



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.001.01.2021

prof. dr hab. Marek Wilczak
p.o. Dyrektora Ginekologiczno-Położniczego
Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Polna 33
60-535 Poznań

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

K/21/001 – Realizacja wniosków sformułowanych przez NIK po kontroli P/17/093 „Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej”.

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01
lpo@nik.gov.pl

I.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (dalej: Szpital lub GPSK) ul. Polna 33, 60-535 Poznań
Kierownik jednostki kontrolowanej	prof. dr hab. Marek Wilczak, p.o. Dyrektora Szpitala ¹ , pełniący tę funkcję od 7 kwietnia 2021 r. Wcześniej, w okresie objętym kontrolą Dyrektorem Szpitala był dr n. med. Maciej Sobkowski ² .
Zakres przedmiotowy kontroli	Zakres i skuteczność działań podjętych w celu realizacji wniosków pokontrolnych NIK odnoszących się do prawidłowej realizacji usług farmaceutycznych oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w toku farmakoterapii, z uwzględnieniem zmienionych uwarunkowań prawnych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2021 (do czasu zakończenia kontroli, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem) ³ .
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	1. Paweł Siuda, <i>główny specjalista kontroli państwowej</i> , upoważnienie do kontroli nr LPO/168/2021 z 4 listopada 2021 r. 2. Jakub Iwanicki, <i>starszy inspektor kontroli państwowej</i> , upoważnienie do kontroli nr LPO/175/2021 z 10 listopada 2021 r.

(akta kontroli str.1-4)

¹ Powołany na to stanowisko 7 kwietnia 2021 r. przez Rektora Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

² Powołany na to stanowisko od 22 czerwca 2015 r. i pełniący ww. obowiązki do 6 kwietnia 2021 r.

³ W dalszej części wystąpienia zwany również okresem kontrolowanym lub okresem objętym kontrolą. Czynności kontrolne zakończono w dniu 16 grudnia 2021 r.

⁴ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą, Apteka Szpitalna (dalej: Apteka) realizowała w GPSK zadania związane z zapewnieniem farmakoterapii oraz prowadziła wymagane przepisami ewidencje leków. Organizacja pracy Apteki oraz jej obsada zapewniały realizację przypisanych jej usług farmaceutycznych. Apteka spełniała szczegółowe wymogi w zakresie warunków lokalowych oraz wyposażenia w meble, sprzęt i urządzenia, a produkty lecznicze były przechowywane w niej w odpowiednich warunkach. Sposób przechowywania oraz ewidencjonowania produktów leczniczych na oddziałach również był prawidłowy.

Szpital podjął działania w zakresie realizacji wszystkich siedmiu wniosków zawartych w wystąpieniu pokontrolnym z kontroli P/17/093 z dnia sierpnia 2017 r.⁶. Aktualna kontrola sprawdzająca NIK wykazała, że w pełni skuteczne działania wiązały się z realizacją pięciu wniosków dotyczących: zwiększenia nadzoru nad gospodarką lekami w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu w oddziałach Szpitala, ze szczególnym uwzględnieniem leków psychotropowych grupy IV-P, zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych, z zachowaniem standardów obsady osobowej Apteki, również w dniach wolnych od pracy, właściwego przechowywania leków, przekazywania informacji o bezpłatnych próbkach leków z Apteki do służb księgowych Szpitala, celem ich ujęcia w księgach rachunkowych oraz zapewnienia, w zakresie określonym wewnętrznymi regulacjami, udziału Apteki w badaniach klinicznych oraz kompletności ewidencji badanych produktów leczniczych.

Nie w pełni skuteczna była natomiast realizacja dwóch wniosków sformułowanych przez NIK w 2017 r. Wniosek dotyczący uregulowania zadań Apteki w regulaminie organizacyjnym Szpitala, został zrealizowany częściowo, bowiem od 27 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2020 r. jej zadania były ujęte w tym dokumencie, jednakże od 1 stycznia 2021 r. zakres zadań Apteki zastąpiono wykazem obowiązków jej kierownika. Ponadto, treść regulaminu organizacyjnego w całym okresie objętym kontrolą nie określała struktury organizacyjnej Apteki, co było sprzeczne z ustawą o działalności leczniczej⁷. Również wniosek dotyczący prowadzenia dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, nie w pełni wykorzystanych leków i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁸ oraz zaktualizowaną procedurą, został zrealizowany częściowo. Szpital bowiem zapewnił prawidłowe prowadzenie dokumentacji przeterminowanych, jednak nadal dokumentacja przeznaczonych do utylizacji leków zniszczonych - nie w pełni wykorzystanych, nie była kompletna. Zgodnie z procedurami wewnętrznymi przyjętymi przez Szpital, tego typu odpady niecytotoksyczne błędnie oznaczano, w rozumieniu katalogu odpadów stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Klimatu z 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów⁹ oraz - zarówno w odniesieniu do pozostałości leków cytotoksycznych jak i niecytotoksycznych - nie tworzono na okoliczność przekazania ich do zniszczenia, wymaganego rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki, protokołu utylizacji, zawierającego poza podpisem kierownika apteki¹⁰ dane o numerze serii, terminie ważności oraz o numerze i dacie faktury stanowiącej dowód zakupu produktu leczniczego,

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ W dalszej części zwane wystąpieniem z poprzedniej kontroli NIK,

⁷ Art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.), dalej: ustawa o działalności leczniczej.

⁸ Dz. U. nr 187 poz. 1565, dalej zwane rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki.

⁹ Dz. U. z 2020 r. poz. 10, dalej: rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów. Wcześniej, w tym zakresie obowiązywało rozporządzenie Ministra Środowiska z 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. nr 1923 ze zm.).

¹⁰ A w przypadku leków z grup leków zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1 również podpisu Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego (dalej zwanego WIF).

a przedstawiciel przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy do utylizacji nie potwierdzał na nim podpisem i datą, faktu przyjęcia go do utylizacji. W kontrolowanym okresie, wartość nie w pełni wykorzystanych leków (366,6 tys. zł), które nie zostały ujęte w dokumentacji leków przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych stanowiła ponad 10-krotność wartości produktów (35,9 tys. zł), dla których Apteka prowadziła dokumentację w myśl rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. Ponadto, wartość pozostałości leków niecytostatycznych, które zostały przekazane do utylizacji z niewłaściwym kodem odpadów (109,1 tys. zł) stanowiła ponad trzykrotność wartości leków przekazanych do utylizacji z odpowiednim kodem odpadu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹¹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

Zakres i skuteczność działań podjętych w celu realizacji wniosków pokontrolnych NIK odnoszących się do prawidłowej realizacji usług farmaceutycznych i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w toku farmakoterapii, z uwzględnieniem zmienionych uwarunkowań prawnych.

Opis stanu faktycznego

1.1. W GPSK, komórką realizującą usługi farmaceutyczne była utworzona, zgodnie z art. 87 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹², Apteka. W skład pomieszczeń Apteki, usytuowanej na parterze w budynku diagnostyczno-zabiegowym Szpitala, wchodziły m.in. dyspensatorium, pomieszczenia magazynowe (w tym leku gotowego, leków infuzyjnych, leków narkotycznych, mające charakter pomocniczy dla pracowni żywienia pozajelitowego), pomieszczenie wydawania leków, dwie pracownie leku jałowego, pracownia receptury standardowej, pracownia cytostatyków, zmywalnia, komora przyjęć leków oraz pomieszczenie wejściowe, w którym umiejscowione było stanowisko statystyka medycznego.

