

**WOJEWÓDZKI
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. 32 208-74-68, faks: 32 208-74-69

K.8541.4.18.2022

Siemianowice Śląskie, 18 października 2022 r.

PROTOKÓŁ
z kontroli planowej podmiotu leczniczego
(wskazanie rodzaju kontroli)

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sakiela
41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2
(wskazanie kontrolowanego)

prowadzący dział farmacji szpitalnej
zlokalizowany w
41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego Panią Zofię Stojowską
(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającą z upoważnienia udzielonego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego w Katowicach Nr 8541.4.18.2022 z dnia 12 października 2022 r.

(załącznik do protokołu Nr 2)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.); Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r., poz. 162 ze zm.); Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1873); Ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. z 2018 r., poz. 697 ze zm.); Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r., poz. 2050 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie dopuszczenia prowadzenia przez apteki dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stanowiących asortyment rezerw strategicznych lub udostępnionych z tych rezerw (Dz. U. z 2022 r., poz. 1162); Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r., poz. 1555); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm.); Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565); Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1164.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 969); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1565 ze zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz.1737.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 161, poz.1338); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2005 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. z 2005 r., Nr 122, poz. 1032); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz. U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1566); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r., poz. 2424 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 481); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice
tel. 32 208 74 68, 32 208 74 70, fax 32 208 74 69

Kontrola w zakresie sprawdzenia:

1. ustanowienia kierownika działu farmacji szpitalnej,
2. dokumentacji dotyczącej prowadzenia działu farmacji szpitalnej, w tym: zaopatrzenia podmiotu leczniczego oraz jego komórek organizacyjnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
3. zamawiania, przyjmowania, wydawania, zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz prowadzenia dokumentacji w powyższym zakresie,
4. prawidłowości świadczenia w dziale farmacji szpitalnej usług farmaceutycznych,
5. warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Termin rozpoczęcia kontroli: 13.10.2022
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

nie maś gadić D Y R E K T O R
CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II, 2 41-100 Siemianowice Śląskie. ul. Jana Pawła II, 2
Tel. 32 735 76 00. FAX 32 735 76 03
Księga rejestrowa 13790
NIP 643-10-05-873 REGON 272165010
-1-
Mariusz Nowak (podpis)
dr n. med. Mariusz Nowak

Na podstawie upoważnienia nr z dniawydanego przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli
oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.).
(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8” (Dz. U. z 2022 r., poz. 1138 ze zm.).

D Y R E K T O R
CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II, 2 41-100 Siemianowice Śląskie. ul. Jana Pawła II, 2
Tel. 32 735 76 00. FAX 32 735 76 03
Księga rejestrowa 13790
NIP 643-10-05-873 REGON 272165010
-1-
Mariusz Nowak (podpis)
dr n. med. Mariusz Nowak

USTALENIA:

I. Działalność działu farmacji szpitalnej na podstawie:

- zgody na utworzenie działu farmacji szpitalnej w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 1, znak ŚIWIF.KA-4400/07/07 z dnia 05.11.2007 r., zmienionej decyzją znak DNA.8540.2.11.2016 z dnia 05.05.2016 r., wydanej przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, na rzecz podmiotu leczniczego Centrum Leczenia Oparzeń im. Dr Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich z siedzibą w 41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2.
Nr Księgi Rejestrowej: 000000013790 prowadzonej przez Wojewodę Śląskiego.

Dane teleadresowe:

