



## NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.001.03.2021

**Pan**  
**Dr n. med. Paweł Daszkiewicz**

Dyrektor Naczelny  
Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera  
Uniwersytetu Medycznego im. Karola  
Marcinkowskiego w Poznaniu  
ul. Szpitalna 27/33  
60-572 Poznań

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

## I.

### I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (dalej: Szpital, SKP, kontrolowana jednostka), ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Paweł Daszkiewicz, Dyrektor Naczelny (dalej: Dyrektor, kierownik kontrolowanej jednostki), od 16 marca 1997 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Zakres i skuteczność działań podjętych w celu wykonania 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 <sup>1</sup> , 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>2</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	1. Daniel Braciszewski, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/160/2021 z 29 października 2021 r. 2. Jakub Iwanicki, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/165/2021 z 2 listopada 2021 r.

(akta kontroli str. 1-2, 4-6)

---

<sup>1</sup> 17 grudnia 2021 r.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: ustawa o NIK

## II. Ocena ogólna<sup>3</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Szpital podjął działania mające na celu realizację wszystkich wniosków pokontrolnych NIK<sup>4</sup>. Zapewniono odpowiednie warunki lokalowe oraz wyposażenie Apteki określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jaki powinien odpowiadać lokal apteki<sup>5</sup>. W Aptece leki były przechowywane w prawidłowych warunkach. Właściwe warunki przechowywania produktów leczniczych stwierdzono również w kontrolowanych dwóch z trzech oddziałów szpitalnych. Ponadto Szpital zapewnił, zgodnie z wnioskiem NIK, udział apteki szpitalnej w badaniach klinicznych.

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono cykliczne kontrole apteczek oddziałowych. Pomimo jednak tego, że Szpital wprowadził Procedurę gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (z wyłączeniem leków odurzających z grupy N-I i psychotropowych z grupy P-II)<sup>6</sup> oraz „Procedurę gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi – lekami odurzającymi z grupy N-I oraz lekami psychotropowymi z grupy P-II”<sup>7</sup>, wniosek odnoszący się do wzmocnienia nadzoru nad gospodarką lekami w kontekście zapewnienia zgodności stanu apteczek oddziałowych z ewidencją leków nie został w pełni zrealizowany. W toku niniejszej kontroli stwierdzono bowiem niezgodności pomiędzy stanem magazynowym apteczek oddziałowych a stanem ewidencyjnym leków w zakresie ilości produktów leczniczych. Wynikały one z niewłaściwego zaewidencjonowania rozchodu leków i odnosiły się jedynie do ilości leku<sup>8</sup>. NIK wskazuje jednak, że każde niezapewnienie zgodności pomiędzy stanem magazynowym apteczek oddziałowych a danymi ewidencyjnymi apteki, utrudnia sprawowanie przez jej kierownika skutecznego nadzoru w zakresie rzeczywistego stanu apteczek oddziałowych.

Podobnie, w przypadku wniosku o prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych lub nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych, podjęte działania, mające na celu poprawę funkcjonowania podmiotu leczniczego, w tym zakresie, nie pozwoliły na wyeliminowanie nieprawidłowości. Dotyczyły one nieprowadzenia przez Aptekę kompletnej dokumentacji leków przekazanych do utylizacji, jak również sposobu uregulowania zasad postępowania z lekami zniszczonymi, w tym z nie w pełni wykorzystanymi produktami leczniczymi. Stwierdzono bowiem, że w okresie kontrolowanym, Szpital przekazał do utylizacji leki zniszczone, będące nie w pełni wykorzystanymi produktami leczniczymi, o wartości 3 271 638,16 zł, nie zapewniając jednocześnie sporządzenia dla tych leków dokumentacji, o której mowa w §10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki<sup>9</sup>. Wartość niewykorzystanych leków, które nie zostały ujęte w dokumentacji leków przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych stanowiła przy tym ponad

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>4</sup> Cztery wnioski zawarte w wystąpieniu pokontrolnym NIK nr LPO.411.005.01.2016 z 8 lipca 2016 r. (dalej wystąpienie pokontrolne z 2016 r.).

<sup>5</sup> Wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395 ze zm.), dalej: rozporządzenie w sprawie wymogów lokalu apteki.

<sup>6</sup> Nr QSA-001, obowiązywała od 21 listopada 2016 r., dalej: procedura gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

<sup>7</sup> Nr QPA-002, obowiązywała od 21 listopada 2016 r., dalej: Procedurą gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi – lekami odurzającymi i psychotropowymi.

<sup>8</sup> W toku czynności kontrolnych Naczelna Pielęgniarka Szpitala przeprowadziła rozmowy dyscyplinujące z pielęgniarkami oddziałowymi, dotyczące właściwego przechowywania, zabezpieczania oraz rozpisywania w systemie informatycznym produktów leczniczych.

<sup>9</sup> Dz. U. Nr 187, poz. 1565 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie warunków prowadzenia apteki.

27-krotność wartości produktów (118 558,77 zł), dla których Apteka prowadziła dokumentację leków przeterminowanych i zniszczonych, określoną ww. rozporządzeniem.

Ponadto, spośród powyższej puli leków, produkty o wartości 1 961 314,49 zostały przekazane do utylizacji z naruszeniem rozporządzenia Ministra Klimatu z 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów<sup>10</sup>.

W latach 2019-2021 w Szpitalu zapewniono organizację usług farmaceutycznych oraz określono zadania kierownika apteki szpitalnej zgodnie ze zmienionymi uregulowaniami ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>11</sup>. Poza tym zapewniono minimalną normę zatrudnienia w Aptece, zgodnie z art. 87a ust. 1 upf. W regulaminie organizacyjnym Szpitala nie określono jednak zadań Apteki, co było niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>12</sup>. O realizacji wniosku pokontrolnego dotyczącego zapewnienia wywiązywania się przez lekarzy z obowiązku zgłaszania niepożądanego działania leku świadczyły to, że w badanym okresie dokonywano zgłoszeń niepożądanych działań leków w sposób zgodny z obowiązującą w Szpitalu procedurą oraz z dochowaniem wymaganych terminów.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej<sup>13</sup> kontrolowanej działalności**

Opis stanu faktycznego

W latach 2019-2021 funkcjonowanie Apteki określone zostało w regulaminie organizacyjnym<sup>14</sup> Szpitala. Zgodnie z tym dokumentem Apteka podlegała zastępcy Dyrektora ds. medycznych. W skład Apteki wchodziły: Punkt Przygotowywania i Wydawania Płynów Dezynfekcyjnych, Pracownia Leku Cytostatycznego oraz Pracownia Żywienia Pozajelitowego. W §21 pkt 3<sup>15</sup> regulaminu wskazano, że Apteką kierował kierownik, który w ramach swoich obowiązków był 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 utylizację 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 (dalej: Urząd) 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 regulaminie wskazano, że zasady funkcjonowania Apteki określają jej procedury wewnętrzne, procedury ogólnoszpitalne oraz ustawa Prawo farmaceutyczne. Nie uregulowano natomiast zadań Apteki, co opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 120-426, 1058-1064)

<sup>10</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 10, dalej: rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów.

<sup>11</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, dalej: upf.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm., dalej: ustawa o działalności leczniczej.

<sup>13</sup> Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>14</sup> W latach 2019-2021 obowiązywały, kolejno, regulaminy organizacyjne wprowadzone zarządzeniami Dyrektora: nr 14A/2016 z 28 października 2016 r., nr 9a/2017 z 12 maja 2017 r., nr 26/2017 z 17 października 2017 r., nr 33/2017 z 15 grudnia 2017 r., nr 14/2019 z 24 maja 2019 r., nr 46/2019 z 27 grudnia 2019 r., 15/2020 z 22 maja 2020 r. oraz 13/2021 z 21 maja 2021 r.

<sup>15</sup> Do 22 maja 2020 r. uregulowania dotyczące Apteki znajdowały się w §20 regulaminu.

Według stanu na 1 stycznia 2019 r., w Aptece zatrudnionych było 21 osób na 21 etatach<sup>16</sup>. W roku 2020 i 2021 zatrudniano 22 osoby na 22 etatach<sup>17</sup>. W dniu rozpoczęcia kontroli, tj. 3 listopada 2021 r., w Szpitalu, w skład personelu Apteki wchodziło siedmioro farmaceutów, ośmioro techników farmaceutycznych, sześcioro pomocników aptecznych oraz referent ds. administracyjno-księgowych. Liczba łóżek w Szpitalu wynosiła 462 we wszystkich latach objętych kontrolą.