(dowód: akta kontroli str. 830-847)

1.2. W latach 2019-2021 funkcjonowanie Apteki przewidziane zostało w regulaminie organizacyjnym¹³ Szpitala. W dokumencie wskazano, że Apteka podlegała zastępcy Dyrektora ds. medycznych¹⁴. W wystąpieniu z poprzedniej kontroli NIK, w wyniku sformułowania nieprawidłowości w tym zakresie, Izba wnosila o uregulowanie w regulaminie organizacyjnym zadań Apteki Szpitalnej. W odpowiedzi z 21 września 2017 r. na ww. wystąpienie ówczesny dyrektor Szpitala poinformował, że Sekcja Organizacyjno-Prawna jest w trakcie dokonywania zmian w regulaminie Szpitala, celem uregulowania zadań Apteki.

Aktualna kontrola NIK wykazała, że zarządzeniem Dyrektora nr 113/2017 z 27 grudnia 2017 r. od tej daty do 31 grudnia 2020 r. wprowadzono do regulaminu obowiązującego nową jednostkę redakcyjną - § 46a, w którym wymieniono zadania Apteki, jednak bez określenia jej struktury. Zdaniem NIK, wniosek z 2017 r. nie został w pełni zrealizowany, bowiem regulamin organizacyjny w brzmieniu

¹¹ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹² Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm., dalej zwana upf.

¹³ W latach 2019-2021 obowiązywały, kolejno, regulaminy organizacyjne wprowadzone zarządzeniami Dyrektora: nr 120/2018 z 6 września 2018 r. (tekst jednolity, nie uwzględniający zmian wprowadzonych zarządzeniem nr 113/2017 z 27 grudnia 2017 r.) oraz nr 19/2021 z 4 marca 2021 r.

¹⁴ W regulaminie obowiązującym do 31 grudnia 2020 r. Apteka przypisana była do pionu zarządzanego przez Dyrektora i zastępcę Dyrektora ds. medycznych. W regulaminie obowiązującym od 1 stycznia 2021 r. Apteka przypisana została wyłącznie do pionu zarządzanego przez zastępcę Dyrektora ds. medycznych.

obowiązującym od 1 stycznia 2021 r. już nie określa zadań Apteki, ani nie odzwierciedla rzeczywistej struktury tej komórki, co opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 491-511, 512-668)

1.3. W § 44 pkt 2 regulaminu wskazano, że Apteką kieruje kierownik, który w ramach swoich obowiązków jest odpowiedzialny za m.in.: zabezpieczenie stałego dostępu do leków, produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się na szpitalnej liście leków, organizację działania Apteki zgodnie z przepisami prawa, nadzór nad prowadzonymi przez pielęgniarki oddziałowe apteczkami oddziałowymi oraz utylizacją leków i sprzętu medycznego, udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków i wyrobów medycznych oraz nadzór i/lub bezpośrednio zgłaszanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o niepożądanym działaniu leku, produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, a także osobisty udział w badaniach klinicznych i innych badaniach naukowych poprzez monitorowanie leków i wyrobów medycznych wprowadzanych do leczenia pacjentów. W § 44 pkt 3 wskazano, że zasady funkcjonowania Apteki określają procedury wewnętrzne Apteki, procedury ogólnoszpitalne oraz upf.

(dowód: akta kontroli str. 638-639, 669-672, 679-691)

1.4. W latach 2019-2021¹⁵ w Aptece zatrudnionych było 17, 16 i 15 pracowników na, odpowiednio: 16,9, 15,9 i 14,9 etatach. W dniu rozpoczęcia kontroli¹⁶, w skład personelu Apteki wchodziło sześć osób farmaceutów¹⁷, siedem osób techników farmaceutycznych oraz trzech pracowników administracyjnych. W latach 2019-2021¹⁸ w Aptece zatrudnionych było, odpowiednio, sześć osób (5,9 etatu), pięć osób (4,9 etatu) i czworo (3,9 etatu) farmaceutów oraz kierownik Apteki (1 etat), zaś na jeden etat farmaceuty przypadało od 66 do 99 łóżek¹⁹. W okresie od 16 kwietnia 2021 r. do dnia rozpoczęcia kontroli, na jednego farmaceutę przypadało 78 łóżek. Tym samym, zapewniono minimalną normę zatrudnienia w Aptece, która od 16 kwietnia 2021 r., zgodnie z art. 87a ust. 1 upf, wynosiła - dla Szpitala - co najmniej cztery pełne etaty na stanowisku farmaceuty oraz jeden etat na stanowisku kierownika Apteki. Harmonogramy pracy magistrów farmacji zatrudnionych w Szpitalu, wskazywały, że w każdym dniu tygodnia w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 października 2021 r. zaplanowana była w Aptece obsada co najmniej jednego z nich. Jak wykazało badanie ww. obsady, w wybranych dniach z tego okresu, założenia te zostały dochowane, tym samym Szpital zrealizował wniosek dotyczący zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych z zachowaniem standardów obsady osobowej Apteki, również w dniach wolnych od pracy, sformułowany w wystąpieniu z poprzedniej kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli str. 701-764)

1.5. W okresie objętym kontrolą nastąpiła zmiana na stanowisku kierownika Apteki. Nowo powołana kierownik spełniała wymogi formalne określone w art. 93 ust. 3 upf. Zakres obowiązków kierownik Apteki określony został w dwóch miejscach, tj. w § 44 pkt 2 regulaminu organizacyjnego Szpitala oraz w przypisanym do stanowiska kierownika zakresie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień. W żadnym z tych dokumentów nie wprowadzono zmian w zakresie obowiązków kierownik Apteki,

¹⁵ Według stanu na 1 stycznia,

¹⁶ 4 listopada 2021 r.

¹⁷ W tym kierownik Apteki.

¹⁸ Według stanu na 1 stycznia,

¹⁹ Liczba łóżek w potencjale GPSK wg stanu na koniec 2019 r. i 2020 r. wynosiła 397, natomiast wg stanu na 19 listopada 2021 r. wartość ta wynosiła 393.

wynikających ze znowelizowanego przepisu art. 88 ust. 5 upf, który wszedł w życie 16 kwietnia 2021 r. Do nowych ustawowych obowiązków kierownik Apteki należało, m.in., zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych, wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki, zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego, a także monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece. Dyrektor wyjaśnił, że zaakceptował nowy wzór zakresów obowiązków i uprawnień opracowany w marcu 2019 r. przez kierownik Apteki²⁰, natomiast dział kadr i płac nie ingerował w jego treść w zakresie prawa farmaceutycznego uznając, że w nieuregulowanym w tym projekcie zakresie mają zastosowanie przepisy ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 603-605, 638-639, 669-672, 801-829)

W związku ze zmianą regulaminu organizacyjnego w dniu 4 marca 2021 r. wprowadzono §44 pkt 2, w którym wymieniono zadania i obowiązki kierownik Apteki. Były wśród nich, m.in., obowiązki usunięte w marcu 2019 r. z indywidualnego zakresu obowiązków na stanowisku kierownika Apteki (np. obowiązek niezwłocznego przekazywania właściwym organom inspekcji farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu braku wymagań jakościowych leku, produktu leczniczego lub wyrobu medycznego). Dyrektor wyjaśnił, że kierownik Apteki, przy wykonywaniu swoich obowiązków stosuje nie tylko regulamin organizacyjny GPSK, swój zakres obowiązków, ale również Prawo farmaceutyczne. Zatem rozszerzanie zakresu obowiązków kierownika Apteki o zapisy antycypowane, czy to z regulaminu wprost, czy to wprost z ustawy było, w ocenie Szpitala, działaniem zbędnym, gdyż kierownik Apteki w konsekwencji i tak musi działać zgodnie ze wszystkimi przepisami obowiązującymi w swoim zakresie. Wyjaśnił ponadto, że celem i zamiarem Szpitala przy tworzeniu nowego regulaminu organizacyjnego było również to, by nie zawierał treści powtarzanych z aktów prawnych wyższego rzędu, jak również by nie był nadmiernie rozbudowany. Stąd też podjęto decyzję o nadaniu takiego brzmienia uznając, że akty prawa powinny być interpretowane łącznie.

