

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. 32 208 74 68; 208 74 70; fax 32 208 74 69

Katowice, 05.02.2015

DNAiH.8541.1.2015

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. Prof. Stanisława Szyszko
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze

Wzrost: 11-02-2015
Data: 1635
Podpis: Ptd
Leczenie: 2 egzem

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 1
im. prof. St. Szyszko
SUM w Katowicach
3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

Proszę uprzejmie o zapoznanie się z treścią protokołu kontroli oraz podpisanie (również przez kierownika apteki szpitalnej) poprzez umieszczenie na egzemplarzu nr 1 i nr 2 protokołu (na każdej stronie tekstu):

- pieczętki apteki szpitalnej wraz z parafką Dyrektora Szpitala i kierownika apteki – w lewym dolnym rogu
- na ostatniej stronie protokołu: pieczętki apteki szpitalnej oraz pieczętki osobistej wraz z podpisem Dyrektora Szpitala i kierownika apteki a także daty podpisania.

Po podpisaniu protokołu proszę o przesłanie egzemplarza nr 2 do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach *w terminie do 7 dni od otrzymania.*

STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
ds. NADZORU NAD SZPITALNYMI
Bożena Szkliniarz
mgr farm. Bożena Szkliniarz

Sporządzono w 2 egz.

Otrzymują:

1. adresat

2. a/a

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul Raciborska 15
tel. (32) 2087468, 2087470, fax: (32) 2087469

Katowice, 2 lutego 2015r.

DNAiH.8541.1.2015

PROTOKÓŁ

z kontroli apteki szpitalnej

(wskazanie rodzaju kontroli)

Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1

im. prof. Stanisława Szyszko

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

(wskazanie kontrolowanego)

prowadzącego aptekę szpitalną

w Zespole Lecznictwa Stacjonarnego SPSK Nr 1

im. prof. S. Szyszko SUM

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

przeprowadzonej przez insp. farm. Bożenę Szkliniarz

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

**działającego z upoważnienia Nr 8541.1.2015 z dnia 15.01.2015r. udzielonego
przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**

(Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. t.j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013r., Nr 672, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012r. poz. 124); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 poz. 267); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.); Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r. poz. 217); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. Nr 126, poz. 1082 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.1395 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych

wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z dnia 26 czerwca 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 739); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. Nr 129, poz. 1069); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a (Dz. U. Nr 218, poz. 1700); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216 z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2012r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającym, substancjami psychotropowymi, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 (Dz. U. z 2012r.poz. 236); Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 80, poz. 376 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2012 roku w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. z 2012r. poz. 349), Rozporządzenie ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2012r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2012r., poz. 169); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 (Dz. U. Nr 188, poz. 1123).

Podstawa materialno prawna art. 122e ust. 1, 2, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

I. Działalność apteki szpitalnej na podstawie:

- Zgoda Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach na prowadzenie apteki szpitalnej – kontrolowany podmiot leczniczy nie posiada, apteka szpitalna świadczy usługi farmaceutyczne w pomieszczeniach zastępczych.
- Dane teleadresowe
 - telefon: 32 370 45 67
 - fax: 32 370 45 67
 - e-mail: apteka@szpital.zabrze.pl
- Informacja dotycząca godzin pracy
(poniedziałek – piątek/ działalność całodobowa)

Apteka szpitalna świadczy usługi farmaceutyczne od poniedziałku do piątku w godzinach 7.25-15.00

- Kontrolę przeprowadzono w obecności kierownika apteki szpitalnej mgr farm. Pawła Wawrzak – wskazanego ustnie przez Lekarza Naczelnego dr n. med. Jacka Karpe jako osobę upoważnioną a następnie pisemnie upoważnionego przez Dyrektora Szpitala dr n. med. Dariusza Budzińskiego oraz w obecności z-cy Dyrektora ds. Technicznych inż. Roberta Galinajtysa
- Data ostatniej kontroli planowej – 26.09-03.10.2012r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – 12.02.2014r.

II. Sprawdzenie wykonania decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień/ sprawdzenie usunięcia przez podmiot stwierdzonych uchybień

W trakcie kontroli apteki szpitalnej dokonano sprawdzenia sposobu realizacji wezwania Nr 2/2012 z dnia 22.01.2013r. wydanego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w wyniku kontroli planowej apteki szpitalnej przeprowadzonej w okresie 26.09-03.10.2012r. – znak sprawy WIF.KA.8541.62.2011.B.Sz.K.S.

Punkt nr 1 wezwania

Pisemne wyjaśnienie powodu nie wykonania punktu nr 1 administracyjnej decyzji pokontrolnej z dnia 12.12.2005r. (znak ŚL.WIF.KA-8312-B.Sz.-13/05/05) nakazującego dostosowanie obrotu wyrobami medycznymi w podmiocie leczniczym do wymogów obowiązujących przepisów prawa, pomimo uzyskania prolongaty terminu wykonania do dnia 31.12.2006r. Termin wykonania – 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Pisemne wyjaśnienie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13). Wyjaśnienie zostało przyjęte. Punkt nr 1 wezwania wykonany.

Punkt nr 2 wezwania

Przekazanie aptece szpitalnej świadczenia usług farmaceutycznych w zakresie zaopatrzenia podmiotu leczniczego i jego komórek organizacyjnych w wyroby medyczne, zgodnie z wymogami art. 86 ust. 1, 2 pkt. 1 i 4 oraz ust. 3 pkt. 5 i 10 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Termin

wykonania do dnia 31.01.2014r. W terminie do dnia 05.05.2013r. należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach pisemny harmonogram działań naprawczych w powyższym zakresie.

Ustalono, iż pracownicy apteki szpitalnej częściowo współuczestniczą w organizowaniu zaopatrzenia szpitala w wyroby medyczne i prowadzeniu nimi gospodarki.

Kierownik apteki szpitalnej wyjaśnił, iż dokonano korekty w Regulaminie Udzielania Zamówień Publicznych Szpitala, polegającej na wykreśleniu Naczelnego Pielęgniara jako Koordynatora zakupów sprzętu medycznego ogólnego i specjalistycznego jednorazowego użytku, odzieży ochronnej jednorazowego użytku oraz koncentratów do dializ i przekazaniu tej funkcji kierownikowi apteki szpitalnej. W związku z powyższym pracownicy apteki szpitalnej uczestniczą w organizacji przetargów na sprzęt jednorazowy m.in. poprzez opracowanie pakietów przetargowych - list asortymentowych z podaniem ilości i szacunkowej wartości.

