



Narodowy Fundusz Zdrowia

Departament Kontroli  
Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu

**Nr kontroli: DK.TWK-I.7320.004.2020**

## **WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**

**Podstawa prawna kontroli:** art.61v ust.1 pkt 3 (w związku z art. 61a) 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych środkami publicznymi<sup>1)</sup>

---

<sup>1)</sup> tj. z dnia 14 sierpnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398), dalej „ustawa o świadczeniach”

Narodowy Fundusz Zdrowia  
Departament Kontroli  
Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu  
ul. Powstańców Śląskich 28/30, 53-333 Wrocław  
Tel./fax 71 79 79 053, Email: twk1@nfz-wroclaw.pl

## I. DANE IDENTYFIKACYJNE KONTROLI:

Numer kontroli: DK.TWK-I.7320.004.2020

Komórka  
przeprowadzająca  
kontrolę: Narodowy Fundusz Zdrowia Departament Kontroli Terenowy Wydział  
Kontroli I we Wrocławiu

Kontrolerzy  
i osoby, o których  
mowa  
w art. 61e  
ust. 2 ustawy o  
świadczeniach<sup>1)</sup>:

1. \_\_\_\_\_, główny specjalista - kierownik kontroli, upoważnienie do kontroli numer DK.TWK-I.7320.004.2020.08 z dnia 28.01.2020 r., legitymacja służbowa nr DK/01/114/2020.
2. | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_, główny specjalista, upoważnienie do kontroli numer DK.TWK-I.7320.004.2020.09 z dnia 28.01.2020 r., legitymacja służbowa nr DK/01/115/2020.
3. \_\_\_\_\_, kierownik Działu d.s. Realizacji Kontroli, upoważnienie do kontroli numer DK.TWK-I.7320.004.2020.10 z dnia 28.01.2020 r., legitymacja służbowa nr DK/01/113/2020.

(dowód: akta kontroli: SCP-KT1/914/2020)

(dowód: akta kontroli: SCP-KT1/913/2020)

Podmiot  
kontrolowany:

**Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko**, miejsce udzielania świadczeń: ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda, (zmiana adresu od dnia 16.04.2018 r. ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda).

Kierownik  
podmiotu  
kontrolowanego:

**Pani Jadwiga Radziejewska Dyrektor** Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kłodzku powołana na stanowisko Uchwałą nr 232/2009 Zarządu Powiatu Kłodzkiego z dnia 26 listopada 2009 r.

Dyrektor podmiotu leczniczego „Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku”, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko udzieliła pełnomocnictwa:

- **Panu** \_\_\_\_\_ zatrudnionemu na stanowisku Ordynatora Oddziału Pediatrycznego w Nowej Rudzie do reprezentowania jednostki podczas kontroli DK.TWK-I.7320.004.2020 z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz potwierdzania i autoryzowania kopii dokumentacji medycznej w dniu 29.01.2020 r.

- **Pani** \_\_\_\_\_ zatrudnionej na stanowisku Pielęgniarki Oddziałowej Oddziału Pediatrycznego w Nowej Rudzie do reprezentowania jednostki podczas kontroli DK.TWK-I.7320.004.2020 z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz potwierdzania i autoryzowania kopii dokumentacji medycznej w dniu 29.01.2020 r.

- **Panu** \_\_\_\_\_ zatrudnionemu na stanowisku z-cy Dyrektora ds. administracyjnych do składania oświadczeń woli w imieniu i na rzecz podmiotu leczniczego Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku ul. Szpitala 1a w dniu 24.08.2020 r.

- **Pani** \_\_\_\_\_ i zatrudnionej na stanowisku Pełnomocnik Dyrektora ds., Jakości do potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem w dniu 27.07.2020 r.

- **Pani** \_\_\_\_\_ zatrudnionej na stanowisku Główny Księgowy do potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem w dniu 27.07.2020 r.

- **Pani** \_\_\_\_\_ zatrudnionej na stanowisku Radca Prawny do potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem w dniu 27.07.2020 r.

(dowód: akta kontroli: SCP-KT1/915/2020)

*Numer statystyczny*

*REGON:* 000316418

*Numer we właściwej ewidencji:* Wpis do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzony przez Wojewodę Dolnośląskiego (oznaczenie organu: W-02) – numer księgi rejestrowej 000000001083  
KRS numer: 0000058460.

(dowód: akta kontroli: SCP-KT1/917/2020)

*Umowa z NFZ  
(kontrolowana)*

Umowa zawarta z DOW NFZ we Wrocławiu:  
03/1/3201021/01/2015/01 z dnia 19.01.2015 r. z aneksami, ugoda 2/2017/3201021/03/1 z dnia 20.12.2017 r., 03/1/3201021/01/2016/01 z dnia 15.01.2016 r z aneksami, 03/1/3201021/01/2017/01 z dnia 19.01.2017 r. z aneksami, 03/8/3201021/01/2017/01 z dnia 26.10.2017 r.

z aneksami, 03/8/3201021/01/2018/01 z dnia 30.01.2018 r z aneksami, 03/8/3201021/01/2019/01 z dnia 29.01.2019r z aneksami, 14/1/3201021/01/2015/01 z dnia 14.01.2015 r., 14/1/3201021/01/2016/01 z dnia 15.01.2016 r., 14/1/3201021/01/2017/01 z dnia 12.01.2017 r., 14/1/3201021/01/2017/02 z dnia 30.06.2017 r., 14/1/3201021/01/2018/01 z dnia 19.01.2018 r., 14/1/3201021/01/2019/01 z dnia 18.01.2019 r.  
w rodzaju leczenia szpitalne oraz świadczenia w zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym.

*Temat kontroli:* Realizacja umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne oraz świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w zakresie gospodarowania lekami zawierającymi potas.