(dowód: akta kontroli str. 506-509, 608-668, 679-672, 801-829 915-921)

1.6. Wykształcenie, kwalifikacje zawodowe wszystkich farmaceutów zatrudnionych w Aptecę w latach 2019-2021 oraz staż pracy kierownik Apteki odpowiadały wymogom art. 88 i 93 upf. Farmaceuci zatrudnieni w Szpitalu realizowali obowiązek²¹ przedstawiania pracodawcy dokumentu poświadczającego ich udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

(dowód: akta kontroli str. 673-691, 718-720, 878)

1.7. GPSK otrzymał od Ministra Zdrowia certyfikat akredytacyjny w dniu 16 maja 2019 r. w zakresie spełniania standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego. Podstawą jego wydania był raport z przeglądu akredytacyjnego przeprowadzonego przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia²². W raporcie odnotowano, że Szpital otrzymał łączną ocenę spełnienia standardów na poziomie 84%. W zakresie standardów dotyczących Farmakoterapii uznano, jako spełniony w pełni, m.in. standard FA 12 - *W szpitalu wdrożono procedurę postępowania z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi*.

(dowód: akta kontroli str. 9-18)

²⁰ Kierownik sprawująca tę funkcję w okresie od 28 grudnia 2018 r. do 26 września 2019 r.

²¹ Zgodnie z art. 78 ust. 3 o zawodzie farmaceuty, od 16 kwietnia 2021 r.

²² Dalej zwane: CMJ.

1.8. System ewidencjonowania leków w Szpitalu prowadzony był w formie programu komputerowego. Program pozwalał na generowanie raportów obejmujących stan leków w Aptece i w oddziałach Szpitala w danym dniu, obejmujących datę ważności, serię, ilość przyjętego leku do apteki i wydanego leku, numer i datę faktury, nazwę dostawcy oraz datę dostawy.

W Aptece za pomocą ww. programu ewidencjonowano przychody i rozchody produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych, bezpłatnych próbek leków oraz darowanych produktów leczniczych. W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 października 2021 r. odnotowano w ten sposób obrót dziewięcioma darowanymi produktami leczniczymi, w tym trzema otrzymanymi w związku z COVID-19. W tym okresie nie zaewidencjonowano w Aptece obrotu bezpłatnymi próbkami leków.

(dowód: akta kontroli str. 242-275, 285-289, 830-833)

1.9. W prowadzonej przez Aptekę ewidencji analitycznej dla badań klinicznych, prezentującej przychody i rozchody leków w systemie komputerowym, w latach 2019 – 2021 (do października) ujęto informacje o pięciu badaniach, w toku których nastąpił obrót badanym produktem leczniczym²³, a w skład zespołów badawczych w ww. przypadkach wchodziła farmaceuci z Apteki. Informacje o obrocie badanymi produktami leczniczymi, wykorzystywanymi w toku aktywnych badań były kompletne. Z prowadzonego przez pełnomocnika ds. badań klinicznych rejestru wynikało, że Szpital w tym okresie realizował 12 umów na badania kliniczne, z czego pięć²⁴ rozpoczęło się przed 2018 r. (w tym dwa zakończyły się do maja 2019 r.), a dwa kolejne zakończyły bez naboru uczestników²⁵. W toku trzech²⁶ z nich nie następowały dostawy badanych produktów leczniczych. Farmaceuta był w składzie zespołów badawczych wszystkich siedmiu czynnych badań rozpoczętych po zakończeniu poprzedniej kontroli NIK, tym samym zrealizowano wniosek dotyczący zapewnienia, w zakresie określonym wewnętrznymi regulacjami, udziału Apteki w badaniach klinicznych oraz kompletności ewidencji badanych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 285-294, 306-312, 874-876)

2.1. W toku kontroli NIK przeprowadzono oględziny w Aptece Szpitalnej w trzech wybranych losowo apteczkach oddziałowych. W ich wyniku ustalono, że pomieszczenia Apteki wykorzystywane do przygotowywania leków oraz przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych były suche i utrzymane w czystości. Zostały również wyposażone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²⁷ w wymagane urządzenia wentylacyjne i eliminujące nadmierne nasłonecznienie oraz wyposażenie, w tym między innymi: szafy ekspedycyjne zamykane, szafy magazynowe i regały, szafy metalowe do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, lodówki z urządzeniem do pomiaru temperatury, lożę recepturową, wagi wielozakresowe, stoły ekspedycyjny i laboratoryjny. Leki były składowane zgodnie z wymogami § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. Leki gotowe do stosowania wewnętrznego, leki gotowe do stosowania zewnętrznego, środki odurzające,

²³ Badanie (nr protokołu): MTV-601-3101, 03CL-1702, 20090, GWEP1560, KB065. W pozostałych badaniach w okresie kontrolowanym, jak poinformował Dyrektor, nie było dostaw leku.

²⁴ Badania czynne: (nr protokołu): 03-CL-1202, SHP 607201, D0816C00012 Badania nr: B9991010 – zakończone 12 lutego 2019 r., MTV-601-3001 – zakończone 28 maja 2019 r.

²⁵ Badanie (nr protokołu): C- 700-01 – rozpoczęte 17 stycznia 2020 r. i zakończone bez naboru 5 maja 2021 r.; SHP607-202, w którym nie było otwarcia ośrodka badawczego.

²⁶ Badanie (nr protokołu): 03-CL-1202, D0816C00012 i B9991010.

²⁷ Dz. U. Nr 171, poz. 1395, dalej zwane rozporządzeniem z 30 września 2002 r.

substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające przechowywano oddzielnie. Sposób zabezpieczenia i przechowywania i leków, w tym środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje, w innych jednostkach Szpitala również był odpowiedni.

Ilość, numery serii i daty ważności wszystkich wybranych do analizy leków przechowywanych w magazynie Apteki oraz w apteczkach trzech pododdziałów: Położniczo-Ginekologicznego II, Ginekologicznego IV oraz Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu były zgodne ze stanem wynikającym z prowadzonej ewidencji produktów leczniczych.

W toku poprzedniej kontroli NIK sformułowano wnioski o zwiększenie nadzoru nad gospodarką lekami w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu w oddziałach Szpitala, ze szczególnym uwzględnieniem leków psychotropowych grupy IV-P oraz o właściwe przechowywanie leków. Odnosząc się do ww. wniosków, ówczesny dyrektor Szpitala poinformował o ich realizacji. Wyniki oględzin przeprowadzonych w Aptece Szpitalnej oraz w trzech apteczkach oddziałowych potwierdziły ich realizację.

