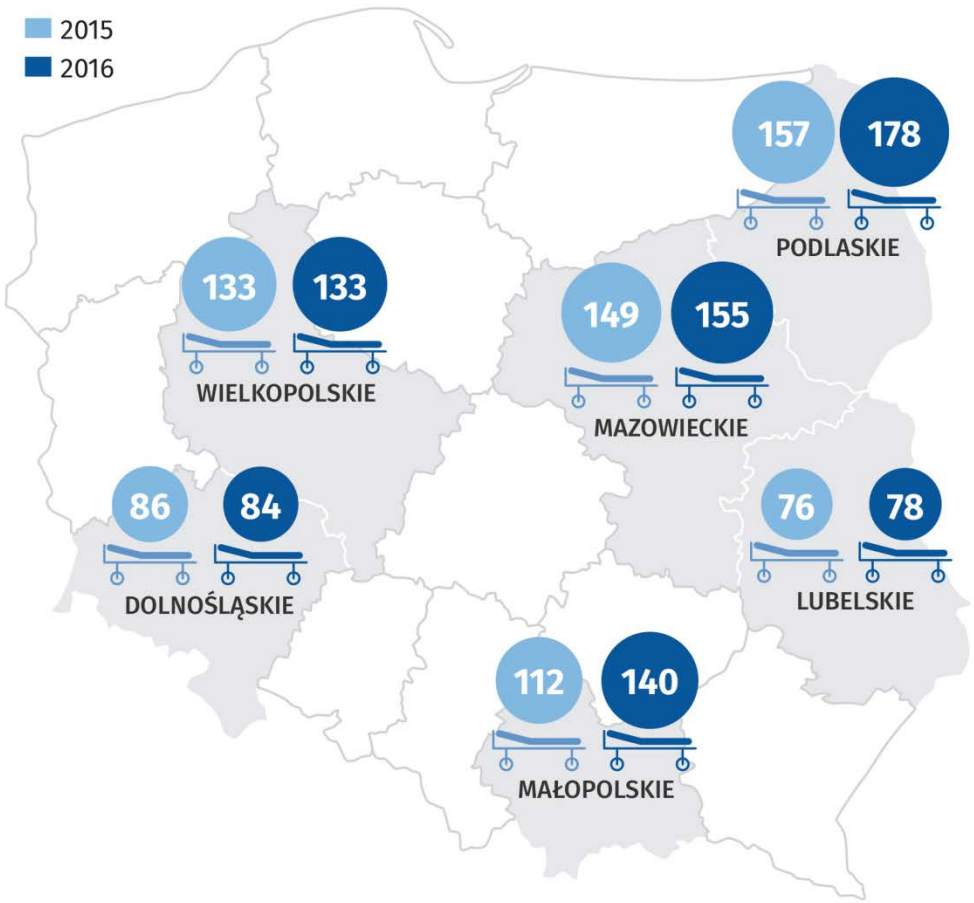
Źródło: Opracowanie własne NIK.

Stwierdzony stan
Realizacja usług farmaceutycznych

- We wszystkich szpitalach funkcjonowały apteki szpitalne lub działy farmacji szpitalnej, przy czym w ośmiu z nich zatrudniony był tylko jeden farmaceuta.
- W co szóstym szpitalu dopuszczono do realizacji usług farmaceutycznych poza apteką szpitalną.
- W pięciu szpitalach, w których funkcjonują apteki szpitalne, nie zostały zapewnione wymagane warunki realizacji usług farmaceutycznych.

Stwierdzony stan

Średnia liczba łóżek szpitalnych przypadająca na jednego farmaceutę zatrudnionego w kontrolowanych szpitalach