- telefon: 32-73-57-490 i 494
 - fax: 32-73-57-489
 - e-mail: apteka@clo.com.pl
-
- Dział farmacji szpitalnej świadczy usługi w dniach:
Poniedziałek i piątek: 8⁰⁰ – 15³⁰,
sobota i niedziela: nieczynne.
 - Data ostatniej kontroli planowej – 28.04.2016 r.
 - Data ostatniej kontroli doraźnej – nie dotyczy.
 - Kontrolę przeprowadzono:
 - w dniu 13 października 2022 r. w obecności Pani mgr farm. Agaty Mercik (upoważnionego kierownika działu farmacji szpitalnej).
Czynności kontrolne rozpoczęto w obecności Pana Dyrektora Centrum Leczenia Oparzeń dr n.med. Mariusza Nowaka oraz Pani mgr farm. Agaty Mercik. Upoważnienie dla Pani kierownik do reprezentowania podmiotu leczniczego podczas czynności kontrolnych i podpisania protokołu z kontroli stanowi załącznik nr 4 do protokołu.
Pan dr n.med. Mariusz Nowak oraz Pani mgr farm. Agata Mercik zapoznali się z zakresem kontroli, prawami i obowiązkami kontrolowanego oraz zrozumieli treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne, co potwierdzili podpisami na upoważnieniu dla inspektora farmaceutycznego oraz na 3 stronie protokołu. Okazano legitymację służbową inspektora farmaceutycznego.
Klauzulę informacyjną RODO osoba upoważniona zatwierdziła zapoznanie się z informacjami w niej zawartymi (załącznik nr 3 do protokołu).
 - w dniu 18 października 2022 r. w obecności Pani mgr farm. Agaty Mercik (upoważnionego kierownika działu farmacji szpitalnej). Przedłożono protokół z kontroli w celu zapoznania się z jego treścią. Kontrolowany/osoba upoważniona odebrał protokół potwierdzając podpisem i pieczęcią

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

W protokole z kontroli znak DNA.8541.23.2016 z dnia 28.04.2016 r. zawarto niezgodności.
W dniu 21.04.2016 r. do tut. inspektoratu wpłynęła informacja o wykonaniu niezgodności

wymienionych w protokole. W dniu 19.05.2016 r. pismem znak DNA.8541.23.2016 poinformowano stronę o odstąpieniu od wezwania w związku z usunięciem niezgodności.

III. Obsada kadrowa działu farmacji szpitalnej

- Kierownik działu farmacji szpitalnej.
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

mgr farm. Agata Mercik

- dyplom Nr 1517/F z dnia 15.10.1996 r. wydany przez Śląską Akademię Medyczną w Katowicach, prawo wykonywania zawodu farmaceuty nr 06327972 z dnia 25.11.1997 r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach. Zatrudniona na podstawie umowy o pracę na pełny etat, czas nieokreślony.

Inny personel fachowy

(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

mgr farm. Mirosława Jarczak

- dyplom Nr 984/F z dnia 08.11.1989 r. wydany przez Śląską Akademię Medyczną w Katowicach, prawo wykonywania zawodu farmaceuty nr 06099978 z dnia 25.02.1997 r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach, Zatrudniona na podstawie umowy o pracę na pełny etat, czas nieokreślony.

mgr farm. Gabriela Urbańczyk-Jarecka

- dyplom Nr 1438/F z dnia 27.08.1996 r. wydany przez Śląską Akademię Medyczną w Katowicach, prawo wykonywania zawodu farmaceuty nr 06420963 z dnia 27.08.1996 r. wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Katowicach. Zatrudniona na podstawie umowy o pracę na 3/4 etatu, czas określony do 31.12.2022 r.

techn. farm. Dorota Gerlic

- dyplom nr 2068 z dnia 16.06.1988 r. wydany przez Medyczne Studium Zawodowe w Katowicach. Zatrudniona na podstawie umowy o pracę na pełny etat, czas nieokreślony.

Powyższe dane wg kserokopii dokumentów.

- Ewidencja personelu fachowego

(prowadzona według wzoru określonego w załączniku do ww. rozporządzenia, w formie książki zawierającej ponumerowane strony trwale ze sobą połączone, naniesienie danych identyfikujących aptekę, zarejestrowanie w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym, ostemplowanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego każdej ze stron książki, każdorazowy wpis potwierdzany datą i podpisem kierownika apteki dokonującego wpisu do ewidencji)

W czasie kontroli przedłożono ewidencję personelu fachowego nr 8250-1-20/2003 zarejestrowaną w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach w dniu 17 kwietnia 2003 r. ostemplowaną przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach. Ewidencja zatrudnionego personelu jest prowadzona prawidłowo.