Na jeden etat farmaceuty, z wyłączeniem kierownika apteki, przypadało od 67 do 78 łóżek<sup>18</sup>. 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 pięć etatów na stanowisku farmaceuty oraz jeden etat na stanowisku kierownika Apteki.

(akta kontroli str. 429-471, 472-476, 1065)

Zakres obowiązków Kierownik Apteki określony został w dwóch dokumentach, tj. w § 21 pkt 3<sup>19</sup> regulaminu organizacyjnego Szpitala oraz w przypisanym do stanowiska kierownika zakresie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień. W dniu 16 czerwca 2021 r. zakres uprawnień uaktualniony został o nowe obowiązki Kierownik Apteki wynikające z art. 88 upf, odnoszące się do kierownika apteki szpitalnej, w tym, m.in.: monitorowanie realizacji i dokumentacji szkoleń personelu, weryfikowanie uprawnień dostawców, opiniowanie i zatwierdzanie pisemnych zakresów czynności podległych pracownikom, nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe, ustalanie kontroli wewnętrznych i zapewnienie wprowadzenia odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych.

(akta kontroli str. 477-494, 497-499)

Wykształcenie i kwalifikacje zawodowe wszystkich farmaceutów zatrudnionych w Aptece w latach 2019-2021 oraz staż pracy Kierownik Apteki odpowiadały wymogom art. 88 i 93 upf. Farmaceuci zatrudnieni w Szpitalu realizowali obowiązek<sup>20</sup> przedstawiania pracodawcy dokumentu poświadczającego ich udział w formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

(akta kontroli str. 480-485, 499)

W wyniku przeprowadzonych oględzin<sup>21</sup> Apteki Szpitalnej ustalono, że użytkowane przez nią pomieszczenia, spełniały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jaki powinien odpowiadać lokal apteki, czyli m.in. zapewniono następujące wyposażenie:

- urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie, jak przyciemniane okna i rolety (§ 6 ust. 3 tego rozporządzenia),
- urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem i zabrudzeniem (§ 7 pkt 2),
- szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi (§ 8 ust. 1 pkt 2),
- szafy magazynowe zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty (§ 8 ust. 1 pkt 3),

<sup>16</sup> Ośmioro farmaceutów, siedmioro techników farmaceutycznych, pięcioro pomocników aptecznych oraz jednego referenta ds. administracyjno-księgowych.

<sup>17</sup> Siedmioro farmaceutów, ośmioro techników farmaceutycznych, sześcioro pomocników aptecznych oraz jednego referenta ds. administracyjno-księgowych.

<sup>18</sup> W dniu 1 stycznia 2019 r. i 5 listopada 2021 r. – 67, w dniach: 1 stycznia 2020, 1 stycznia i 16 kwietnia 2021 r. – 78.

<sup>19</sup> Do 22 maja 2020 r. był to § 20.

<sup>20</sup> Zgodnie z art. 78 ust. 3 upf, od 16 kwietnia 2021 r.

<sup>21</sup> 17 listopada 2021 r.

- lodówki z urządzeniami do pomiaru temperatury, które były przeznaczone wyłącznie do przechowywania leków (§ 8 ust. 1 pkt 5),
- termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowywano lub sporządzano produkty lecznicze oraz przechowywano się wyroby medyczne (§ 8 ust. 1 pkt 6).

Ponadto, w lokalu apteki zapewniono dostęp do obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także Farmakopei Polskiej oraz niezbędnej literatury fachowej z zakresu farmacji.

Apteka spełniała również wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, czyli m.in.:

- pomieszczenia, w których przechowywane były produkty lecznicze i wyroby medyczne były czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczono przed działaniem promieni słonecznych (§ 3 ust. 1 tego rozporządzenia),
- produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywano (m.in. w magazynie leków reglamentowanych i ogólnych oraz w pracowni leków cytostatycznych) w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem i nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania (§ 4 ust. 1),
- leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające przechowywano oddzielnie (§ 4 ust. 2 pkt 1 – 2),
- przechowywano dokumentację przekazanych do utylizacji i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (§ 10 ust. 1 pkt 4).

W trakcie oględzin w Aptece Szpitalnej stwierdzono przechowywanie produktów leczniczych, wykazanych w dokumentacji apteki szpitalnej jako przeznaczone do utylizacji<sup>22</sup> w zamkniętych pojemnikach, opisanych: „DO UTYLIZACJI, LEKI PRZETERMINOWANE” znajdujących się w zamkniętej szafie pancernej. W Aptece Szpitalnej nie przechowywano bezpłatnych próbek leków.

(akta kontroli str. 865-868, 871-883, 1047, 1992-2006)

W Szpitalu od 12 września 2019 r. wprowadzono do stosowania procedurę „Warunki przechowywania produktów leczniczych/wyrobów medycznych” (QPA-006), wg której produkty lecznicze i wyroby medyczne:

- przeterminowane, wstrzymane i wycofane, przed zwrotem z apteczek oddziałowych do Apteki musiały być przechowywane oddzielnie i oznakowane: „lek wstrzymany”, „lek wycofany”, „Lek przeterminowany- do utylizacji”,
- o krótkim terminie ważności powinny być umieszczone w sposób umożliwiający wykorzystanie ich w pierwszej kolejności,
- w rozpoczętych opakowaniach musiały być oznakowane poprzez przekreślenie opakowania, a syropy, maści, krople oczne dodatkowo opisane datą otwarcia opakowania i datą przydatności do użycia.

Ponadto, produkty lecznicze musiały być osobno przechowywane wg podziału na: środki odurzające grupy N-I i psychotropowe grupy II-P, bardzo silnie działające, psychotropowe, do stosowania zewnętrznego, do stosowania dożylnego, środki o wysokim stężeniu, środki dezynfekcyjne, leki własne pacjenta.

W toku oględzin apteczek oddziałowych trzech oddziałów szpitalnych<sup>23</sup> stwierdzono, że ww. przepisy były stosowane w praktyce w Szpitalu i leki były przechowywane zgodnie z ustalonymi w procedurze zasadami. Na oddziale II ujawniono brak zabezpieczenia okien przed działaniem promieni słonecznych na jednym oddziale, co opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

<sup>22</sup> Protokół nr CYT/11/202 z dnia 17 listopada 2021 r. oraz protokół nr UT/11/2021 z dnia 17 listopada 2021 r.

<sup>23</sup> Oddział II, XIII, XIV – produkty lecznicze były przechowywane w Gabinetcie Zabiegowym.

Ustalono, że produkty lecznicze:

- w dwóch (na trzy poddane oględzinom) oddziałach były zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych, stan nieprawidłowy opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”,
- były przechowywane w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem,
- nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania,

Ponadto lodówki lub szafy chłodnicze wykorzystywane były wyłącznie do przechowywania leków. Powyższy stan był zgodny z §§ 2, 3 i 4 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki.

(akta kontroli str. 678-697, 2272-2321)

W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. NIK wniosowała o zapewnienie odpowiedniego wyposażenia Apteki i właściwego przechowywania leków.

Dyrektor Szpitala w odpowiedzi na wystąpienie poinformował o zamówieniu łatwozmywalnych palet plastikowych i higrometrów, a także o zasięgnięciu opinii fachowców i zleceniu opracowania koncepcji w celu umożliwienia rozmieszczenia w pomieszczeniach apteki szaf ekspedycyjnych i realizacji zaleceń NIK.

Sposób przechowywania produktów leczniczych wydanych z apteki szpitalnej potwierdzał realizację wniosku pokontrolnego. Ponadto, w czasie kontroli SKP był w trakcie wdrażania unowocześniania posiadanego systemu do monitorowania temperatury i wilgotności<sup>24</sup>.