(dowód: akta kontroli str. 830-872)

2.2. W GPSK od 17 grudnia 2018 r. procedura A/P/002 określała „sposób zabezpieczenia przed dalszą dystrybucją, rodzaj dokumentacji oraz sposób utylizacji i zniszczenia produktów leczniczych niezgodnych”. *Produktem niezgodnym* według terminologii ww. regulacji (pkt. III) był produkt leczniczy *zepsuty, sfałszowany, przeterminowany, uszkodzony (zgnieciony, stłuczony) lub posiadający odmienne od wzorcowego zabarwienie*. W definicji tej wskazano jednocześnie, że nie w pełni wykorzystane leki (wg procedury resztki) stanowią odpad medyczny niebezpieczny i podlegają procedurze postępowania z odpadami medycznymi. W pkt V, określającym sposób postępowania z poszczególnymi rodzajami *produktów niezgodnych*, odwołano się do odrębnych instrukcji – dotyczących: *leków cytotoksycznych (A/I/006), produktów niezgodnych przeznaczonych do zniszczenia z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i leków cytostatycznych (A/I/008), produktów niezgodnych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorów kategorii 1 (A/I/009), z niewykorzystanymi resztkami leku lub jego odpadami(A/I/013)*.

(dowód: akta kontroli str. 79-81)

2.2.1. W Szpitalu, zakres postępowania z lekami cytotoksycznymi²⁸ przeterminowanymi lub uszkodzonymi, regulowała instrukcja A/I/006²⁹, która przewidywała, że w takim przypadku sporządzony zostanie protokół przekazania produktu leczniczego do utylizacji, zgodny ze wzorem określonym w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia apteki, a produkt leczniczy trafi do utylizacji wraz z kodem odpadu 18 01 08*³⁰. Do postępowania z lekami cytotoksycznymi (nie w pełni wykorzystanymi) odnosiła się również instrukcja postępowania z odpadami cytotoksycznymi w Aptece (A/I/005)³¹, która terminologicznie zrównywała opakowania po lekach, produkty do przygotowywania leków z pozostałością poprodukcyjną produktu leczniczego, powstającą w pracowni cytostatyków. Tak powstałe odpady, wygenerowane w jednym cyklu produkcyjnym³², należało

²⁸ Leki cytotoksyczne wykazują potwierdzone działanie mutagenne, rakotwórcze i immunosupresyjne na organizm ludzki.

²⁹ Od 11 marca 2019 r. obowiązywało wydanie 4. Wcześniej obowiązywało wydanie 3 tej procedury, opracowane 3 kwietnia 2017 r.

³⁰ Kod określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów dla odpadów niebezpiecznych - leków cytotoksycznych i cytostatycznych.

³¹ Od 11 marca 2019 r. obowiązywało wydanie 4. Wcześniej obowiązywało wydanie 3 tej procedury, opracowane 3 kwietnia 2017 r.

³² Cykl produkcyjny stanowiło sporządzenie kilku leków, jeden po drugim, bez przerwania pracy w łoży Biohazard.

umieścić w zamkniętym pojemniku z workiem o kolorze żółtym, znajdującym się na stanowisku nr 1³³, po zapelnieniu go do $\frac{3}{4}$ lub po zakończeniu cyklu produkcyjnego umieszczano w Aptece w wyznaczonym miejscu (w komorze przyjęć), a następnie w trybie pilnym miał być transportowany przez pracowników działu Administracji i Zaopatrzenia w wyznaczone miejsce. Całość takich odpadów, w tym nie w pełni wykorzystanych leków cytotoksycznych, była wspólnie przekazywana do utylizacji z kodem odpadu 18 01 08* – właściwym dla leki cytotoksycznych i cytostatycznych.

(dowód: akta kontroli str. 130-138)

2.2.2. W GPSK, w okresie objętym kontrolą, postępowanie z produktem leczniczym innym niż cytostatyczny, a nienadającym się do użycia regulowały trzy procedury. Instrukcja (A/II/008) *postępowania z produktem niezgodnym przeznaczonym do zniszczenia z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i leków cytostatycznych*³⁴ określała sposób postępowania z produktem niezgodnym – zgodnie z definicją w procedurze – tj. z produktem zepsutym, sfałszowanym, przeterminowanym, podlegającym zniszczeniu. Zgodnie z nią wyznaczono inny sposób postępowania z produktem niezgodnym powstającym w Aptece, niż w oddziale. Produkt niezgodny, powstający w Aptece miał być umieszczony w pojemniku na odpady medyczne z kodem 18 01 09³⁵, a w celu udokumentowania tego faktu miał powstać protokół przekazania leku do utylizacji, zawierający dane wymagane załącznikiem do rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. Produkt leczniczy, stanowiący w nomenklaturze szpitala *produkt niezgodny*, powstający na oddziale miał być umieszczany w pojemniku na odpady medyczne z kodem 18 01 03*³⁶, a dokumentacyjnie nie miał powstawać protokół przekazania do utylizacji. Według opisywanej procedury, tzw. produkt niezgodny miał trafić „fizycznie” do Apteki Szpitalnej, a „dokumentacyjnie” poprzez formularz „zwrot”, do wydzielonej jednostki ewidencyjnej - „Apteka- zwroty kasacyjne”.

Powyższy opis wskazuje na wprowadzenie nieprawidłowych uregulowań, skutkujących uniemożliwieniem Aptece prowadzenia kompletnej dokumentacji leków przekazanych do utylizacji, o której mowa w §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, co zostało opisane w sekcji stwierdzone nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 152-154)

2.2.3. Uregulowane zostało również postępowanie z produktem niezgodnym zawierającym w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1. Wprowadzona w tym zakresie instrukcja (A/II/009)³⁷, odnosiła się do sposobu postępowania z produktami leczniczymi niezgodnymi. Określony w niej sposób postępowania z tym rodzajem leku zarówno w Aptece jak i w pozostałych jednostkach GPSK, poza kwestią nie w pełni wykorzystanych leków, odpowiadał regulacjom rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

(dowód: akta kontroli str. 155-158)

³³ W pracowni, zgodnie z założeniami procedury, miały znajdować się dwa stanowiska na odpady: nr 1, do którego trafiać miały odpady bezpośrednio poprodukcyjne, w tym nie w pełni wykorzystane leki oraz nr 2, do którego trafiać miały np. puste opakowania zewnętrzne po produktach, zużyta jednorazowa odzież ochronna.

³⁴ Wprowadzona 21 grudnia 2018 r. – wydanie 4.

³⁵ Kod określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów dla odpadów - leków innych niż wymienione w 18 01 08*.

³⁶ Kod określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów dla odpadów medycznych - stanowiących 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 sądzienia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82.

³⁷ Wprowadzona 21 grudnia 2018 r. – wydanie 5.

2.2.4. Obie ww. instrukcje (A/I/008 i A/I/009) nie regulowały postępowania z nie w pełni wykorzystanymi lekami i w tym zakresie odsyłały do kolejnej instrukcji – A/I/013³⁸, odnoszącej się zarówno do leków zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, jak i do leków niecytotoksycznych ich niezawierających. Wg ww. instrukcji niewykorzystane w pełni opakowania leków (nie w pełni wykorzystane produkty lecznicze), w tym zawierające substancje psychotropowe, miały być przekazywane do utylizacji jako odpady medyczne niebezpieczne, oznaczane na oddziałach kodem 18 01 03*, a w Aptece kodem 18 01 09.