*Zakres przedmiotowy kontroli, w tym okres objęty kontrolą:* 1.Gospodarowanie lekami ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas w Zespole Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, w miejscu udzielania świadczeń ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda (zmiana adresu od dnia 16.04.2018 r. ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda) w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

A. Skład i działalność Komitetu Terapeutycznego, powołanie i zmiany w jego składzie, receptariusz szpitalny i szpitalna lista leków ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas, zasady wprowadzania, skreślenia leków ze szpitalnej listy leków w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.;

B. Stosowane procedury regulujące gospodarowanie lekami w aptece szpitalnej, ewidencjonowanie rozchodu leków ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas, w aptece szpitalnej i apteczkach oddziałowych, procedury przekazywania leków pomiędzy oddziałami szpitala, postępowanie z lekami niewykorzystanymi z kończącym się okresem ważności oraz przeterminowanymi, postępowanie w przypadku braku niezbędnego w procesie leczenia leku na oddziałach szpitalnych, sposób udokumentowania w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.;

w ramach następujących umów:

03/1/3201021/01/2015/01 z dnia 19.01.2015 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

Ugoda 2/2017/3201021/03/1 z dnia 20.12.2017 r.

03/1/3201021/01/2016/01 z dnia 15.01.2016 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/1/3201021/01/2017/01 z dnia 19.01.2017 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2017/01 z dnia 26.10.2017 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2018/01 z dnia 30.01.2018 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2019/01 z dnia 29.01.2019 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatrica – hospitalizacja, ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda

03.4000.030.02 – wyróżnik 2-Choroby wewnętrzne – hospitalizacja, ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda

wraz z aneksami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju

leczenie szpitalne

oraz

14/1/3201021/01/2015/01 z dnia 14.01.2015 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

14/1/3201021/01/2016/01 z dnia 15.01.2016 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

14/1/3201021/01/2017/01 z dnia 12.01.2017 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

14/1/3201021/01/2017/02 z dnia 30.06.2017 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

14/1/3201021/01/2018/01 z dnia 19.01.2018 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

14/1/3201021/01/2019/01 z dnia 18.01.2019 r. w zakresie:

14.5160.026.04 – wyróżnik 1- Świadczenia w Zakładzie pielęgnacyjno – opiekuńczym/opiekuńczo – leczniczym, ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda wraz z aneksami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze.

2. Prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów leczonych w oddziale pediatrycznym Zespołu Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, w miejscu udzielania świadczeń ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda (zmiana adresu od dnia 16.04.2018 r. ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda) pod kątem zlecenia leków zawierających w składzie potas, w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

w ramach następujących umów:

03/1/3201021/01/2015/01 z dnia 19.01.2015 r. w zakresie:

03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

Ugoda 2/2017/3201021/03/1 z dnia 20.12.2017 r.

03/1/3201021/01/2016/01 z dnia 15.01.2016 r. w zakresie:  
 03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/1/3201021/01/2017/01 z dnia 19.01.2017 r. w zakresie:  
 03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2017/01 z dnia 26.10.2017 r. w zakresie:  
 03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2018/01 z dnia 30.01.2018 r. w zakresie:  
 03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda

03/8/3201021/01/2019/01 z dnia 29.01.2019 r. w zakresie:  
 03.4401.030.02 – wyróżnik 2-Pediatria – hospitalizacja, ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda

wraz z aneksami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne.

*Data rozpoczęcia* 29.01.2020 r.

*kontroli:*

*Data zakończenia*

*kontroli:* 10.09.2020 r.

*Miejsce/miejsca*

*przeprowadzenia*

*kontroli:*

Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko, miejsce udzielania świadczeń: ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda i w siedzibie DK.TWK - I we Wrocławiu ul. Powstańców Śląskich 28/30.

*Daty przeprowadzenia*

*czynności kontrolnych*

*w miejscach, o których*

*mowa w art. 61i ust. 1*

*ustawy o*

*świadczeniach:*

29.01.2020 r., 30.01.2020 r., 31.01.2020 r. 03.02.2020 r., 04.02.2020 r., 05.02.2020 r., 06.02.2020 r., 07.02.2020 r., 10.02.2020 r., 11.02.2020 r., 12.02.2020 r., 13.02.2020 r., 14.02.2020 r., 26.02.2020 r., 27.02.2020 r.  
 - 15 dni roboczych

## II. OCENA OGÓLNA

Na podstawie opisanych niżej ustaleń faktycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia negatywnie ocenia realizację w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. kontrolowanych umów numer 03/1/3201021/01/2015/01, ugoda 2/2017/3201021/03/1, 03/1/3201021/01/2016/01, 03/1/3201021/01/2017/01, 03/8/3201021/01/2017/01, 03/8/3201021/01/2018/01, 03/8/3201021/01/2019/01, 14/1/3201021/01/2015/01, 14/1/3201021/01/2016/01, 14/1/3201021/01/2017/01, 14/1/3201021/01/2017/02, 14/1/3201021/01/2018/01, 14/1/3201021/01/2019/01, w zakresie objętym niniejszą kontrolą. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej oceny cząstkowe odnoszące się do poszczególnych obszarów/podobszarów objętych badaniem kontrolnym.

## III. ZALECENIA POKONTROLNE

Mając na względzie powyższą ocenę ogólną oraz wskazane niżej oceny cząstkowe wynikające z ustaleń kontroli, o których mowa w części IV wystąpienia pokontrolnego, Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 61s ust. 2 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, przedstawia następujące zalecenia pokontrolne:

1. Zwiększyć nadzór nad realizacją zadań powołanego Zespołu Terapeutycznego.
2. Zwiększyć nadzór nad całokształtem gospodarki lekami w oddziale pediatrycznym w Nowej Rudzie.
3. Zweryfikować i udoskonalić obowiązujące w ZOZ w Kłodzku procedury.
4. Wdrożyć procedury „wczesnego ostrzegania” przed ryzykiem klinicznym.

Termin realizacji zaleceń pokontrolnych:

1. Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Łączne skutki finansowe niniejszej kontroli wynoszą:

1. Kwota **19 760,48 zł (słownie: dziewiętnaście tysięcy siedemset sześćdziesiąt złotych 48/100)** tytułem kary umownej, w tym:



- kwota **19 760,48 zł** (słownie: **dziewiętnaście tysięcy siedemset sześćdziesiąt złotych 48/100**) tytułem kary umownej naliczonej na podstawie § 30 ust. 1 pkt 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Wezwanie, termin zapłaty oraz wskazanie numeru rachunku bankowego, na jaki należy dokonać płatności wymienionych powyżej skutków finansowych kontroli, zawiera Wezwanie do zapłaty, przekazane podmiotowi kontrolowanemu wraz z niniejszym wystąpieniem pokontrolnym.