(akta kontroli str. 868, 881-882)

W Szpitalu, od 26 czerwca 2018 r. obowiązywała procedura „Zdarzenia niepożądane i usługi niezgodne”<sup>25</sup>, która dotyczyła m.in. wystąpienia sytuacji właściwego podania leku właściwemu pacjentowi, ale uzyskaniem niepożądanego efektu działania. Zgodnie z ww. wewnętrzną regulacją:

- każdy pracownik wykonujący zawód medyczny był zobowiązany do wypełnienia „Formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego”, stanowiącego załącznik do ww. procedury,
- o każdym zgłoszeniu musiał być powiadomiony Kierownik Apteki,
- Apteka Szpitalna odpowiadała za przekazanie wypełnionego przez personel medyczny formularza do Urzędu,
- Dyrekcja Szpitala po otrzymaniu zgłoszenia o zdarzeniu niepożądanym była zobowiązana do zwołania Zespołu ds. analizy zdarzeń niepożądanych<sup>26</sup> w celu wyciągnięcia wniosków z zaistniałego zdarzenia,
- każde zdarzenie niepożądane dotyczące zastosowanego produktu leczniczego powinno zostać wprowadzone przez personel medyczny do panelu „Historia Choroby” pacjenta w systemie informatycznym Szpitala.

(akta kontroli str. 756-773, 886-959, 1023-1025, 1050, 1067-1068, 1075, 1112-1236)

Z powyższą procedurą (i jej kolejnymi wersjami) zostali zapoznani pracownicy służby zdrowia, zatrudnieni w SKP, mający medyczne wykształcenie, którzy pisemnie zobowiązali się do jej stosowania w praktyce zawodowej.

(akta kontroli str. 868, 883-959)

Zgłaszanie niepożądanych działań produktów leczniczych było też omawiane z personelem medycznym podczas trzech szkoleń, które odbyły się w latach 2019-

<sup>24</sup> Faktura nr FA/541/2021 z 17 czerwca 2021 r. za zakup rejestratorów temperatury i wilgotności na kwotę 58 500,89 zł brutto.

<sup>25</sup> Procedura systemu zarządzania jakością nr QPO-028.

<sup>26</sup> Spotkania Zespołu odbyły się w dniach: 14 lutego 2019 r., 25 kwietnia 2019 r., 27 czerwca 2019 r. 14 stycznia 2020 r., 16 lipca 2020 r., 29 marca 2021 r., 8 kwietnia 2021 r. Dyrektor wyjaśnił, że ze względów epidemiologicznych wywołanych pandemią SARS-CoV-2 ograniczono spotkania w l. 2020 - 2021.

2020<sup>27</sup>. Udział pracowników został przez nich potwierdzony na listach obecności. Dyrektor wskazał, że materiały szkoleniowe oraz procedury dotyczące niepożądanych działań leków zostały udostępnione pracownikom w Intranecie Szpitala.

W dniu 11 grudnia 2020 r. Dział Jakości i Bezpieczeństwa Opieki SKP przesłał do wszystkich komórek organizacyjnych pismo NIK z prośbą o przekazanie wszystkim pracownikom informacji o rezultatach kontroli monitorowania niepożądanych działań leków.

(akta kontroli str. 868, 883-884, 960-1028)

Od stycznia 2019 r. do października 2021 r. Szpital (Apteka Szpitalna oraz personel medyczny) przekazał do Urzędu 81 (32 – 2019 r., 25 – 2020 r., 24 – 2021 r.) formularzy o niepożądanych działaniach leków<sup>28</sup>. Zgłoszenia były dokonane w dniu zaistnienia niepożądanego działania<sup>29</sup>. Dla porównania w latach 2016 – 2018 Szpital przekazał do Urzędu 69 (23 w 2016 r., 28 w 2017 r., 18 w 2018 r.) informacji o niepożądanych zdarzeniach dotyczących leków.

Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektora, w przypadku dokonania zgłoszenia przez pracownika medycznego i przekazania Aptece określonego w procedurze formularza, niepożądane działanie leku nie było ponownie zgłaszane do ww. Urzędu przez Kierownika Apteki lub innego farmaceutę.

Zdarzenia niepożądane wprowadzane przez pracowników medycznych do systemu informatycznego tworzyły „Zestawienie zdarzeń niepożądanych”. Rejestr zdarzeń niepożądanych zgodnie z ww. procedurą był prowadzony w Szpitalu w latach 2018 – 2021, co było weryfikowane przez Dział Jakości i Bezpieczeństwa Opieki. Kierownik Apteki monitorował zgłaszane zdarzenia niepożądane leków, zachowując kopie przesłanych do Urzędu formularzy, który z kolei prowadził Rejestr zdarzeń niepożądanych leków.

(akta kontroli str. 1072-1074, 1076-1236, 2474-2475)

W wyniku analizy 25 wniosków z lat 2019 – 2021<sup>30</sup> o zakup leku za zgodą Dyrektora stwierdzono, że w żadnym przypadku nie przedstawiono we wniosku argumentacji dotyczącej niepożądanego działania leku, która byłaby podstawą do zastosowania zmiany metody leczenia pacjenta.

(akta kontroli str. 2448-2473)

W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r., NIK wnioskowała o zapewnienie wywiązywania się przez lekarzy z obowiązku zgłaszania niepożądanego działania leku. Dyrektor Szpitala w odpowiedzi poinformował, że przypomniano Kierownikom Klinik o obowiązku każdorazowego zgłaszania działań niepożądanych leków do Urzędu. O realizacji ww. wniosku pokontrolnego świadczyło to, że w badanym okresie dokonywano zgłoszeń niepożądanych działań leków w sposób zgodny z obowiązującą w Szpitalu procedurą oraz z dochowaniem wymaganych terminów.

(akta kontroli str. 756-773, 886-959, 1023-1025, 1050, 1067-1068, 1072-1236)

W Szpitalu, sposób postępowania z lekami przeznaczonymi do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, określono w procedurze

<sup>27</sup> - „Gospodarka lekami” zrealizowane w dniach 11 (42 uczestników), 18 (121 uczestników) i 25 (66 uczestników) kwietnia 2019 r., spotkanie przygotowujące do akredytacji szpitala w części dotyczącej statystyk akredytacyjnych 18 (238 uczestników) i 22 lutego (163 uczestników) 2019 r., szkolenie z zakresu farmakologii klinicznej i interakcji lekowych w dniu 21 lutego 2020 r. (w ramach szkolenia i wizytacji oddziałów przez Kierownika Zakładu Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego Collegium Medicum w Krakowie).

<sup>28</sup> Wg danych z formularzy odnotowano 14 ciężkich działań niepożądanych leków.

<sup>29</sup> Na Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego wpisywano: datę wystąpienia działania niepożądanego, datę rozpoczęcia i zakończenia podawania leku, dane osoby zgłaszającej wraz z datą dokonania zgłoszenia.

<sup>30</sup> Z miesiące: styczeń, czerwiec i październik 2019 – 2021.



gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz w procedurze gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi – lekami odurzającymi oraz psychotropowymi.

(akta kontroli str. 589, 595-659, 864, 869, 884, 1932-1933)

Apteka, zgodnie z ww. procedurami oraz w rezultacie wdrożenia wniosków po kontroli NIK z 2016 r., prowadziła następującą dokumentację dotyczącą przekazanych do utylizacji produktów leczniczych:

- dokumentacja dotycząca wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego, sporządzana po ich zwróceniu przez Aptekę do hurtowni farmaceutycznej, w której zostały zakupione<sup>31</sup>,
- comiesięczne protokoły przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji,
- protokoły dotyczące utylizacji leków narkotycznych i psychotropowych (od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. sporządzono trzy protokoły<sup>32</sup>),
- protokoły dotyczące utylizacji leków cytostatycznych, (od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. sporządzono jedenaście protokołów<sup>33</sup>),
- protokół dotyczący utylizacji leków przekazanych w darowiźnie (od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. sporządzono jeden protokół: 27 stycznia 2021 r.),
- protokół dotyczący utylizacji leków przekazanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS (od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. sporządzono jeden protokół: 27 stycznia 2021 r.).

Ww. dokumenty były zgodne ze wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki. Ponadto protokoły powstawały na podstawie przekazywanych do utylizacji z oddziałów szpitalnych (apteczek oddziałowych) produktów leczniczych razem z drukiem zwrotu wygenerowanym z systemu informatycznego. Dokument ten musiał zawierać podpisy Pielęgniarki Oddziałowej lub jej Zastępcy, Lekarza Kierującego Oddziałem lub Kierownika komórki organizacyjnej lub jego Zastępcy oraz Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych Szpitala.