Nie w pełni wykorzystany lek, który w składzie zawierał środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1 za pomocą strzykawki wraz z igłą przenoszony miał być na ligninę lub materiał wysokochłonny, które następnie wraz z pustym opakowaniem po leku i strzykawką miał być umieszczony we wnętrzu pojemnika na zużyte igły, wyrzucanego do worka na odpady medyczne niebezpieczne. Ewidencyjnie, ww. czynności miały odzwierciedlenie równoległe w dwóch miejscach - w książce kontroli środków odurzających i psychotropowych, gdzie w kolumnie uwagi wpisywać należało dawkę zleconą i podaną oraz ilość leku niewykorzystanego³⁹ oraz w programie komputerowym, w którym należało rozchodować lek na pacjenta (w kolumnach: ilość podana i ilość pobrana). Zakładano również powstawanie na poziomie jednostki Szpitala raportu zawierającego listę nie w pełni wykorzystanych leków⁴⁰. W przypadku nie w pełni wykorzystanych innych leków niż narkotyczne i psychotropowe, opakowanie z pozostałością produktu leczniczego oraz sprzęt jednorazowy wykorzystany do sporządzenia dawki indywidulanej należało wrzucić do pojemnika na odpady medyczne niebezpieczne, a ewidencyjnie te czynności miały mieć odzwierciedlenie w programie komputerowym, w analogiczny sposób jak przy postępowaniu z pozostałościami narkotycznych i psychotropowych produktów leczniczych.

Opisana procedura zakładała i powodowała, że dane o przekazaniu pozostałości produktów leczniczych z oddziałów – zarówno zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, jak i pozostałości produktów leczniczych niecytotoksycznych ich niezawierających, nie wpływały do Apteki⁴¹ i nie stosowano przy ich przekazaniu odpowiedniego kodu odpadu - 18 01 09, lecz kod 18 01 03* (przypisany wg rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów odpadom medycznym niebezpiecznym). Ponadto, regulacje tej procedury odnosiły się - w przypadku obu ww. kategorii leków - jedynie do ich płynnych postaci⁴², a nie normowały postępowania z innymi postaciami leku stosowanymi w Szpitalu. Powyższe kwestie zostały szczegółowo opisane w sekcji „stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 167-169)

³⁸ Wprowadzona 17 grudnia 2018 r. – wydanie 4.

³⁹ Na Oddziałach Neonatologii i Izolacyjnym Noworodka – w Książce Kontroli- Leki recepturowe odnotowywano w kolumnie rozchód - ilość podaną, przygotowaną oraz stratę, a Aptece dla tej dokumentacji, należało tworzyć dokumentację w programie ZSK Info Z. Karoń.

⁴⁰ W szczególowości co do nazwy, ilości i wartości leku.

⁴¹ Nie sporządzano protokołu, o którym mowa § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, zawierającego podpis kierownika apteki, a w przypadku pozostałości narkotycznych i psychotropowych produktów leczniczych również podpis WIF. W przypadku ostatniej z wymienionych kategorii pozostałości leku, nie sporządzano również protokołu zabezpieczenia z udziałem WIF, czego wymaga § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1.

⁴² Zarówno w odniesieniu do nie w pełni wykorzystanych leków zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, jak i pozostałości leków niecytotoksycznych ich niezawierających, postępowanie odnosiło się do pozostałości po podaniu leku wstrzykniętego lub podanego wlewem dożylnym.

2.3.1 W Szpitalu nie powstały leki cytostatyczne przeterminowane lub uszkodzone. W pracowni cytostatyków, w toku produkcji leków cytotoksycznych pozostało natomiast 2774 nie w pełni wykorzystanych leków o wartości łącznej 257 538, 60 zł, które wraz z opadami poprodukcyjnymi były przekazywane do utylizacji z kodem odpadów 18 01 08*. Apteka posiadała w systemie komputerowym informacje o jednostkowych kasacjach, zawierające dane o nazwie produktu leczniczego, postaci, serii dacie ważności oraz o wartości „reszki”, natomiast zbiorczo możliwe było wygenerowanie zestawienia nie w pełni wykorzystanych takich leków, zawierającego informację o numerze i dacie jednostkowej kasacji, nazwie leku, jego postaci, dacie ważności oraz o wielkości i wartości nie w pełni wykorzystanego leku. W odniesieniu do ww. 2774 pozostałości leków nie sporządzano jednak protokołu przekazania do utylizacji, określonego w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, co zostało opisane w sekcji „stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 922-952)

2.3.2.1. Sprawdzenie, na próbie 60 wybranych losowo leków niespełniających kryteriów jakościowych wykazało, że w Szpitalu zarówno w przypadku Apteki, jak i oddziałów, prawidłowo – zgodnie zarówno z przepisami powszechnie obowiązującymi, jak również z wewnętrznymi instrukcjami, postępowano z lekiem przeterminowanym oraz z nie w pełni wykorzystanym lekiem powstałym w Aptece.

(dowód: akta kontroli str. 482, 483)

2.3.2.2. W okresie objętym kontrolą, w Szpitalu, według protokołu przekazania do utylizacji, o którym mowa a § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki, przekazano 427 leków innych niż cytostatyczne o łącznej wartości 35 898,54 zł w tym 11 leków zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I o wartości 1 364,18 zł. W tym celu sporządzono siedem protokołów przekazania do utylizacji, których dane odpowiadały szczegółowości wymaganej dyspozycją § 10 ust. 3 ww. rozporządzenia. Wszystkie protokoły zawierały wymagane podpisy kierownika apteki i przedstawiciela firmy przyjmującej produkty do utylizacji, a w przypadku dwóch protokołów dotyczących leków psychotropowych - również podpis pracownika WIF. Przekazywanie do utylizacji leków niestanowiących pozostałości produktów leczniczych odbywało się w sposób określony w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, a produkty te trafiały do utylizacji z odpowiednim kodem odpadu (18 01 09).

Prowadzenie dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, nie w pełni wykorzystanych i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki, wiązało się z treścią wniosku z poprzedniej kontroli NIK, dotyczącego prowadzenia dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, resztek leków i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki oraz zaktualizowaną procedurą. W odpowiedzi na ww. wniosek, ówczesny dyrektor Szpitala poinformował o jego realizacji. Jednak postępowanie z 1 014 lekami, będącymi niewykorzystanymi pozostałościami produktów leczniczych⁴³ powstałymi w Szpitalu w okresie kontrolowanym, o wartości 109 129,94 zł (87 dotyczyło leku zawierającego środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I⁴⁴), nie było zgodne z przywołanymi wyżej normami, co opisano w sekcji „stwierdzone nieprawidłowości”. Tym samym, ww. wniosek NIK z poprzedniej kontroli nie został w pełni zrealizowany.

(dowód: akta kontroli str. 884-914, 953)

⁴³ W tym 302 nie w pełni wykorzystane leki powstałe z innych postaci leku niż płyn.

⁴⁴ W tym 16 nie w pełni wykorzystane taki dotyczyło innych postaci leku niż płyn.

2.4. Pracownicy Apteki w ramach nadzoru nad gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych przeprowadzali kontrole apteczek oddziałowych zgodnie z założeniami *instrukcji kontroli apteczek oddziałowych (A/II/003)*⁴⁵ określającej m.in. częstotliwość kontroli. Zakres oraz formę dokumentowania wyników kontroli określał wzór formularza F17-A. W 2019 r. zrealizowano 46 z zaplanowanych 48 kontroli apteczek oddziałowych. W kolejnym roku ze względu na pandemię COVID-19, zaplanowanych 48 kontroli nie podjęto, natomiast do 31 października 2021 r. przeprowadzono 26 z 49 zaplanowanych kontroli. Kontrole w latach 2019 i 2021 odbyły się we wszystkich oddziałach GPSK co najmniej jeden raz. Zakres i forma, wszystkich 72 przeprowadzonych w tym okresie kontroli, odpowiadał ww. procedurom i wzorom. W toku pięciu (trzech w 2019 r. i dwóch w 2021 r.) z nich odnotowano m.in. wrywkową kontrolę stanów magazynowych leków innych niż zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii I.