#### **IV. OPIS USTALONEGO STANU FAKTYCZNEGO:**

**1. Gospodarowanie lekami ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas w Zespole Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, w miejscu udzielania świadczeń ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda (zmiana adresu od dnia 16.04.2018 r. ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda) w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.**

**A. Skład i działalność Komitetu Terapeutycznego, powołanie i zmiany w jego składzie, receptariusz szpitalny i szpitalna lista leków ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas, zasady wprowadzania, skreślania leków ze szpitalnej listy leków w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.;**

##### *1) Opis stanu faktycznego:*

Świadczeniodawca posiadał Zarządzenia Dyrektora podmiotu leczniczego „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku w sprawie powołania Zespołu Terapeutycznego:

- Zarządzenie Nr 13 z dnia 01.06.2015 r. Zespół Terapeutyczny w składzie:

Przewodniczący: \_\_\_\_\_

Członkowie: F \_\_\_\_\_

- Zarządzenie Nr 12 z dnia 01.03.2017 r. Zespół Terapeutyczny w składzie:

Przewodniczący: \_\_\_\_\_

Członkowie: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ka;

- Zarządzenie Nr 42 z dnia 09.07.2019 r. Zespół Terapeutyczny w składzie:

Przewodniczący: \_\_\_\_\_

Członkowie:

Zgodnie z zarządzeniami do zadań Zespołu należało:

1. Aktualizowanie i akceptacja receptariuszy szpitalnych na początku roku kalendarzowego.
2. Przedkładanie opracowanych receptariuszy do zatwierdzenia Dyrektorowi.
3. Opiniowanie zapotrzebowań na leki „import docelowy” oraz przedkładanie wniosku do akceptacji przez Dyрекcję.
4. Prowadzenie analizy zużycia leków, środków psychotropowych i odurzających, preparatów kontrastowych, środków dezynfekcyjnych oraz materiałów opatrunkowych przez tutejszą jednostkę.
5. Kontrolowanie i akceptowanie przez wyznaczonego członka komisji, protokołów leków przeterminowanych na oddziałach i placówkach nadzorowanych przed oddaniem ich do utylizacji.

Zgodnie z zarządzeniami, Zespół powinien spotykać się 1 raz na kwartał i dokonywać oceny na podstawie 25 losowo wybranych historii chorób pod kątem zasadności stosowania leków, preparatów krwiopochodnych, częstości przypadków polipragmazji oraz kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji.

Zespół powinien przedstawiać sprawozdanie ze swojej działalności Dyrektorowi i Pełnomocnikowi dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością.

Plan pracy Zespołu opracowuje Przewodniczący.

Świadczeniodawca nie przedstawił sprawozdań, protokołów oraz planu pracy Zespołu Terapeutycznego. Przewodniczącym Zespołu Terapeutycznego w okresie objętym kontrolą był Pan [imię i nazwisko]. Wyjaśnił, iż spotkania Zespołu Terapeutycznego nie odbywały się w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. a leczenie pacjentów odbywało się według aktualnej wiedzy i było nadzorowane przez ordynatorów poszczególnych oddziałów.

(dowód: akta kontroli: SCP-KT1/918/2020)

Receptariusz szpitalny, stanowił Załącznik nr 2 do procedury aptecznej *QP-001 Opracowanie receptariusza szpitalnego* i zawierał produkt leczniczy Kalium Chloratum 15% /20ml x 10 fioł., 15% 3g/20 ml x 20 fioł. do stosowania dożylnego. W procedurze *QP-001 Opracowanie receptariusza szpitalnego*, oddziałowe listy leków noszą nazwę receptariusze oddziałowe. Kontrolujący w niniejszym wystąpieniu posługują się nazwą użytą w procedurze *QP-001*.

Receptariusze oddziałowe oddziałów szpitalnych i ZOL w Nowej Rudzie w latach 2015-2019, zawierały produkt leczniczy Kalium Chloratum 15%.

W 2019 r. receptariusz oddziałowy dla oddziału pediatrycznego został zaktualizowany – skreślono z niego produkt leczniczy Kalium Chloratum 15%. Wprowadzanie nowych leków do receptariusza szpitalnego i skreślenia z niego leków uregulowane było we wszystkich jednostkach organizacyjnych podmiotu w procedurze aptecznej ogólnoszpitalnej *QP-001 Opracowanie Receptariusza Szpitalnego*. Stanowi ona, że receptariusze oddziałowe opracowywane są przez lekarzy danego oddziału zgodnie z zapotrzebowaniem i profilem leczenia. Przekazywane są przez ordynatora kierownikowi apteki, opiniowane przez zespół ds. farmakoterapii i zatwierdzone przez dyrektora jednostki. Powinny być aktualizowane, co roku. Odpowiedzialnymi za prawidłowe funkcjonowanie procedury są kierownik apteki oraz ordynatorzy.

W latach 2015-2019 receptariusze oddziałowe dotyczące jednostek organizacyjnych w Nowej Rudzie były aktualizowane, opatrzone pieczęcią i podpisem ordynatorów kontrolowanych oddziałów oraz kierownika apteki i/lub z-cy dyrektora ds. Lecznictwa.

Kontrola receptariuszy oddziałowych pod kątem produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% potwierdziła, że w 2019 r. produkt leczniczy Kalium Chloratum 15% został skreślony z receptariusza oddziałowego oddziału pediatrycznego w Nowej Rudzie.

W receptariuszu szpitalnym w okresie objętym kontrolą umieszczone były produkty lecznicze zawierające w swoim składzie stężony potas do stosowania dożylnego Kalium Chloratum 15%.

Świadczeniodawca oświadczył, że w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. prowadził obrót preparatami zawierającymi w swoim składzie stężony potas do stosowania dożylnego o nazwie handlowej - Kalium Chloratum 15% 10 fiolek po 20 ml oraz Kalium Chloratum 15% 20 fiolek po 20 ml.

Obrót produktami leczniczymi o w/w nazwach handlowych został potwierdzony na podstawie wydruków dokumentów wydania leków z magazynu głównego apteki na oddziały szpitalne w Nowej Rudzie.