W tych protokołach wskazywane były produkty lecznicze przeterminowane oraz zniszczone (np. na skutek złego przechowywania na oddziale szpitalnym). Nie uwzględniono w nich pozostałości leków. W toku czynności kontrolnych ustalono, że spis leków w dokumentach zwrotu z oddziałów, w których były zawarte produkty lecznicze przeterminowane oraz zniszczone (np. na skutek złego przechowywania na oddziale szpitalnym) był zgodny z danymi zawartymi w wytworzonych w Aptecze protokołach przekazania produktów leczniczych do utylizacji.

(akta kontroli str. 589, 595-659, 864, 869, 884, 1513-1854, 2304-2446)

W Szpitalu w okresie od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. przekazano do utylizacji (z kodem odpowiednio 18 01 08<sup>34</sup> lub 18 01 09, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Klimatu z 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów<sup>35</sup> produkty lecznicze (przeterminowane, zniszczone) w ww. okresie o łącznej wartości i w ilości odpowiednio:

- 94 194,33 zł (710 leków innych niż cytostatyczne),
- 21 879,61 zł (12 leków cytostatycznych),

<sup>31</sup> Zgodnie z procedurą „Wstrzymanie lub wycofanie z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych oraz bieżące monitorowanie komunikatów bezpieczeństwa” leki wycofane z obrotu przekazywane powinny być oddziałów do Apteki razem z wydrukiem zwrotu z systemu informatycznego.

<sup>32</sup> 23 listopada 2021 r., 22 kwietnia 2021 r., 24 września 2019 r.

<sup>33</sup> 28 lutego 2019 r., 1 kwietnia 2019 r., 22 listopada 2019 r., 27 lutego 2020 r., 30 marca 2020 r., 29 grudnia 2020 r., 27 stycznia 2021 r., 29 czerwca 2021 r., 28 lipca 2021 r., 25 sierpnia 2021 r., 17 listopada 2021 r.

<sup>34</sup> Kod określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów dla odpadów niebezpiecznych - leków cytostatsycznych i cytostatycznych.

<sup>35</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 10, dalej: rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów.

- środki odurzające i substancje psychotropowe (zabezpieczone przez WIF):  
1 780,35 zł (31 leków),
- dary: 278,64 zł (1 lek),
- AIDS: 425,84 zł (1 lek).

Szpital w badanym okresie posiadał dane o liczbie i wartości leków przekazanych do utylizacji jako odpad o kodzie 18 01 08\* lub 18 01 09, jak również o kosztach utylizacji.

(akta kontroli str. 804-850, 1513-1854, 2304-2446, 2476-2479)

W kontrolowanej jednostce wytwarzano dwa egzemplarze dokumentu, dotyczącego zwrotu produktów leczniczych z oddziału do Apteki, opatrzone różnymi datami: pierwsza to data utworzenia na oddziale, a druga z miesiąca, w którym zwrot został zaakceptowany w Aptece. Dyrektor wyjaśnił, że jeśli „dokument zwrotu” sporządzony przez pracowników oddziału w systemie informatycznym nie został zatwierdzony w Aptece w tym samym miesiącu, to nie pozwalał on wówczas na zamknięcie okresu rozliczeniowego z końcem miesiąca. Dodał, że w takim przypadku istniała konieczność modyfikacji daty „dokumentu zwrotu” produktu leczniczego na dany miesiąc, w którym zwrot zatwierdziła Apteka. Podkreślił, że Apteka zatwierdzała dokument zwrotu z oddziału dopiero, kiedy posiadała dostarczone przez personel medyczny oddziału produkty lecznicze przeznaczone do utylizacji.

Procedura gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi i psychotropowymi nie uwzględniała formularzy protokołów przekazania takich leków do utylizacji dla Apteki. Dyrektor wyjaśnił, że w systemie informatycznym stosowanym w Szpitalu wyodrębniono moduł przeznaczony dla Apteki, który posiadał inne funkcjonalności niż moduł apteczek szpitalnych, z wykorzystaniem którego nie można było uzyskać odpowiedniego wzoru dokumentu zwrotu. W związku z tym zaznaczył, że do uzasadnienia i uzyskania jego zgody wykorzystywano formularz z poprzednich procedur. Dodał, że aktualizacja ww. procedury zostanie zrealizowana do końca 2021 r. i zostanie w niej zawarty formularz dedykowany Aptece.

NIK wskazuje, że dostosowanie systemu informatycznego w zakresie usprawnienia obowiązującej w Szpitalu praktyki zwracania przeterminowanych, zniszczonych i nie w pełni wykorzystanych produktów leczniczych będzie mieć znaczenie w kontekście zwiększenia nadzoru nad apteczkami oddziałowymi i gospodarką lekami. Ponadto wyeliminuje z powszechnego stosowania dokumenty, które były wykorzystywane w innym celu niż zostały do tego przeznaczone.

(akta kontroli str. 620-659, 1513-1854, 1933-34, 1940-1941, 2024, 2019-2091, 2051, 2054-2055, 2070)

W Szpitalu sporządzano w styczniu danego roku harmonogram przekazywania z poszczególnych komórek organizacyjnych do Apteki leków przeznaczonych do utylizacji. Był on umieszczany na tablicy informacyjnej Apteki, znajdującej się przy okienku ekspedycyjnym, gdzie wydawane były leki na oddziały, a także przekazywany w formie papierowej pielęgniarkom oddziałowym. W kontrolowanym okresie ustalono w każdym miesiącu konkretny dzień przekazywania leków do utylizacji<sup>36</sup>. W harmonogramach zaznaczono, że zwrot w systemie komputerowym należy wykonywać w miesiącu, w którym oddawane będą leki do Apteki w celu ich utylizacji. Kierownik Apteki wyjaśniła, że harmonogram był jedynie informacją, że

<sup>36</sup> W 2019 r. – 23 stycznia, 20 lutego, 27 marca, 25 kwietnia, 29 maja, 26 czerwca, 24 lipca, 28 sierpnia, 25 września, 23 października, 20 listopada i 18 grudnia, w 2020 r. – 29 stycznia, 26 lutego, 25 marca, 22 kwietnia, 27 maja, 24 czerwca, 29 lipca, 28 sierpnia, 23 września, 28 października, 18 listopada, 28 grudnia, 2021 r. – 27 stycznia, 24 lutego, 24 marca, 28 kwietnia, 26 maja, 23 czerwca, 28 lipca, 25 sierpnia, 22 września, 27 października, 24 listopada i 29 grudnia

w danym dniu Apteka przyjmuje leki do utylizacji. Podkreśliła, że leki można było dostarczyć w każdym innym terminie i zawsze były przyjęte przez personel Apteki.

(akta kontroli str. 1486-1489, 1933, 1936-1939, 2021-2030)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (dalej: WWIF) dokonał w Szpitalu zabezpieczenia produktów leczniczych - środków odurzających i substancji psychotropowych - do utylizacji, o którym mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 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<sup>37</sup> w następujących dniach: 24 września 2019 r., 26 kwietnia i 23 listopada 2021 r. Szpital zawiadamiał WWIF o konieczności zabezpieczenia przeterminowanych środków odurzających i substancji psychotropowych: 22 sierpnia 2019 r., w 2020 r. – 23 stycznia, 25 sierpnia i 7 grudnia, w 2021 r. – 22 kwietnia i 16 listopada. WWIF poinformował, że ze względu na stan epidemii i zarządzoną pracę zdalną, zabezpieczenie ww. leków odbyło się dopiero w 2021 r. Ponadto przekazał, że w l. 2019 – 2021 przeprowadził w Aptece jedną planową kontrolę, w trakcie której nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 774-803, 2043)

W latach 2019-2021 w Szpitalu zaewidencjonowano powstanie nie w pełni wykorzystanych leków” o wartości 3 271 638,16 zł, a w tym które były wytworzone przez Pracownię Cytostatyków na kwotę 1 310 323,67 zł i jednocześnie nie zostały ujęte w prowadzonej przez aptekę szpitalną dokumentacji leków przeterminowanych i zniszczonych przekazanych do utylizacji wbrew wymogom wynikającym z dyspozycji § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki.