IV. Jednostki zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej.

Dział farmacji szpitalnej zaopatrzuje komórki organizacyjne szpitala w:	TAK	NIE	ilość oddziałów szpitalnych	ilość innych komórek organizacyjnych	inne ZOZ zgodnie z art. 106 Prawa Farmaceutycznego
produkty lecznicze	x	-	7	7	-
wyroby medyczne	x	-	7	7	-
środki dezynfekcyjne	x	-	7	7	-
inny asortyment	-	-	-	-	-

Pani mgr farm. Agata Mercik pisemnie wyjaśniła, że dział farmacji szpitalnej nie zaopatrzuje innych zakładów opieki zdrowotnej w produkty lecznicze i wyroby medyczne. Podmiot leczniczy posiada wpis do Rejestru Podmiotów Leczniczych prowadzonego przez Wojewodę Śląskiego - nr Księgi Rejestrowej 000000013790. Kontrolowany zakład leczniczy posiada 72 łóżka oraz 5 łóżek intensywnej opieki medycznej (według wpisu do księgi rejestrowej). Oświadczenie kierownika stanowi załącznik nr...5... do protokołu.

V. Warunki lokalowe

(pomieszczenia, szafy ekspedycyjne, klimatyzacja/wentylacja, użytkowanie pomieszczeń apteki, czystość i porządek, zabezpieczenie przed: dostępem osób nieuprawnionych, nadmiernym nasłonecznieniem, krzyżowanie się dróg czystych z brudnymi)

Na podstawie opinii znak WIF.KA-DNA-4400-J.D.B.Sz.-07/07 z dnia 26.10.2007 r. podano poniższe informacje:

pomieszczenia powierzchni podstawowej (m ²)	TAK	NIE	pomieszczenia powierzchni pomocniczej	TAK	NIE
izba ekspedycyjna	27,96		pomieszczenie socjalne	7,37	
izba recepturowa	-	x	szatnia dla personelu	1,90	
prac. do przygotow. leków jałowych	-	x	pomieszczenie sanitarne	2,92	
pomieszczenie do przygotowywania leków cytostatycznych	-	x	komunikacja	13,90	
zmywalnia	-	x			
sterylizatornia	-	x			
magazyn nr 1 (parter)	1,73				
magazyn nr 2 (piwnica)	20,29				
Magazyn nr 3 (piwnica)	11,82				

Magazyn nr 4 (piwnica)	11,15		
Pomieszczenie administracyjno- szkoleniowe	8,15		
komora przyjęć	10,67	x	
archiwum	-	x	

Powierzchnia całkowita DFS wynosi 120,20 m².

Lokal działu farmacji szpitalnej usytuowany jest na dwóch kondygnacjach (parterze i piwnicy) budynku. Do działu farmacji szpitalnej prowadzą dwa wejścia dla pracowników z korytarza wewnętrznego budynku. Wejście dla dostaw towaru do działu farmacji prowadzi z zewnątrz budynku do komory przyjęć. W piwnicy jest zlokalizowane wejście ewakuacyjne. Okna magazynów w piwnicy chroniącą przed nadmiernym nasłonecznieniem. Drzwi do pomieszczeń magazynowych w piwnicy i pomieszczeń DFS na parterze są zabezpieczone zamkiem szyfrowym. Okna zabezpieczono roletami antywłamaniowymi. Cały obiekt jest objęty monitoringiem oraz podłączony do systemu alarmowego. Pomieszczenia DFS posiadają urządzenia wentylacyjne mechaniczne. Pomieszczenie izby ekspedycyjnej wyposażono w klimatyzator ścienny.

VI. Wskazania przyrządów pomiarowych

(świadczenia prawnej kontroli metrologicznej - legalizacja, wzorcowanie, sprawdzenie, częstotliwość pomiaru – rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie)

Magazyny, izba ekspedycyjna działu farmacji szpitalnej oraz komora przyjęć są wyposażone w higrometry i termometry. W pomieszczeniach tych kontrola temperatury i wilgotności przeprowadzana jest w godzinach czynności działu. Wskazania urządzeń pomiarowych są zapisywane dwa razy dziennie na kartkach A4.

Pomieszczenia Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Izba ekspedycyjna	23	60		
Magazyn nr 1	23	63	-	-
Magazyn nr 2	19	50	-	-
Magazyn nr 3	19	55	—	—
Magazyn nr 4	16	48	—	—
Komora przyjęć	22,6	45	—	—

Nie wniesiono zastrzeżeń do warunków przechowywania pod względem wartości temperatury i wilgotności.