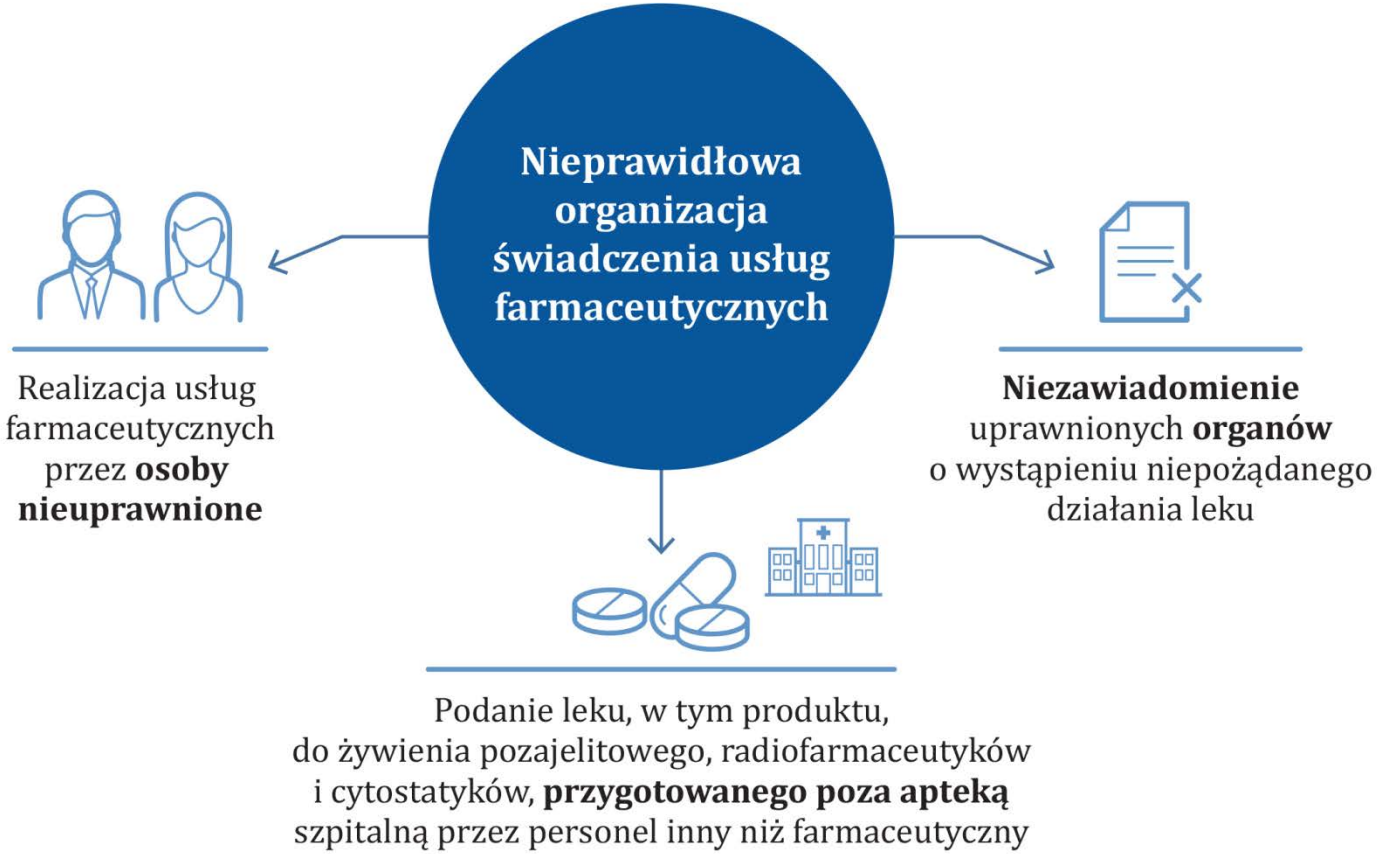
Źródło: Opracowanie własne NIK.

Stwierdzony stan

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

- W 37 % szpitali obrót lekami nie gwarantował pacjentom podania produktów leczniczych spełniających wymogi jakościowe; przechowywano leki przeterminowane oraz o nieustalonym pochodzeniu, a także niewłaściwie postępowano z lekami wycofanymi z obrotu.
- W 92% szpitali nie prowadzono obrotu lekami w sposób umożliwiający pełną identyfikację posiadanych zasobów leków.
- W 15% szpitali nie dochowano obowiązku zgłoszenia działań niepożądanych leków właściwym instytucjom.
- W 54% szpitali leki nie były przechowywane we właściwy sposób, co mogło skutkować podaniem pacjentowi niepełnowartościowego leku lub mogące negatywnie wpłynąć na czas udzielenia pomocy, w przypadku konieczności pozyskania pełnowartościowego produktu leczniczego.

Stwierdzony stan
Skutki niewłaściwej organizacji świadczenia usług farmaceutycznych



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Stwierdzony stan
Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

W związku z ujawnieniem w toku kontroli sytuacji, które wskazywały na wystąpienie zagrożeń zdrowia i życia pacjentów, związanych z brakiem należytego nadzoru nad obrotem lekami będącymi w dyspozycji szpitali, NIK w trzech przypadkach skierowała do dyrektorów szpitali, na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, zawiadomienia o bezpośrednim zagrożeniu dla życia i zdrowia ludzkiego.

Stwierdzony stan
Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii w działach farmacji szpitalnej

- W przepisach powszechnie obowiązujących nie zostały doprecyzowane zagadnienia związane z funkcjonowaniem działów farmacji szpitalnej.
- W żadnym ze szpitali, w których funkcjonowały działy farmacji szpitalnej nie prowadzono dokumentacji leków zniszczonych i przekazanych do utylizacji w szczegółowości wymaganej dla aptek szpitalnych.
- Warunki lokalowe 40% działów farmacji szpitalnej nie spełniały wymogów w zakresie organizacji ciągów komunikacyjnych, które zostały określone dla aptek szpitalnych.

