



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.001.05.2021

Bartosz Grobelny
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki
Zdrowotnej w Międzychodzie
ul. Szpitalna 10
64-400 Międzychód

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie, ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód, (dalej: Szpital).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Bartosz Grobelny, Dyrektor Szpitala, od dnia 8 marca 2018 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	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.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2021 (do 17 grudnia) ¹ , dalej: okres objęty kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	1) Aneta Kalinowska, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/158/2021 z 29 października 2021 r., 2) Jakub Łakomecki, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/159/2021 z 29 października 2021 r.

(akta kontroli str. 1-2)

¹ Do czasu zakończenia kontroli, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 1200 ze zm., dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W Szpitalu podjęto działania w celu realizacji wniosków pokontrolnych NIK, sformułowanych w związku z kontrolą funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015⁴. Świadczenie wszystkich usług farmaceutycznych, w tym wykonywanie modyfikacji mieszanin żywieniowych realizowane było wyłącznie przez Aptekę szpitalną⁵, o co NIK wnioskowała w wystąpieniu pokontrolnym. W przypadku wniosku o prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazywanych do utylizacji produktów leczniczych stwierdzono, że podjęte działania, mające na celu poprawę funkcjonowania podmiotu leczniczego w tym zakresie, nie pozwoliły na wyeliminowanie nieprawidłowości. Skontrolowana dokumentacja leków przeterminowanych przekazanych do utylizacji, co do zasady, odpowiadała wymogom § 10 ust. 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁶. W sposób niewłaściwy udokumentowano jednak przekazanie do utylizacji leku z kategorii środków psychotropowych. Ponadto, przekazywanie do utylizacji leków zniszczonych (za wyjątkiem leków uszkodzonych w transporcie) z pominięciem Apteki skutkowało nieprowadzeniem przez nią kompletnej dokumentacji w tym zakresie. W okresie objętym kontrolą, Szpital przekazywał do utylizacji leki zniszczone, w tym będące nie w pełni wykorzystanymi produktami leczniczymi, z naruszeniem zasad klasyfikacji odpadów, określonych w rozporządzeniu Ministra Klimatu z 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów⁷.

Nie w pełni skuteczne były również działania podjęte w celu realizacji wniosku odnoszącego się do przechowywania leków razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego⁸, bowiem na oddziałach stwierdzono jednostkowe przypadki przechowywania leków bez tego dokumentu.

Spośród pozostałych wniosków jeden, odnoszący się do zadań Komitetu Terapeutycznego, stał się bezprzedmiotowy ze względu na zmiany organizacyjne w Szpitalu, a w zakresie wniosku dotyczącego przyjmowania bezpłatnych próbek leków – w toku niniejszej kontroli nie stwierdzono, aby w okresie nią objętym zjawisko to występowało.

Ustalono ponadto, że pomieszczenia Apteki i ich wyposażenie spełniały wymogi określone w przepisach powszechnie obowiązujących, jednak w lokalu Apteki nie zapewniono dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej.

Zarówno w Aptecę, jak i w oddziałach szpitalnych leki były co do zasady właściwie przechowywane. Na jednym oddziale przechowywano jednak produkt leczniczy w sposób niezgodny z instrukcją jego przechowywania, zaś w innej apteczce oddziałowej, wraz z lekami spełniającymi parametry jakościowe, znajdował się przeterminowany produkt leczniczy. Niewłaściwy sposób postępowania z lekami wydanymi z Apteki mógł stwarzać zagrożenie podania pacjentowi leku niespełniającego wymogów jakościowych.

W Aptecę i w apteczkach oddziałowych zapewniono zgodność danych ewidencyjnych ze stanem magazynowym. Przy czym stwierdzono trzy przypadki

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

⁴ I/16/005.

⁵ Dalej również: Apteka.

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565 ze zm.).

⁷ Dz. U. z 2020 r. poz. 10, dalej: rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów.

⁸ Dalej: ChPL.

przechowywania w apteczkach oddziałowych leków przeterminowanych, co było niezgodne z obowiązującą w Szpitalu procedurą i świadczyło o nie w pełni skutecznym nadzorze Kierownika apteki⁹ nad gospodarką lekową w Szpitalu. W Aptece zaś stwierdzono obecność leków zniszczonych, które nie były wykazane w dokumentacji Szpitala dotyczącej produktów przeznaczonych do utylizacji lub były wykazane w sposób nierzetelny, tj. jako przeterminowane, podczas gdy termin ich ważności faktycznie nie upłynął. Ponadto, nie zapewniono zabezpieczenia dwóch leków w sposób wymagany w § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1¹⁰, tj. w obecności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub jego przedstawiciela. Jeden z tych produktów leczniczych zwrócony do Apteki w 2015 r. (6 fiolek) oraz w 2016 r. (15 fiolek) z powodu zniszczenia nie został przekazany do dnia 17 grudnia 2021 r. do utylizacji. NIK stwierdziła również, że nie zapewniono zatrudnienia na stanowisku kierownika apteki w wymiarze co najmniej jednego etatu oraz wymaganej przepisami liczby farmaceutów odpowiadającej liczbie łóżek szpitalnych, jak również nie spełniono wymogu stałej obecności farmaceuty w lokalu apteki, do czego zobowiązuje art. 92 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹¹.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Zakres i skuteczność działań podjętych w celu realizacji wniosków pokontrolnych NIK¹² odnoszących się do prawidłowej realizacji usług farmaceutycznych i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w toku farmakoterapii, z uwzględnieniem zmienionych uwarunkowań prawnych.

Opis stanu faktycznego

1. W Szpitalu, usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2, 2a i 4 w związku z art. 87 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne realizowane były przez Aptekę¹³.

W Regulaminie organizacyjnym Szpitala obowiązującym od 1 maja 2016 r. zakres zadań Apteki został określony zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami¹⁴.