Celem udokumentowania okazano powyższy Regulamin wg stanu na dzień 16.04.2014r. wprowadzony Zarządzeniem Nr 52/14 Dyrektora Szpitala z dnia 16.04.2014r. W rozdziale I Przepisy ogólne, ust. 2 pkt. 10 podano, iż koordynator zakupów to jednostka lub komórka organizacyjna Zamawiającego, kierowana przez właściwego Kierownika, upoważniona i zobowiązana do wykonywania czynności określonych w niniejszym regulaminie oraz innych przepisach Szpitala w zakresie zabezpieczenia jednostek lub komórek organizacyjnych Zamawiającego w niezbędne towary, materiały usługi oraz roboty budowlane. W ust. 3 pkt. 5 podano, iż kierownik apteki szpitalnej jest koordynatorem zakupów w zakresie dostawy m.in.: opatrunków, materiałów szewnych, jednorazowego sterylnego sprzętu medycznego ogólnego i specjalistycznego, środków do dezynfekcji skóry, gazów medycznych, odzieży ochronnej jednorazowego użytku, koncentratów dla stacji dializ, zestawów ADO/CADO i tlenu medycznego. **Nie wskazano asortymentu z zakresu niejałowych wyrobów medycznych.**

Przedłożono również do wglądu wnioski z 07.08.2014r., 08.09.2014r. oraz 20.11.2014r. w sprawie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na wyroby medyczne m.in. sprzęt jednorazowy. Jako osobę dokonującą wycenę wskazano farmaceutę zatrudnionego w aptece szpitalnej, a jako osobę reprezentującą koordynatora zamówienia - kierownika apteki szpitalnej.

Uzyskano wyjaśnienie, iż apteka szpitalna realizuje także wnioski o zakup jednorazowego sprzętu medycznego nabywanego poza przetargiem - jako przykładowy okazano realizowany przez aptekę szpitalną wniosek na zakup łącznika sterylnego dwustronnego z 27.11.2014r.

Planowe zamówienia jednakże przygotowuje i wykonuje Dział Logistyki Szpitala, natomiast dostawy wyrobów medycznych, przyjmuje, kontroluje, przechowuje i wydaje jego Magazyn.

Pracownicy apteki szpitalnej nie kontrolują merytorycznie dostaw wyrobów medycznych za wyjątkiem wyrobów prowadzonych już uprzednio (przed terminem ostatniej kontroli planowej): materiałów szewnych, opatrunkowych oraz wybranych środków dezynfekcyjnych. Pracownicy apteki szpitalnej również nie przechowują i nie wydają do komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego wyrobów medycznych, a także nie prowadzą dokumentacji nabycia i wydania wyrobów medycznych (jałowych i niejałowych).

Farmaceuci posiadają jedynie dostęp do komputerowej bazy danych magazynu jednorazowego sprzętu medycznego oraz przekazują komórkom organizacyjnym Szpitala informacje o wyrobach medycznych wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu oraz komunikaty bezpieczeństwa.

Z uwagi na powyższe stwierdzono, iż wezwanie pokontrolne w punkcie nr 2 nie zostało wykonane w całości - nie przekazano aptece szpitalnej wszystkich usług farmaceutycznych dotyczących zaopatrzenia Szpitala, a wykonane działania nie objęły całego asortymentu wyrobów medycznych.

Punkt nr 3 wezwania

Pisemne wyjaśnienie powodu nie wykonania adaptacji części pomieszczeń budynków szpitalnych Nr 16 i Nr 17 z przeznaczeniem na docelowy lokal apteki szpitalnej i świadczenia usług farmaceutycznych przez pracowników apteki szpitalnej w pomieszczeniach zastępczych. Termin wykonania – 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Pisemne wyjaśnienie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13). Wyjaśnienie zostało przyjęte. Punkt nr 3 wezwania wykonany.

Punkt nr 4 wezwania

Dostosowanie lokalu apteki szpitalnej do wymogów zawartych w art. 98 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz. 271 ze zm.) w terminie określonym przepisami prawa. W terminie do dnia 05.05.2013r. należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach pisemny harmonogram działań naprawczych w powyższym zakresie.

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami termin dostosowania lokalu apteki szpitalnej to 31 grudnia 2016r. – na podstawie art. 207 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r., poz. 217).

Kontrolowany podmiot leczniczy uzyskał prolongatę terminu wykonania ww. punktu wezwania pokontrolnego w zakresie przesłania harmonogramu działań naprawczych do dnia 31.01.2014r. (pismo z dnia 22.05.2013r., znak WIF.KA.8551.62.2012.B.Sz.K.S.). Harmonogram nie został przesłany w terminie, jednakże w trakcie kontroli przedłożono do wglądu aktualny harmonogram dostosowania apteki szpitalnej do obowiązujących przepisów, który następnie złożono w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach – pismo Dyrektora Szpitala z dnia 16.01.2015r., znak DT/O9/1/112/15. Wg powyższego harmonogramu m.in. roboty budowlane związane z modernizacją lokalu apteki szpitalnej są planowane w okresie czerwiec 2015r. – luty 2016r.

W trakcie kontroli przedłożono również do wglądu:

1. uchwałę Nr 56/2014 Rady Społecznej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko SUM w Katowicach z 18.11.2014r., w której pozytywnie zaopiniowano wniosek Dyrektora Szpitala w sprawie planowanej inwestycji pn.: modernizacja Apteki Szpitalnej,
2. Decyzję nr 1269/2014 z 11.12.2014r. Prezydenta Miasta Zabrze, w której zatwierdza projekt budowlany i udziela pozwolenia na wykonanie robót budowlanych podmiotowi leczniczemu dla inwestycji p.n.: „Zmiana sposobu użytkowania pomieszczeń pralni szpitalnej, zlokalizowanych na parterze budynku nr 16 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Zabrzu, przy ul. 3-go Maja 13-15 – na aptekę szpitalną, działka nr 32845”,
3. Projekt wykonawczy zmiany sposobu użytkowania pomieszczeń pralni szpitalnej, zlokalizowanych na parterze budynku nr 16 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Zabrzu, przy ul. 3-go Maja 13-15 sporządzony przez Pracownię Projektową Marcin Pyrz w Zabrzu (11.2014).