Jak wyjaśniła kierownik Apteki, rutynowo dokonuje się wybiórczej kontroli stanów magazynowych w trakcie kontroli apteczek oddziałowych, jednak brak odnotowania tej czynności wynikał z nieumyślnej omyłki osoby wypełniającej protokół kontroli apteczki. W przypadku 15 na 17 kontroli, w toku których sformułowano zalecenia, odnotowany zostało fakt i data sprawdzenia ich realizacji. W przypadku dwóch kontroli, jak wyjaśniła kierownik Apteki, omyłkowo pominięto fakt odnotowania ww. zaleceń.

(dowód: akta kontroli str. 877, 883)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Podstawowe zadania apteki szpitalnej wymienione zostały w art. 87 ust. 4 upf, zgodnie z którym apteka szpitalna jest przeznaczona do zaopatrywania zakładu leczniczego, w którym została utworzona oraz pacjentów, wymienionych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3 upf, a także zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 upf, na potrzeby zakładu leczniczego, w którym została utworzona. W regulaminie organizacyjnym Szpitala obowiązującym od 1 stycznia 2021 r.⁴⁶ nie określono zadań i struktury organizacyjnej Apteki, co było niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowił, że w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się w szczególności organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

W regulaminie⁴⁷ – obowiązującym od 1 stycznia 2021 r. nie uregulowano zadań Apteki. Nie określono też jej struktury organizacyjnej, mimo, że w skład Apteki wchodziły trzy pracownice: cytostatyków, żywienia pozajelitowego oraz leku w dawkach indywidualnych.

Podkreślenia wymaga, że opis zadań Apteki znajdował się w regulaminie organizacyjnym obowiązującym do 31 grudnia 2020 r. Nie była natomiast określona jej struktura organizacyjna. W dniu 4 marca 2021 r. przyjęto nowy regulamin organizacyjny Szpitala, z mocą obowiązywania od 1 stycznia 2021 r., w którym całkowicie pominięto kwestię zadań i struktury Apteki, jako komórki organizacyjnej

⁴⁵ W okresie objętym kontrolą obowiązywała Instrukcja wydanie 3 przyjęta 11 marca 2019 r., a wcześniej, od 4 maja 2015 r. wydanie 2.

⁴⁶ Wprowadzonym zarządzeniem Dyrektora nr 19/2021 z 4 marca 2021 r. z mocą od 1 stycznia 2021 r.

⁴⁷ Wprowadzonym zarządzeniem Dyrektora nr 19/2021 z 4 marca 2021 r.

działalności medycznej pomocniczej Szpitala. Zamiast tego, w regulaminie organizacyjnym, określono zakres obowiązków kierownika Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 506-509, 603-605, 638-639)

Brak określenia struktury organizacyjnej Apteki w regulaminie organizacyjnym w całym okresie objętym kontrolą, Dyrektor wyjaśnił tym, że wydzielone pracownice mają charakter funkcjonalny i służą księgowaniu kosztów wewnętrznych, nie było zaś, i nie ma potrzeby, aby takowe wyodrębnienie miało odzwierciedlenie w strukturze.

Natomiast odnośnie do braku określenia zadań Apteki w regulaminie obowiązującym od 1 stycznia 2021 r. podał, że wprawdzie wprost nie wykorzystano sformułowań ustawowych, lecz zastosowano je *in concreto*. Przewidziano bowiem zasady współdziałania np. z oddziałami, sposób aktualizowania szpitalnej listy leków, czy wreszcie przedstawienie dyrekcji raportów w sprawie zużycia leków. Szczegółowe rozwinięcie zapisów zawartych w regulaminie stanowią procedury szpitalne, na które zresztą regulamin powołuje się w ust. 3 § 44. Wyjaśnił ponadto, że regulamin organizacyjny Szpitala, wprowadzony zarządzeniem Dyrektora nr 16/2021 z dnia 4 marca 2021 r. został opracowany przy założeniu, że będzie on zawierał niezbędne minimum wyznaczone przez art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy o działalności leczniczej. W jego ocenie, oznacza to, że wyznacza on zarówno strukturę i zakresy działania poszczególnych jednostek i komórek, w podziale na pomocnicze czy też podstawowe, ale też to, że szczegółowe działanie poszczególnych komórek określają regulaminy oraz procedury, czy instrukcje. Ponieważ Apteka jest specyficzną komórką organizacyjną Szpitala, działającą na własnych, swoistych zasadach, inaczej niż np. pododdziały, na etapie opracowywania regulaminu Apteki podjęto decyzję o odmiennych zapisach jej zadań niż pozostałych komórek. Właściwym dopełnieniem całości uregulowania działania jak i organizacji Apteki będzie oprócz obowiązujących procedur wdrożenie regulaminu organizacyjnego apteki. Dyrektor wskazał, że zmiany regulaminu organizacyjnego dokonane zarządzeniem nr 113/2013 z 27 grudnia 2017 roku były konsekwencją kontroli NIK przeprowadzonej w Szpitalu w 2017 r. Natomiast zarządzeniem Dyrektora 16/2021 z 4 marca 2021 r. zmieniono w całości regulamin organizacyjny nie odnosząc się do zmian w ramach poszczególnych komórek organizacyjnych. Paragraf 44 ust. 3 tego regulaminu odwołuje się do procedur wewnętrznych, ogólnoszpitalnych oraz upf.

(dowód: akta kontroli str. 669-672, 679-691, 801-829)

Zdaniem NIK, przepisy ustawy o działalności leczniczej, w szczególności art. 24 ust. 1, nie ograniczają możliwości określenia zakresu obowiązków kierownik Apteki już na poziomie regulaminu organizacyjnego Szpitala. Jednakże, przepis art. 24 ust. 1 pkt 7 tej ustawy wskazuje wyraźnie na minimalny zakres uregulowań, jakie powinny znaleźć się w regulaminie organizacyjnym jednostki, tj. w szczególności: organizację apteki i jej zadania. Oznacza to, że w przypadku braku takich uregulowań, treść § 44 Regulaminu (w obecnym brzmieniu) nie odpowiada wymaganiom wskazanej normy prawnej.

2. Procedura postępowania z produktem niezgodnym przeznaczonym do zniszczenia z wyłączeniem środków odurzających tj. instrukcja A/II/008 wprowadzona 21 grudnia 2018 r., obowiązująca w okresie objętym kontrolą, nie została w sposób rzetelny opracowana, w związku z czym była niespójna z innymi regulacjami bowiem, w pkt IV ppkt 3, w części dotyczącej sposobu postępowania na oddziałach wskazywała, że produkty niezgodne⁴⁸ należy umieścić w pojemniku na

⁴⁸ Zgodnie z terminologią w Instrukcji A/II/008 (pkt. III) produktem niezgodnym był produkt leczniczy zepsuty, sfałszowany, przeterminowany, uszkodzony (zgnieciony, sfluczony) lub posiadający odmienne od wzorcowego zabarwienie. W definicji tej

odpady z kodem 18 01 03*, co sugerowało, że ww. produkty trafiały do ogólnych odpadów medycznych bezpośrednio w miejscu ich powstawania. Jednocześnie ten rodzaj odpadu powstały w Aptece, zgodnie z pkt III ppkt 2 ww. instrukcji, miał trafić do pojemnika na odpady z kodem 18 01 09. Przy czym, w przypadku wystąpienia ww. produktu w Aptece należało sporządzić protokół przekazania do utylizacji (pkt II pkt 4), a w przypadku wystąpienia go na oddziale, sporządzenia takiego dokumentu nie przewidziano (pkt IV ppkt 5e).