W ww. regulaminie wskazano, że do zadań Apteki należy m.in.: organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki dezynfekcyjne, sporządzanie leków recepturowych i aptecznych, ewidencja oraz dystrybucja produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków dezynfekcyjnych zgodnie z bieżącymi potrzebami poszczególnych oddziałów oraz komórek organizacyjnych działalności podstawowej Szpitala, prowadzenie ewidencji leków narkotycznych i psychotropowych oraz wydawanie ich dla jednostek organizacyjnych Szpitala, udział w racjonalizacji farmakoterapii, nadzór nad

⁹ Dalej również: Kierownik.

¹⁰ Rozporządzenie 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. poz. 236).

¹¹ Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm., dalej: Prawo farmaceutyczne.

¹² Kontrola nr I/16/005 Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015.

¹³ Dział Farmacji Szpitalnej przekształcono w Aptekę od dnia 1 maja 2016 r. Powyższe nie zmieniło się od zakończenia kontroli przez NIK w 2016 r.

¹⁴ Do 15 kwietnia 2021 r. zakres zadań apteki szpitalnej regulował art. 86 ust. 2 – 4 Prawa farmaceutycznego, a od 16 kwietnia art. 4 ust. 3 pkt 1, 5 i 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 ze zm.) w związku z art. 86 ust. 2a Prawa farmaceutycznego.

gospodarką lekami w oddziałach szpitalnych, prawidłowa gospodarka lekami w zakresie ich jakości i terminu przydatności, kontrola apteczek szpitalnych, prawidłowe postępowanie z lekami wycofanymi z obrotu, monitorowanie rynku leków - podejmowanie działań w przypadku leków wycofanych z obrotu.

(akta kontroli str. 214-220)

W kontrolowanym okresie w Aptece zatrudnione były cztery osoby, w tym na podstawie umowy o pracę dwóch techników farmacji, oraz na podstawie umowy cywilnoprawnej¹⁵ Kierownik i jeden farmaceuta¹⁶. Kierownik spełniał wymagania określone w art. 88 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego do zajmowania stanowiska.

(akta kontroli str. 258)

W okresie objętym kontrolą w Aptece nie zapewniono minimalnej normy zatrudnienia co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek szpitalnych. Liczba łóżek przypadających na jeden etat farmaceuty (z wyłączeniem Kierownika) na dzień 24 listopada 2021 r. wynosiła 138¹⁷. Analiza rozliczenia czasu pracy za miesiące kwiecień – październik 2021 r. wykazała, że faktycznie zrealizowany wymiar czasu pracy farmaceuty wynosił 445,5 godziny, podczas gdy czas pracy Apteki w tym samym okresie wynosił 1184 godziny¹⁸. Farmaceuta, od kwietnia 2021 r. zrealizował w Aptece czynności w średnim miesięcznym wymiarze 0,38 etatu. Apteka funkcjonowała od poniedziałku do piątku, od godziny 7:00 do 15:00. W tym czasie nie zapewniono stałej obecności farmaceuty, wymaganej na podstawie art. 92 Prawa farmaceutycznego. Zagadnienia te zostały szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W kontrolowanym okresie nie przeprowadzono naborów na stanowisko farmaceuty w Aptece. W trakcie czynności kontrolnych, w dniu 22 listopada 2021 r. na stronie internetowej Szpitala oraz Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej została zamieszczona informacja o prowadzonym naborze na stanowisko farmaceuty w Szpitalu¹⁹.

(akta kontroli str. 12, 13, 20-22, 250-257, 265-272)

W okresie objętym kontrolą nie zapewniono zatrudnienia na stanowisku Kierownika w równoważnym wymiarze co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin, do czego obligował art. 87a ust. 1 pkt 1a Prawa farmaceutycznego. Norma czasu pracy Kierownika została określona w zawartej w dniu 18 listopada 2019 r. umowie cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń z zakresu usług farmaceutycznych w SPZOZ w liczbie „około 100 godzin miesięcznie”. Analiza rozliczenia czasu pracy za miesiące kwiecień – październik 2021 r. wykazała, że faktycznie zrealizowany wymiar czasu pracy Kierownika wynosił 668,5 godziny, podczas gdy czas pracy Apteki w tym samym okresie wynosił 1184 godziny. Stanowisko Kierownika w odniesieniu do godzin pracy Apteki było obsadzone w średnim miesięcznym wymiarze 0,57 etatu. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 241-249, 258-264, 271, 272)

¹⁵ Umowa z 18 listopada 2019 r. zawarta na czas nieokreślony.

¹⁶ W okresie objętym kontrolą zawarto z farmaceutą następujące umowy zlecenia: z 26 marca 2019 r. (na czas od 1 kwietnia do 31 grudnia 2019 r.), z 30 grudnia 2019 r. (na czas od 1 stycznia do 31 marca 2020 r.), z 31 marca 2020 r. (na czas od 1 kwietnia do 31 grudnia 2020 r.), z 29 grudnia 2020 r. (na czas od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r.)

¹⁷ Liczba łóżek w potencjale Szpitala wynosiła: 122 na dzień 31 grudnia 2019 r., 150 na dzień 31 grudnia 2020 r. oraz 150 na dzień 16 kwietnia 2021 r.

¹⁸ Czas pracy Apteki ustalono mnożąc liczbę dni roboczych w danych miesiącach i normę czasu pracy Apteki, wynoszącą osiem godzin dziennie.

¹⁹ <https://www.woia.pl/ogloszenia/15036/1/samodzielny-publiczny-zaklad-opieki-zdrowotnej-w.html>

Kierownik Apteki przeprowadziła po 16 kwietnia 2021 r.²⁰ osiem kontroli apteczek oddziałowych i punktów zaopatrujących się w leki²¹. Kontrole dotyczyły m.in.: warunków przechowywania leków, terminów ich ważności oraz kompletności zestawów przeciwwstrząsowych. W wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Z Instrukcji przechowywania leków (pkt 5) wynikało, że warunki przechowywania leków podlegają kontroli przeprowadzanej przez pracownika Apteki nie rzadziej niż raz na pół roku.