Zastępca Dyrektora ds. technicznych ustnie wyjaśnił, iż przetarg na realizację ww. projektu znajduje się w końcowej fazie przygotowań.

Punkt nr 5 wezwania

Zwiększenie nadzoru w aptece szpitalnej nad sposobem prowadzenia ksiąg kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych zgodnie z wymogami zawartymi w § 3 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, 1216).

Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających prowadzona jest w 2 książkach kontroli, o stronach ponumerowanych, zabezpieczonych poprzez przesnurowanie i zatwierdzonych przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach. Powyższe książki zostały zarejestrowane w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach pod numerami ewidencyjnymi: WIF.KA.857.7.837.2012 (w dniu 16.10.2012r.) i 137/ASz/05 w dniu (12.09.2005r.).

Książki kontroli od dnia przeprowadzenia ostatniej kontroli planowej apteki szpitalnej są prowadzone czytelnie, zgodnie ze wzorem książki, farmaceuta odnotowuje również numery statystyczne lekarzy zamawiających leki.

W dniu kontroli salda leków zamieszczonych w książkach kontroli były zgodne z faktycznym stanem magazynowym apteki oraz danymi zawartymi w bazie danych aptecznego komputera (za wyjątkiem leków przeterminowanych, których nie ujęto w aktualnym stanie komputerowym z uwagi na wymogi rachunkowo-księgowe).

W trakcie kontroli dokonano sprawdzenia sposobu prowadzenia zapisu salda w książkach kontroli dla leku Dolcontral 100mg/2ml amp., Morfina 10mg amp., Morfina 20 mg amp. oraz Ketanest 0,5g/10 ml od 16.10.2012r. do dnia rozpoczęcia obecnej kontroli – nie stwierdzono rozbieżności.

W trakcie kontroli dokonano porównania archiwizowanych w aptece szpitalnej zapotrzebowań na Morfinę 10mg ampulki oraz Dolcontral 100 mg, zrealizowanych w ostatnim kwartale 2014r. z zapisami o rozchodzie w aptecznej książce kontroli i nie stwierdzono rozbieżności.

Zapotrzebowania na przedmiotowe leki są wystawiane odręcznie na kartkach zatytułowanych „Zamówienie na leki” lub techniką komputerową, numerowane kolejno i przechowywane odrębnie wraz z wydrukiem (techniką komputerową) wyceny. Skontrolowane zapotrzebowania zrealizowane w aptece szpitalnej w IV kwartale 2014r. posiadały określenie oddziału z nazwą i adresem szpitala, datę wystawienia, pieczętkę i podpis lekarza zamawiającego, pieczętką i podpisem farmaceuty wydającego leki oraz czasami pieczętkę i podpis lekarza odbierającego leki.

Skontrolowano losowo wybrane kopie faktur zakupu leków: Dolcontral 100 mg amp. i Morfina 10 mg amp. zrealizowanych przez aptekę szpitalną w okresie 01.01.-31.12.2014r. i nie stwierdzono rozbieżności pomiędzy ilością dokumentów lub leków a wpisami w książce kontroli i komputerowego wydruku rozchodu.

W trakcie kontroli ustnie zalecono prowadzenie odrębnych ewidencji dla produktów leczniczych o tej samej nazwie międzynarodowej ale różnej nazwie handlowej.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 3 wezwania wykonany.

Punkt nr 6 wezwania

Dostosowanie sposobu przygotowywania leków cytostatycznych (stosowanych w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych) do wymagań art. 86 ust.1, 2 i 3 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w terminie określonym przepisami prawa. W terminie do dnia 05.05.2013r. należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach pisemny harmonogram działań naprawczych w powyższym zakresie.

Kontrolowany podmiot leczniczy uzyskał prolongatę terminu wykonania ww. punktu wezwania pokontrolnego w zakresie przesłania harmonogramu działań naprawczych do dnia 31.01.2014r. (pismo z dnia 22.05.2013r., znak WIF.KA.8551.62.2012.B.Sz.K.S.). Dyrekcja Szpitala równocześnie poinformowała pisemnie o rozważeniu możliwości przygotowywania leków cytostatycznych w pracowni w Zabrze, przy ul. Koziółka 1 na potrzeby komórek organizacyjnych ulokowanych w Zabrze, przy ul. 3 Maja 13-15. Harmonogram nie został przesłany w terminie.

Z uwagi na fakt, iż apteka szpitalna nie posiada pracowni cytostatyków

zlokalizowanej w Zabrze, przy ul. 3 Maja 13-15 realizacja przedmiotowego punktu nastąpi w ramach dostosowania lokalu apteki do obowiązujących przepisów.

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami termin dostosowania lokalu apteki szpitalnej to 31 grudnia 2016r. – na podstawie art. 207 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r., poz. 217).

Punkt nr 7 wezwania

Przekazanie aptece szpitalnej i jej pracownikom fachowym wszystkich usług farmaceutycznych dotyczących zaopatrzenia pacjentów podmiotu leczniczego włączonych do terapii w ramach programów lekowych, zgodnie z wymogami zawartymi w art. 106 ust. 3 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz. 271 ze zm.). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej ustnie wyjaśnił, iż apteka szpitalna uczestniczy w realizacji szpitalnych programów lekowych, w ramach których pacjenci pobierają produkty lecznicze do stosowania w warunkach domowych. Powyższe produkty lecznicze są wydawane bezpośrednio pacjentom przez pracowników fachowych apteki szpitalnej w lokalu apteki szpitalnej na podstawie imiennych zapotrzebowań wystawionych pacjentom przez lekarzy bezpośrednio po konsultacji w przychodni. Pacjent potwierdza podpisem odbiór leku. W trakcie kontroli okazano przekładowe recepty wraz z załączoną wyceną apteczną (o nazwie przesunięcie magazynowe) z podpisami i pieczętami osobistymi pracowników fachowych potwierdzających wydanie leku z apteki szpitalnej. Przykładowo okazano: Omnitrope 6,7mg/ml x 5 wkł. po 1,5 ml (leczenie niskorosłych dzieci), Barmitob płyn do inh. 300mg x 56 poj. po 4ml (leczenie przewlekłych zaburzeń płucnych), Aranesp 10mcg x 1 ampstrz. po 0,4ml (leczenie niedokrwistości), Avonex pen 30mcg x 4 wstrzykiwacze (leczenie stwardnienia rozsianego), Rebif 44 inj. 0,44mg/0,5ml x 4 wkł. po 1,5 ml (leczenie stwardnienia rozsianego), Betaferon pr. +rozp. 0,25mg/ml x 15 zest. (leczenie stwardnienia rozsianego), Gilenya 0,5mg x 28 kaps.(leczenie stwardnienia rozsianego).