Receptariusze oddziałowe oddziałów szpitalnych - Oddziału Pediatrycznego, Oddziału Chorób Wewnętrznych oraz Zakładu Opiekuńczo – Leczniczego szpitala w Nowej Rudzie zawierały preparaty mające w swoim składzie stężony potas do stosowania dożylnego w następujący sposób:

Zakres świadczeń	Kalium Chloratum – wpis w receptariuszach oddziałowych w szpitalu w Nowej Rudzie tak/nie				
	2015 r.	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.
Oddział Pediatriczny	tak	tak	tak	tak	nie
Oddział Chorób Wewnętrznych	tak	tak	tak	tak	tak
Zakład Opiekuńczo – Leczniczy	tak	tak	tak	tak	tak

(dowód: akta kontroli: SCN-KT1/21/2020)

2) *Ustalone nieprawidłowości:*

Świadczeniodawca nie przedstawił sprawozdań, protokołów oraz planu pracy Zespołu Terapeutycznego. Spotkania Zespołu Terapeutycznego nie odbywały się w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r., tym samym nie realizował zadań wynikających z Zarządzeń Dyrektora podmiotu leczniczego, w szczególności aktualizacji i akceptacji receptariusz szpitalnych (szpitalnej listy leków). W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, że jedną ze zmiennych ocenianych przez DOW NFZ w systemie ofertowania na podstawie art. 148 ust. 1 pkt.1 ustawy o świadczeniach była jakość deklarowana także przez kontrolowany podmiot poprzez wdrożenie systemu zarządzania jakością. Z jakością usług medycznych mamy do czynienia wówczas, gdy m.in. zagwarantowane jest bezpieczeństwo ich świadczenia i zagwarantowana jest „ważność” czyli usługa jest wykonana z wykorzystaniem odpowiednich metod i we właściwym czasie. Jak również istnieje „adekwatność” psychospołeczna i ekonomiczna tj. istnieje odpowiedni poziom zadowolenia i optymalizacja środków. O tym jak istotna jest dla NFZ jakość w usługach zdrowotnych, i to nie jakakolwiek jakość, ale definiowana jako wysoka, świadczy delegacja zawarta w art. 31 d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Bez wątpienia więc działalność Zespołu Terapeutycznego winna wpisywać się w ową wysoką jakość udzielanych świadczeń medycznych. Norma terminologiczna z wdrożonego przez Szpital systemu zarządzania jakością ISO 9001 definiuje jakość jako stopień w jakim zbiór inherentnych właściwości spełnia wymagania. Wymagania to „potrzeba” lub „oczekiwania”, a właściwości to „cecha

wyróżniająca”. Kontrolujący rozumiejąc, że o ile ze względu na specyfikę usług medycznych osiągnięcie wymagań nie zawsze jest możliwe pomimo zastosowania najlepszych metod leczenia, o tyle nie mogą zaakceptować świadomego łamania reguł właściwego postępowania pracowników, bo to implikuje ryzyko operacyjne, którego obszarem jest ryzyko szkody klinicznej. Pojęcie ryzyka operacyjnego i zarządzania nim deklarowanego poprzez przyjęcie ISO jako systemu i modelu zarządzania jakością w Szpitalu opiera się na założeniu, że Szpital osiągnie planowane efekty, gdy określone procesy przebiegną bez zakłóceń wg optymalnego wzorca. Zakłócenia tych procesów powodują szkody. Przez kontraktację zaoferowanych przez Szpital usług zdrowotnych do DOW NFZ i uwzględnieniu wymaganego §1 ust.1 pkt.1) lit. c) Zarządzenia Prezesa NFZ nr 54/2011/DSOZ z 30 września 2011r. w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej kryterium zewnętrznej oceny jakości, płatnik instytucjonalny uznał, że owo opisywane wyżej ryzyko operacyjne przybierające formę drobnych częstych zdarzeń albo zdarzeń rzadkich, mających znamiona katastrofy jest na poziomie akceptowalnym. Ujawniona nieprawidłowość obniża tzw. jakość dostateczną usług i czyni ją nieakceptowalną, szczególnie z punktu widzenia oceny skutków zakłóceń procesu i ważnej skądinąd zasady domina gdzie jedna anomalia powoduje wystąpienie kolejnych anomalii, jedna szkoda pociąga za sobą kolejne. Powyższe działanie jest niezgodne z uregulowaniami wewnętrznymi opisanymi w Zarządzeniach Dyrektora podmiotu leczniczego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Kłodzku w sprawie powołania Zespołu Terapeutycznego, i nie koreluje z zapisami § 3 ust. 1-4 OWU oraz art. 8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, celem której to normy jest zagwarantowanie należnego pacjentowi i oczekiwanego od przedstawicieli zawodów medycznych minimalnego standardu świadczenia zdrowotnego, który ma gwarantować wysoką jakość i prawidłowość jego przeprowadzenia. Takim bez wątpienia elementem wpływającym na wysoką jakość świadczeń w kontekście farmakoterapii jest działalność zespołu terapeutycznego.

### *3) Ocena cząstkowa obszaru kontroli:*

W świetle przytoczonych faktów i zebranych dowodów NFZ w aspekcie legalności, czyli, czy działania były zgodne z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, umowami, w granicach swoich kompetencji, rzetelności, czyli, czy obowiązki wypełnianie były z należytą starannością, sumiennie oraz we właściwym czasie, udokumentowane zgodnie z rzeczywistością, we właściwej formie i wymaganych terminach, celowości, czyli, czy działania podejmowane przez podmiot kontrolowany były zgodne z określonymi dla niego celami ocenia

negatywnie działania świadczeniodawcy w kontrolowanym obszarze z uwagi na fakt, że potwierdzono:

- brak udokumentowania działalności Zespołu Terapeutycznego w kontrolowanym okresie, co bezpośrednio przekłada się, na jakość udzielanych świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów.

Powyższe działanie jest niezgodne z uregulowaniami wewnętrznymi opisanymi w Zarządzeniach Dyrektora podmiotu leczniczego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Kłodzku w sprawie powołania Zespołu Terapeutycznego oraz uchybia deklarowanej wysokiej jakości świadczonych usług medycznych.

Racjonalne przepisywanie leków to przepisywanie odpowiednich leków, odpowiednim pacjentom, we właściwym czasie i we właściwej dawce oraz postaci. Przy wyborze leku bezwzględnie wymaganym jest pamiętanie o ryzyku i korzyściach z zastosowania danego schematu leczenia. Dwa podstawowe współczynniki decydujące o wyborze sposobu leczenia to współczynnik ryzyka do korzyści farmakoterapii i współczynnik kosztu do korzyści farmakoterapii. Do najważniejszych komórek (jednostek organizacyjnych) wpływających na racjonalizację i optymalizację gospodarowania lekami w Szpitalu należy m.in. Zespół Terapeutyczny i apteka szpitalna. Brak działania (mimo powołania Zespołu Terapeutycznego) skutkuje wysokim ryzykiem braku racjonalności w gospodarce lekiem i wtórnym ryzykiem szkody klinicznej.