(akta kontroli str. 74)

2. Pomieszczenia i wyposażenie Apteki spełniały wymagania określone w § 5 ust. 2, § 6 ust. 3 i § 8 ust. 1 pkt 2-12 w zw. z § 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²². W lokalu Apteki nie zapewniono dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej, pomimo że obowiązek taki wynikał z § 10 pkt 3 ww. rozporządzenia. W Aptece przechowywane było wydanie Farmakopei Polskiej z 1993 r. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 108-117)

Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywane były w Aptece zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, tj.:

- pomieszczenia apteki były czyste, suche, a produkty lecznicze i wyroby medyczne były zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych (§ 3 ust. 1 ww. rozporządzenia);
- produkty lecznicze i wyroby medyczne były zabezpieczone przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem, nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania (§ 4 ust. 1);
- oddzielnie były przechowywane leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego, oraz środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające (§ 4 ust. 2).

Powyższe warunki były również spełnione w odniesieniu do leków i wyrobów medycznych przechowywanych w apteczkach oddziałowych²³.

(akta kontroli str. 108-117)

W Aptece przechowywana była dokumentacja wymagana na podstawie § 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, tj. dowody zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (w formie elektronicznej w systemie KS-Apteka), wydruki decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z naniesioną adnotacją o stanie magazynowym leku objętego decyzją wraz z raportami o podjętych działaniach zabezpieczających, a także dokumentacja przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych leków.

(akta kontroli str. 108-117)

Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą²⁴ w Aptece w wydzielonym miejscu zabezpieczone były (w przeznaczonych do tego celu pojemnikach) leki przeterminowane przeznaczone do utylizacji. Dane o ilości poszczególnych

²⁰ W związku z wprowadzonym obowiązkiem zapewnienia w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienia wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych.

²¹ Kontrole przeprowadzono w czerwcu, a na oddziale wydzielonym do leczenia pacjentów chorych na Covid-19 w październiku 2021 r.

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395 ze zm.).

²³ Ustalono w wyniku oględzin przeprowadzonych 18 listopada 2021 r. na Oddziale Chirurgicznym Ogólnym, Chorób Wewnętrznych i Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym.

²⁴ Procedura postępowania z przeterminowanymi lekami/wyrobami medycznymi z 22 lipca 2016 r.

przeterminowanych leków (identyfikowanych co do nazwy, serii i daty ważności) wynikające z dokumentacji Apteki były zgodne ze stanem faktycznym, za wyjątkiem opakowania jednego leku. W pojemniku znajdowała się bowiem jedna fiolka leku²⁵ uszkodzona (ze stłuczonym dnem) bez zawartości, która nie była ujęta w dokumentacji dotyczącej leków przeterminowanych, ani w innych dokumentach wskazujących na źródło pochodzenia produktu leczniczego i okoliczności uszkodzenia fiolki. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 52, 53, 108-117, 133-140)

Ponadto, wśród leków przeterminowanych przechowywany był lek A.²⁶, dla którego termin ważności upłynął w lutym 2019 r., który według protokołu został przekazany z oddziału do Apteki w dniu 14 marca 2021 r., tj. po upływie ponad 2 lat od daty przeterminowania. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 33, 34)

W Aptece osobno przechowywane były przeterminowane leki odurzające, psychotropowe lub prekursorzy - zgodnie z ww. procedurą składowano je w pojemniku z napisem „do zniszczenia” w wydzielonej części sejfu. Dane o ilości poszczególnych przeterminowanych leków (identyfikowanych co do nazwy, serii i daty ważności) wynikające z dokumentacji Apteki były zgodne ze stanem faktycznym. W pojemniku znajdował się również lek narkotyczny F. seria 09XXXX15 data ważności 12.2018 r., który jako uszkodzony w transporcie został przekazany do Apteki 4 września 2015 r. (sześć ampułek) i 18 maja 2016 r. (15 ampułek). Nie zapewniono zabezpieczenia ww. leku w sposób wymagany w § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, tj. w obecności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub jego przedstawiciela. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 64-68, 108-117)

Na próbie²⁷ wybranych produktów leczniczych przechowywanych w Aptece potwierdzono zgodność ich stanu ewidencyjnego ze stanem magazynowym w zakresie ilości, daty ważności oraz serii.

(akta kontroli str. 108-117)

W apteczkach oddziałowych produkty lecznicze były przechowywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach i urządzeniach, w sposób umożliwiający ich identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności.

Przechowywane na oddziałach Szpitala zestawy przeciwwstrząsowe były kompletne, a wchodząca w ich skład adrenalina oznaczona była datą wyjęcia z lodówki i spełniała wymogi jakościowe.

(akta kontroli str. 77-82, 89-93, 99-104)

W jednej z apteczek oddziałowych stwierdzono przechowywanie produktu leczniczego²⁸, który nie spełniał wymogów jakościowych, bowiem upłynął termin jego ważności. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 36, 99-104)

²⁵ Lek C. seria H2XX1 z datą ważności 09.2021 r.

²⁶ Seria 6XXX4 data ważności 02.2019 r.

²⁷ Badaniem objęto pięć wybranych w sposób losowy leków.

²⁸ Lek D. seria 91XXXX1 z datą ważności 10.2021 r. był przechowywany na Oddziale Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym pomimo upływu 18 dni od terminu jego ważności.

