



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.001.02.2021

dr n. med. Przemysław Daroszewski  
Dyrektor  
Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala  
Klinicznego im. W. Degi Uniwersytetu Medycznego  
w Poznaniu im. K. Marcinkowskiego  
ul. 28 Czerwca 1956 r. 135/147,  
61-545 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	Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W. Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu im. K. Marcinkowskiego, ul. 28 Czerwca 1956 r. 135/147 61-545 Poznań (dalej: Szpital).
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Przemysław Daroszewski, Dyrektor Szpitala od 1 grudnia 2017 r. (dalej: Dyrektor Szpitala).
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 17 grudnia), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup> .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Bartosz Tomczyk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/166/2021 z 3 listopada 2021 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-3)

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Szpital podjął szereg działań w celu realizacji wszystkich wniosków pokontrolnych NIK<sup>3</sup>, jednakże były one w pełni skuteczne jedynie w odniesieniu do trzech, dotyczących: zapewnienia rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania leków otrzymanych w formie bezpłatnych próbek, opracowania procedury wydawania produktów leczniczych przez Aptekę Szpitalną (dalej: Apteka) na oddziały i do pacjenta oraz terminowego aktualizowania receptariusza na podstawie wniosków spełniających wymogi formalne.

W przypadku czterech z siedmiu wniosków, podjęte działania, mające na celu poprawę funkcjonowania podmiotu leczniczego w zakresie nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R (dalej: leki NPR), organizacji Apteki oraz zapewnienia realizacji przez tę komórkę organizacyjną zadań związanych z ewidencjonowaniem leków przeznaczonych do utylizacji i nadzorem nad produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji, okazały się nie w pełni skuteczne, o czym świadczą stwierdzone nieprawidłowości. Dotyczyły one:

- niedostosowania pomieszczeń i wyposażenia Apteki do wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim odpowiadać powinien lokal apteki<sup>4</sup>,
- niewłaściwego dokumentowania przekazania do utylizacji nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych tj. w sposób uniemożliwiający prowadzenie przez Aptekę kompletnej dokumentacji leków przekazanych do utylizacji, a w związku z tym: niewłaściwego uregulowania zasad postępowania z nie w pełni wykorzystanymi produktami leczniczymi w postaci ampułki w przypadku leków NPR, oraz przekazania do utylizacji nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych o wartości 11.350,46 zł wraz z odpadami o kodzie 18 01 03 zamiast z odpadami o kodzie 18 01 08 lub 18 01 09,
- braku przeprowadzania kontroli apteczek oddziałowych z częstotliwością wymaganą w procedurach obowiązujących w Szpitalu.

Wskazać jednak należy, iż wprowadzono w Szpitalu odpowiednie regulacje w zakresie prowadzenia dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych leków (poza lekami nie w pełni zużytymi) oraz dotyczące przeprowadzania wewnętrznych kontroli stanu apteczek oddziałowych zarówno przez farmaceutów jak i pielęgniarki oddziałowe/koordynujące,

Zasady przechowywania, gospodarki i nadzoru nad lekami na terenie Szpitala oraz zadania Apteki w tym zakresie zostały zawarte w odpowiednich procedurach regulujących proces farmakoterapii, w Receptariuszu Szpitalnym oraz w regulaminie organizacyjnym Szpitala. Zadania przypisane Kierownik Apteki były zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>5</sup>. Wszyscy farmaceutyci zatrudnieni w Szpitalu realizowali obowiązek przedstawienia pracodawcy dokumentu poświadczającego ich udział w podnoszeniu kwalifikacji zawodowych, a liczba farmaceutów zatrudnionych w Aptece odpowiadała minimalnym normom zatrudnienia farmaceutów określonym ustawie z 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty<sup>6</sup>. Szpital zapewnił również obecność przynajmniej jednego farmaceuty

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>3</sup> Siedmiu wniosków zawartych w wystąpieniu pokontrolnym NIK nr LPO.411.005.03.2016 z 8 lipca 2016 r. (dalej wystąpienie pokontrolne z 2016 r.).

<sup>4</sup> Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395 (dalej: rozporządzenie w sprawie lokalu apteki).

<sup>5</sup> Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 (dalej: Prawo farmaceutyczne).

<sup>6</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 97 (dalej: ustawa o zawodzie farmaceuty).

w godzinach pracy Apteki oraz uregulował zasady pozyskiwania leków poza godzinami jej pracy.

Zarówno w aptece szpitalnej, jak i w trzech apteczkach oddziałowych, leki były w odpowiedni sposób przechowywane, a stan magazynowy poddanych analizie produktów leczniczych był zgodny w zakresie ilości leku, jego serii i daty ważności ze stanem ewidencyjnym.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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. W kontrolowanym okresie, w Szpitalu, usługi farmaceutyczne realizowała Apteka. Ta forma funkcjonowania nie uległa zmianie od czasu zakończenia poprzedniej kontroli NIK w 2016 r. Zgodnie z § 25 ust. 2 regulaminu organizacyjnego Szpitala<sup>7</sup> pracę Apteki nadzorował kierownik według zasad określonych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, a do podstawowych zadań Apteki należało wykonywanie całokształtu zadań związanych z zaopatrywaniem i gospodarowaniem środkami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowaniem jakości i tożsamości leków, a także zabezpieczaniem dostępu do nich. W wyniku zmiany regulaminu organizacyjnego Szpitala<sup>8</sup>, od 1 czerwca 2021 r. do kompetencji Apteki należała również realizacja zadań związanych z rozliczaniem zużycia wyrobów medycznych oraz prowadzeniem zakupów implantów i sprzętu medycznego komisowego poza zawartymi umowami. W regulaminie oraz w odpowiednich procedurach regulujących gospodarkę lekową w Szpitalu zawarto również zasady współpracy Apteki z innymi jednostkami organizacyjnymi Szpitala

(dowód: akta kontroli str. 4-29, 87-333)

Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektora Szpitala, Apteka Szpitalna realizowała usługę wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, połączoną z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów. W Aptece wykonywano również indywidualne dawki leków. Dyrektor Szpitala dodał, że Apteka nie wykonywała pozostałych usług wymienionych w art. 4 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty ponieważ Szpital nie prowadził działalności wymagającej wykonania tych usług.