W Szpitalu w ramach ostatniej kontraktacji usług zdrowotnych w systemie ofertowania przyjęto system zarządzania jakością oparty na certyfikacji ISO 9001 tj. uzyskaniu sformalizowanego świadectwa jakości od podmiotu o specjalnych uprawnieniach tzw. jednostki certyfikującej. Uzyskane świadectwo nie dawało wprost żadnych uprawnień, miało jednak duże znaczenie dla prestiżu Szpitala. Seria norm ISO 9001 obejmuje szereg norm o różnym stopniu szczegółowości. Certyfikowano system zapewnienia jakości tj. zbiór skodyfikowanych zasad oraz zbiór faktycznie wykonywanych procesów i czynności. Normy ISO serii 9001 stanowią zbiór ogólnych standardów dotyczących ustanowienia i utrzymania systemu jakości w jednostce. Standardy te nie mówią nic o jakości produktu końcowego. Pozostaje ona do oceny przez klienta. Celem jest zapewnienie konsekwentnej jakości (nawet jeśli będzie to jakość niedoskonała) – istotą jest konsekwencja, niezmienność. W związku z powyższym tak ważne jest zdefiniowanie owej „wysokiej jakości”. Zgodnie z definicją MZ opieka zdrowotna wysokiej jakości, to taka w której zasoby medyczne, kadrowe, infrastrukturalne i finansowe są zorganizowane w możliwie najbardziej efektywny sposób. Oznacza to działania mające na celu

zaspokojenie potrzeby społeczeństwa w zakresie profilaktyki, promocji zdrowia, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji oraz pewność, że opieka ta spełnia wymagania bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności.

Kluczowym elementem systemu zarządzania jakością według norm ISO 9001 jest dokumentacja. Składa się ona z trzech zasadniczych zbiorów dokumentów: księgi jakości na poziomie strategicznym, procedur na poziomie taktycznym oraz instrukcji i planów na poziomie operacyjnym.

Procedury zapewnienia jakości powinny jasno określać sposób postępowania konkretnych osób w określonych sytuacjach. W toku kontroli dokonano sprawdzenia wybranych procedur odnoszących się do tematu kontroli i stwierdzono odchylenia pomiędzy stanem postulowanym a rzeczywistym, z których najistotniejsze wyspecyfikowano, jako ryzyka w niniejszym wystąpieniu pokontrolnym.

W sytuacji gdzie świadczenia dla pacjenta refunduje płatnik instytucjonalny i do tego publiczny tam orientacja na klienta winna mieć dwóch adresatów. Podstawą zarządzania jakością poprzez certyfikację jest zinstytucjonalizowany, przybierający postać powszechnie obowiązujących norm postępowania system kontroli jakości. Kontrola ta jest dokumentowana świadectwami jakości, które z kolei są podstawą, z jednej strony, do licencjonowania określonych typów działalności, z drugiej zaś, do wystawiania powszechnie uznawanych świadectw jakości. Licencjonowanie polega na tym, że pod warunkiem pozytywnych wyników kontroli jakości podmiot kontrolujący daje podmiotowi kontrolowanemu prawo do wykonywania określonego typu działalności. Licencjonowanie może mieć postać koncesji, akredytacji albo kontraktu. Systemy koncesyjne czy akredytacyjne są raczej ukierunkowane na stabilizację struktur społecznych niż na ciągłą ich zmianę. Nieco inny charakter ma system licencjonowania poprzez kontrakty. Podmiot licencjonujący kontroluje jakość działalności podmiotu licencjonowanego, aby mieć podstawy do podjęcia decyzji o zakontraktowaniu u tego ostatniego określonych usług. Państwo kontraktuje wiele świadczeń dla obywateli od podmiotów trzecich. Z czasem kontraktowaniu zaczyna towarzyszyć systematyczna kontrola jakości. Prawo do ubiegania się o kontrakty publiczne mają tylko te podmioty, które z pozytywnym wynikiem przeszły kontrolę. Licencjonowanie przez kontrakty jest bardziej labilne strukturalnie niż akredytacje i koncesje. Kontraktujący, bowiem dąży do optymalizacji dokonywanych wydatków, chcąc dostać jak najwięcej w jak najwyższej jakości za jak najniższą cenę. Zbiór więc podmiotów licencjonowanych jest bardziej płynny niż w systemach koncesyjnych czy akredytacyjnych. Zatem akredytacji i licencjonowaniu przez kontrakty winien być podporządkowany system zarządzania jakością w każdym Szpitalu. System zarządzania jakością musi być oparty na

konieczności poddawania się regularnym kontrolom jakości i uzyskiwaniu w nich optimum. To z kolei jest możliwe po dopasowaniu działań do oczekiwań podmiotu kontrolującego tj. wprowadzeniu takiego systemu wymagań i kontroli, który jest kalką wymagań podmiotów kontrolujących. W przypadku NFZ zawarte były one w zarządzeniu Prezesa NFZ nr 54/2011/DSOZ z 30 września 2011 r. w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, gdzie kryterium jakości obejmowało kwalifikacje personelu jego umiejętności oraz doświadczenie, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, **zewnętrzną ocenę jakości** i wyniki kontroli prowadzonej przez NFZ.

Szpital w 2018 r. nie uzyskał zewnętrznej oceny jakości w przyjętym systemie zarządzania jakością opartym na certyfikacji ISO 9001.

#### 4) *Sankcje wynikające z umowy:*

**Kara umowna** - kwota **10 015,89 zł (słownie: dziesięć tysięcy piętnaście złotych 89/100)** na podstawie § 30 ust. 1 pkt 3 lit. h załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 320).

Zaniechanie dotyczące działalności Zespołu Terapeutycznego skutkowało brakiem analizy wykonanej wspólnie z lekarzami najczęściej przez nich stosowanych schematów przepisywania leków i brakiem ich modyfikacji, co implikuje wtórne ryzyko zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych leków. Świadome łamanie reguł właściwego postępowania - brak udokumentowania działalności Zespołu Terapeutycznego w kontrolowanym okresie - bezpośrednio przekłada się, na jakość udzielanych świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów.