Na dwóch oddziałach²⁹ ujawniono pojedyncze leki (dwa opakowania produktów leczniczych) przechowywane bez Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie z procedurą przechowywania leków, wyrobów medycznych w Aptece, oddziałach, pracowniach i poradniach³⁰ wszystkie produkty lecznicze gotowe należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych opakowaniach producenta. W przypadku wydania z Apteki pojedynczego blistra tabletek, lek przechowuje się w takim opakowaniu, w jakim został wydany wraz z ulotką. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 46, 50, 77-82, 99-104)

W lodówce umieszczony był produkt leczniczy³¹, który według opisu sposobu przechowywania na opakowaniu powinien być przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 25 stopni Celsjusza. Zgodnie z procedurą przechowywania leków, wyrobów medycznych w lodówce należy przechowywać leki o zalecanej temperaturze przechowywania 2-8 lub 5-15 stopni Celsjusza. Zagadnienie to zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 48, 77-82)

Na próbie 18 wybranych produktów leczniczych przechowywanych w apteczkach oddziałowych potwierdzono zgodność stanu ewidencyjnego ze stanem faktycznym.

(akta kontroli str. 83-88, 94-98, 105-107)

3. W Aptece prowadzono dokumentację przekazanych do utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych. Nie prowadzono natomiast w Szpitalu dokumentacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki dla produktów leczniczych zniszczonych, za wyjątkiem tych, które zostały uszkodzone w transporcie z Apteki do innych komórek organizacyjnych Szpitala.

W procedurach dotyczących nadzoru nad prawidłową gospodarką lekami prowadzonego przez aptekę szpitalną (pkt 5.4.1.9), obowiązujących w Szpitalu od 1 czerwca 2016 r. nie uregulowano sposobu postępowania z lekami zniszczonymi. Określono jedynie postępowanie w przypadku stwierdzenia mechanicznego uszkodzenia leku podczas transportu z Apteki oraz wzór protokołu postępowania z takimi lekami. Nie wskazano natomiast sposobu postępowania w sytuacji powstania leku zniszczonego w innych okolicznościach lub utraty przez lek parametrów jakościowych z innych przyczyn. Szpital nie posiadał przy tym danych o lekach zniszczonych, w tym o nie w pełni wykorzystanych produktach leczniczych, które były przekazywane do utylizacji wraz z odpadami oznaczonymi kodem 18 01 03³². Z powyższego wynika, że wniosek pokontrolny sformułowany w wystąpieniu pokontrolnym LP0.411.005.02.2016 z dnia 1 lipca 2016 r. (dalej: wystąpienie), który dotyczył sporządzania kompletnej dokumentacji produktów leczniczych przekazywanych do utylizacji, zgodnej ze wzorem określonym we właściwym rozporządzeniu został nie w pełni wykonany. Zagadnienia te zostały szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str.12, 13, 62, 77-82, 89-93, 203-213)

W kontrolowanym okresie w Szpitalu czterokrotnie przekazywano leki i wyroby medyczne do utylizacji, tj. dwa razy w 2019 r. oraz dwa razy w 2021 r. Protokoły

²⁹ Na Oddziale Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym – jeden przypadek i na Oddziale Chirurgicznym Ogólnym – jeden przypadek.

³⁰ Procedura przechowywania leków, wyrobów medycznych w Aptece Szpitalnej, Oddziałach, Pracowniach i Poradniach z 1 stycznia 2015 r.

³¹ Czopki g. seria 0XXX1 data ważności 01.2022 r.

³² 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, podkiadki), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82

przekazania leków i wyrobów medycznych do utylizacji zawierały wszystkie elementy określone w załączniku do rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

(akta kontroli str. 75, 221-240)

Obowiązująca w Szpitalu procedura postępowania z lekami przeterminowanymi na oddziałach wymagała, aby były one zwracane do Apteki niezwłocznie po upływie terminu ważności (pkt 4.1.2). Ponadto, w celu zminimalizowania ilości leków przeterminowanych, leki z tzw. krótką datą ważności należało zdawać do Apteki w celu ich wykorzystania przez inne oddziały szpitalne (pkt 4.1.1).

(akta kontroli str. 133-140)

Analiza kart przekazania odpadów do utylizacji wykazała, że:

- lek B. seria 8XXXXX9A w ilości 10 fiolek został przekazany z oddziału³³ do Apteki jako przeterminowany w czerwcu 2020 r., pomimo, że termin ważności leku upływał w marcu 2021 r. Z wyjaśnień Pielęgniarki oddziałowej wynikało, że ww. lek został przekazany z powodu zniszczenia.

(akta kontroli str. 36, 37)

- lek A. seria FFX32, dla którego termin ważności upłynął w październiku 2017 r. oraz lek F. seria 7XX5, dla którego termin ważności upłynął w listopadzie 2018 r. zostały zgodnie z protokołem przekazane z oddziału³⁴ do Apteki jako przeterminowane w dniu 30 kwietnia 2019 r.

Powyższe zostało szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 59, 60)

W wykazie leków przekazanych do utylizacji 24 lutego 2021 r. ujęto 25 tabletek produktu leczniczego z grupy IV-P leku L.³⁵ zawierającego substancję czynną lorazepam. Przed przekazaniem leku do utylizacji nie zapewniono jego zabezpieczenia w sposób wymagany w § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, tj. w obecności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub jego przedstawiciela. Lek został zwrócony do Apteki z Oddziału Chirurgicznego Ogólnego 20 kwietnia 2020 r., a następnie protokołem z 24 lutego 2021 r., który nie został podpisany przez przedstawiciela służb inspekcji farmaceutycznej, produkt został przekazany do utylizacji. Zagadnienia te zostały szczegółowo opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 72, 221-225)

4. W wystąpieniu pokontrolnym z 2016 r. NIK wniosowała, w związku z obowiązującym wówczas zarządzeniem Dyrektora w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego, o zapewnienie dokonywania systematycznej analizy kosztów leczenia i miesięcznego zużycia leków przez poszczególne oddziały Szpitala.