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 06.05.2013r. (pismo z 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13).

Punkt nr 7 wezwania wykonany.

Punkt nr 8 wezwania

Zapewnienie urządzeń wentylacyjnych pomieszczeniom aptecznym, w których stwierdzono w trakcie kontroli ich brak zgodnie z wymogami zawartymi w § 6 ust. 1 pkt. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki szpitalnej (Dz. U. Nr 171, poz. 1395). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W piśmie Dyrekcji Szpitala z dnia 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13 zadeklarowano udrażnianie wentylacji grawitacyjnej do 31.08.2013r.

W trakcie kontroli zastępca Dyrektora ds. technicznych udzielił wyjaśnienia, iż nie wykonano w poszczególnych pomieszczeniach aptecznych urządzeń wentylacyjnych z uwagi na fakt, iż budynek jest wpisany do rejestru budynków i wszelkie prace wymagają stosownego pozwolenia konserwatora zabytków i z powyższego powodu oraz kosztów wykonania zostaną przeprowadzone razem z planowaną modernizacją lokalu – okazano zatwierdzony projekt wentylacji mechanicznej apteki szpitalnej.

Uzyskano również wyjaśnienie, iż w ramach działań naprawczych wykonano prace polegające na udrożnieniu istniejącej wentylacji grawitacyjnej oraz przeprowadzono okresową kontrolę przewodów kominowych wentylacji grawitacyjnej – okazano protokół 1035/12/28 z 28.11.2014r., w którym stwierdzono, iż odpowiadają przepisom.

W trakcie kontroli w trakcie oględzin stwierdzono, iż w pomieszczeniach aptecznych są prawidłowe wartości temperatury i wilgotności – na podstawie termometrów i higrometrów znajdujących się w pomieszczeniach aptecznych.

Punkt nr 9 wezwania

Przesłanie pisemnego harmonogramu działań naprawczych w zakresie poprawy warunków sanitarnohigienicznych w pomieszczeniach apteki szpitalnej celem spełnienia warunku zawartego w § 3 ust. 1 oraz § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W piśmie z dnia 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13 zadeklarowano remont w magazynie płynów infuzyjnych.

W dniu kontroli stwierdzono, iż pomalowano pokój kierownika apteki, usunięto miejscowe zagrzybenie ścian w magazynie płynów infuzyjnych oraz trwają prace malarskie w pomieszczeniach wymagających odnowienia – magazyny opatrunków.

W trakcie oględzin stwierdzono, iż apteczny magazyn materiałów łatwopalnych uporządkowano i umieszczono nie używane (puste) opakowania – magazyn wyłączono z przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Z-ca Dyrektora Szpitala ds. technicznych utnie wyjaśnił, iż pozostałe prace będą realizowane w trakcie prac modernizacyjnych lokalu aptecznego.

Punkt nr 10 wezwania

Prowadzenie w aptece szpitalnej stałej kontroli skuteczności procesu sterylizacji w sterylizatorze na gorące powietrze.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej wyjaśnił, iż aktualnie nie korzysta z aptecznego sterylizatora na gorące powietrze gdyż urządzenie nie osiąga żądanych wartości temperatury - rozważany jest zakup nowego urządzenia. Zalecono usunięcie niesprawnego urządzenia z pomieszczeń aptecznych.

Obecnie opakowania na leki recepturowe i utensylia apteczne są sterylizowane w sterylizatorze parowym Sterivap Nr 66-2 031011 (z zewnętrzną wytwornicą pary) należącym do sekcji żywienia Szpitala. Okazano bieżące wydruki z ww. urządzenia potwierdzające wykonanie procesu sterylizacji w prawidłowych warunkach. Wydruki przechowywane wraz wysterylizowanymi opakowaniami i utensyliami w izbie recepturowej. Zalecono archiwizowanie ww. wydruków.

Punkt wezwania jest nieaktualny.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 11 wezwania

Prowadzenie ewidencji pracowników fachowych zatrudnionych w aptece szpitalnej, zgodnie z zapisami zawartymi w art. 88 ust. 5 pkt. 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz.271 ze zm.). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej okazał ewidencję pracowników fachowych zatrudnionych w aptece szpitalnej. Ww. ewidencja jest prowadzona w formie książki, opatrzonej aktualną pieczęcią apteki szpitalnej. Ewidencja została ostemplowana przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach i zarejestrowana w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach pod numerem A.8522.1.165.2013 w dniu 06.02.2013r. Wpisy w ewidencji aktualne.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 12 wezwania

Przechowywanie w aptece szpitalnej wszystkich kopi raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zgodnie z zapisami zawartymi w § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 271 ze zm.). Termin wykonania natychmiastowy.

Okazano bieżącą dokumentację w ww. zakresie oraz za rok 2014. Kierownik apteki szpitalnej okazał raporty o podjętych działaniach zabezpieczających (kierowane do dostawców produktów leczniczych) w przypadku stwierdzenia, iż przedmiotowy lek był przedmiotem zakupu przez aptekę szpitalną. Raporty dotyczyły następujących decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

1. nr 46/WC/2014 z 21.11.2014r. (Morphini sulfas WZF),
2. nr 27/WC/2014 z 29.05.2014r. (Levoxa 500mg fiol.),
3. nr 25/WC/2014 z 13.05.2014r. (Natrium chloratum 0,9% Fresenius),
4. nr 22/WC/2014 z 29.04.2014r. (Natrium chloratum 0,9% Fresenius),
5. nr 21/WC/2014 z 18.04.2014R. (Ampicillin TZF).