Zgodnie z art.8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta *pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorzędy zawodów medycznych.* W świetle powyższego przepisu, pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych, które mają mu być udzielane z **należytą starannością**. Nakłada, więc na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych **obowiązek** każdorazowego dołożenia należytej staranności przy wykonywaniu na rzecz pacjenta takich świadczeń. Warto dodać, że celem art. 8 cyt. ustawy jest



zagwarantowanie należnego pacjentowi i oczekiwanego od przedstawicieli zawodów medycznych minimalnego standardu świadczenia zdrowotnego, który ma gwarantować wysoką jakość i prawidłowość jego przeprowadzenia. Brak udokumentowanych działań Zespołu Terapeutycznego, w tym zakresie, jest akceptacją procedowania w postępowaniu klinicznym bez właściwego monitorowania procesów, ich skuteczności, a także możliwości przeglądu i oceny ryzyka, co nie zapewnia właściwego zarządzania ryzykiem, a w ostatecznym wyniku nie zapewnia skutecznej ochrony pacjenta. Dodać należy, że postępowanie przyjęte przez Zespół Terapeutyczny, cechujące się przyjęciem jedynie panujących w środowisku opinii, rutyny, zamiast czynników logicznych, pozostających na skraju ważności, jak wykazała kontrola, stanowi z punktu widzenia wymogów wysokiej jakości dla Funduszu ryzyko nieakceptowalne. Świadczeniodawca przez cały czas trwania umowy jest zobowiązany do podejmowania i prowadzenia działań mających na celu zapewnienie należytej jakości udzielanych świadczeń, przestrzegania praw pacjenta, co reguluje § 3 ust. 1-4 OWU, który odnosi się między innymi do prawa pacjenta do świadczeń udzielanych z należyłą starannością.

Tym samym ustawodawca określając standardy jakości, posłużył się w zakresie spraw przekazanych do unormowania delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia na podstawie art. 31 d ustawy o świadczeniach, pojęciem nie jakiegokolwiek jakości, a wysokiej jakości.

Warto wskazać, że jakość udzielanych świadczeń nie jest oceniana wyłącznie w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy, na co wyraźnie wskazuje art. 148 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach oraz zarządzenie Prezesa NFZ nr 54/2011/DSOZ z 30 września 2011r. w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, ale przez cały okres wykonywania umowy.

Reasumując miernikiem działań świadczeniodawcy jest należyta staranność udzielanych świadczeń, które winny spełniać standardy wysokiej jakości.

Na wyspecyfikowaną więc karę umowną **0,013 %** kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń, składają się poszczególne kwoty:

- **109,50 zł** (słownie: **sto dziewięć złotych 50/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2015/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **111,81 zł** (słownie: **sto jedenaście złotych 81/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2016/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **73,37 zł** (słownie: **siedemdziesiąt trzy złote 37/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2017/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej -  
leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **1 026,87 zł** (słownie: **jeden tysiąc dwadzieścia sześć złotych 87/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2017/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej -  
leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia.

- **4 152,34 zł** (słownie: **cztery tysiące sto pięćdziesiąt dwa złote 34/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2018/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej -  
leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia.

- **4 542,00 zł** (słownie: **cztery tysiące pięćset czterdzieści dwa złote 00/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2019/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej -  
leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia.

*5) Inne sankcje:*

Bez sankcji.

*6) Informacja o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji:*

Bez sankcji.

**B. Stosowane procedury regulujące gospodarowanie lekami w aptece szpitalnej, ewidencjonowanie rozchodu leków ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających potas, w aptece szpitalnej i apteczkach oddziałowych, procedury przekazywania leków pomiędzy oddziałami szpitala, postępowanie z lekami niewykorzystanymi z kończącym się okresem ważności oraz przeterminowanymi, postępowanie w przypadku braku niezbędnego w procesie leczenia leku na oddziałach szpitalnych, sposób udokumentowania w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.;**

*1) Opis stanu faktycznego:*

Świadczeniodawca „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku od 18.01.2008 r. do 18.01.2017 r. posiadał Certyfikat Nr 144046-2013-AQ-POL-RvA potwierdzający spełnianie normy Systemu Zarządzania ISO 9001: 2008 oraz procedury apteczne Systemu Zarządzania Jakością:

Lp	Oznaczenie procedury aptecznej ogólnoszpitalnej	Nazwa Procedury	Data obowiązywania od/do
1.	QP-001	Opracowanie receptariusza szpitalnego.	03.06.2013 r.

2.	QP-002	Składanie zamówień do apteki szpitalnej na leki z receptariusza przez oddziały.	03.06.2013 r.
3.	QI-003	Zasady składania zamówień z oddziałów do apteki szpitalnej.	20.08.2015 r.
4.	QI-004	Nadzór nad gospodarką oraz warunkami przechowywania leków w komórkach organizacyjnych świadczących usługi medyczne.	03.06.2013 r.
5.	QI-005	Nadzór i postępowanie z lekami przeterminowanymi.	03.06.2013 r.
6.	QP-006	Nadzór nad lekami czasowo wstrzymanymi lub wycofanymi przez nadzór farmaceutyczny.	04.12.2014 r.
7.	QI-007	Zasady stosowania leków spoza receptariusza.	03.06.2013 r.
8.	QI-008	Transport leków z apteki szpitalnej.	20.08.2015 r.
9.	QI-009	Wydanie leków z apteki szpitalnej w sytuacji wyjątkowej.	03.06.2013 r.
10.	QI-010	Opracowanie zapotrzebowania szpitalnego na leki.	03.06.2013 r.
11.	QI-011	Zamawianie przez aptekę szpitalną leków z receptariusza.	03.06.2013 r.
12.	QI-012	Wytwarzanie leków recepturowych.	03.06.2013 r.

13.	QI-013	Przechowywanie preparatów leczniczych w aptece szpitalnej.	03.06.2013 r.
14.	QI-014	Postępowanie z towarem niezgodnym.	03.06.2013 r.
15.	QI-015	Zgłoszenie działania niepożądanego preparatu medycznego.	30.07.2013 r.