Nalozony na Komitet Terapeutyczny (dalej: Komitet) obowiązek został zniesiony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 15/2017 z dnia 31 marca 2017 r. Ww. zarządzeniem Komitetowi przypisano zadania polegające na analizowaniu zużycia leków oraz monitorowaniu gospodarki lekami wraz z oceną wielkości i racjonalności ich zużycia. Komitet został odwołany na podstawie zarządzenia Dyrektora nr 3/2020 z dnia 3 stycznia 2020 r., a jego zadania przejął Zespół ds. Farmakoterapii. Analiza kosztów leczenia i zużycia leków przez poszczególne oddziały Szpitala dokonywana była na podstawie comiesięcznych „Zbiorczych raportów przychodów i rozchodów” sporządzanych przez Kierownika.

³³ Oddział Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologiczny z Blokiem Porodowym

³⁴ Oddział Chorób Wewnętrznych

³⁵ Seria 1XXXX0 data ważności 02.2020 r.

W złożonym wyjaśnieniu Dyrektor wskazał, że ww. raporty są następnie przekazywane do sekcji ekonomiczno-księgowej Szpitala. Po dokonaniu sprawdzenia zgodności zapisów pomiędzy systemem aptecznym a księgowym dokument przekazywany jest w celu dokonania analizy kosztów poniesionych w poszczególnych komórkach Szpitala.

(akta kontroli str. 55-57)

5. NIK w wystąpieniu z 2016 r. wnioskowała o zapewnienie przyjmowania bezpłatnych próbek leków wyłącznie przez osoby do tego uprawnione oraz rzetelnego ewidencjonowania przyjmowanych w tej formie produktów leczniczych. W kontrolowanym okresie w Aptece nie były przyjmowane bezpłatne próbki leków, jak również ww. produkty nie były przechowywane w apteczkach oddziałowych.

(akta kontroli str. 70)

6. Wykonywanie modyfikacji mieszanin żywieniowych przeznaczonych do dożywiania pozajelitowego odbywało się w Aptece. Pomieszczenie izby recepturowej wyposażone było w stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia, wagi wielozakresowe oraz połączone okienkiem bezpośrednio z pomieszczeniem zmywalni. Dostęp do izby recepturowej odbywa się przez służbę. Na próbie wybranych zleceń lekarskich³⁶ w formie indywidualnych recept na modyfikowane mieszaniny żywieniowe dla poszczególnych pacjentów potwierdzono, że mieszaniny zostały sporządzone w Aptece przez personel farmaceutyczny i przekazane na oddział zgodnie ze zleceniami. W procedurze przygotowania modyfikowanych mieszanin żywieniowych³⁷ (pkt 5.8) określono, że nawet w sytuacji, kiedy Apteka jest nieczynna lub gdy nastąpi awaria sprzętu personel pielęgniarski nie dokonuje modyfikacji mieszanin żywieniowych na oddziale.

Z powyższego wynika, że wniosek pokontrolny nr 4 sformułowany w wystąpieniu pokontrolnym z dnia 1 lipca 2016 r. dotyczący świadczenia wszystkich usług farmaceutycznych, w tym wykonywania modyfikacji mieszanin żywieniowych przeznaczonych do dożywiania pozajelitowego wyłącznie przez Aptekę Szpitalną został zrealizowany.

(akta kontroli str. 73)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

- 1) Nie zapewniono minimalnych norm zatrudnienia Kierownika apteki oraz farmaceutów.
- a) W okresie od 16 kwietnia do 17 grudnia 2021 r. w Aptece nie zatrudniano wystarczającej liczby farmaceutów. Według art. 87a Prawa farmaceutycznego w aptece szpitalnej zapewnia się minimalną normę zatrudnienia stanowiącą równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych³⁸. Liczba łóżek szpitalnych na dzień 16 kwietnia 2021 r. wynosiła 150, zatem w Aptece, oprócz Kierownika powinni być zatrudnieni farmaceuci w liczbie równoważnej dwóm etatom w pełnym wymiarze godzin.

W kontrolowanym okresie w Szpitalu zatrudniony był jeden farmaceuta na umowę cywilnoprawną, w której nie określono czasu jego pracy. Analiza rozliczenia czasu pracy za miesiąc kwiecień – październik 2021 r. wykazała, że farmaceuta zrealizował w Aptece czynności w wymiarze 0,38 etatu. W

³⁶ Wybrano w sposób losowy siedem zleceń z Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii odpowiednio z: 25 stycznia, 10 lutego, 19 i 21 maja, 7 lipca, 13 i 16 sierpnia 2021 r.

³⁷ Procedura przygotowania modyfikowanych mieszanin żywieniowych w Aptece szpitalnej z 22 lipca 2016 r.

³⁸ Zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

kontrolowanym okresie nie przeprowadzono naborów na stanowisko farmaceuty w Aptece.

(akta kontroli str. 20-22, 250-257, 265-272)

W konsekwencji niezapewnienia właściwej obsady kadrowej, w godzinach otwarcia apteki nie zapewniono obecności farmaceuty³⁹, czym naruszono wymóg określony w art. 92 Prawa farmaceutycznego, według którego w godzinach pracy apteki w jej lokalu powinien znajdować się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

W złożonym wyjaśnieniu Dyrektor Szpitala wskazał, że przyczyną nieprowadzenia naborów na stanowisko farmaceuty był okres pandemii i wiążące się z nim braki personelu medycznego. Dwukrotnie prowadzono ustne negocjacje, jednak nie zakończyły się one zatrudnieniem.

(akta kontroli str. 12, 13, 44)

NIK wskazuje, że obowiązek zapewnienia minimalnych norm zatrudnienia w wymiarze odpowiadającym co najmniej: jednemu etatowi w pełnym wymiarze godzin pracy kierownika tej apteki i jednemu etatowi w pełnym wymiarze godzin pracy farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek wynikał z ustawy o zawodzie farmaceuty ogłoszonej 15 stycznia 2021 r.⁴⁰ Zatem osoby odpowiedzialne za zatrudnienie odpowiedniej liczby farmaceutów i kierownika apteki w wymaganym wymiarze czasu pracy do czasu wejścia w życie ww. przepisów (tj. 16 kwietnia 2021 r.) przez 4 miesiące nie podjęły formalnych działań zmierzających do spełnienia ww. wymogów.