Raporty podpisane przez osobę sporządzającą – magistra farmacji.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 13 wezwania

Pisemne powiadomienie Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach o sposobie wykonania wezwania do dnia 05.05.2013r. oraz sposobu całkowitego wykonania punktu 2 wezwania w terminie do dnia 05.02.2014r.

Pisemne powiadomienia o sposobie wykonania wezwania pokontrolnego wpłynęły w dniu: 08.02.2013r. – pismo Dyrekcji Szpitala z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13 oraz 06.05.2013r. – pismo Dyrekcji Szpitala z 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13. Do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach nie wpłynęło pismo o sposobie całkowitego wykonania punktu 2 wezwania – wyznaczony termin 05.02.2014r.

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Krytyczne: nie stwierdzono.

Ważne:

1. W wyniku kontroli apteki szpitalnej stwierdzono, iż kontrolowany podmiot leczniczy nie wykonał w całości punktu: 2 i 8 wezwania pokontrolnego nr Nr 2/2012 z dnia 22.01.2013r. wydanego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w wyniku kontroli planowej apteki szpitalnej przeprowadzonej w okresie 26.09-03.10.2012r. – znak sprawy WIF.KA.8541.62.2011.B.Sz.K.S. W szczególności ustalono, iż pracownicy fachowi apteki szpitalnej nie kontrolują merytorycznie dostaw i nie prowadzą dokumentacji zakupu i wydania wyrobów medycznych do komórek organizacyjnych Szpitala (nie są również przechowywane w aptece) za wyjątkiem wybranego asortymentu, co jest niezgodne z § 10 ust 1 pkt. 1 i 2 oraz § 12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r., w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).

Inne: nie stwierdzono

Termin zakończenia kontroli: 19.01.2015r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 6

.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
ds. NADZORU I ADAPTACJI SZPITALNYCH

mgr farm. Bożena Szkliniarz

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

* Niepotrzebne skreślić

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli sprawdzającej.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Upoważnienie dla kierownika apteki szpitalnej do udzielania wyjaśnień i odpowiedzi w trakcie niniejszej kontroli sprawdzającej.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul Raciborska 15
tel. (32) 2087468, 2087470, fax: (32) 2087469

Katowice, 2 lutego 2015r.

DNAiH.8541.1.2015

PROTOKÓŁ

z kontroli apteki szpitalnej

(wskazanie rodzaju kontroli)

Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1

im. prof. Stanisława Szyszko

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

(wskazanie kontrolowanego)

prowadzącego aptekę szpitalną

w Zespole Lecznictwa Stacjonarnego SPSK Nr 1

im. prof. S. Szyszko SUM

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

przeprowadzonej przez insp. farm. Bożenę Szkliniarz

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

**działającego z upoważnienia Nr 8541.1.2015 z dnia 15.01.2015r. udzielonego
przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**

(Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. t.j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013r., Nr 672, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012r. poz. 124); Ustawa z dnia 14
czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 poz. 267); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.
o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o
refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
(Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.); Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r. poz.
217); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez
technika farmaceutycznego (Dz. U. Nr 126, poz. 1082 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18
października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183,
poz. 1531); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki
Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w
sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565 z późn. zm.); Rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać
lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych

wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z dnia 26 czerwca 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 739); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. Nr 129, poz. 1069); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a (Dz. U. Nr 218, poz. 1700); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216 z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2012r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającym, substancjami psychotropowymi, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 (Dz. U. z 2012r.poz. 236); Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 80, poz. 376 z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2012 roku w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. z 2012r. poz. 349), Rozporządzenie ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2012r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2012r., poz. 169); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 (Dz. U. Nr 188, poz. 1123).

Podstawa materialno prawna art. 122e ust. 1, 2, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

I. Działalność apteki szpitalnej na podstawie:

- Zgoda Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach na prowadzenie apteki szpitalnej – kontrolowany podmiot leczniczy nie posiada, apteka szpitalna świadczy usługi farmaceutyczne w pomieszczeniach zastępczych.
- Dane teleadresowe
 - telefon: 32 370 45 67
 - fax: 32 370 45 67
 - e-mail: apteka@szpital.zabrze.pl
- Informacja dotycząca godzin pracy
(poniedziałek – piątek/ działalność całodobowa)

Apteka szpitalna świadczy usługi farmaceutyczne od poniedziałku do piątku w godzinach 7.25-15.00

- Kontrolę przeprowadzono w obecności kierownika apteki szpitalnej mgr farm. Pawła Wawrzak – wskazanego ustnie przez Lekarza Naczelnego dr n. med. Jacka Karpe jako osobę upoważnioną a następnie pisemnie upoważnionego przez Dyrektora Szpitala dr n. med. Dariusza Budzińskiego oraz w obecności z-cy Dyrektora ds. Technicznych inż. Roberta Galinajtysa
- Data ostatniej kontroli planowej – 26.09-03.10.2012r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej – 12.02.2014r.

II. Sprawdzenie wykonania decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień/ sprawdzenie usunięcia przez podmiot stwierdzonych uchybień

W trakcie kontroli apteki szpitalnej dokonano sprawdzenia sposobu realizacji wezwania Nr 2/2012 z dnia 22.01.2013r. wydanego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w wyniku kontroli planowej apteki szpitalnej przeprowadzonej w okresie 26.09-03.10.2012r. – znak sprawy WIF.KA.8541.62.2011.B.Sz.K.S.

Punkt nr 1 wezwania

Pisemne wyjaśnienie powodów nie wykonania punktu nr 1 administracyjnej decyzji pokontrolnej z dnia 12.12.2005r. (znak ŚL.WIF.KA-8312-B.Sz.-13/05/05) nakazującego dostosowanie obrotu wyrobami medycznymi w podmiocie leczniczym do wymogów obowiązujących przepisów prawa, pomimo uzyskania prolongaty terminu wykonania do dnia 31.12.2006r. Termin wykonania – 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Pisemne wyjaśnienie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13). Wyjaśnienie zostało przyjęte. Punkt nr 1 wezwania wykonany.