Zgodnie z zakresem kontroli potwierdzono, że ZOZ w Kłodzku w miejscu udzielania świadczeń w szpitalu w Nowej Rudzie stosował procedury: QP-001 Opracowanie receptariusza szpitalnego, QP-002 Składanie zamówień do apteki szpitalnej na leki z receptariusza przez oddziały, QI-003 Zasady składania zamówień z oddziałów do apteki szpitalnej, QI-004 Nadzór nad gospodarką oraz warunkami przechowywania leków w komórkach organizacyjnych świadczących usługi medyczne, QI-009 Wydanie leków z apteki szpitalnej w sytuacji wyjątkowej, QI-005 Nadzór i postępowanie z lekami przeterminowanymi.

**(dowód: akta kontroli SCN-KT1/20/2020)**

Zamówienia na leki składane przez oddziały szpitalne i ZOL w Nowej Rudzie apteka szpitalna realizowała na podstawie wydruków z komputerów oddziałowych a w przypadku ich braku na blockach zamówień. Opatrzone były datą, pieczęcią oddziału, podpisem ordynatora i pielęgniarki oddziałowej. Odbiór leków kwitowany był przez osobę odbierającą.

Sprawdzono 1286 dokumentów wydania leków z magazynu głównego apteki (100%) wraz z zamówieniami składanymi przez oddziały szpitalne i ZOL w Nowej Rudzie pod kątem produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego w kontrolowanym okresie (seria, data ważności, ilość opakowań).

Świadczeniodawca oświadczył, że przedstawił do kontroli wszystkie będące na stanie zamówienia z apteczek oddziałowych oraz wszystkie posiadane potwierdzenia wydania leków z magazynu głównego w okresie 01.12.2015 r. – 31.08.2019 r. dla kontrolowanych oddziałów w Nowej Rudzie.

**Tabela nr 1.**

Zestawienie zamówień i wydań produktów leczniczych zawierających w swoim składzie stężony potas do podawania dożylnego przez Oddział Pediatryczny w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

Lp.	Rok	Magazyn główny Apteki RED nr	Data wydania z Apteki	Numer zamówienia z Apteczki Oddziału Pediatrycznego w Nowej Rudzie	Data zamówienia z Apteczki oddziałowej	Zamówiony produkt leczniczy Kaliom Chloratum tak/nie	Nazwa produktu leczniczego wydanego z Magazynu głównego Apteki	Seria produktu leczniczego	Data ważności produktu leczniczego	Ilość opakowań	Ilość ampulek wydanych	Nazwa produktu leczniczego zamówionego z Apteczki oddziałowej	Ilość ampulek zamówionych
1	2015	142	2015-12-09	22	2015-12-08	tak	Kaliom Chloratum inj. 15% 20ml (x10)	09DF0515	2020-05-31	2 op.	20 amp.	Kaliom Chloratum 15%	20 amp.
2	2016	267	2016-11-18	106	2016-11-16	tak	Kaliom Chloratum inj. 15% 20ml (x10)	12DF0616	2019-06-30	1 op.	10 amp.	Kaliom Chloratum 15%	10 amp.

**Tabela nr 2.**

Zestawienie zamówień i wydań produktów leczniczych zawierających w swoim składzie stężony potas do podawania dożylnego przez Oddział Chorób Wewnętrznych w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

Lp.	Rok	Magazyn główny Apteki RED nr	Data wydania z Apteki	Numer zamówienia z Apteczki oddziałowej Oddziału Wewnętrznego w Nowej Rudzie	Data zamówienia z Apteczki oddziałowej	Zamówiony produkt leczniczy Kalium Chloratum tak/nie	Nazwa produktu leczniczego wydanego z Magazynu głównego Apteki	Seria produktu leczniczego	Data ważności produktu leczniczego	Ilość opakowań	Ilość ampulek wydanych	Nazwa produktu leczniczego zamówionego z Apteczki oddziałowej	Ilość ampulek zamówionych
1	2015	358	2015-12-23	358/12/15	2015-12-21	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 fiol.)	08DF0915	2018-09-30	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
2	2016	282	2016-02-16	282/02/16	2016-02-15	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	08DF1015	2018-10-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
3	2016	430	2016-02-24	430/02/16	2016-02-22	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	08DF1015	2018-10-31	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
4	2016	378	2016-03-22	378/03/16	2016-03-21	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	17DF0715	2020-07-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.

5	2016	331	2016-04-20	331/4/16	2016-04-18	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20LI020	2018-10-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
6	2016	441	2016-04-27	441/4/16	2016-04-27	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20LI020	2018-10-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
7	2016	243	2016-06-15	243/6/16	2016-06-13	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20KA1001	2018-12-31	3 op.	60 amp.	Kalium Chloratum 15%	60 amp.
8	2016	81	2016-07-06	81/7/16	2016-07-04	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20KA1001	2018-12-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
9	2016	304	2016-08-16	304/8/16	2016-08-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20KA1001	2018-12-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
10	2016	33	2016-10-04	33/10/2016	2016-10-03	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	12DF0616 06DF0416	2019-06-30 2019-04-30	1 op. 2 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
11	2016	131	2016-11-09	131/11/16	2016-11-07	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20KA1014	2018-12-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.

12	2016	430	2016-11-29	430/11/16	2016-11-28	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	12DF0616	2019-06-30	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
13	2016	83	2016-12-06	83/12/16	2016-12-05	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	12DF0616	2019-06-30	5 op.	50 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.
14	2017	314	2017-01-18	314/01/17	2017-01-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	02DF0916	2019-09-30	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
15	2017	555	2017-01-30	555/01/17	2017-01-30	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	02DF0916	2019-09-30	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
16	2017	51	2017-04-04	32	2017-04-03	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	05DF1016	2019-10-31	5 op.	50 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.
17	2017	245	2017-04-19	37	2017-04-18	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	09DF1216	2019-12-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
18	2017	359	2017-06-27	72	2017-06-26	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	06DF0117	2020-01-31	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.