W trakcie czynności kontrolnych, w dniu 22 listopada 2021 r. ogłoszono nabór na stanowisko farmaceuty w Szpitalu.

- b) Nie zapewniono zatrudnienia na stanowisku kierownika w równoważnym wymiarze co najmniej jednego etatu w pełnym wymiarze godzin, do czego obligował art. 87a ust. 1 pkt 1a Prawa farmaceutycznego. Norma czasu pracy Kierownika została określona w zawartej w dniu 18 listopada 2019 r. umowie cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń z zakresu usług farmaceutycznych w SPZOZ w liczbie „około 100 godzin miesięcznie”. Apteka funkcjonowała od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:00 do 15:00. Analiza rozliczenia czasu pracy za miesiące kwiecień – październik 2021 r. wykazała, że stanowisko Kierownika w odniesieniu do godzin pracy Apteki było obsadzone w średnim wymiarze 0,57 etatu.

(akta kontroli str. 241-249, 258-264, 271, 272)

Dyrektor zgodnie z § 21 pkt 3 i 9 Regulaminu organizacyjnego⁴¹ miał prawo doboru kadr i zmiany organizacji wewnętrznej Szpitala oraz zatrudniania, zwalniania i ustalania wysokości wynagrodzenia podległego personelu.

Dyrektor wyjaśnił, że sytuacja ta jest spowodowana wejściem w życie nowelizacji ustawy o zawodzie farmaceuty, trwająca pandemią COVID-19 i wiążącym się z tym brakiem personelu medycznego w kraju. Zadeklarował, że z Kierownikiem zostanie podpisany aneks do umowy tak, aby od stycznia 2022 r. wymiar czasu jego pracy zabezpieczał wszystkie godziny pracy Apteki.

(akta kontroli str. 44)

- 2) W lokalu Apteki nie zapewniono dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej, pomimo że obowiązek taki wynikał z § 10 pkt 3 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. W Aptece przechowywane było wydanie Farmakopei Polskiej z 1993 r. Dyrektor, zgodnie

³⁹ Miało to miejsce np. w dniach 22, 23, 26, 27 i 28 kwietnia w godzinach 12:00-15:00, 8 lipca w godzinach 13:30-15:00, 2 lipca w godzinach 08:00-9:00 i w godzinach 14:00-15:00.

⁴⁰ W art. 83 ustawy o zawodzie farmaceuty dodano art. 87a Prawa farmaceutycznego.

⁴¹ Regulamin organizacyjny zatwierdzony przez Dyrektora Szpitala z dniem 1 czerwca 2016 r.

z § 21 pkt 1 Regulaminu organizacyjnego kieruje Szpitalem oraz ponosi odpowiedzialność za całokształt działalności SP ZOZ w Międzychodzie.

(akta kontroli str. 108 -117)

W złożonym wyjaśnieniu Dyrektor poinformował, że zostało złożone zamówienie na wydanie XI Farmakopei Polskiej.

(akta kontroli str. 12, 13)

- 3) W sposób nierzetelny ewidencjonowano dane dotyczące zwróconych do Apteki leków zniszczonych i przeterminowanych. W Aptece przechowywano zwrócone z komórki organizacyjnej Szpitala⁴² produkty lecznicze, które nie spełniały wymogów jakościowych z powodów innych niż upływ terminu ważności i które nie były wykazane w dokumentacji Szpitala dotyczącej produktów przeznaczonych do utylizacji oraz w dokumentacji sporządzonej na potrzeby niniejszej kontroli⁴³ lub były wykazane⁴⁴ w sposób nierzetelny, tj. jako przeterminowane, podczas gdy termin ich ważności faktycznie nie upłynął. Podczas oględzin Apteki stwierdzono, że:

- w pojemniku znajdowała się jedna fiołka leku⁴⁵ uszkodzona (ze stłuczonym dnem) bez zawartości, która nie była ujęta w dokumentacji dotyczącej leków przeterminowanych, ani w innych dokumentach wskazujących na źródło pochodzenia i okoliczności uszkodzenia fiołki. Z wyjaśnienia Kierownika wynika, że w wyniku błędu ludzkiego w protokole przekazania przeterminowanych leków wpisano pięć fiołek leku zamiast sześć.

- lek B.⁴⁶ w ilości 10 fiołek, którego termin ważności upływał w marcu 2021 r. został przekazany z oddziału do Apteki jako przeterminowany w czerwcu 2020 r. W złożonym na tę okoliczność wyjaśnieniu Pielęgniarka oddziałowa wskazała, że ww. lek został przekazany do utylizacji w związku z rozszczelnieniem wieczka fiołek.

(akta kontroli str. 36, 37, 52, 53, 108-117)

- 4) Szpital nie posiadał danych o lekach zniszczonych⁴⁷, w tym nie w pełni zużytych produktach leczniczych, które zostały przekazane do utylizacji bez udziału Apteki. Leki zniszczone, w tym nie w pełni wykorzystane leki przekazywane do utylizacji nie były w Szpitalu ewidencjonowane, a przekazanie ich do utylizacji następowało z kodem 18 01 03.

NIK wskazuje, że przekazanie leków do utylizacji powinno następować z określonym w katalogu odpadów stanowiącym załącznik do rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów kodem 18 01 08* (leki cytostatyczne i cytotoksyczne) lub 18 01 09 (inne leki niż cytostatyczne i cytotoksyczne) i być dokumentowane przez aptekę szpitalną zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki.

(akta kontroli str. 62, 77-82, 89-93)

Dyrektor wyjaśnił, że leki zniszczone, zabrudzone oraz resztki traktowane są w Szpitalu jako odpad medyczny (z kodem 18 01 03) i nie podlegają ewidencji na poziomie oddziałów szpitalnych. W zakresie niewykorzystania produktów medycznych na oddziałach szpitalnych nie prowadzi się ewidencji z powodu braku uruchomienia apteczek oddziałowych. Wskazał również, że „w Szpitalu podstawą do wyłączenia produktów leczniczych uznawanych za zniszczone,

⁴² z Oddziału Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznego z Blokiem Porodowym.