Punkt nr 2 wezwania

Przekazanie aptece szpitalnej świadczenia usług farmaceutycznych w zakresie zaopatrzenia podmiotu leczniczego i jego komórek organizacyjnych w wyroby medyczne, zgodnie z wymogami art. 86 ust. 1, 2 pkt. 1 i 4 oraz ust. 3 pkt. 5 i 10 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Termin

wykonania do dnia 31.01.2014r. W terminie do dnia 05.05.2013r. należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach pisemny harmonogram działań naprawczych w powyższym zakresie.

Ustalono, iż pracownicy apteki szpitalnej częściowo współuczestniczą w organizowaniu zaopatrzenia szpitala w wyroby medyczne i prowadzeniu nimi gospodarki.

Kierownik apteki szpitalnej wyjaśnił, iż dokonano korekty w Regulaminie Udzielania Zamówień Publicznych Szpitala, polegającej na wykreśleniu Naczelnego Pielęgniarza jako Koordynatora zakupów sprzętu medycznego ogólnego i specjalistycznego jednorazowego użytku, odzieży ochronnej jednorazowego użytku oraz koncentratów do dializ i przekazaniu tej funkcji kierownikowi apteki szpitalnej. W związku z powyższym pracownicy apteki szpitalnej uczestniczą w organizacji przetargów na sprzęt jednorazowy m.in. poprzez opracowanie pakietów przetargowych - list asortymentowych z podaniem ilości i szacunkowej wartości.

Celem udokumentowania okazano powyższy Regulamin wg stanu na dzień 16.04.2014r. wprowadzony Zarządzeniem Nr 52/14 Dyrektora Szpitala z dnia 16.04.2014r. W rozdziale I Przepisy ogólne, ust. 2 pkt. 10 podano, iż koordynator zakupów to jednostka lub komórka organizacyjna Zamawiającego, kierowana przez właściwego Kierownika, upoważniona i zobowiązana do wykonywania czynności określonych w niniejszym regulaminie oraz innych przepisach Szpitala w zakresie zabezpieczenia jednostek lub komórek organizacyjnych Zamawiającego w niezbędne towary, materiały usługi oraz roboty budowlane. W ust. 3 pkt. 5 podano, iż kierownik apteki szpitalnej jest koordynatorem zakupów w zakresie dostawy m.in.: opatrunków, materiałów szewnych, jednorazowego sterylnego sprzętu medycznego ogólnego i specjalistycznego, środków do dezynfekcji skóry, gazów medycznych, odzieży ochronnej jednorazowego użytku, koncentratów dla stacji dializ, zestawów ADO/CADO i tlenu medycznego. **Nie wskazano asortymentu z zakresu niejałowych wyrobów medycznych.**

Przedłożono również do wglądu wnioski z 07.08.2014r., 08.09.2014r. oraz 20.11.2014r. w sprawie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na wyroby medyczne m.in. sprzęt jednorazowy. Jako osobę dokonującą wycenę wskazano farmaceutę zatrudnionego w aptece szpitalnej, a jako osobę reprezentującą koordynatora zamówienia - kierownika apteki szpitalnej.

Uzyskano wyjaśnienie, iż apteka szpitalna realizuje także wnioski o zakup jednorazowego sprzętu medycznego nabywanego poza przetargiem - jako przykładowy okazano realizowany przez aptekę szpitalną wniosek na zakup łącznika sterylnego dwustronnego z 27.11.2014r.

Planowe zamówienia jednakże przygotowuje i wykonuje Dział Logistyki Szpitala, natomiast dostawy wyrobów medycznych, przyjmuje, kontroluje, przechowuje i wydaje jego Magazyn.

Pracownicy apteki szpitalnej nie kontrolują merytorycznie dostaw wyrobów medycznych za wyjątkiem wyrobów prowadzonych już uprzednio (przed terminem ostatniej kontroli planowej): materiałów szewnych, opatrunkowych oraz wybranych środków dezynfekcyjnych. Pracownicy apteki szpitalnej również nie przechowują i nie wydają do komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego wyrobów medycznych, a także nie prowadzą dokumentacji nabycia i wydania wyrobów medycznych (jałowych i niejałowych).

Farmaceuci posiadają jedynie dostęp do komputerowej bazy danych magazynu jednorazowego sprzętu medycznego oraz przekazują komórkom organizacyjnym Szpitala informacje o wyrobach medycznych wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu oraz komunikaty bezpieczeństwa.

Z uwagi na powyższe stwierdzono, iż wezwanie pokontrolne w punkcie nr 2 nie zostało wykonane w całości - nie przekazano aptece szpitalnej wszystkich usług farmaceutycznych dotyczących zaopatrzenia Szpitala, a wykonane działania nie objęły całego asortymentu wyrobów medycznych.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
Katowice
ul. Katowicka 11
40-002 Katowice, tel. 76 200 10 00
e-mail: wif@wif.katowice.pl

Punkt nr 3 wezwania

Pisemne wyjaśnienie powodu nie wykonania adaptacji części pomieszczeń budynków szpitalnych Nr 16 i Nr 17 z przeznaczeniem na docelowy lokal apteki szpitalnej i świadczenia usług farmaceutycznych przez pracowników apteki szpitalnej w pomieszczeniach zastępczych. Termin wykonania – 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Pisemne wyjaśnienie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13). Wyjaśnienie zostało przyjęte. Punkt nr 3 wezwania wykonany.

Punkt nr 4 wezwania

Dostosowanie lokalu apteki szpitalnej do wymogów zawartych w art. 98 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz. 271 ze zm.) w terminie określonym przepisami prawa. W terminie do dnia 05.05.2013r. należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach pisemny harmonogram działań naprawczych w powyższym zakresie.

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami termin dostosowania lokalu apteki szpitalnej to 31 grudnia 2016r. – na podstawie art. 207 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r., poz. 217).