(dowód: akta kontroli str. 837-838, 847-848)

W grudniu 2019 r. nastąpiła zmiana na stanowisku Kierownika Apteki. Osoba powołana na to stanowisko spełniała wymogi formalne, określone w art. 93 ust. 1 i 2 w związku z art. 88 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>9</sup>. Na dzień rozpoczęcia niniejszej kontroli, Kierownik Apteki była w trakcie specjalizacji z farmakologii szpitalnej, co było zgodne z art. 91 ust. 3 w zw. z art 83 ustawy o zawodzie farmaceuty. Zadania Kierownik Apteki zostały określone w jej zakresie obowiązków i były zgodne z art. 88 ust. 5 Prawa farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 31-36)

W związku z wprowadzeniem w art. 78 ust. 3 ustawy o zawodzie farmaceuty wymogu niezwłocznego przedstawienia pracodawcy przez farmaceutę dokumentu poświadczającego jego udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych,

<sup>7</sup> Regulamin Organizacyjny Szpitala stanowiący załącznik nr 1 do Zarządzenia wewnętrznego nr 163/2019 Dyrektora Szpitala z 20 listopada 2019 r.

<sup>8</sup> Zarządzenie wewnętrzne nr 42/2021 Dyrektora Szpitala z 18 maja 2021 r.

<sup>9</sup> w brzmieniu wówczas obowiązującym

o których mowa w art. 43 ust. 2 ww. ustawy (kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe) wszyscy farmaceuci zatrudnieni w Szpitalu realizowali ten obowiązek. Kontrolowana jednostka wprowadziła ponadto procedurę regulującą zasady podnoszenia kwalifikacji zawodowych osób zatrudnionych w Szpitalu<sup>10</sup> m.in. zobowiązującą ww. osoby do dostarczania dokumentów potwierdzających odbyte szkolenia.

(dowód: akta kontroli str. 67-82, 822-829, 848)

Liczba łóżek w potencjale Szpitala wyniosła 243 na koniec 2019 r., 233 łóżka na koniec 2020 r. oraz 235 łóżek na koniec października 2021 r. Wg stanu na koniec lat 2019 i 2020 r. oraz na koniec października 2021 r. w Aptece zatrudnionych<sup>11</sup> było odpowiednio czterech, trzech oraz czterech farmaceutów<sup>12</sup> oraz 10 techników farmaceutycznych w 2019 r. i 2020 r. oraz dziewięcioro techników farmaceutycznych w 2021 r., co odpowiadało minimalnym normom zatrudnienia farmaceutów określonym w art. 87a ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty. Apteka była czynna od poniedziałku do piątku w godzinach od 7 do 14.35, a Szpital zapewnił obecność przynajmniej jednego farmaceuty w godzinach jej pracy. Zasady pozyskiwania leków poza godzinami pracy Apteki zostały uregulowane w Receptariuszu Szpitalnym.

(dowód: akta kontroli str. 30, 37-66, 189, 193, 200, 203, 733-734)

W Szpitalu w kontrolowanym okresie wprowadzono następujące procedury regulujące zasady organizacji pracy w Aptece, sposoby organizacji obrotu lekami oraz przechowywania produktów leczniczych poza Apteką: FA 7 „Procedura nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach szpitalnych, izbie przyjęć, poradniach, bloku operacyjnym”<sup>13</sup>, P3 FARM „Zasady wydawania leków na oddziały/pododdziały, do poradni, izby przyjęć, na blok operacyjny z apteki szpitalnej”<sup>14</sup>, FA 12 „Procedurę postępowania z niewykorzystanymi lekami odurzającymi i przygotowanie ich do utylizacji”<sup>15</sup>, P2 FARM „Zasady zwrotu leków i wyrobów medycznych do Apteki oraz kasacja i utylizacja leków i wyrobów medycznych przeterminowanych bądź uszkodzonych w Szpitalu”<sup>16</sup>, P9 FARM „Procedurę postępowania z lekami narkotycznymi i psychotropowymi oraz prekursorami w oddziałach szpitalnych, poradniach, izbie przyjęć i na bloku operacyjnym”<sup>17</sup>, FA 6 „Procedura bezpiecznego przechowywania leków w Szpitalu”<sup>18</sup>, FA 8 „Procedura przygotowywania i podawania leków z zachowaniem zasad bezpieczeństwa w Szpitalu”<sup>19</sup>, FA 9 „Procedura oznaczania leków przygotowanych do podania”<sup>20</sup>, P7 FARM „Procedura monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych w warunkach chłodniczych z postępowaniem w przypadku odchyień od zalecanych wartości, monitorowanie temperatur w apteczkach oddziałowych i Aptece szpitalnej”<sup>21</sup>, „Procedura obrotu

<sup>10</sup> Zarządzenie wewnętrzne nr 113/2021 Dyrektora z 19 października 2021 r.

<sup>11</sup> W osobach i etatach.