VII. Warunki przechowywania produktów leczniczych

▪ termolabilnych

(chłodziarki, lodówki, opakowania dla leków termolabilnych, transport produktów termolabilnych na oddział)

Produkty lecznicze, które wymagają szczególnych warunków przechowywania, magazynowane są w witrynie chłodniczej Snaige i lodówce Candy umieszczonych w izbie ekspedycyjnej. Witryna chłodnicza podłączona jest do elektronicznego systemu monitorowania temperatury firmy *Nomirex. Odczyty są wykonywane z witryny Snaige co 1 sekundę i zapisywane w systemie elektronicznym. W czasie kontroli przedstawię do wglądu zapisy z umieszczenia.*

Ponadto odczyty z pomiaru temperatury w witrynie chłodniczej i lodówce są wykonywane dwa razy dziennie na kartkach A4. Wydruki z odczytu temperatury są gromadzone w segregatorze.

Asortyment, który wymaga szczególnych warunków przechowywania, jest wydawany z DFS w lodówce turystycznej w obrębie budynku.

Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Lodówka (2°C- 15°C)	11°C	-	-	-
Witryna chłodnicza (2°C- 15°C)	6°C i 7°C 7,3°C (odczyt elektroniczny)	-	-	-

Nie wniesiono zastrzeżeń do warunków przechowywania pod względem wartości temperatury.

▪ pozostałych

(ułożenie leków, wydzielenie środków bardzo silnie działających, leków cytostatycznych, gotowych preparatów do żywienia pozajelitowego, substancji żrących i łatwopalnych, środków dezynfekcyjnych i wyrobów medycznych, oznakowanie CE wyrobów medycznych)

Produkty lecznicze są przechowywane w zamykanych szafach w magazynie produktów leczniczych. W dniu kontroli DFS posiadał *5* produktów *lek* leczniczych bardzo silnie działające. Asortyment wymieniony w art. 72 ust 5 ustawy Prawo farmaceutyczne jest przechowywany w szafkach w magazynie. W dniu kontroli na stanie działu farmacji szpitalnej nie było substancji żrących i łatwopalnych, leków cytostatycznych, gotowych preparatów do żywienia pozajelitowego. W dziale farmacji szpitalnej płyny infuzyjne są przechowywane w magazynie produktów leczniczych w piwnicy. Kierownik DFS ustnie poinformował, że w dziale farmacji szpitalnej nie wydaje i nie przygotowuje się w dawkach dziennych preparatów zawierających leki cytostatyczne oraz leków w dawkach dziennych. Pisemna informacja stanowi załącznik nr *5* do protokołu.

W podmiocie leczniczym jest prowadzony jest obrót gazami leczniczymi. Ewidencja jest prowadzona elektronicznie i papierowo. W czasie kontroli przedłożono do wglądu faktury zakupu za okres od 01.09.2022 r. do 13.10.2022 r. DFS zaopatruje się w Linde Gaz Polska Sp. z o.o. i Air Products Sp. z o.o.

przychód lub rozchód ww. produktów. W dniu 13.10.2022 r. stwierdzono, iż ostatni raport został przesłany w dniu 12.10.2022 r. Na podstawie udostępnionego programu Mediquis stwierdzono, że w okresie od 1.01.2022 r. do 13.10.2022 r. w każdym dniu, w którym do systemu komputerowego DFS wprowadzono dokument który został wysłany do ZSMOPL. Podczas kontroli udostępniono do wglądu konta portalu e-Zdrowie.

W trakcie kontroli uzyskano ustne wyjaśnienie kierownika DFS, że podczas procedury przyjmowania dostawy, pracownik DFS sprawdza zgodność numerów serii i dat ważności towaru z danymi zawartymi na fakturze zakupu oraz obecność elementu uniemożliwiającego otwarcie opakowania. W przypadku stwierdzenia rozbieżności, DFS zgłasza do hurtowni wykrytą rozbieżność w celu otrzymania faktury korygującej.