Stwierdzony stan

Potencjalne zagrożenia dla pacjenta związane z brakiem nadzoru nad gospodarką lekami

BRAK NADZORU
NAD:

PRÓBKAMI LEKÓW	BADANYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI	LEKAMI ZNISZCZONYMI	LEKAMI PRZECHOWYWANYMI W APTECZKACH ODDZIAŁOWYCH
ZAGROŻENIA DLA PACJENTA		ZAGROŻENIA DLA PACJENTA	
Zastosowanie w farmakoterapii leków, które utraciły wymogi jakościowe na skutek niewłaściwego przechowywania		Zaaplikowanie leku przeterminowanego, zabrudzonego lub produktu niewiadomego pochodzenia	
Niewycofanie z obrotu leków objętych decyzjami GIF		Niewycofanie z obrotu leków objętych decyzjami GIF	

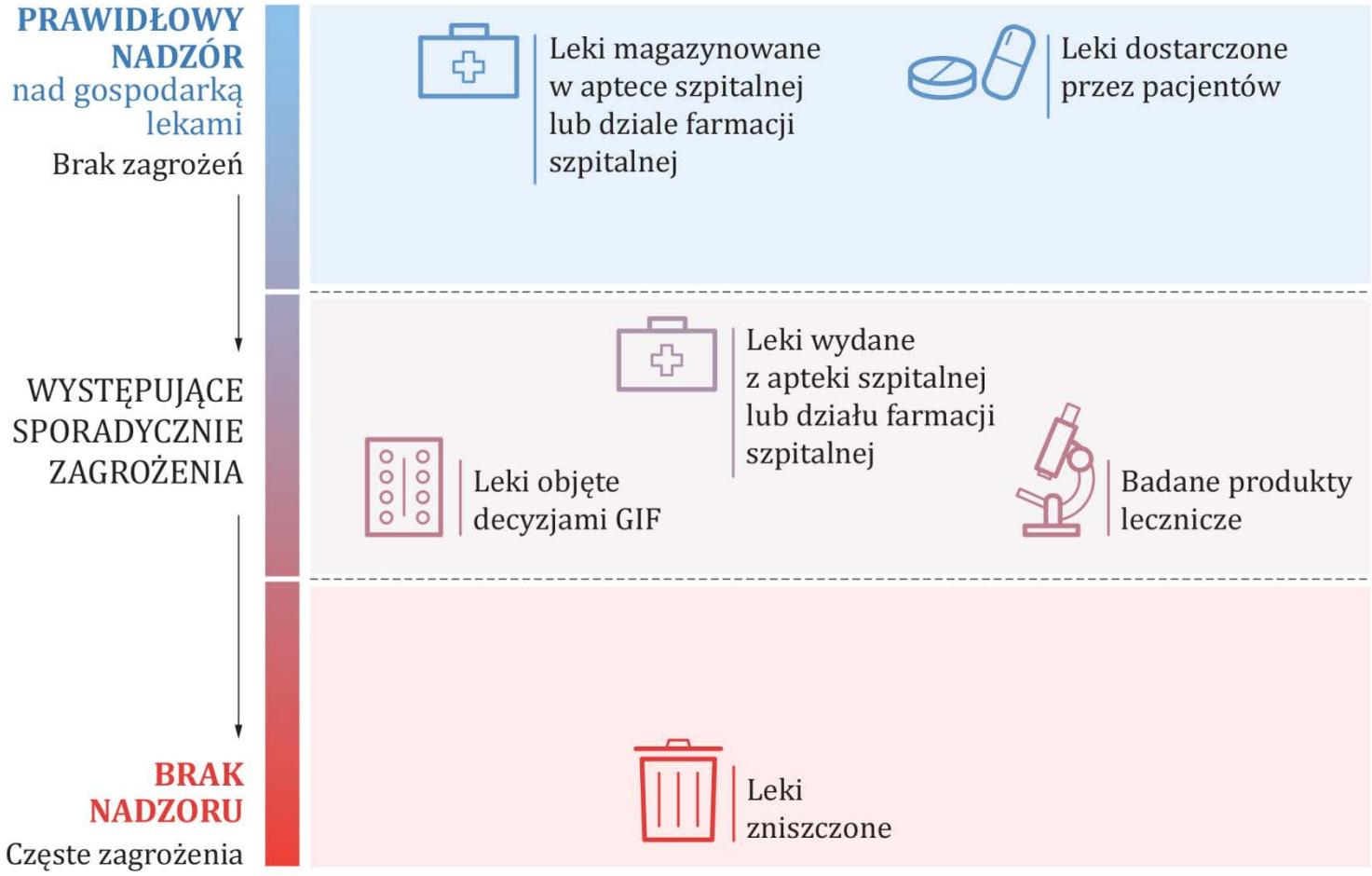
Źródło: Opracowanie własne NIK.