<sup>12</sup> w tym kierownik Apteki.

<sup>13</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 66/2017 Dyrektora Szpitala z 21 kwietnia 2017 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 115/2020 Dyrektora Szpitala z 23 października 2020 r.

<sup>14</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 57/2017 Dyrektora Szpitala z 29 marca 2017 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 70/2021 Dyrektora Szpitala z 30 czerwca 2021 r.

<sup>15</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 49/2017 Dyrektora Szpitala z 15 marca 2017 r.

<sup>16</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 70/2017 Dyrektora Szpitala z 9 maja 2017 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 133/2019 Dyrektora Szpitala z 6 września 2019 r. oraz zarządzeniem wewnętrznym nr 51/2021 Dyrektora Szpitala z 4 czerwca 2021 r.

<sup>17</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 123/2018 Dyrektora Szpitala z 25 czerwca 2018 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 154/2019 Dyrektora Szpitala z 24 października 2019 r.

<sup>18</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 129/2018 Dyrektora Szpitala z 27 czerwca 2018 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 153/2019 Dyrektora Szpitala z 24 października 2019 r.

<sup>19</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 130/2018 Dyrektora Szpitala z 27 czerwca 2018 r.

<sup>20</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 43/2017 Dyrektora Szpitala z 7 marca 2017 r.

<sup>21</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 167/2017 Dyrektora Szpitala z 28 listopada 2017 r., zmieniona zarządzeniem wewnętrznym nr 151/2019 Dyrektora Szpitala z 22 października 2019 r.

próbkami wyrobów medycznych w Szpitalu”<sup>22</sup>, P10 FARM „Zasady postępowania w przypadku podejrzenia incydentu medycznego, wady jakościowej, przekazywanie komunikatów bezpieczeństwa”<sup>23</sup>, FA 11 „Procedura dokumentowania komunikatów bezpieczeństwa dotyczących leków, komunikatów GIF, niepożądanych działań leków”<sup>24</sup>. Zasady związane z gospodarką lekową Szpitala zawarte zostały również w Receptariuszu Szpitalnym (m. in. zasady zlecenia leków z oddziałów szpitalnych, zasady zlecenia leków z Receptariusza Szpitalnego oraz spoza niego, zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym czy zasady postępowania z lekami własnymi pacjenta).

(dowód: akta kontroli str. 87-303, 718-745)

2. W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. zawarto wnioski dotyczące podjęcia działań w celu prawidłowej organizacji lokalu Apteki oraz jej wyposażenia. W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne Szpital podał, że planuje inwestycję polegającą na przebudowie pomieszczeń Apteki wraz ze zmianą jej lokalizacji (w planie finansowym na 2016 r. ujęte było zadanie pod nazwą „Przebudowa pomieszczeń na potrzeby Apteki Szpitalnej – nowa lokalizacja, a dla tego zadania inwestycyjnego Szpital posiadał już zezwolenie na budowę, tj. decyzję nr 1110/2012 z 31 maja 2012 r.).

W wyniku przeprowadzonych oględzin pomieszczeń Apteki stwierdzono, że nie rozpoczęto ww. inwestycji, a pomieszczenia Apteki nadal nie spełniały wymagań określonych w § 5 ust. 2, § 6 ust. 3 oraz § 8 ust. 1 pkt 2 w związku z § 9 ust. 1 rozporządzenia sprawie lokalu apteki, ponieważ nie zorganizowano odrębnego wejścia dla dostaw towaru, w magazynie leków oraz magazynie wyrobów medycznych nie zainstalowano urządzeń eliminujących nadmierne nasłonecznienie oraz nie wyposażono Apteki w zamykane szafy ekspedycyjne, o czym mowa jest w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 507-522, 699-702)

W wyniku ww. oględzin Apteki oraz apteczek oddziałowych w trzech Oddziałach Szpitala (Oddział Septyczny Ortopedyczny, Oddział Urazowo-Ortopedyczny, Alloplastyki Stawów Biodrowych i Kolanowych, Oddział Urazowo-Ortopedyczny, Ortopedii Onkologicznej Traumatologii) stwierdzono ponadto, że pomieszczenia, w których przechowywane były produkty lecznicze i wyroby medyczne, były czyste, suche, odpowiednio wentylowane. Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywane były się w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem, a w pomieszczeniach, w których przechowywano apteczki oddziałowe, zabezpieczone były również przed działaniem promieni słonecznych. Produkty te nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania, a sposób ich przechowywania umożliwiał weryfikację ich parametrów jakościowych. Oddzielnie przechowywano leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz zewnętrznego, środki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P oraz środki bardzo silnie działające<sup>25</sup>. Warunki te były zgodne z wymogami określonymi w §§ 3 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki<sup>26</sup> (dalej: rozporządzenie w sprawie prowadzenia apteki). W trakcie oględzin nie stwierdzono przypadków przechowywania leków niespełniających wymagań jakościowych razem z lekami przeznaczonymi do użycia przez pacjentów. Na

<sup>22</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 107/2019 Dyrektora Szpitala z 18 lipca 2019 r.

<sup>23</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 90/2017 Dyrektora Szpitala z 19 czerwca 2017 r.

<sup>24</sup> Wprowadzona zarządzeniem wewnętrznym nr 165/2017 Dyrektora Szpitala z 28 listopada 2017 r.

<sup>25</sup> Środki odurzające grupy I-N i II-N, środki bardzo silnie działające oraz substancje psychotropowe przechowywane były w Aptece w metalowym sejfie przymocowanym do podłogi w pomieszczeniu z sygnalizacją alarmową, natomiast leki narkotyczne na oddziałach przechowywane były w przymocowanej do ściany zamykanej na klucz kasetce.