W czasie kontroli kierownik DFS pisemnie poinformował, że DFS jest podłączony do Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), w celu weryfikacji autentyczności wydawanych produktów leczniczych. DFS w systemie informatycznym, posiada podłączenie do platformy PLMVS, która zapisuje i weryfikuje alerty. DFS posiada 2 skanery kodów 2D. Kierownik DFS pisemnie oświadczył, że weryfikacja autentyczności serializowanych produktów leczniczych i wycofanie unikalnego identyfikatora odbywa się w momencie wydania leku z DFS na oddział szpitalny. Kierownik DFS poinformował, że zna procedury jakie należy podjąć w przypadku otrzymania informacji o alercie, który może stanowić podejrzenie sfałszowania produktu leczniczego oraz działań związanych z obowiązkami, wynikającymi z dyrektywy. Podczas kontroli uzyskano informację od kierownika DFS, że oprogramowanie Mediquis daje możliwości wglądu do historii dokonanych weryfikacji i wycofywań unikalnych kodów z bazy KOWAL. Uzyskano pisemnie oświadczenie kierownika DFS stanowiące załącznik nr 5 do protokołu.

Podczas kontroli dokonano weryfikacji autentyczności 5 wybranych losowo serializowanych produktów leczniczych, będących na stanie DFS i stwierdzono, że w systemie posiadają status *dotychczasowy*. Następnie dokonano weryfikacji autentyczności 5 wybranych losowo serializowanych produktów leczniczych, będących na oddziale szpitalnym (zostały uprzednio wydane z DFS) i stwierdzono, że w systemie posiadają status *nieaktualny*.
i deaktwowany w DFS w systemie komputerowym istnieje możliwość sprawdzenia statusu wydanych leków w rozkładce "Ewidencja wycofanych produktów" w systemie informatycznym w oddziale "Weryfikacja autentyczności" jest możliwa - sprawdza statusu leku lub wrzuca man 7 bonu leku 10.

IX. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów, dokumentacja potwierdzająca zniszczenie przeterminowanych/zwróconych produktów leczniczych) innych niż wymienione w pkt XVI i XVII

Sprawdzono daty ważności 13 produktów leczniczych, znajdujących się w izbie ekspedycyjnej i magazynie produktów leczniczych i nie stwierdzono produktów leczniczych, którym upłynął termin ważności. Kierownik apteki poinformował, że na dzień kontroli nie było na stanie działu farmacji produktów leczniczych, którym upłynął termin ważności.

Miejszem przechowywania przeterminowanych produktów leczniczych oraz pozostałego asortymentu będącego na stanie magazynowym apteki jest opisany pojemnik umieszczony w magazynie w piwnicy. Przeterminowane produkty lecznicze i pozostały asortyment zostały oddane firmie „Zakład Utylizacji odpadów Katowice, ul. Hutnicza 8.". Ostatnie przekazanie przeterminowanych produktów leczniczych i pozostałego asortymentu odbyło się w dniu 04.10.2022 r. W DFS jest prowadzona dokumentacja dotycząca przeterminowanych produktów leczniczych, w postaci elektronicznej i papierowej. Ww. dokumentacja zawiera nazwę produktu,

ilość opakowań, termin ważności, serię, numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę wystawienia faktury. W treści ww. dokumentów nie stwierdzono obecności środków odurzających lub substancji psychotropowych.

X. Wstrzymanie / wycofanie z obrotu produktów leczniczych / wyrobów medycznych

(dokumentacja w zakresie przestrzegania procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o wstrzymaniu w obrocie, o wycofaniu z obrotu lub uchylająca decyzję o wstrzymaniu w obrocie, była prowadzona w formie wydruków ww. decyzji, gromadzonych w segregatorze. Na wydrukach znajdowała się adnotacja o braku lub obecności danej serii produktu na stanie, data dokonania adnotacji oraz podpis i pieczętka osoby sprawdzającej. Na wydrukach widoczne są podpisy pielęgniarek oddziałowych. W dniu kontroli nie stwierdzono na stanie apteki wstrzymanego w obrocie produktu leczniczego/ wyrobu medycznego. Miejscem przechowywania wstrzymanych produktów leczniczych jest opisany karton w magazynie w piwnicy. Osobą odpowiedzialną za sprawdzanie decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/ wycofania produktów leczniczych/ wyrobów medycznych jest kierownik DFS. Informacje o decyzjach GIF DFS czerpie ze strony internetowej rdg.ezdrowie.gov.pl.