⁴³ W zestawieniu dotyczącym produktów zniszczonych (z wyłączeniem leków przeterminowanych) nie wykazano żadnych leków.

⁴⁴ W protokole przekazania leków przeterminowanych z czerwca 2020 r.

⁴⁵ Lek C. seria HXXX1 data ważności 09.2021 r.

⁴⁶ Lek B. seria 8XXXXX9A data ważności 03.2021 r.

⁴⁷ Za wyjątkiem produktów leczniczych, które zostały uszkodzone w transporcie z Apteki do innych komórek organizacyjnych Szpitala.

czyli głównie leków nie w pełni wykorzystanych, jest rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki.”

(akta kontroli str. 12,13, 20-22, 62)

NIK wskazuje, że zgodnie ze słownikowym znaczeniem słowa „zniszczyć” oznacza ono: spowodować pogorszenie stanu czegoś, spowodować, że coś przestaje istnieć, uczynić coś niezdatnym do użytku⁴⁸. Z przytoczonej definicji wynika, że w kategorii leki zniszczone, mieszczą się również niewykorzystane w całości leki, które nie mogą już zostać podane pacjentom. Niezużyte 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 wynikającej z treści rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki zasadności wyłączenia z kategorii produktów leczniczych uznawanych za zniszczone, leków nie w pełni wykorzystanych.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że na chwilę obecną personel Szpitala prowadzi rozmowy zmierzające do działań korygujących typu: opracowanie procedury postępowania z niewykorzystanymi lekami, resztkami leków na oddziałach. Działania naprawcze zmierzają aktualnie do ręcznej ewidencji resztek leków niewykorzystanych podczas hospitalizacji pacjentów (do czasu uruchomienia elektronicznych apteczek oddziałowych).

(akta kontroli str. 20-22, 62)

Wskazać należy, że stosowaniu w Szpitalu prawidłowego sposobu postępowania z lekami zniszczonymi, w tym niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi, nie sprzyjał fakt, że w procedurach dotyczących nadzoru nad prawidłową gospodarką lekami prowadzonego przez aptekę szpitalną nie uregulowano sposobu postępowania w sytuacji powstania leku zniszczonego w innych okolicznościach lub innych przyczyn utraty przez lek parametrów jakościowych niż zaistniałe w trakcie transportu z Apteki do oddziału.

- 5) W apteczkach oddziałowych przechowywane były leki przeterminowane, co było niezgodne z procedurą postępowania z przeterminowanymi lekami/wyrobami medycznymi, która nakazuje zwrócić leki do Apteki niezwłocznie po upływie terminu ich ważności (pkt. 4.1.2 procedury). Lek D. seria 91XXX1 z datą ważności do końca października 2021 r. był przechowywany na oddziale⁴⁹, pomimo upływu 18 dni od daty jego ważności. Ponadto:
- lek A. 10 mg, seria 6XXX4, dla którego termin ważności upłynął w lutym 2019 r., został według protokołu przekazany z oddziału⁵⁰ do Apteki 14 marca 2021 r., tj. po upływie ponad 2 lat od daty przeterminowania,
 - leki A. seria FFXXX2, dla którego termin ważności upłynął w październiku 2017 r. oraz F. seria 7XXX5, dla którego termin ważności upłynął w listopadzie 2018 r. zostały według protokołu przekazane z oddziału⁵¹ do Apteki 30 kwietnia 2019 r., przy czym przekazanie z apteczki oddziałowej do Apteki leku A. w 2019 r. nie zostało udokumentowane w sposób określony w procedurze postępowania z lekami przeterminowanymi.

⁴⁸ Słownik języka polskiego, PWN.

⁴⁹ Na oddziale Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym.

⁵⁰ Oddział Chorób Wewnętrznych.

⁵¹ Oddział Chorób Wewnętrznych.

Właściwe pielęgniarki oddziałowe zgodnie z pkt 5.3 ww. procedury odpowiadają za kontrole terminowości i przekazywanie leków przeterminowanych z oddziału do Apteki.

(akta kontroli str. 33, 34, 60, 99-104)

Z wyjaśnień złożonych przez pielęgniarki oddziałowe wynika, że leki D., F. i A. nie zostały przekazane do Apteki w wyniku przeoczenia. W przypadku leku A. (seria 6XXX4) Pielęgniarka wskazała, że został on przekazany do Apteki w 2019 r. przez lekarza Oddziału, natomiast protokół przekazania leku został sporządzony dopiero po stwierdzeniu braków formalnych w tym zakresie, tj. w dniu 14 marca 2021 r. Z ww. wyjaśnień wynika również, że Pielęgniarki oddziałowe nie informowały Kierownika o posiadanych w apteczkach oddziałowych lekach z terminem ważności krótszym niż dwa miesiące, co świadczy o niedopełnieniu obowiązku wynikającego z procedury nadzoru nad prawidłową gospodarką lekami (pkt 5.6.4).

(akta kontroli str. 36, 59, 60)

- 6) W trakcie dokonanych w dniu 18 listopada 2021 r. oględzin apteczek oddziałowych stwierdzono, że wystąpiły jednostkowe przypadki przechowywania w nich produktów leczniczych bez załączonej ChPL⁵². Zgodnie z procedurą przechowywania leków, wyrobów medycznych w Apteczce, oddziałach, pracowniach i poradniach wszystkie produkty lecznicze gotowe należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych opakowaniach producenta. W przypadku wydania z Apteki pojedynczego blistra tabletek, lek przechowuje się w takim opakowaniu, w jakim został wydany wraz z ulotką. Pielęgniarki oddziałowe, które zgodnie z pkt 5 ww. procedury odpowiadają za warunki przechowywania leków w oddziałach.