Nie w pełni wykorzystane leki były przekazywane do zakładu utylizacji odpadów na podstawie formularza „Karta przekazania odpadów”, w którym w rubryce „Kod i rodzaj odpadów” wpisywano kody: 18 01 03<sup>38</sup>, 18 01 04<sup>39</sup>, 18 01 08<sup>40</sup> (pozostałości leków cytostatycznych). Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu Procedurą gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi – lekami odurzającymi i lekami psychotropowymi, w przypadku podania pacjentowi niepełnego opakowania leku z ampułki lub fiolki należało resztę wylać na materiał wchłaniający (gazik/ligninę), a następnie umieścić w pojemniku na odpady medyczne o kodzie 18 01 04. Ponadto w Instrukcji „Selektywnego zbierania odpadów na stanowisku pracy” (QD-01/QPO-007)<sup>41</sup>, jak i w „Procedurze postępowania z odpadami medycznymi i z ostrymi narzędziami będącymi odpadami medycznymi” (QPO-007)<sup>42</sup> wskazano, że do odpadów medycznych bez właściwości niebezpiecznych 18 01 04 należą użyte i niewykorzystane fiolki z zawartością leku, a do odpadów medycznych „specjalnych” należących do grupy odpadów niebezpiecznych 18 01 08\* zakwalifikowano leki cytostatyczne, cytostatyczne, a także wszystkie materiały

<sup>37</sup> Dz.U. z 2012 r. poz. 236, dalej: rozporządzenie w sprawie zabezpieczenia środków odurzających i psychotropowych.

<sup>38</sup> 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

<sup>39</sup> Inne odpady niż wymienione w 18 01 03\* (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy)

<sup>40</sup> Leki cytostatyczne i cytostatyczne

<sup>41</sup> Wersja nr 5 obowiązująca od 29 października 2018 r., dalej: instrukcja selektywnego zbierania odpadów.

<sup>42</sup> Wersja nr 7 z 29 października 2018 r., dalej: procedura postępowania z odpadami medycznymi.

i sprzęt użyty do przygotowania i podawania cytostatyków. Niewykorzystane leki cytostatyczne oraz przeterminowane i zniszczone (np. na skutek złego przechowywania) leki cytostatyczne podlegały utylizacji w zakładzie utylizacji odpadów z kodem 18 01 08\*.

Według wyjaśnień Dyrektora oraz kierownik Apteki, inne leki niż cytostatyczne (o których mowa wyżej) zostały przekazane do utylizacji wraz z odpadami medycznymi o kodach 18 01 03\* i 18 01 04. Powyższy sposób postępowania opisano szerzej w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 804-850, 1472-1585)

Obowiązujące w Szpitalu uregulowania nie określały sposobu postępowania z lekami zniszczonymi i niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi spoza grupy środków narkotycznych i psychotropowych. W procedurach<sup>43</sup> określono tylko, że leki przeterminowane (w tym odurzające i narkotyczne), należało natychmiast zabezpieczyć przed użyciem, opisując je jako „Lek przeterminowany– do utylizacji” i zwrócić do Apteki wraz z protokołem zwrotu, według wyznaczonego przez Aptekę harmonogramu. W ww. regulacjach wymienia się tylko produkty lecznicze i wyroby medyczne przeterminowane, wstrzymane i wycofane. Nie uwzględniono w nich sposobu postępowania z lekami zniszczonymi, w tym nie w pełni wykorzystanymi.

NIK wskazuje, że może to generować potencjalne ryzyko, że dane o lekach zniszczonych (innych niż „nie w pełni wykorzystane” – do których odnosiły się zasady przekazywania do utylizacji opisane w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości) oraz przekazaniu ich do utylizacji nie zostaną zaewidencjonowane przez aptekę, a Szpital utraci nadzór nad tymi produktami leczniczymi.

(akta kontroli str. 590-659)

W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. NIK wniosowała o prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych lub zniszczonych produktów leczniczych. W odpowiedzi na wystąpienie, Dyrektor poinformował Izbę, że Szpital wdrożył procedurę dot. utylizacji przeterminowanych lub zniszczonych produktów leczniczych. W toku czynności kontrolnych prowadzonych w ramach niniejszej kontroli ustalono jednak, że Szpital nie zrealizował wniosku w pełnym zakresie, gdyż nie wprowadził zasad ewidencjonowania niewykorzystanych produktów leczniczych zgodnie z wymogami określonymi w § 10 ust. 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. NIK wskazuje przy tym, że Szpital w okresie objętym kontrolą posiadał informacje o tym jakie, i kiedy, leki były przekazywane do utylizacji, jaka była ich wartość oraz znane były koszty ich utylizacji, z wyłączeniem informacji o przekazanych do utylizacji nie w pełni wykorzystanych produktach leczniczych, które nie były ewidencjonowane w Aptece.

(akta kontroli str. 804-850, 1472-1585, 1933, 1936-1939, 2021-2030)

Zgodnie z obowiązującymi procedurami gospodarowania produktami leczniczymi<sup>44</sup>, wszystkie produkty lecznicze i wyroby medyczne, niezależnie od źródła ich pochodzenia, znajdujące się na terenie Szpitala musiały zostać zewidencjonowane w szpitalnym systemie informatycznym. Dotyczyło to leków stosowanych w badaniach klinicznych, otrzymanych w formie darowizn, bezpłatnych próbek i leków własnych pacjenta.

Według ww. procedur nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi sprawowała Kierownik Apteki, który był zobowiązany do kontrolowania, przy pomocy uprawnionych pracowników Apteki, prawidłowych warunków przechowywania, oznakowania i zabezpieczenia leków oraz stanów magazynowych

<sup>43</sup> QSA-001, QPA-002, QPA-006.

<sup>44</sup> QSA-001 i QPA-002.

apteczek oddziałowych, tj. zgodności ich stanu z ewidencją leków w systemie informatycznym Szpitala.

(akta kontroli str. 590-659, 678-697)

W latach 2018 - 2021 Apteka przeprowadziła: 31 kontroli w 2019 r., 39 w 2020 r. i 60 w 2021 r. Farmaceuci uczestniczyli w: 19 w 2019 r., 14 w 2020 r. i w 2021 r. w 23 inwentaryzacjach apteczek oddziałowych.

(akta kontroli str. 869, 1855-1931)

Według obowiązujących w Szpitalu regulacji dotyczących gospodarowania produktami leczniczymi, personel Apteki nadzorował też efektywność wykorzystania produktów leczniczych poprzez współpracę z poszczególnymi komórkami medycznymi w zakresie możliwości wykorzystania tych środków. Kierownik Apteki, z-ca kierownika i fachowy personel Apteki nadzorowali wstrzymanie i wycofanie produktów leczniczych na podstawie Komunikatów Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz monitorowali komunikaty bezpieczeństwa. Osobą odpowiedzialną za stan i nadzór nad apteczką oddziałową był konkretny lekarz wyznaczony przez lekarza kierującego oddziałem. Z kolei pielęgniarka oddziałowa nadzorowała zamawianie, odbieranie, ewidencjonowanie, przechowywanie i rozpisywanie zleconych i podanych pacjentowi leków w systemie informatycznym. Każdy pracownik medyczny musiał podpisać się pod oświadczeniem o zapoznaniu się z treścią ww. procedur i o zobowiązaniu się do ich stosowania w pracy zawodowej.

W ramach czynności kontrolnych ustalono, że wymogi znajdujące się w ww. procedurach były spełnione dla każdego oddziału szpitalnego.

(akta kontroli str. 590-659, 678-697)

Podczas przeprowadzonych oględzin stwierdzono dwa przypadki zaistnienia rozbieżności między ilością<sup>45</sup> leków znajdujących się na dwóch oddziałach (II i XIII), a ilością zapisaną dla danego oddziału w systemie informatycznym, prezentującym stan magazynowy apteczek szpitalnych. Powyższe uchybienia szerzej opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 2107-2135)

NIK wskazuje, że stwierdzone w toku kontroli nierzetelne ewidencjonowanie danych dotyczących zużycia produktów leczniczych w oddziałach szpitalnych utrudnia sprawowanie przez kierownika apteki skutecznego nadzoru w zakresie rzeczywistego stanu apteczek oddziałowych.

Oddziały II i XIII podlegały w latach 2019 – 2021 siedmiu kontrolom realizowanym przez farmaceutów: 16 lipca 2019 r. (XIII)<sup>46</sup>, 11 września 2019 r. (XIII)<sup>47</sup>, 25 lutego 2020 r. (II<sup>48</sup> i XIII<sup>49</sup>), 30 września 2020 r. (II)<sup>50</sup>, 8 września 2021 r. (XIII)<sup>51</sup>, 17 września 2021 r. (II)<sup>52</sup>.