Kontrolowany podmiot leczniczy uzyskał prolongatę terminu wykonania ww. punktu wezwania pokontrolnego w zakresie przesłania harmonogramu działań naprawczych do dnia 31.01.2014r. (pismo z dnia 22.05.2013r., znak WIF.KA.8551.62.2012.B.Sz.K.S.). Harmonogram nie został przesłany w terminie, jednakże w trakcie kontroli przedłożono do wglądu aktualny harmonogram dostosowania apteki szpitalnej do obowiązujących przepisów, który następnie złożono w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach – pismo Dyrektora Szpitala z dnia 16.01.2015r., znak DT/O9/1/112/15. Wg powyższego harmonogramu m.in. roboty budowlane związane z modernizacją lokalu apteki szpitalnej są planowane w okresie czerwiec 2015r. – luty 2016r.

W trakcie kontroli przedłożono również do wglądu:

1. uchwałę Nr 56/2014 Rady Społecznej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko SUM w Katowicach z 18.11.2014r., w której pozytywnie zaopiniowano wniosek Dyrektora Szpitala w sprawie planowanej inwestycji pn.: modernizacja Apteki Szpitalnej,
2. Decyzję nr 1269/2014 z 11.12.2014r. Prezydenta Miasta Zabrze, w której zatwierdza projekt budowlany i udziela pozwolenia na wykonanie robót budowlanych podmiotowi leczniczemu dla inwestycji p.n.: „Zmiana sposobu użytkowania pomieszczeń pralni szpitalnej, zlokalizowanych na parterze budynku nr 16 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Zabrzu, przy ul. 3-go Maja 13-15 – na aptekę szpitalną, działka nr 32845”,
3. Projekt wykonawczy zmiany sposobu użytkowania pomieszczeń pralni szpitalnej, zlokalizowanych na parterze budynku nr 16 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Zabrzu, przy ul. 3-go Maja 13-15 sporządzony przez Pracownię Projektową Marcin Pyrz w Zabrzu (11.2014).

Zastępca Dyrektora ds. technicznych ustnie wyjaśnił, iż przetarg na realizację ww. projektu znajduje się w końcowej fazie przygotowań.

Punkt nr 5 wezwania

Zwiększenie nadzoru w aptece szpitalnej nad sposobem prowadzenia ksiąg kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych zgodnie z wymogami zawartymi w § 3 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, 1216).

zlokalizowanej w Zabrze, przy ul. 3 Maja 13-15 realizacja przedmiotowego punktu nastąpi w ramach dostosowania lokalu apteki do obowiązujących przepisów.

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami termin dostosowania lokalu apteki szpitalnej to 31 grudnia 2016r. – na podstawie art. 207 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013r., poz. 217).

Punkt nr 7 wezwania

Przekazanie aptece szpitalnej i jej pracownikom fachowym wszystkich usług farmaceutycznych dotyczących zaopatrzenia pacjentów podmiotu leczniczego włączonych do terapii w ramach programów lekowych, zgodnie z wymogami zawartymi w art. 106 ust. 3 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz. 271 ze zm.). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej ustnie wyjaśnił, iż apteka szpitalna uczestniczy w realizacji szpitalnych programów lekowych, w ramach których pacjenci pobierają produkty lecznicze do stosowania w warunkach domowych. Powyższe produkty lecznicze są wydawane bezpośrednio pacjentom przez pracowników fachowych apteki szpitalnej w lokalu apteki szpitalnej na podstawie imiennych zapotrzebowań wystawionych pacjentom przez lekarzy bezpośrednio po konsultacji w przychodni. Pacjent potwierdza podpisem odbiór leku. W trakcie kontroli okazano przekładowe recepty wraz z załączoną wyceną apteczną (o nazwie przesunięcie magazynowe) z podpisami i pieczętkami osobistymi pracowników fachowych potwierdzających wydanie leku z apteki szpitalnej. Przykładowo okazano: Omnitrope 6,7mg/ml x 5 wkł. po 1,5 ml (leczenie niskorosłych dzieci), Barmitob płyn do inh. 300mg x 56 poj. po 4ml (leczenie przewlekłych zaburzeń płucnych), Aranesp 10mcg x 1 ampstrz. po 0,4ml (leczenie niedokrwistości), Avonex pen 30mcg x 4 wstrzykiwacze (leczenie stwardnienia rozsianego), Rebif 44 inj. 0,44mg/0,5ml x 4 wkł. po 1,5 ml (leczenie stwardnienia rozsianego), Betaferon pr. +rozp. 0,25mg/ml x 15 zest. (leczenie stwardnienia rozsianego), Gilenya 0,5mg x 28 kaps.(leczenie stwardnienia rozsianego).

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 06.05.2013r. (pismo z 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13).

Punkt nr 7 wezwania wykonany.

Punkt nr 8 wezwania

Zapewnienie urządzeń wentylacyjnych pomieszczeniom aptecznym, w których stwierdzono w trakcie kontroli ich brak zgodnie z wymogami zawartymi w § 6 ust. 1 pkt. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki szpitalnej (Dz. U. Nr 171, poz. 1395). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W piśmie Dyrekcji Szpitala z dnia 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13 zadeklarowano udrażnianie wentylacji grawitacyjnej do 31.08.2013r.

W trakcie kontroli zastępca Dyrektora ds. technicznych udzielił wyjaśnienia, iż nie wykonano w poszczególnych pomieszczeniach aptecznych urządzeń wentylacyjnych z uwagi na fakt, iż budynek jest wpisany do rejestru budynków i wszelkie prace wymagają stosownego pozwolenia konserwatora zabytków i z powyższego powodu oraz kosztów wykonania zostaną przeprowadzone razem z planowaną modernizacją lokalu – okazano zatwierdzony projekt wentylacji mechanicznej apteki szpitalnej.

Uzyskano również wyjaśnienie, iż w ramach działań naprawczych wykonano prace polegające na udrożnieniu istniejącej wentylacji grawitacyjnej oraz przeprowadzono okresową kontrolę przewodów kominowych wentylacji grawitacyjnej – okazano protokół 1035/12/28 z 28.11.2014r., w którym stwierdzono, iż odpowiadają przepisom.

W trakcie kontroli w trakcie oględzin stwierdzono, iż w pomieszczeniach aptecznych są prawidłowe wartości temperatury i wilgotności – na podstawie termometrów i higrometrów znajdujących się w pomieszczeniach aptecznych.