<sup>26</sup> Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565 (dalej, w skrócie: rozporządzenie w sprawie prowadzenia apteki)

przykładzie pięciu wybranych losowo leków przechowywanych w Aptece stwierdzono zgodność stanu ewidencyjnego wybranych leków z ich stanem magazynowym w Aptece (dane o ilości poszczególnych leków oraz dane identyfikacyjne leku tj. nazwa, seria i data ważności wynikające z systemu informatycznego E. były zgodne ze stanem faktycznym). Na przykładzie 15 wybranych losowo leków przechowywanych w apteczkach oddziałowych stwierdzono, że stan ewidencyjny wybranych leków był zgodny z ich stanem magazynowym w apteczkach. Stwierdzono również, że zestawy przeciwwstrząsowe przechowywane w ww. trzech Oddziałach Szpitala były kompletne (wchodząca w skład zastawu adrenalina znajdowała się w zestawie i oznaczona była datą wyjęcia z lodówki).

(dowód: akta kontroli str. 507-531, 688-702)

3. W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. skierowanym do ówczesnego Dyrektora Szpitala Pana Witolda Bieleńskiego, oprócz wniosku opisanego w punkcie 1.2. niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zawarto jeszcze sześć wniosków. Z odpowiedzi nr O-RSK/1992/DON-MG/Z-NIK/65/16 z 22 sierpnia 2016 r. na ww. wystąpienie pokontrolne wynika, że Szpital podjął działania w celu wykonania wszystkich wniosków pokontrolnych.

W toku niniejszej kontroli stwierdzono, że w celu realizacji wniosku „Wzmocnienie nadzoru na obrotem lekami NPR” Szpital wprowadził procedurę P9 FARM „Procedurę postępowania z lekami narkotycznymi i psychotropowymi oraz prekursorami w oddziałach szpitalnych, poradniach, izbie przyjęć i na bloku operacyjnym” regulującą m.in. sposób przechowywania ww. leków w Aptece oraz na Oddziałach Szpitala, zasady sprawdzania stanu apteczek oddziałowych (ostatniego dnia miesiąca miano wykonywać zestawienia przychodów i rozchodów tych leków i porównywać je ze stanem magazynowym), a także wskazującą osoby odpowiedzialne za nadzór nad gospodarowaniem tymi lekami w oddziałach. Zasady nadzoru nad obrotem ww. lekami znalazły się również w procedurze P2 FARM „Zasady zwrotów leków i wyrobów medycznych do apteki oraz kasacja i utylizacja leków i wyrobów medycznych przeterminowanych bądź uszkodzonych”. Zgodnie z tą procedurą m.in. uszkodzone lub przeterminowane leki odurzające, psychotropowe, prekursorzy zwracane miały być do Apteki w trybie natychmiastowym, a w przypadku uszkodzenia ww. leków sporządzany miał być protokół zwrotu uszkodzonego leku, a produkt z tym dokumentem zwracany był do Apteki. Wprowadzono również procedurę FA 12 „Procedurę postępowania z niewykorzystanymi lekami odurzającymi i przygotowanie ich do utylizacji” opisującą zasady postępowania w przypadku zużycia mniejszej ilości leku tego typu w formie ampułki (pozostałość takiego leku powinna zostać rozpylona po ściankach worka na odpady medyczne lub na płat ligniny i wyrzucona do worka z odpadami medycznymi o kodzie 18 01 03 z danego Oddziału Szpitala). Na przykładzie dokumentacji dotyczącej obrotu lekami z trzech Oddziałów Szpitala<sup>27</sup> stwierdzono, że sprawdzano co miesiąc stan apteczek oddziałowych, sporządzano protokoły zniszczenia pozostałości leków NPR oraz protokoły zwrotu uszkodzonego produktu leczniczego z grupy leków odurzających, psychotropowych, prekursorów, co było zgodne z ww. procedurami. Ponadto w trakcie przeprowadzonych oględzin pomieszczeń Apteki, na przykładzie sześciu uszkodzonych lub przeterminowanych leków NPR w formie ampułki stwierdzono, że przechowywane one były w sejfie w magazynie leków. Ww. produkty lecznicze, oczekujące na przekazanie do utylizacji, nie zostały do dnia przeprowadzania oględzin zabezpieczone w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela, o czym mowa jest w § 2 i 3

<sup>27</sup> Oddziału Septycznego Ortopedycznego, Oddziału Urazowo-Ortopedycznego, Alloplastyki Stawów Biodrowych i Kolanowych oraz Oddziału Urazowo-Ortopedycznego, Ortopedii Onkologicznej Traumatologii.

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<sup>28</sup>. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że zabezpieczenie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nastąpi w trakcie procesu oddawania do utylizacji w formie protokołu zabezpieczenia, w którym zawarty będzie termin, w trakcie którego należy przekazać zabezpieczone produkty do firmy utylizującej. Zawiadomienie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przystąpieniu do utylizacji zostanie wysłane w ciągu najbliższych trzech miesięcy.

Zdaniem NIK, zwłoka w zawiadomieniu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o potrzebie zabezpieczenia ww. produktów leczniczych stwarzać może ryzyko niewłaściwego postępowania z tak pozostawionymi lekami NPR.