(akta kontroli str. 1855-1878)

Podczas oględzin ustalono też, że na oddziałach produkty lecznicze:

- przechowywano w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem,

<sup>45</sup> Przy stwierdzeniu zgodności w zakresie daty ważności i serii poddanych oględzinom produktów leczniczych.

<sup>46</sup> Stwierdzono niezgodność ilości jednego leku C. oraz zalecono wydzielenie leków z wykazu A.

<sup>47</sup> Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące zgodności stanu apteczki z systemem ewidencyjnym oraz niewłaściwego przechowywania w zakresie trzech leków R., P. i K.

<sup>48</sup> Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące zgodności stanu apteczki z systemem ewidencyjnym w przypadku jednego leku A. oraz zwrócono uwagę na konieczność kontrolowania temperatury i wilgotności powietrza.

<sup>49</sup> W protokole stwierdzono konieczność wydzielenia suplementów diety i wyrobów medycznych.

<sup>50</sup> W protokole jedynie zalecono, że czopki należy wydzielić jako lek stosowania zewnętrznego.

<sup>51</sup> W protokole kontroli nie wykazano zastrzeżeń w zakresie prowadzenia apteczki oddziałowej.

<sup>52</sup> W protokole kontroli nie wykazano zastrzeżeń w zakresie prowadzenia apteczki oddziałowej.

- nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania,
- na dwóch, z trzech badanych, oddziałach w gabinetach zabiegowych były zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych,
- oddzielnie przechowywano wg kategorii: leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego i środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające.

Lodówki lub szafy chłodnicze wykorzystywane były wyłącznie do przechowywania leków.

W czasie oględzin NIK nie stwierdzono przechowywania na oddziale produktów leczniczych wykazanych w dokumentacji jako zutilizowane lub przeznaczonych do utylizacji oraz leków, dla których upłynął termin ważności. Produkty lecznicze, wykazane w dokumentacji apteki szpitalnej/oddziału jako zutilizowane i/lub jako przeznaczone do utylizacji oraz leki, dla których upłynął termin ważności były przechowywane – co do zasady – w gabinecie pielęgniarki oddziałowej zamkniętym na kartę dostępu – w szafie zamkniętej na klucz, który był w jej dyspozycji.

(akta kontroli str. 2107-2134)

Zgodnie z obowiązującymi dwiema procedurami gospodarowania produktami leczniczymi, pielęgniarka oddziałowa była zobowiązana do poinformowania kierownika jednostki organizacyjnej oraz kierownika Apteki o zbliżającym się terminie końca daty ważności produktu leczniczego lub wyrobu medycznego znajdującego się w komórce organizacyjnej. Należało tę czynność wykonać co najmniej dwa miesiące przed upływem terminu daty ważności, a jeżeli sytuacja dotyczyła bardzo rzadko stosowanego produktu leczniczego, co najmniej pięć miesięcy wcześniej. Dyrektor wyjaśnił, że celem tej procedury było umożliwienie przesunięcia magazynowych leków między oddziałami, żeby zminimalizować ryzyko niewykorzystania leku.

(akta kontroli str. 595-659, 1945-1988)

W toku kontroli ustalono, że ww. opisany obowiązek był realizowany przez pracowników Szpitala<sup>53</sup>. W wewnętrznych nie określono regulacjach terminu w jakim należało zwrócić przeterminowany lek do Apteki w celu przekazania do utylizacji.

(akta kontroli str. 1946-1988)

Dyrektor wyjaśnił, że leki te, przed ich przekazaniem, były przechowywane na oddziale w osobnych pojemnikach znajdujących się w zamkniętych na klucz szafach, odpowiednio oznakowane i zabezpieczone przed możliwością przypadkowego użycia przez osoby nieupoważnione. Podkreślił, że ustawodawca nie określił terminu utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych, a jedynie sposób ich zabezpieczenia przed możliwością użycia.

(akta kontroli str. 1959-2043)

W toku kontroli ujawniono, że w okresie od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. przeterminowane produkty lecznicze – co do zasady - nie były niezwłocznie przekazywane z oddziałów do Apteki, a wystąpiły przypadki kiedy leki trafiały do zakładu utylizacji odpadów po 30 dniach, w tym głównie w okresie kilku miesięcy, a w skrajnych przypadkach od 12 do 14 miesięcy po upływie terminu ważności. Sytuacja taka miała miejsce w przypadku 17 protokołów zawierających produkty lecznicze w celu przekazania ich do utylizacji<sup>54</sup>, w tym dwóch zawierających środki odurzające grupy N i substancje psychotropowe grupy P, zabezpieczone przez

<sup>53</sup> Zbadano 41 zgłoszeń od pielęgniarek oddziałowych z oddziałów: I, V, VI, VII, VIII, X, XI, XIV, A, B, C, D, IPPs,

<sup>54</sup> Z dni: 29.07.2019 r., 24.09.2019 r., 26.09.2019 r., 29.10.2019 r., 23.12.2019 r., 28.05.2020 r., 27.08.2020 r., 19.11.2020 r., 27.01.2021 r., 26.02.2021 r., 24.03.2021 r., 22.04.2021 r., 28.04.2021 r., 28.07.2021 r., 25.08.2021 r., 27.10.2021 r., 17.11.2021 r.

pracowników WWIF. Dotyczyło to 16 oddziałów szpitalnych<sup>55</sup> i 65 produktów leczniczych (w tym 15 z grupy N i P<sup>56</sup>).

NIK wskazuje, że długotrwałe przechowywanie leków przeterminowanych w warunkach oddziałów szpitalnych zwiększa ryzyko utraty kontroli nad obrotem produktami leczniczymi pozostającymi w zasobie Szpitala, które z uwagi na utratę parametrów jakościowych nie mogą zostać zastosowane w farmakoterapii.

(akta kontroli str. 620-624, 1486-1489, 1513-1518, 1932-1941)

Dyrektor wyjaśnił, że podczas kontroli NIK, w celu usprawnienia procesu przekazywania leków do utylizacji z oddziałów do Apteki, Naczelną Pielęgniarką oraz Kierownik Apteki przekazały pielęgniarkom oddziałowym pismo, w którym przypomniano im obowiązujący schemat postępowania w przypadku przeterminowanych leków. W dokumencie wskazano, że pielęgniarka oddziałowa zobowiązana jest oddać przeterminowany lek do Apteki najpóźniej w terminie wskazanym w harmonogramie przekazywania leków do utylizacji w danym roku, a także, że należy go przekazać do Apteki niezwłocznie po upływie terminu ważności. Każda z pielęgniarek oddziałowych podpisała się pod oświadczeniem o zapoznaniu się z ww. wytycznymi. Pouczono też ustnie pielęgniarki o konieczności przestrzegania terminowości zwrotów leków przeterminowanych.

(akta kontroli str. 620-624, 1486-1489, 1513-1518, 1932-1941, 1989-2091)

Od 12 września 2019 r., w Szpitalu obowiązywała procedura „Zasady kontroli produktów leczniczych/ wyrobów medycznych w apteczkach oddziałowych” (QPA-008), zgodnie z którą kontrola była przeprowadzana przez mgr farmacji co najmniej dwa razy w roku. Ponadto, wprowadzała ona wymóg przeprowadzania kontroli zestawu przeciwwstrząsowego reanimacyjnego (tacy reanimacyjnej) przez pielęgniarkę oddziałową co najmniej raz na pół roku oraz po każdym jego użyciu, a przez farmaceutę co najmniej dwa razy w roku. Zakres kontroli apteczek oddziałowych obejmował: prawidłowe warunki przechowywania, oznakowania i zabezpieczenia produktów leczniczych, wyeliminowanie ze stosowania środków przeterminowanych oraz wstrzymanych lub wycofanych z obrotu, zgodności stanów leków narkotycznych z Książką Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych, tacy lub zestawu reanimacyjnego lub wózka reanimacyjnego. Sprawdzano także zgodność stanu faktycznego ze stanem apteczki w systemie informatycznym (ilość i numer serii): leków narkotycznych i psychotropowych, losowo wybranych innych leków, leków z krótkim terminem ważności, tacy reanimacyjnej. Zgodnie z tą regulacją, nie rzadziej niż raz na dwa lata personel Apteki i Działu Ewidencji i Inwentaryzacji, w obecności personelu odpowiedzialnego za apteczki oddziałowe, przeprowadzać powinien inwentaryzację.