XI. Zaopatrywanie oddziałów szpitalnych i innych komórek organizacyjnych w leki i materiały medyczne

(sposób przekazywania leków na oddziały szpitalne, zaopatrywanie indywidualnych pacjentów, przygotowywanie dawek indywidualnych)

Kierownik działu farmacji szpitalnej ustnie poinformował, że produkty lecznicze i wyroby medyczne na oddziały i inne jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego są wydawane na podstawie zapotrzebowań wystawionych w formie elektronicznej i papierowej przesyłanych z komórek organizacyjnych podmiotu. Dokument podpisany jest przez pielęgniarkę oddziałową i lekarza. Zapotrzebowania z oddziałów i innych komórek organizacyjnych w dziale farmacji szpitalnej są składane codziennie. Złożone zapotrzebowania są gromadzone w dziale farmacji szpitalnej i gromadzone w segregatorach. Towar wydawany jest z DFS na podstawie dokumentów rozchodu wewnętrznego „MMWZ”. Dokumenty wydania towaru są opatrzone pieczętka i podpisem osoby wydającej oraz osoby odbierającej towar.

XII. Leki z darów

(przyjmowanie leków do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Wobec kontroli wykazano informację DFS dynamiczną w 2022 r. Kierownik DFS prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu w formie papierowej i elektronicznej w systemie

XIII. Próbk reklamowe

(przyjmowanie próbek reklamowych do apteki, ewidencja przychodu i rozchodu)

Kierownik DFS poinformował, że w 2022 r. DFS dynamicznie prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu w formie elektronicznej i papierowej

XIV. Import docelowy

(właściwy wzór zapotrzebowania, dokumentacja w zakresie skierowania zapotrzebowania do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej, skierowanie zapotrzebowania do ministra właściwego do spraw zdrowia, skierowanie zapotrzebowania do hurtowni farmaceutycznej, przedłożenie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy zawierającej dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie, prowadzenie ewidencji)

Kierownik DFS poinformował, iż w okresie od 01.01.2021 r. do dnia kontroli dział farmacji szpitalnej nie realizował wniosków na import docelowy ze względu na brak zapotrzebowania.

XV. Apteczki oddziałowe

(warunki przechowywania, terminy ważności, asortyment, sposób zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, kontrola, dokumentacja kontroli)

Kierownik działu farmacji szpitalnej poinformował, że ostatnie sprawdzenie apteczek oddziałowych odbyło się w dniu 08.07.2022 r. Kontrole apteczek oddziałowych odbywają się dwa razy w roku w obecności pielęgniarki oddziałowej. W trakcie kontroli uzyskano ustną informację od kierownika DFS, że leki i wyroby medyczne, będące na stanie oddziału są zabezpieczone przed osobami nieupoważnionymi. Dodatkowo asortyment, wymagający przechowywania w szczególnych warunkach jest przechowywany na oddziałach w pomieszczeniach wyposażonych w lodówki z termometrami, a w pomieszczeniach tych prowadzony jest pomiar temperatur i wilgotności. Zgodnie z ustnym wyjaśnieniem kierownika DFS środki odurzające i substancje psychotropowe, będące na stanie oddziałów są przechowywane w metalowych zamykanych na klucz kasetkach przymocowanych do podłoża.

lub szafach. Dokumentacji kontroli apteczek oddziałowych jest przechowywane w DFS w sekcji one i w czasie kontroli udostępnione do oglądu. Podpisany i kontroli są podpisane przez kierownika DFS i pielęgniarkę oddziałową

XVI. Receptura

– nie dotyczy.

XVII. Badania kliniczne

(ewidencja próbek do badań klinicznych, sposób przechowywania próbek, udział farmaceuty w badaniu)

Dział Farmacji Szpitalnej nie uczestniczy w badaniach klinicznych.

XVIII. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny

(funkcjonowanie receptariusza szpitalnego, udział farmaceuty w działalności komitetu terapeutycznego, częstotliwość posiedzeń komitetu terapeutycznego)

Dział farmacji szpitalnej posiada Receptariusz. W zakładzie leczniczymzostał powołany Komitet Terapeutyczny.