NIK zwraca również uwagę na fakt, że wprowadzony ww. uregulowaniem w procedurze FA 12 sposób postępowania z niewykorzystanymi lekami odurzającymi w formie ampułki, uniemożliwiał prowadzenie przez aptekę dokumentacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, o czym mowa jest w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 89-165, 334-518, 699-702, 851, 928)

W procedurze FA 7 „Procedura nadzoru na lekami przechowywanymi w oddziałach szpitalnych, izbie przyjęć, poradniach, bloku operacyjnym” zawarto m.in. obowiązek przeprowadzania przez farmaceutę nie rzadziej niż raz na kwartał kontroli apteczek oddziałowych, w tym również leków psychotropowych i odurzających (od października 2020 r. wprowadzono obowiązek przeprowadzenia dwukrotnie w ciągu roku kompleksowej kontroli apteczek oddziałowych oraz obowiązek wypełniania odrębnego protokołu kontroli apteczki oddziałowej pod kątem leków psychotropowych, narkotycznych i prekursorów).

(dowód: akta kontroli str. 166-185)

W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. sformułowano również uwagę związaną z ww. wnioskiem i z prowadzoną w Szpitalu farmakoterapią tj. NIK zwróciła uwagę na fakt nieujmowania na bieżąco w raportach kasacji produktów leczniczych po upływie ich terminu ważności i nieodnotowywania w toku kontroli apteczek oddziałowych dokonywanych przez pracowników Apteki przypadków przechowywania w nich leków przeterminowanych. W toku niniejszej kontroli, stwierdzono, że w trakcie kontroli apteczek oddziałowych dokonywanych przez pracowników Apteki w latach 2020-2021 sprawdzano zgodność odnotowanych w systemie E. rozchodów leków z ich stanem faktycznym w apteczce oraz nazwę leku, dawkę, postać, ilość leku, serię i datę ważności, a ponadto raz w miesiącu w latach 2019-2020 sprawdzano stan apteczek oddziałowych również w zakresie terminu ważności leków.

(dowód: akta kontroli str. 334-465, 533-699, 839, 928)

W trakcie kontroli NIK stwierdzono jednak, że w 2019 r. nie przeprowadzono żadnej kontroli apteczki oddziałowej, natomiast w 2020 r. na 13 Oddziałów Szpitalnych i Izbę Przyjęć Szpitala, kontrole kompleksowe apteczek oddziałowych przeprowadzono tylko jeden raz w grudniu w ośmiu Oddziałach i Izbie Przyjęć, a kontrolę w zakresie leków NPR tylko w jednym Oddziale (na 12 Oddziałów przechowujących leki tego typu). Do końca października 2021 r. przeprowadzono taką kontrolę w 11 Oddziałach Szpitalnych, a kontrolę w zakresie leków psychotropowych, odurzających i prekursorów tylko w czterech Oddziałach, a zatem w kontrolowanym okresie nie przeprowadzano kontroli apteczek oddziałowych

---

<sup>28</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 236



z częstotliwością wymaganą w ww. procedurze, o czym mowa jest w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(dowód: akta kontroli str. 89-185, 334-505, 507-519, 533-687, 699-702, 848, 852)  
W ramach realizacji wniosków „Zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w zakresie postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji” oraz „Prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych, która umożliwi ich identyfikację oraz określenie ich wartości” wprowadzono procedurę P2 FARM regulującą postępowanie z przeterminowanymi bądź uszkodzonymi lekami i wyrobami medycznymi (określono zasady: zwrotu ww. leków do Apteki, ewidencji tych zwrotów w systemie E. prowadzonej przez pracownika Apteki, przechowywania tych leków do momentu wydania ich do utylizacji, wydania do utylizacji oraz wprowadzono wzory protokołów zwrotu przeterminowanego bądź uszkodzonego leku oraz wzór protokołu przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji, który zgodny był z załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie prowadzenia apteki). Ww. procedurze nie zawarto natomiast definicji leku uszkodzonego. W ramach gospodarki lekami przeznaczonymi do utylizacji wprowadzono również opisaną już wyżej procedurę FA 12. Na przykładzie dokumentacji dotyczącej obrotu lekami z ww. trzech Oddziałów Szpitala stwierdzono, że przestrzegano ww. zasad. Ponadto w wyniku przeprowadzonych oględzin Apteki, na przykładzie 22 produktów leczniczych, które w kontrolowanym okresie zostały przeznaczone do utylizacji stwierdzono, że Szpital posiadał właściwe dane (m.in. o ilości, numerze serii, dacie ważności, powodach zwrotu, wartości oraz informacje o dostawcy i producencie danego leku) w zakresie leków już przekazanych do utylizacji, jak również w zakresie leków zwróconych z Oddziałów do Apteki i oczekujących na przekazanie do utylizacji<sup>29</sup>. W przypadku już zutilizowanych leków NPR Apteka posiadała protokoły ich zabezpieczenia<sup>30</sup> w obecności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz protokół przekazania ich do utylizacji potwierdzony przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 89-93, 127-165, 334-522, 699-702, 928)

W trakcie kontroli NIK stwierdzono jednak, że w kontrolowanym okresie nie w pełni wykorzystane produkty lecznicze (tj. pozostałości leków w przypadku zużycia mniejszej ilości danego leku) w postaci tabletek oraz ampulek były w Oddziałach Szpitalnych umieszczane w workach z odpadami medycznymi (o kodzie 18 01 03) i przekazywane w ten sposób do utylizacji łącznie z innymi odpadami medycznymi z danego Oddziału Szpitala, o czym mowa jest w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”. Wartość produktów leczniczych nieujętych w protokołach przekazania do utylizacji, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki oraz nieprzekazanych do utylizacji z kodem 18 01 09, wynikającym z rozporządzenia Ministra Klimatu z 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów<sup>31</sup> (dalej: rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów) wyniosła łącznie dla 3.189 produktów leczniczych 11.350,46 zł (1.068 produktów leczniczych w 2019 r. na kwotę 4.132,01 zł, 1.170 produktów w 2020 r. na kwotę 4.570,66 zł

<sup>29</sup> Stwierdzono na podstawie dokumentów: Protokoły zwrotu uszkodzonego produktu z grupy leków odurzających, psychotropowych, prekursorów, Zwroty wewnętrzne do Apteki, Protokoły przekazania do utylizacji, Wykaz leków przeznaczonych do utylizacji.