(akta kontroli str. 698-712, 869)

Po kontroli NIK w 2016 r. zapewniono udział Apteki w badaniu klinicznym (139/08) prowadzonym na podstawie umowy z 2008 r., a leki stosowane w badaniu zostały przekierowane do Apteki. Apteka uczestniczyła czynnie w dwóch badaniach klinicznych<sup>57</sup> prowadzonych na terenie Szpitala z udziałem produktu leczniczego<sup>58</sup>.

<sup>55</sup> W największym stopniu oddziałów psychiatrycznych (A – w sześciu protokołach przekazania leków do utylizacji, B – w sześciu protokołach, C – w sześciu protokołach, D – w trzech protokołach), XIII – w pięciu protokołach, I/3 – w trzech protokołach. W pozostałych 10 oddziałach przekazanie leków, których termin upływu ważności minął zostało ujęte w jednym lub dwóch protokołach.

<sup>56</sup> W tym przekazano do Apteki w okresie do 12 miesięcy od upływu terminu ważności – osiem leków, a w okresie ponad 12 miesięcy – siedem leków.

<sup>57</sup> Nr badania: 139/08, 11/2019.

<sup>58</sup> Ponadto 21 czerwca 2021 r. Szpital wraz z innymi czterema szpitalami klinicznymi w Poznaniu (partnerzy) podpisał z Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (lider) Umowę Konsorcjum. Zgodnie z tym dokumentem umowę ze sponsorem badania podpisywać będzie lider konsorcjum, czyli

Ponadto, Kierownik Apteki wchodził w skład zespołu badawczego w badaniu klinicznym<sup>59</sup>, które dotychczas nie zostało uruchomione, nie rozpoczął się nabór pacjentów i nie przekazano Szpitalowi jeszcze produktów leczniczych. W Szpitalu prowadzone były również dwa badania<sup>60</sup>, w których Apteka nie uczestniczyła z uwagi na obserwacyjny charakter badania, tj. bez udziału leku. W SKP prowadzono ewidencję badań klinicznych i badanych produktów leczniczych. Zespoły badawcze były aktualne, gdyż byli do nich powołani pracownicy, zatrudnieni w Szpitalu przez cały okres prowadzenia badania.

(akta kontroli str. 869-870, 884-885, 1260-1362)

W Regulaminie Organizacyjnym Szpitala, jak i w obowiązującej w SKP Procedurze przeprowadzania badań klinicznych<sup>61</sup> nie wyszczególniono rodzajów badań klinicznych, w których uczestniczyć musiał Kierownik Apteki, tj. z udziałem leku i obserwacyjne bez udziału leku.

(akta kontroli str. 185-426, 1325-1340)

Dyrektor wyjaśnił, że uznano, iż włączanie Kierownika Apteki lub farmaceuty do zespołu badawczego zasadne było tylko w przypadku badań, w ramach których stosowano produkty lecznicze. Dodał, że z uwagi na fakt, że zapisy procedury mogły nie być wystarczająco precyzyjne dla odbiorcy spoza Szpitala, podjęto działania w celu doprecyzowania zapisów wewnętrznych regulacji w tym zakresie, co zostanie odzwierciedlone w Regulaminie Organizacyjnym, po zaopiniowaniu proponowanych zmian przez Radę Społeczną Szpitala w grudniu 2021 r.

(akta kontroli str. 1260-1272)

W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. NIK wniosowała o wzmocnienie nadzoru nad gospodarką lekami, w szczególności, co do zgodności stanu apteczek oddziałowych z ewidencją leków oraz udziału apteki szpitalnej w badaniach klinicznych. W odpowiedzi, Dyrektor poinformował o wzmocnieniu ww. nadzoru, poprzez zalecenie przeprowadzania regularnych kontroli apteczek oddziałowych oraz o przywróceniu udziału apteki w badaniach klinicznych, a także o pouczeniu pracowników o obowiązku przestrzegania szpitalnej procedury dot. badań klinicznych. W toku czynności kontrolnych NIK ustalono, że szpital nie zrealizował wniosku w pełnym zakresie, gdyż stwierdzono dwa przypadki nierzetelnego ewidencjonowania danych w systemie informatycznym przez pielęgniarki oddziałowe, dotyczących zużycia produktów leczniczych w dwóch oddziałach szpitalnych. Ujawniono także wydłużony okres przekazywania przeterminowanych produktów leczniczych z oddziałów do Apteki.

(akta kontroli str. 678-697, 869-870, 884-885, 1260-1362, 1855-1931)

Szpital określił w Zarządzeniach Dyrektora w sprawie udzielania zamówień publicznych<sup>62</sup> możliwość wyłączenia stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r.<sup>63</sup> oraz z dnia 11 września 2019 r.<sup>64</sup> przy nabywaniu produktów leczniczych ze względu na wyjątkową i nadzwyczajną sytuację. Według wyjaśnień Dyrektora, zakupy leków dla pacjentów w celu zapewnienia im prawidłowego schematu leczenia i właściwej terapii były nagłą potrzebą i wiązały się z koniecznością natychmiastowej realizacji zamówienia. Tym

---

Uniwersytet. Od 1 sierpnia 2021 r. Szpitale w związku z ww. umową musiały powierzyć ww. Centrum zarządzanie toczącymi się u nich badaniami klinicznymi

<sup>59</sup> Nr badania: 152/20 z 3 sierpnia 2020 r.

<sup>60</sup> Nr badania: 245/07 i 194/19.

<sup>61</sup> Wprowadzona na podstawie Zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 1/2010 z 10 lutego 2010 r.

<sup>62</sup> Nr 1/2017 z 3 stycznia 2017 r., nr 1/2021 z 4 stycznia 2021 r.

<sup>63</sup> Dz.U. z 2018 r., poz. 1986.

<sup>64</sup> Dz.U. z 2021 r. poz. 1129.



samym, Szpital zastosował się do uwagi dotyczącej badanej działalności w przedmiotowym zakresie, która została zamieszczona w wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r.

(akta kontroli str. 1387-1420)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W latach 2019-2021 w regulaminie organizacyjnym Szpitala nie określono zadań Apteki, co było niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się w szczególności organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego.

W § 21 pkt 3<sup>65</sup> regulaminu wskazano, co prawda, zakres obowiązków Kierownik Apteki, nie określono jednak zadań Apteki jako komórki organizacyjnej Szpitala. Treść regulaminu organizacyjnego Szpitala, w całym okresie objętym kontrolą, nie odpowiadała zatem ww. przepisowi ustawy o działalności leczniczej.

Podkreślenia wymaga, że opis zadań Apteki znajdował się w regulaminie organizacyjnym do 27 października 2016 r. W dniu 28 października 2016 r., zarządzeniem Dyrektora nr 14A/2016, zmodyfikowano § 20 pkt 3 regulaminu poprzez usunięcie wyszczególnionych w nim zadań Apteki i wymienienie w tym miejscu obowiązków Kierownika Apteki.

Odnosnie przyczyn braku uregulowania zadań Apteki, Dyrektor wyjaśnił, że § 21 regulaminu organizacyjnego określa w sposób ogólny organizację i zadania Apteki oraz warunki współdziałania z innymi komórkami Szpitala.

Dyrektor wskazał również, że zmiany w regulaminie zaplanowane zostały do ujęcia w aktualizacji aktu, przygotowanej do akceptacji na najbliższe posiedzenie Rady Społecznej Szpitala, które odbyć ma się w grudniu 2021 r.

(akta kontroli str. 120-426)

2. Leki zniszczone – o wartości 3 271 638,16 zł - będące nie w pełni wykorzystanymi produktami leczniczymi<sup>66</sup>) nie były ujęte w dokumentacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, w tym w protokołach przekazania leków przekazanych do utylizacji.

W Szpitalu, niewykorzystane produkty lecznicze (z wyłączeniem leków cytostatycznych) nie były przekazywane do utylizacji jako przeterminowane i zniszczone produkty lecznicze wg kodu 18 01 09<sup>67</sup>, określonego w rozporządzeniu w sprawie katalogu odpadów.