XIX. Środki odurzające i psychotropowe II P

(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego ze stanem książkowym, wydawanie leków na receptę, realizacja receptariuszy, sposób przekazywania leków na oddziały i kontrola wewnętrzna obrotu)

Do przechowywania produktów leczniczych, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe II-P służy zamykana na klucz metalowa szafa pancerna zlokalizowana w magazynie produktów leczniczych na parterze..

Ewidencja przychodu i rozchodu prowadzona jest w książce kontroli, zarejestrowanej w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach pod numerem

A.857.1.88.2021 w dniu 01.12.2021. W dniu kontroli stan ww. środków był zgodny z ewidencją oraz z danymi w programie informatycznym DFS.

Produkty lecznicze zawierające ww. środki są przekazywane na oddział na podstawie zapotrzebowań z tytułu terapii. Zamówienie z oferty "odchudzenia" Zamówienie zawiera m.in. datę rozpoczęcia, numer oddziału składającego zamówienie i adres i rodzaj zamawianych produktów leczniczych om. i ich stanie i napisane ich substancji om. podpis lekarna zamawiającego i pieczęć. Na zamówieniu jest podpis kierownika DFS om. podpis i pieczęć. Wskazywane są produkty lecznicze. Zamówienia są skatalogowane w DFS i są gromadzone w DFS w segregatorze. Każdego zamówienia generowane są z systemu. Zlecenie numerowane ZLEC' o numer dacie, danych oddziału i adres i rodzaju produktu i om. podpisem wskazywane są (nielegni dni odchudzenia). W DFS są generowane dokumenty "M.M.W.2" zawierające dane DFS, oddziału, ilości oraz kate wystawionego dokumentu. Środki odwołujące są odwołane przez uprawnionego lekarna.

XX. Substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii I

(sposób przechowywania, ewidencja, Zgodność stanu faktycznego ze stanem magazynowym, wydawanie leków psychotropowych na receptę)

Do przechowywania produktów leczniczych, zawierających środki odurzające II-N i substancje psychotropowe III-P oraz IV-P służy zamykana na klucz metalowa szafa pancerna w magazynie produktów leczniczych na parterze. Ewidencja przychodu i rozchodu ww. substancji psychotropowych prowadzona jest w formie elektronicznej w programie informatycznym firmy „Mediquis”. W dniu kontroli stan substancji psychotropowych był zgodny z danymi w programie informatycznym DFS. Wydanie substancji psychotropowych z grupy III-P i IV-P następuje na podstawie dokumentu

opisanego zamówienie lekarna jest w formie papierowej i elektronicznej, ankiety, i jest w przypadku. Każdego odwołującego Dekretację jest gromadzona w DFS w formie papierowej i elektronicznej. Wykazano informacji re. pos. substancje psychotropowe są odwołane przez osoby uprawnione lekarna.

W DFS jest prowadzona ewidencja substancji psychotropowych w formie elektronicznej oraz ewidencja przychodu i rozchodu w formie komputerowej wydawniczej przychodu i rozchodu. Wykazy są gromadzone w DFS z pediatrem na miejscu, podpisane praktyką i medycy w osobnych separatorach lub tekturach.

XXI. Terminy ważności środków odurzających i psychotropowych II P oraz substancji psychotropowych – grupa III P i IV P, prekursorów kategorii I

(zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zabezpieczenie przed możliwością ich użycia do czasu skreślenia ich z ewidencji i przekazania do unieszkodliwienia poprzez umieszczenie ich w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO UNIESZKODLIWIENIA”)

W dniu 18 października 2022 r. na stanie magazynowym DFS znajdowały się przeterminowane produkty lecznicze, zawierające substancje psychotropowe. Zabezpieczono ww. produkty. Sporządzono protokół z czynności zabezpieczenia znak K.857.6.355.2022 z dnia 18 października 2022 r. Wyznaczono termin zniszczenia do 31 marca 2023 r.

XXII. Biblioteka fachowa

- Dostęp do internetowych stron tematycznych

XXIII. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli:

- nie stwierdzono