(akta kontroli str. 77-82, 99-104)

W złożonych wyjaśnieniach Pielęgniarki oddziałowe poinformowały, że brak ww. charakterystyk wynika z błędu ludzkiego i zostały one omyłkowo wyrzucone przez pielęgniarki przygotowujące leki dla pacjentów. Składające wyjaśnienia zadeklarowały, że ponownie pouczyły personel o obowiązku przechowywania charakterystyk każdego produktu znajdującego się w apteczkach oddziałowych.

(akta kontroli str. 46, 50)

Powyższa nieprawidłowość została również wskazana w wystąpieniu pokontrolnym NIK z dnia 1 lipca 2016 r., a na jej podstawie sformułowano wniosek o przechowywanie produktów leczniczych wraz z ChPL. W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne⁵³ Dyrektor Szpitala poinformował, że przypomniano Pielęgniarkom oddziałowym o obowiązku przechowywania leków wyłącznie z ChPL. Z ustaleń kontroli wynika jednak, że działania podjęte w celu realizacji ww. wniosku pokontrolnego NIK nie były w pełni skuteczne.

- 7) W apteczce oddziałowej Oddziału Chorób Wewnętrznych, w lodówce umieszczony był produkt leczniczy⁵⁴, który według opisu sposobu przechowywania na opakowaniu powinien być przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 25 stopni Celsjusza.

Zgodnie z procedurą przechowywania leków w lodówce należy przechowywać leki o zalecanej temperaturze przechowywania 2-8 lub 5-15 stopni Celsjusza. Pielęgniarka oddziałowa zgodnie z pkt 5 procedury odpowiada za warunki przechowywania leków w oddziale.

(akta kontroli str. 77-82, 141-151)

⁵² Powyższe dotyczyło dwóch leków: H. (seria 9XXXX1) przechowywanego na Oddziale Ginekologiczno-Położniczo-Neonatologicznym z Blokiem Porodowym, D. (seria EXXXE2) na Oddziale Chirurgii Ogólnej.

⁵³ Pismo z 25 lipca 2016 r. znak: SPZOZ-DZS-20/16.

⁵⁴ Czopki g. seria 00XX1 data ważności 01.2022 r.

Z wyjaśnienia złożonego przez Pielęgniarkę oddziałową wynika, że ww. lek przechowywany był w lodówce z powodu przeoczenia oraz ludzkiego nawyku.

(akta kontroli str. 48)

- 8) Nie zapewniono zabezpieczenia dwóch leków w sposób wymagany w § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, tj. w obecności wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub jego przedstawiciela. Dotyczyło to leku odurzającego F. (seria 09XXXX15 data ważności 12.2018 r.), który jako uszkodzony w transporcie został przekazany do Apteki 4 września 2015 r. (sześć ampulek) i 18 maja 2016 r. (15 ampulek) i na dzień 18 listopada 2021 r. był przechowywany w wydzielonej części sejfu w pojemniku oznaczonym „do zniszczenia”. Również lek psychotropowy L. (seria 1XXXX0 data ważności 02.2020 r.), który został przekazany do utylizacji 24 lutego 2021 r., nie został zabezpieczony pomimo dokonania jego zwrotu do Apteki 4 lutego 2020 r.

(akta kontroli str. 65-68, 108-117, 221-225)

Kierownik wyjaśniła, że w odniesieniu do leku F. zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dokonano telefonicznie (w roku 2017 i w roku 2021), jednak pozostało ono bezskuteczne.

(akta kontroli str. 64)

NIK wskazuje, że wg § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia podmiot posiadający środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1, przeznaczone do zniszczenia powinien zawiadomić o tym na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

- 9) Protokół przekazania produktów leczniczych do utylizacji z 24 lutego 2021 r., w którym ujęto lek L.⁵⁵ - produkt leczniczy z grupy IV-P zawierający substancję czynną lorazepam - nie zawierał podpisu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (lub osoby przez niego upoważnionej) wymaganego załącznikiem do rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia apteki. Kierownik Apteki zgodnie z pkt 7.1. procedury⁵⁶ nadzorowała gospodarkę produktami leczniczymi w Szpitalu. Z wyjaśnień Kierownika wynikało, że lek L. omyłkowo został zutylizowany z lekami zebranymi z innych oddziałów szpitalnych.

(akta kontroli str. 72, 221-225)

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) zapewnić zatrudnienie w Aptece wymaganej przepisami liczby farmaceutów oraz zatrudnienie Kierownika w równoważnym wymiarze co najmniej jednego etatu w pełnym wymiarze godzin,
- 2) wzmocnić nadzór nad obrotem lekami wydanymi z Apteki, w szczególności w zakresie postępowania z lekami przeterminowanymi oraz przechowywaniem leków w warunkach oddziałów szpitalnych,
- 3) podjąć działania zmierzające do zabezpieczenia zniszczonego leku psychotropowego w sposób określony w przepisach,
- 4) zapewnić rzetelne ewidencjonowanie danych o lekach zniszczonych i przeterminowanych oraz prawidłowe dokumentowanie przekazania do

⁵⁵ 25 tabletek leku, seria 1XXXX0 data ważności 02.2020 r.

⁵⁶ Procedura nadzoru nad prawidłową gospodarką produktami leczniczymi

utylicacji produktów leczniczych, w szczególności leków narkotycznych i psychotropowych,

- 5) uregulować zasady postępowania w Szpitalu z lekami zniszczonymi, w tym niewykorzystanymi w pełni produktami leczniczymi, tj. w sposób zapewniający prawidłowe ewidencjonowanie przekazania ich do utylizacji oraz nadawanie odpadom prawidłowych kodów,

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, 23 grudnia 2021 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy
Aneta Kalinowska
Inspektor kp.

Dyrektor
z. up. Grzegorz Malesiński
p.o. Wicedyrektora

.....
podpis

.....
podpis

Jakub Łakomecki
Inspektor kp.

.....
podpis