Łączna wartość niewykorzystanych pozostałości leków, przekazanych do utylizacji jako odpady medyczne z kodem 18 01 03\* lub 18 01 04 wyniosła w okresie od stycznia 2019 r. do listopada 2021 r. - 1 961 314,49 zł.

(akta kontroli str. 804-850, 1472-1485, 1494-1501, 2252-2268)

Wskazać należy, że stosowany w Szpitalu sposób postępowania z niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi wynikał z wprowadzenia regulujących te kwestie procedur, które nie zapewniały prowadzenia przez aptekę szpitalną kompletnej dokumentacji leków zniszczonych przekazanych do utylizacji.

Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu „Procedurą gospodarowania produktami leczniczymi narkotycznymi – lekami odurzającymi z grupy N-I oraz lekami psychotropowymi z grupy P-II” (QPA-002) w przypadku podania pacjentowi niepełnego opakowania leku z ampułki lub fiolki należało resztę wylać na materiał

<sup>65</sup> Od 22 maja 2020 r. uregulowania dotyczące Apteki znajdują się w § 21 regulaminu organizacyjnego.

<sup>66</sup> w tym produkty cytostatyczne o wartości 1 310 323,67 zł

<sup>67</sup> 18 01 08\* - Leki cytotoksyczne i cytostatyczne, 18 01 09 - Leki inne niż wymienione w 18 01 08\*.

wchłaniany (gazik/ ligninę), a następnie umieścić w pojemniku na odpady medyczne o kodzie 18 01 04. Osoba podająca lek pacjentowi (pielęgniarka/ pielęgniarz) oraz utylizująca resztę leku musiała wpisać właściwe dane do systemu informatycznego. Ponadto według Instrukcji rozchodowania na oddziałach środków narkotycznych gr. N-I i psychotropowych gr. P-II (QD-04/QPA-002), w przypadku zbitej, rozlanej fiołki lub ampułki należało resztę umieścić w pojemniku na odpady medyczne i sporządzić adnotację w Książce Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych oraz wypełnić protokół opisujący zdarzenie. Zgodnie z procedurą *Instrukcja selektywnego zbierania odpadów* oraz kolejną, dotyczącą *postępowania z odpadami medycznymi i z ostrymi narzędziami (QD-01/QPO-007)*, niewykorzystane produkty lecznicze (z wyłączeniem leków cytostatycznych) były przekazywane do utylizacji jak odpady medyczne wg kodów 18 01 03\* i 18 01 04. Jednocześnie w tych uregulowaniach określono, że do odpadów medycznych bez właściwości niebezpiecznych (kod 18 01 04) należą użyte i niewykorzystane fiołki z zawartością leku, a do odpadów medycznych „specjalnych” należących do grupy odpadów niebezpiecznych (18 01 08\*) zakwalifikowano leki cytotoksyczne, cytostatyczne, a także wszystkie materiały i sprzęt użyty do przygotowania i podawania cytostatyków. Ponadto, według szpitalnej Procedury postępowania z odpadami medycznymi i z ostrymi narzędziami, obowiązywało selektywne zbieranie odpadów medycznych w miejscu ich wytwarzania, wg schematu:

- odpady medyczne „specjalne” należące do grupy odpadów niebezpiecznych, jak leki cytotoksyczne i cytostatyczne z kodem 18 01 08\*,
- odpady medyczne inne (nie posiadające właściwości niebezpiecznych), jak leki z wyjątkiem leków cytotoksycznych i cytostatycznych z kodem 18 01 09.

(akta kontroli str. 620-659, 2252 – 2270)

Dyrektor wyjaśnił, że Apteka nie prowadzi dokumentacji przekazania do utylizacji niewykorzystanych produktów leczniczych z oddziałów, np. połowy ampułki, która została po podaniu dawki pacjentowi, gdyż te produkty nie są przeterminowane lub zniszczone. Podkreślił, że produkty te, jako odpady medyczne były utylizowane w standardowy sposób, ale nie było to dokumentowane w sposób wynikający z § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, gdyż Apteka traktowała je analogicznie jak opakowania po produktach leczniczych. Podkreślił, że ustawodawca w ww. rozporządzeniu nie podał żadnych definicji określających występujące tam pojęcie leku zniszczonego.

(akta kontroli str. 1472-1485)

NIK wskazuje, że zgodnie ze słownikowym znaczeniem słowa „zniszczyć” oznacza ono: spowodować pogorszenie stanu czegoś, spowodować, że coś przestaje istnieć, uczynić coś niezdatnym do użytku<sup>68</sup>. Z przytoczonej definicji wynika, że w kategorii leki zniszczone, mieszczą się również niewykorzystane w całości leki, które nie mogą już zostać podane pacjentom. Nieużyte pozostałości leków, co prawda nie mogą zostać zastosowane w farmakoterapii, jednak ich właściwości oraz skład nie uległy zmianie, tym samym nadal są produktami leczniczymi, które winny podlegać utylizacji z kodem 18 00 09 lub 18 00 08\*. W związku z powyższym, NIK nie podziela stanowiska Szpitala, o zasadności wyłączenia z kategorii produktów leczniczych uznawanych za zniszczone, leków nie w pełni wykorzystanych, które przekazywane są do utylizacji z pominięciem wymogów określonych § 10 ust. 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Są bowiem one nadal produktami leczniczymi, tyle że bez możliwości dalszego ich zastosowania, co implikuje uznanie ich za leki zniszczone i podlegające ewidencjonowaniu przez Aptekę.

<sup>68</sup> <https://sjp.pwn.pl/slowniki/zniszcz%C4%87.html>, dostęp: 3 grudnia 2021 r

(akta kontroli str. 806-850, 1472-1485)

3. Podczas przeprowadzonych oględzin apteczek oddziałowych 22 listopada 2021 r. stwierdzono niezgodność stanu ewidencyjnego wybranych leków ze stanem magazynowym apteki szpitalnej:

- w Oddziale XIII – brak jednej sztuki tabletki leku B. (było 18 tabletek na 19 zaewidencjonowanych), który został podany pacjentowi 9 października 2021 r.

- w Oddziale II – brak dziesięciu sztuk opakowań produktu leczniczego B. (było 11 opakowań na 21 ukazanych w ewidencji), który został podany pacjentom w dniach: 9 (1 szt.), 13 (3 szt.), 14 (4 szt.), 15 (1 szt.) i 22 (1 szt.) listopada 2021 r.

Według wyjaśnień Naczelnej Pielęgniarki, powyższe różnice w stanie posiadania leków na oddziałach wynikały z błędnego rozpisania rozchodu leków w systemie informatycznym (Oddział XIII) oraz nierozpisanie rozchodu leku w systemie informatycznym, mimo podania go pacjentowi (Oddział II).

Ponadto, w toku oględzin stwierdzono, że w jednym przypadku, w pomieszczeniu, w których przechowywane były produkty lecznicze i wyroby medyczne (gabinet zabiegowy), nie było zabezpieczenia przed działaniem promieni słonecznych, co było niezgodne z § 3 rozporządzenia w sprawie warunków prowadzenia apteki. Na Oddziale II stwierdzono brak rolet lub dodatkowych osłon w oknach, przez co produkty lecznicze i wyroby medyczne były niewłaściwie zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

(akta kontroli str. 2107-2250)

Jeszcze w trakcie kontroli NIK, Naczelna Pielęgniarka poinformowała kontrolera o zakupie rolet do gabinetu zabiegowego. Podkreśliła, że pouczono słownie pielęgniarki oddziałowe o konieczności prawidłowego rozpisywania leków, a także o zasadach prawidłowego zabezpieczania leków.

(akta kontroli str. 2107-2250)

## **IV. Wnioski**

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

Wnioski

1. Określenie zadań Apteki Szpitalnej w Regulaminie Organizacyjnym Szpitala.
2. Właściwe uregulowanie zasad postępowania w Szpitalu z niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi, tj. w sposób zapewniający prawidłowe ewidencjonowanie przekazania ich do utylizacji oraz nadawanie prawidłowych kodów odpadów

## 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 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

KontrolerzyKontrolerzy

Daniel Braciszewski

Starszy inspektor kontroli państwowej

Dyrektor

z up. Grzegorz Malesiński

p.o. Wicedyrektor

.....  
*Podpis*

.....  
*Podpis*

Jakub Iwanicki

Starszy inspektor kontroli państwowej

.....  
*Podpis*