Stwierdzony stan
Efektywność nadzoru nad gospodarką lekową i prowadzenie racjonalnej gospodarki lekami

- Wszystkie szpitale wprowadzały mechanizmy mające zapewnić racjonalizację farmakoterapii.
- W 54% szpitali stwierdzono odstępstwa od uregulowań wewnętrznych dotyczących funkcjonowania zespołów wpierających kierowników jednostek w nadzorze nad gospodarką lekami.

W kontekście stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie gospodarki lekami monitorowanie przez służby farmaceutyczne szpitali dostępności leków i nadzór nad gospodarką lekami mogą okazać się nieskuteczne w sytuacji, gdy w 79% szpitali nie jest prowadzona rzetelnie ewidencja posiadanych i zużytych leków.

Stwierdzony stan
Zapewnienie nadzoru nad gospodarką lekami w szpitalach



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Ocena ogólna

Organizacja gospodarki lekami oraz funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej nie zapewniały pacjentom bezpiecznego procesu leczenia.

Stwierdzone nieprawidłowości, wskazują na zaniedbania szpitali w zakresie realizacji zarówno usług farmaceutycznych jak i pozostałych zadań aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej oraz organizacji gospodarki lekami.

Żadna z kontrolowanych 24 placówek nie prowadziła działalności w sposób zapewniający bezpieczeństwo farmakoterapii we wszystkich kontrolowanych obszarach.

Ocena ogólna cd.

Wpływ na zakres i skalę stwierdzonych nieprawidłowości związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii miały, poza brakiem nadzoru nad gospodarką lekami i niewykorzystywaniem dostępnych narzędzi informatycznych, m.in. niedoskonałość uregulowań prawnych dotyczących zasad funkcjonowania komórek organizacyjnych szpitali odpowiedzialnych za realizację usług farmaceutycznych, a także standardów dotyczących gospodarki lekami.

Wnioski – Minister Zdrowia

- doprecyzowanie treści art. 35 ustawy o świadczeniach opieki opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, poprzez określenie zakresu zapewnienia przez szpital świadczeniobiorcom leków także w związku z innymi współistniejącymi schorzeniami;
- zapewnienie w budżecie Ministra Zdrowia odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie służb inspekcji farmaceutycznej, w celu ich wzmocnienia kadrowego i organizacyjnego;
- określenie wymagań kadrowych, lokalowych i organizacyjnych dla działów farmacji szpitalnej, z uwzględnieniem zakresu zadań przypisanych im ustawą Prawo Farmaceutyczne;
- określenie katalogu substancji bardzo silnie działających, o których mowa w art. 91 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne;

Wnioski – Minister Zdrowia c.d.

- zmiana art. 86 ustawy Prawo Farmaceutyczne polegająca na wyodrębnieniu usług farmaceutycznych, których realizacja byłaby dopuszczalna poza apteką szpitalną i określenia warunków ich realizacji;
- wprowadzenie w ustawie Prawo Farmaceutyczne minimalnych norm zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej;
- wprowadzenie w ustawie Prawo Farmaceutyczne obowiązku monitorowania przez kierowników podmiotów leczniczych realizacji przez farmaceutów, określonego w art. 107 zf tejże ustawy, obowiązku uczestniczenia w procesie szkolenia;
- wprowadzenie w treści §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zmiany polegającej na wyraźnym objęciu pozostałości produktów leczniczych obowiązkiem prowadzenia przez apteki dokumentacji produktów i materiałów przekazanych do utylizacji.

Wnioski – Główny Inspektor Farmaceutyczny

- zintensyfikowanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną nadzoru nad działalnością aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w zakresie obrotu produktami leczniczymi i świadczenia usług farmaceutycznych

Działania po kontroli

Kierownicy Szpitali, do których skierowano na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, zawiadomienia o bezpośrednim zagrożeniu dla życia i zdrowia ludzkiego, już w toku kontroli podjęli działania zapewniające bezpieczeństwo pacjentów.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami NIK skierowała do organów prowadzących sześć ze skontrolowanych szpitali powiadomienia w trybie art. 62a ust. 1 ustawy o NIK o ocenach, uwagach i wnioskach sformułowanych w wystąpieniach pokontrolnych.

Z odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że kierownicy skontrolowanych jednostek przyjęli do realizacji wszystkie wnioski pokontrolne.

Źródło: Fotolia.com

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Poznaniu