<sup>30</sup> O których mowa w § 2 i 3 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 prekursorzy kategorii 1 (Dz. U. z 2012 r. poz. 236).

<sup>31</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 10. Wcześniej obowiązywało rozporządzenie Ministra Środowiska z 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2014 r. poz. 1923)

oraz 951 do października 2021 r. na kwotę 2.647,79 zł), co stanowiło 14% wartości produktów leczniczych oczekujących obecnie w Szpitalu na przekazanie do utylizacji<sup>32</sup>. Apteka posiadała dane o ilości i wartości leków przekazanych do utylizacji w ww. trybie.

(dowód: akta kontroli str. 507-522, 848-849, 852-920, 935-938)

W zakresie wykonania wniosku dotyczącego zapewnienia rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania leków otrzymywanych przez Szpital w formie bezpłatnych próbek oraz ich prawidłowej prezentacji w księgach rachunkowych, w wyniku niniejszej kontroli stwierdzono, że zarządzeniem wewnętrznym nr 107/2019 Dyrektora Szpitala z 18 lipca 2019 r. wprowadzono „Procedurę obrotu próbkami wyrobów medycznych w Szpitalu” regulującą m.in. zasady ewidencjonowania leków tego typu.

(dowód: akta kontroli str. 699, 809-816)

W kontrolowanym okresie Szpital otrzymał jeden lek w formie bezpłatnej próbki w liczbie czterech opakowań na łączną kwotę 23.185,87 zł. Próbka ta została zaewidencjonowana w Aptece i ujęta w księgach rachunkowych Szpitala w wartości rynkowej. W trakcie przeprowadzonych oględzin pomieszczeń Apteki Szpitalnej stwierdzono, że lek ten przechowywany był w sejfie, a każde z czterech opakowań oznaczone było „Próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”.

(dowód: akta kontroli str.816-821)

W zakresie realizacji wniosku dotyczącego opracowania procedury wydawania produktów na oddziały oraz dla pacjenta, zarządzeniem 57/2017 Dyrektora Szpitala z 29 marca 2017 r.<sup>33</sup> wprowadzono procedurę P3 FARM „Zasady wydawania leków na oddziały/pododdziały, do poradni, izby przyjęć, na blok operacyjny z Apteki” regulującą m.in. wymogi dotyczące składania i przyjmowania zapotrzebowania na leki oraz ich wydawania z Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 186-204, 699-702)

W przypadku wniosku dotyczącego terminowego aktualizowania Receptariusza na podstawie wniosków spełniających wymogi formalne, w trakcie niniejszej kontroli stwierdzono, że w badanym okresie złożono 29 wniosków o wprowadzenie leku do Receptariusza Szpitalnego (13 w 2019 r., 10 w 2020 r. oraz sześć do końca października 2021 r.). Wszystkie wnioski zostały złożone na właściwym formularzu stanowiącym załącznik nr 3 do Receptariusza Szpitalnego. W latach 2019-2020 przeprowadzono terminowo cztery aktualizacje Receptariusza Szpitalnego, a leki objęte ww. wnioskami z 2019 i 2020 r. zostały wprowadzone do Szpitalnej Listy Leków. Natomiast leki objęte wnioskami z 2021 r., do czasu rozpoczęcia niniejszej kontroli nie zostały jeszcze wprowadzone do Receptariusza Szpitalnego ponieważ, jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, aktualnie opracowywana jest aktualizacja Receptariusza, a nowe jego wydanie nastąpi niezwłocznie po jej akceptacji.

(dowód: akta kontroli str. 699-808, 851)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W wyniku oględzin pomieszczeń Apteki stwierdzono, że do czasu rozpoczęcia niniejszej kontroli nadal nie przebudowano jej lokalu, tj. pomieszczenia te nie spełniały wymogów określonych w § 5 ust. 2, § 6 ust. 3 oraz § 8 ust. 1 pkt 2 w związku z § 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie lokalu apteki, ponieważ nie zorganizowano odrębnego wejścia dla dostaw towaru, w magazynie leków oraz w magazynie wyrobów medycznych nie zainstalowano urządzeń eliminujących

<sup>32</sup> Wartości produktów leczniczych oczekujących obecnie na przekazanie do utylizacji wyniosła 78.696,13 zł.

<sup>33</sup> Następnie zmienioną zarządzeniem wewnętrznym nr 70/2021 z 30 czerwca 2021 r.

nadmierne nasłonecznienie, nie wyposażono Apteki w zamykane szafy ekspedycyjne.