(dowód: akta kontroli str. 152-154)

Jak podała kierownik Apteki, w wyjaśnieniach przekazanych przez Dyrektora GPSK, produkty niezgodne były przekazywane z oddziałów do Apteki w szczelnie zamkniętych pojemnikach, a następnie po skontrolowaniu zawartości, umieszczane były w Aptece w wyznaczonym i oznakowanym miejscu w magazynie, w pojemniku na odpady z właściwym kodem (18 01 09). Odnośnie do niewprowadzenia w ww. instrukcji obowiązku sporządzania protokołu przekazania do utylizacji w przypadku produktów niezgodnych z oddziałów wskazała, że w tym zakresie doszło do omyłki pisarskiej. Mimo tak sformowanej, nieprawidłowej instrukcji, ww. leki z oddziałów trafiały za pośrednictwem Apteki do odpadów oznaczonych kodem 18 01 09 oraz były one ujmowane w protokole przekazania do utylizacji spełniającym wymagania rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

(dowód: akta kontroli str. 306-312)

NIK wskazuje, że obowiązujących w Szpitalu uregulowaniach należy precyzyjnie i jednoznacznie wskazywać, że przeterminowane i zniszczone leki powinny być przekazywane do utylizacji z właściwym dla tego typu kodem odpadu, a na tą okoliczność sporządzony winien być protokół przekazania do utylizacji.

3. Dokumentacja leków przekazanych do utylizacji, w części dotyczącej nie w pełni wykorzystanego leku powstającego na oddziałach, była prowadzona niezgodnie z wymogami § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki oraz z katalogiem odpadów stanowiącym załącznik do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Zgodnie z ww. dyspozycją rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, leki zniszczone⁴⁹ powinny być ewidencjonowane w prowadzonej przez Aptekę dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, celem sporządzenia protokołu przekazania produktu leczniczego do utylizacji. Natomiast zgodnie z ww. katalogiem odpadów powinny być one oznaczane jako odpady z kodem 18 01 08* lub 18 01 09.

Apteka nie prowadziła dokumentacji wymaganej dyspozycją § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki dla 1 014⁵⁰ leków niecytotoksycznych zniszczonych o wartości 109,1 tys. zł, które zostały przekazane do utylizacji z kodem 18 01 03*, oraz dla zniszczonych 2774 produktów cytotoxycznych o wartości łącznej 257,5 tys. zł, przekazanych do utylizacji z właściwym kodem tj. 18 01 08*. W latach 2019-2021 (do 30 listopada), pomimo konieczności przekazania z oddziałów szpitalnych do utylizacji leków zniszczonych, jakimi były nie w pełni wykorzystane produkty lecznicze, nie sporządzano w Szpitalu w odniesieniu do 3788 pozostałości leków „Protokołu przekazania produktu leczniczego-wyrobu medycznego do utylizacji”, o którym mowa w rozporządzeniu w sprawie

wskazano jednocześnie, że resztki stanowią odpad medyczny niebezpieczny i podlegają procedurze postępowania z odpadami medycznymi.

⁴⁹ Zgodnie ze słownikowym znaczeniem zwrotu „zniszczyć” oznacza on - spowodować pogorszenie stanu czegoś, spowodować, że coś przestaje istnieć, uczynić coś niezdatnym do użytku (<https://sjp.pwn.pl/slowniki/zniszczy%C4%87.html>), co implikuje, w drodze wykładni językowej, objęcie zakresem znaczeniowym zjawiska stanowiącego przedmiot niniejszej kontroli (niewykorzystane pozostałości leku nie nadające się do użycia, które straciły swoją funkcjonalność).

⁵⁰ W tym 87 leków z kategorii środków odurzających grupy I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P o wartości 48 097 zł.

prowadzenia apteki. Zgodnie ze wzorem tego protokołu, stanowiącym załącznik do przywołanego rozporządzenia, zawiera on dane o nazwie produktu leczniczego, jego ilości, numerze serii, terminie ważności oraz o numerze i dacie faktury stanowiącej dowód zakupu, a przedstawiciel przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy - wyrób medyczny do utylizacji, potwierdza podpisem ten fakt na protokole i opatruje podpis datą.

(dowód: akta kontroli str. 887-914)

Obowiązujące w GPSK procedury: A/I/013 przyjęta 17 grudnia 2018 r. - odnosząca się do sposobu postępowania z nie w pełni wykorzystanymi lekami, oraz A/I/005 przyjęta 11 marca 2019 r.⁵¹ – odnosząca się do postępowania z odpadami cytotoksycznymi, również nie przewidywały sporządzania ww. protokołów. W wyniku stosowania regulacji A/I/013 nie w pełni wykorzystane produkty lecznicze inne niż leki cytostatyczne były zabezpieczane i przekazywane do utylizacji z zastosowaniem procedury ST/E/P/012 *Procedura postępowania z odpadami w Szpitalu, wraz innymi odpadami medycznymi* (kod odpadu 18 01 03* – identyfikujący masę i rodzaj odpadu). W wyniku stosowania instrukcji A/I/005 nie w pełni wykorzystane leki cytostatyczne były zabezpieczane i przekazywane do utylizacji z zastosowaniem procedury ST/E/P/012 łącznie wraz z m.in. opakowaniami i jednorazowym wyrobem wykorzystywanym do ich przygotowania do odpadów z kodem 18 01 08*. Przyjęty sposób postępowania uniemożliwiał identyfikację leków zniszczonych, które przekazano do utylizacji, na poziomie wymaganym ww. rozporządzeniem. Także w wyniku stosowania ww. regulacji wycofano z obrotu w Szpitalu, według danych ewidencyjnych, wraz innymi odpadami medycznymi, 87 nie w pełni wykorzystanych leków z kategorii środków odurzających grupy I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P o wartości 48 097 zł. Wyżej wskazane, zniszczone produkty lecznicze winny być przed przekazaniem do utylizacji, zabezpieczone zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1⁵².

(dowód: akta kontroli str. 133-127, 167-169, 887-914)

W ocenie NIK, przyjęty sposób postępowania z nie w pełni wykorzystanymi lekami oraz brak odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych – serii i daty ważności poszczególnych nie w pełni wykorzystanych leków przekazanych do utylizacji, które nie zostały ujęte w protokołach przekazania do utylizacji posiadanych przez Aptekę, może skutkować utratą przez Szpital kontroli nad tą częścią leków, ponieważ nie można dowieść, że produkty lecznicze wycofane w ten sposób z użycia w Szpitalu zostały przekazane do utylizacji.