Punkt nr 9 wezwania

Przesłanie pisemnego harmonogramu działań naprawczych w zakresie poprawy warunków sanitarnohigienicznych w pomieszczeniach apteki szpitalnej celem spełnienia warunku zawartego w § 3 ust. 1 oraz § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W piśmie z dnia 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13 zadeklarowano remont w magazynie płynów infuzyjnych.

W dniu kontroli stwierdzono, iż pomalowano pokój kierownika apteki, usunięto miejscowe zagrzybienię ścian w magazynie płynów infuzyjnych oraz trwają prace malarskie w pomieszczeniach wymagających odnowienia – magazyny opatrunków.

W trakcie oględzin stwierdzono, iż apteczny magazyn materiałów łatwopalnych uporządkowano i umieszczono nie używane (puste) opakowania – magazyn wyłączono z przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Z-ca Dyrektora Szpitala ds. technicznych utnie wyjaśnił, iż pozostałe prace będą realizowane w trakcie prac modernizacyjnych lokalu aptecznego.

Punkt nr 10 wezwania

Prowadzenie w aptece szpitalnej stałej kontroli skuteczności procesu sterylizacji w sterylizatorze na gorące powietrze.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej wyjaśnił, iż aktualnie nie korzysta z aptecznego sterylizatora na gorące powietrze gdyż urządzenie nie osiąga żądanych wartości temperatury - rozważany jest zakup nowego urządzenia. Zalecono usunięcie niesprawnego urządzenia z pomieszczeń aptecznych.

Obecnie opakowania na leki recepturowe i utensylia apteczne są sterylizowane w sterylizatorze parowym Sterivap Nr 66-2 031011 (z zewnętrzną wytwornicą pary) należącym do sekcji żywienia Szpitala. Okazano bieżące wydruki z ww. urządzenia potwierdzające wykonanie procesu sterylizacji w prawidłowych warunkach. Wydruki przechowywane wraz wysterylizowanymi opakowaniami i utensyliami w izbie recepturowej. Zalecono archiwizowanie ww. wydruków.

Punkt wezwania jest nieaktualny.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 11 wezwania

Prowadzenie ewidencji pracowników fachowych zatrudnionych w aptece szpitalnej, zgodnie z zapisami zawartymi w art. 88 ust. 5 pkt. 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 z 2008r., poz.271 ze zm.). Termin wykonania do dnia 05.05.2013r.

W trakcie kontroli kierownik apteki szpitalnej okazał ewidencję pracowników fachowych zatrudnionych w aptece szpitalnej. Ww. ewidencja jest prowadzona w formie książki, opatrzonej aktualną pieczęcią apteki szpitalnej. Ewidencja została ostemplowana przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach i zarejestrowana w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach pod numerem A.8522.1.165.2013 w dniu 06.02.2013r. Wpisy w ewidencji aktualne.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 12 wezwania

Przechowywanie w aptece szpitalnej wszystkich kopii raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zgodnie z zapisami zawartymi w § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 271 ze zm.). Termin wykonania natychmiastowy.

Okazano bieżącą dokumentację w ww. zakresie oraz za rok 2014. Kierownik apteki szpitalnej okazał raporty o podjętych działaniach zabezpieczających (kierowane do dostawców produktów leczniczych) w przypadku stwierdzenia, iż przedmiotowy lek był przedmiotem zakupu przez aptekę szpitalną. Raporty dotyczyły następujących decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

1. nr 46/WC/2014 z 21.11.2014r. (Morphini sulfas WZF),
2. nr 27/WC/2014 z 29.05.2014r. (Levoxa 500mg fiol.),
3. nr 25/WC/2014 z 13.05.2014r. (Natrium chloratum 0,9% Fresenius),
4. nr 22/WC/2014 z 29.04.2014r. (Natrium choratum 0,9% Fresenius),
5. nr 21/WC/2014 z 18.04.2014R. (Ampicillin TZF).

Raporty podpisane przez osobę sporządzającą – magistra farmacji.

Pisemne sprawozdanie Dyrektora Szpitala w powyższej sprawie przesłano do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 08.02.2013r. (pismo z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13).

Punkt nr 13 wezwania

Pisemne powiadomienie Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach o sposobie wykonania wezwania do dnia 05.05.2013r. oraz sposobu całkowitego wykonania punktu 2 wezwania w terminie do dnia 05.02.2014r.

Pisemne powiadomienia o sposobie wykonania wezwania pokontrolnego wpłynęły w dniu: 08.02.2013r. – pismo Dyrekcji Szpitala z 08.02.2013r., znak D/09/24/764/13 oraz 06.05.2013r. – pismo Dyrekcji Szpitala z 02.05.2013r., znak D/09/30/764/13. Do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach nie wpłynęło pismo o sposobie całkowitego wykonania punktu 2 wezwania – wyznaczony termin 05.02.2014r.

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Krytyczne: nie stwierdzono.

Ważne:

1. W wyniku kontroli apteki szpitalnej stwierdzono, iż kontrolowany podmiot leczniczy nie wykonał w całości punktu: 2 i 8 wezwania pokontrolnego nr Nr 2/2012 z dnia 22.01.2013r. wydanego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w wyniku kontroli planowej apteki szpitalnej przeprowadzonej w okresie 26.09-03.10.2012r. – znak sprawy WIF.KA.8541.62.2011.B.Sz.K.S. W szczególności ustalono, iż pracownicy fachowi apteki szpitalnej nie kontrolują merytorycznie dostaw i nie prowadzą dokumentacji zakupu i wydania wyrobów medycznych do komórek organizacyjnych Szpitala (nie są również przechowywane w aptece) za wyjątkiem wybranego asortymentu, co jest niezgodne z § 10 ust 1 pkt. 1 i 2 oraz § 12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r., w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).

Inne: nie stwierdzono

Termin zakończenia kontroli: 19.01.2015r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 6

STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
ds. MOZOLU I APTEK SZPITALNYCH

mgr farm. Beżona Szkliniarz

.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

* Niepotrzebne skreślić

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli sprawdzającej.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Upoważnienie dla kierownika apteki szpitalnej do udzielania wyjaśnień i odpowiedzi w trakcie niniejszej kontroli sprawdzającej.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a