(dowód: akta kontroli str. 507-522)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że planowana inwestycja dotycząca przebudowy części budynku Szpitala i dostosowania go dla Apteki nie doszła do skutku z powodu braku środków finansowych na realizację tego przedsięwzięcia. Obecnie Szpital jest w trakcie realizacji zadania pt. „Rozbudowa i dostosowanie budynków Szpitala na terenie pomiędzy ulicami 28 czerwca 1956 r. i Krzyżowej w celu rozszerzenia możliwości i jakości świadczenia wysokospecjalistycznych usług zdrowotnych”, w wyniku którego powstanie nowy budynek, do którego m.in. zostanie przeniesiona Apteka, dla której zostaną stworzone właściwe warunki lokalowe oraz odpowiednie wyposażenie. W sierpniu 2021 r. Szpital podpisał umowę na wykonanie wielobranżowej dokumentacji projektowej dotyczącej tego zadania, w listopadzie 2021 r. złożono wniosek o pozwolenie na budowę, w maju 2022 r. zostanie ogłoszone postępowanie przetargowe na wybór wykonawcy inwestycji, a cała inwestycja ma się zakończyć w 2024 r. Środki finansowe na jej realizację są zagwarantowane w budżecie Ministerstwa Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 507-522, 699-702, 850-851)

2. W trakcie niniejszej kontroli NIK stwierdzono, że wszystkie niewykorzystane w pełni produkty lecznicze były wyrzucane do worka na odpady medyczne o kodzie 18 01 03 w danym Oddziale Szpitala, a w Szpitalu nie sporządzano dla tych leków protokołów przekazania do utylizacji określonych w § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. W kontrolowanym okresie, pomimo określonego w § 10 ust. 1 pkt 4 ww. rozporządzenia obowiązku prowadzenia przez Aptekę dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przekazanych do utylizacji, w której powinien znajdować się m.in. protokół przekazania do utylizacji, nie sporządzono kompletnej dokumentacji, o której mowa w przywołanym przepisie, dla 3.189 leków o wartości 11.350,46 zł, w tym 344 leki NPR o wartości 521,11 zł oraz 2.845 pozostałych leków na kwotę 10.829,35 zł. Ponadto opisywanym wyżej produktom leczniczym przypisany został kod odpadu 18 01 03<sup>34</sup>, zamiast 18 01 08<sup>35</sup> lub 18 01 09<sup>36</sup>, co było niezgodne z aktualnie obowiązującym rozporządzeniem w sprawie katalogu odpadów oraz z wcześniej obowiązującym rozporządzeniem w tej sprawie<sup>37</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 507-522, 848-849, 852-920, 935-938)

Ponadto w procedurze FA 12 opisującej zasady postępowania w przypadku zużycia mniejszej ilości leku odurzającego w formie ampułki zawarto wymóg rozpylenia pozostałości takiego leku po ściankach worka na odpady medyczne lub na płat ligniny i wyrzucenia go do worka z odpadami medycznymi o kodzie 18 01 03 z danego Oddziału Szpitala. Takie uregulowanie postępowania z niewykorzystanym w pełni produktem leczniczym uniemożliwiało prowadzenie przez Aptekę kompletnej dokumentacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

(dowód: akta kontroli str. 89-93, 466-499, 848)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital postępuje zgodnie z § 10 ww. rozporządzenia, a Apteka prowadzi wymaganą dokumentację dotyczącą przekazanych do utylizacji

<sup>34</sup> 18 01 03 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 (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82

<sup>35</sup> Leki cytotoksyczne lub cytostatyczne

<sup>36</sup> Leki inne niż wymienione w 18 01 08 (tj. leki inne niż leki cytotoksyczne i cytostatyczne).

<sup>37</sup> tj. obowiązującym od dnia 6 stycznia 2020 r. rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2020 r. poz. 10) a wcześniej, rozporządzeniem Ministra Środowiska z 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2014 r. poz. 1923)

leków przeterminowanych i zniszczonych. Resztki leków niepodanych pacjentom są niszczone w Oddziałach Szpitala zgodnie w wewnętrznej procedurą.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił ponadto, że resztką leku powstaje po podaniu części leku pacjentowi. Pozostała część, w formie płynu w ampułce, fiolce lub tabletki, może zostać podana kolejnemu pacjentowi. W przypadku resztki w ampułce, jeżeli nie można jej podać niezwłocznie innemu pacjentowi, utylizuje się ją. Ampułka w momencie jej otwarcia jest trwale uszkodzona i nie można zabezpieczyć zawartego w niej płynu przed wylaniem lub zanieczyszczeniem i dlatego konieczne jest natychmiastowe zutilizowanie resztki i wyrzucenie otwartej ampułki. Pozostałość leku w tabletkce może zostać zamknięta pod aluminiową folią w blisterze i w najbliższym czasie podana kolejnemu pacjentowi. Jeżeli podczas rozpoławiania tabletki nastąpi jej rozkruszenie, pozostała część nie będzie się nadawała do dalszego przechowywania i takie rozkruszone tabletki są wyrzucane do worka na odpady medyczne. Ponadto zwrot do Apteki nie byłby możliwy ze względu na brak możliwości identyfikacji resztki tabletki (brak blistra, opakowania, na którym widnieje seria i data ważności). Dyrektor dodał, że nie wydano dotąd aktu prawnego, który wprost regulowałby kwestię utylizacji resztek leków, a rozporządzenie w sprawie prowadzenia apteki nie reguluje kwestii postępowania z nieużyтыми resztkami leków. W § 10 ust. 1 pkt 4 tego rozporządzenia wskazano obowiązek prowadzenia dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Za zniszczone produkty lecznicze i wyroby medyczne należy uznać te z produktów, które utraciły swoje właściwości lub ich skład uległ modyfikacji, ze względu na oddziaływanie zewnętrznych czynników, takich jak: zalanie bądź wystawienie ich na niekorzystne działanie warunków, w których nie powinny być przechowywane. Natomiast w przypadku nieużytych resztek leków należy przyjąć, że ich skład ani właściwości nie uległy zmianie, zatem wskazany przepis nie ma w tym przypadku zastosowania. Nie nadające się do dalszego użycia leki znajdujące się na oddziałach szpitalnych kwalifikowane są jako odpady medyczne w świetle przepisów rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Mając na uwadze powyższe, zdaniem Dyrektora Szpitala, popartym opinią prawną z 6 grudnia 2021 r. Kancelarii Adwokatów i Radców Prawnych Sowisło i Topolewski, dotychczasowe postępowanie z resztkami leków było prawidłowe i zgodne z obowiązującymi przepisami oraz zapewniające bezpieczeństwo farmakoterapii pacjentów, jak również bezpieczeństwo personelu pielęgniarskiego w zakresie przygotowywania i podawania leków.