Dyrektor Szpitala podał, że nie w pełni wykorzystane leki, w tym psychotropowe, które zgodnie z instrukcją A/I/013, opracowaną na podstawie założeń wynikających z opinii prawnej kancelarii prawnej z 6 listopada 2017 r., stanowiły na oddziałach odpad medyczny i tak z nimi postępowano, utylizując je niezwłocznie z kodem 18 01 03*. Dyrektor wyjaśnił, że ww. instrukcja została opracowana z uwzględnieniem dwóch bardzo ważnych aspektów związanych z postępowaniem z nie w pełni wykorzystanym lekiem: aspektem epidemiologicznym oraz organizacyjnym. Pod kątem epidemiologicznym pozostałość produktu leczniczego

⁵¹ W dniu 11 marca 2019 r. przyjęto do stosowania instrukcję A/I/005 wydanie 4. Wcześniej w okresie objętym kontrolą obowiązywała ww. instrukcja – wydanie 3, przyjęta 3 kwietnia 2017 r.

⁵² Dz. U. z 2012 r., poz. 236., dalej zwane rozporządzeniem z 27 lutego 2012 r.

różni się w zależności od miejsca powstania: w oddziale musi być ujęta jako odpad skażony. Pod kątem organizacyjnym, do jej powstania w oddziale dochodzi w ramach jednego procesu przygotowania i podania leku pacjentowi i w tym ujęciu zastosowanie jednego nr kodu odpadu (18 01 03*) do odpadów powstających jednocześnie w toku tego samego procesu, jest zasadne. Natomiast w Aptece Szpitalnej i w jej pracowniach, w aspekcie zarówno organizacyjnym, jak i epidemiologicznym, uzasadnionym jest ich traktowanie jako odpadów z kodem 18 01 09. Analogicznie wyjaśnienia odnośnie nie w pełni wykorzystanych leków cytotoksycznych powstających w pracowni cytostatyków złożyła kierownik Apteki, powołując się na regulacje instrukcji A/I/005, która kwalifikuje ten rodzaj leków na równi z innymi odpadami cytostatycznymi z tej pracowni. Również wskazała, że powyższe założenie oparto na ww. opinii prawnej.

(dowód: akta kontroli str. 306, 879-882, 954)

Według wskazanej w wyjaśnieniach opinii, prawidłowe było postępowanie polegające na kwalifikowaniu nie w pełni wykorzystanych leków do kategorii odpadów medycznych z kodem 18 01 08* lub 18 01 09. Natomiast w jej dalszej części wskazano, że treść rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki nie reguluje kwestii postępowania z pozostałościami produktów leczniczych, które zgodnie z przedstawionym poglądem nie mieszczą się w pojęciu leków zniszczonych. Zniszczone leki – jak podniesiono w opinii – to produkty które utraciły swoje właściwości lub ich skład uległ modyfikacji na skutek działania zewnętrznych czynników, natomiast nieużyte, nie w pełni wykorzystane leki, posiadają niezmienny skład i właściwości.

(dowód: akta kontroli str. 302-304)

NIK, odnosząc się do argumentów przedstawionych przez Szpital w oparciu o przywołaną opinię prawną wskazuje, że jej autor zaklasyfikował niewykorzystane resztki leków do produktów, które powinny zostać przekazane do utylizacji z kodem właściwym produktom leczniczym tj. 18 01 08* i 18 01 09. Zatem, logiczną konsekwencją stanowiłoby, w ocenie NIK ujmowanie tych odpadów w dokumentacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. NIK nie podziela przy tym przedstawionej argumentacji w zakresie zastosowania wyłączenia zasad określonych tym rozporządzeniem dla nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych, głównie ze względu na to, że przesłanki interpretacyjne oparte na samym brzmieniu ww. przepisu (wskazane w przypisie nr 49), do kategorii leków zniszczonych nakazują zaliczyć również leki nie w pełni wykorzystane, nienadające się do dalszego podania.

Dyrektor GPSK odnośnie do dokonywania zabezpieczenia nie w pełni wykorzystanych leków psychotropowych zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia z dnia 27 lutego 2012 r., podał, że zniszczenie tego typu leków zawsze jest poprzedzone taką czynnością, która wiąże się ze szczegółowym skontrolowaniem przez WIF zgodności tego typu leków z dokumentacją w Aptece. W przypadku nie w pełni wykorzystanych takich leków, w tym przeniesionych z ampulki na materiał chłonny, nie ma możliwości dokonania oceny pełnej zgodności w zakresie identyfikacji leku z zebraną dokumentacją. Wskazał ponadto, że przekazywanie niewykorzystanych leków z wszystkich oddziałów do Apteki niesie za sobą wysokie ryzyko epidemiologiczne.

(dowód: akta kontroli str. 879-882)

W ocenie NIK, procedura dotycząca postępowania z nie w pełni wykorzystanymi lekami oraz postępowanie z tą kategorią zniszczonych produktów leczniczych wymaga korekty, bowiem zakładany sposób przekazywania pozostałości leków do utylizacji – powoduje, że Szpital nie posiada pełnej kontroli nad zasobem leków,

a Apteka nie dysponuje danymi pozwalającymi na prowadzenie dokumentacji zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. Ponadto skutkiem przyjętych rozwiązań było przekazywanie do utylizacji produktów leczniczych niecytotoksycznych z błędnym kodem odpadu, co stanowiło naruszenie rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów.

4. Instrukcja A/I/013, w zakresie sposobu postępowania z nie w pełni wykorzystanymi lekami odnosiła się jedynie do roztworów i płynów - jednej z postaci leku. W Szpitalu nie określono sposobu postępowania z niewykorzystanymi pozostałościami leków o postaci stałej tj. drażetki, proszek, etc.

(dowód: akta kontroli str. 167-169)

W toku kontroli NIK ustalono, że w latach 2019-2021 (do 30 listopada) na oddziałach GPSK odnotowano 302 nie w pełni wykorzystane leki w postaci tabletek, proszków, drażetek kapsułek, czopków, czy plastrów.

(dowód: akta kontroli str. 887-914)

Wyjaśniając te okoliczności, Dyrektor poinformował, że w GSPK powstają również inne pozostałości leków niż płyny i wlewy oraz wskazał, że nie było to celowe zawężenie. Zadeklarował jednocześnie, że ww. instrukcja wymaga uzupełnienia regulacji o inne postaci leków.

(dowód: akta kontroli str. 306)

NIK podkreśla, że ze względu na fakt uznania przez instytucję akredytującą, że Szpital spełniał standard FA 12 *W Szpitalu wdrożono procedurę postępowania z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi*⁵³, tym bardziej należy oczekiwać prawidłowego prowadzenia działalności w zakresie przekazywania do utylizacji leków przeterminowanych i zniszczonych.

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

- 1) uregulowanie zadań Apteki w regulaminie organizacyjnym Szpitala,
- 2) wprowadzenie spójnych i kompletnych uregulowań wewnętrznych, umożliwiających prowadzenie przez aptekę wymaganej dokumentacji leków, w tym nie w pełni wykorzystanych, przekazanych do utylizacji oraz zapewniających utylizację leków z właściwym kodem odpadu,
- 3) prawidłowe dokumentowanie przez Aptekę przekazania do utylizacji leków zniszczonych, w tym nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

⁵³ Standard FA 12 – o treści „W szpitalu powinna funkcjonować procedura postępowania z lekami i preparatami krwiopochodnymi, które nie zostały zużyte lub nie mogą być użyte.”, zawarty w opracowanych przez CMJ w 2009 r., Standardach dla lecznictwa szpitalnego, wprowadzonych obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ Nr 2, poz. 24).

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

do dyrektora Delegatury NIK w Poznaniu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Poznań, 21 grudnia 2021 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy
Paweł Siuda
gł. specjalista kontroli państwowej

.....
podpis
Jakub Iwanicki
starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
p.o. Wicedyrektora

.....
Podpis