(dowód: akta kontroli str. 848-850, 857-920, 922-927)

Zdaniem NIK, nieużyte pozostałości leków powinny być traktowane jako odpad z właściwym kodem 18 01 08 lub 18 01 09, a jednocześnie, zgodnie z dyspozycją § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, powinny one być ewidencjonowane w prowadzonej przez tę jednostkę dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych<sup>38</sup> produktów leczniczych<sup>39</sup>.

W latach 2018-2021 Szpital posiadał certyfikat akredytacyjny dla lecznictwa szpitalnego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r.

<sup>38</sup> 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/slovníki/zniszczyc%C4%87.html>), co determinuje, w drodze wykładni językowej, objęcie jego zakresem znaczeniowym przedmiotowego zjawiska (niewykorzystane pozostałości leku nie nadają się do użycia, straciły swoją funkcjonalność).

<sup>39</sup> Przekazywanie przy tym niewykorzystywanych pozostałości leków przez oddziały szpitalne do utylizacji bezpośrednio, bez udziału apteki, nie koliduje z przekazywaniem aptece protokołów z takich czynności w celu uzupełnienia dokumentacji o której mowa w § 10 ww. rozporządzenia.

o akredytacji w ochronie zdrowia<sup>40</sup>. NIK podkreśla, że wobec uznania przez instytucję akredytującą, że Szpital spełniał standard FA 12 *W Szpitalu wdrożono procedurę postępowania z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi*<sup>41</sup>, tym bardziej należy oczekiwać prawidłowego prowadzenia działalności w zakresie przekazywania do utylizacji leków przeterminowanych i zniszczonych.

(dowód: akta kontroli str. 939-950)

3. Zgodnie z pkt 11 procedury FA 7 „Procedura nadzoru na lekami przechowywanymi w oddziałach szpitalnych, izbie przyjęć, poradniach, bloku operacyjnym” wprowadzony został obowiązek przeprowadzania przez farmaceutę nie rzadziej niż raz na kwartał kontroli apteczek oddziałowych, w tym również leków psychotropowych i odurzających (od października 2020 r. wprowadzono obowiązek przeprowadzenia dwukrotnie w ciągu roku kompleksowej kontroli apteczek oddziałowych oraz obowiązek wypełniania odrębnego protokołu kontroli apteczki oddziałowej pod kątem leków psychotropowych, narkotycznych i prekursorów).

W toku niniejszej kontroli NIK stwierdzono, że w 2019 r. nie przeprowadzono żadnej kontroli apteczki oddziałowej, natomiast w 2020 r. na 13 Oddziałów Szpitalnych i Izbę Przyjęć Szpitala, nie przeprowadzono kontroli kompleksowej w pięciu Oddziałach Szpitala, a kontroli w zakresie leków NPR nie przeprowadzono w 11 Oddziałach przechowujących leki tego typu. Do końca października 2021 r. nie przeprowadzono kontroli kompleksowej w dwóch Oddziałach Szpitalnych i Izbie Przyjęć, a kontroli w zakresie leków NPR - w ośmiu Oddziałach.

(dowód: akta kontroli str. 166-185, 533-687)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że w 2019 r. nie przeprowadzono żadnej kontroli apteczek oddziałowych ponieważ następowala zmiana na stanowisku kierownika Apteki, natomiast w 2020 i 2021 r. zmniejszono liczbę ww. kontroli ze względu na sytuację epidemiologiczną.

(dowód: akta kontroli str. 839, 850)

W związku z wystąpieniem ww. nieprawidłowości, zdaniem NIK, podjęte przez Szpital działania w celu zrealizowania wniosków zawartych w wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. w zakresie zwiększenia nadzoru nad obrotem lekami NPR, zapewniania właściwego nadzoru nad utylizacją produktów leczniczych oraz prowadzenia kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych, a także w celu prawidłowej organizacji lokalu Apteki, nie były w pełni skuteczne.

## IV. Wnioski

Wnioski

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

- 1) kontynuowanie działań mających na celu prawidłową organizację lokalu Apteki i zapewnienie właściwego jej wyposażenia,
- 2) właściwe uregulowanie zasad postępowania w Szpitalu z niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi, zapewniające prawidłowe ewidencjonowanie przekazania ich do utylizacji oraz nadawanie prawidłowych kodów odpadów,

<sup>40</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 2135

<sup>41</sup> W szpitalu powinna funkcjonować procedura postępowania z lekami i preparatami krwiopochodnymi, które nie zostały zużyte lub nie mogą być użyte.

3) przeprowadzanie kontroli apteczek oddziałowych z odpowiednią częstotliwością określoną w wewnętrznej procedurze Szpitala.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania wniosków

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

Poznań, dnia 20 grudnia 2021 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontroler  
Bartosz Tomczyk  
specjalista kontroli państwowej

Dyrektor  
z up. Grzegorz Malesiński  
p.o. wicedyrektora

.....  
*Podpis*

.....  
*Podpis*