19	2017	308	2017-10-19	101	2017-10-18	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	17DF0517	2020-05-31	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
20	2017	278	2017-11-21	114	2017-11-20	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	01DF0617	2020-06-30	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
21	2017	147	2017-12-11	123	2017-12-08	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	01DF0617	2020-06-30	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
22	2017	267	2017-12-18	127	2017-12-15	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	01DF0617	2020-06-30	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
23	2018	196	2018-02-12	147	2018-02-12	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	06DF1117 09DF1117	2020-11-30 2020-11-30	1 2/5 op 1 3/5 op.	14 amp. 16 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
24	2018	42	2018-03-02	156	2018-03-01	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	15DF1117	2020-11-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
25	2018	293	2018-03-19	162	2018-03-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	15DF1117 18DF1117	2020-11-30 2020-11-30	2 2/5 op. 1 3/5 op.	24 amp. 16 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.

26	2018	352	2018-04-23	172	2018-04-23	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	2DKL015	2019-10-31	1 1/2 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
27	2018	182	2018-05-15	181	2018-05-14	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	02DF0218	2021-02-28	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
28	2018	164	2018-06-11	194	2018-06-11	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	06DF0218	2021-02-28	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
29	2018	228	2018-07-16	215	2018-07-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	11DF0318	2021-03-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
30	2018	133	2018-08-09	238	2018-08-08	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	03DF0518 08DF0518	2021-05-31 2021-05-31	1 op. 4 op.	10 amp. 40 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.
31	2018	291	2018-10-16	275	2018-10-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	13DF0518	2021-05-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
32	2018	145	2018-11-13	288	2018-11-09	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	09DF0518 13DF0518	2021-05-31 2021-05-31	4 op. 1 op.	40 amp. 10 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.

33	2019	208	2019-01-14	306	2019-01-14	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	20DF1018	2021-10-31	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
34	2019	189	2019-02-12	325	2019-02-07	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	18DF1018	2021-10-31	4 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
35	2019	221	2019-03-15	343	2019-03-15	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	17DF1018	2021-10-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
36	2019	448	2019-04-30	365	2019-04-29	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	16DF1118	2021-11-30	5 op.	50 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.
37	2019	284	2019-06-19	405	2019-06-18	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	08DF0319	2022-03-31	5 op.	50 amp.	Kalium Chloratum 15%	50 amp.
38	2019	88	2019-08-05	427	2019-08-05	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	11DF0319	2022-03-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
39	2019	196	2019-04-26	brak	brak	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	06DF1117 09DF1117	2020-11-30 2020-11-30	1 3/5 op. 1 3/5 op.	30 amp.	brak	brak

**Tabela nr 3.**

Zestawienie zamówień i wydań produktów leczniczych zawierających w swoim składzie stężony potas do podawania dożylnego przez Zakład Pielęgnacyjno - Opiekuńczy w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

Lp.	Rok	Magazyn główny Apteki RED nr	Data wydania z Apteki	Numer zamówienia z Apteczki oddziałowej ZPO w Nowej Rudzie	Data zamówienia z Apteczki oddziałowej	Zamówiony produkt leczniczy	Nazwa produktu leczniczego wydanego z Magazynu głównego Apteki	Seria produktu leczniczego	Data ważności produktu leczniczego	Ilość opakowań	Ilość ampulek wydanych	Nazwa produktu leczniczego zamówionego z Apteczki oddziałowej	Ilość ampulek zamówionych
1	2016	331	2016-01-21	331/1/16	2016-01-20	tak	Kalium Chloratum inj. 15% (x10 amp.)	08DF0915	2018-09-30	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
2	2016	463	2016-02-25	463/2/16	2016-02-23	tak	Kalium Chloratum inj. 15% (x10 amp.)	08DF1015	2018-10-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
3	2016	431	2016-03-24	431/3/16	2016-03-23	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20LI020	2018-10-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
4	2016	524	2016-03-31	524/3/16	2016-03-30	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20LI020	2018-10-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.

5	2016	490	2016-04-29	490/4/16	2016-04-26	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20IL1020	2018-10-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
6	2016	270	2016-05-18	270/5/16	2016-05-17	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20IL1020	2018-10-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
7	2016	212	2016-08-11	212/8/16	2016-08-09	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20KAI001	2018-12-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
8	2017	322	2017-01-19	322/01/17	2017-01-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	03DF0916	2019-09-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
9	2017	228	2017-02-14	4	2017-02-09	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	04DF1016	2019-10-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
10	2017	465	2017-03-01	10	2017-02-23	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	04DF1016	2019-10-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
11	2017	219	2017-04-18	43	2017-04-07	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x10 amp.)	05DF1016	2019-10-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.

12	2017	174	2017-04-12	57	2017-04-11	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	05DF1016	2019-10-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
13	2017	337	2017-04-25	67	2017-04-24	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	09DF1216	2019-12-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
14	2017	337	2017-05-23	80	2017-05-18	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	17DF1216	2019-12-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
15	2017	439	2017-05-29	88	2017-05-26	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	17DF1216	2019-12-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
16	2017	101	2017-08-08	150	2017-08-03	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	01DF0317	2020-03-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
17	2017	217	2017-08-16	160	2017-08-11	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	03DF0317	2020-03-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
18	2017	53	2017-09-05	174	2017-09-01	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	06DF0317 07DF0317	2020-03-31 2020-03-31	1 op. 1 op.	10 amp. 10 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.

19	2017	144	2017-09-12	180	2017-09-08	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	07DF0317	2020-03-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
20	2017	145	2017-11-14	232	2017-11-10	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	17DF0517	2020-05-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
21	2018	383	2018-01-29	297	2018-01-26	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	06DF1117	2020-11-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
22	2018	295	2018-03-20	333	2018-03-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	18DF1117	2020-11-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
23	2018	468	2018-04-30	369	2018-04-27	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	2DKAL015	2019-10-31	1 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
24	2018	194	2018-05-15	377	2018-05-11	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	02DF0218	2021-02-28	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.

25	2018	386	2018-05-28	387	2018-05-24	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x20 amp.) Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	20KALI015 02DF0218	2019-10-31 2021-02-28	1 op. 2 op.	20 amp. 20 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
26	2018	31	2018-07-03	420	2018-06-28	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	04DF0318	2021-03-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
27	2018	264	2018-07-18	434	2018-07-17	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	11DF0318	2021-03-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
28	2018	335	2018-07-23	438	2018-07-20	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	03DF0518	2021-05-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
29	2018	82	2018-08-06	449	2018-08-02	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	03DF0518	2021-05-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
30	2018	395	2018-08-27	462	2018-08-24	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	09DF0518	2021-05-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.



31	2018	46	2018-10-02	493	2018-10-01	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	10DF0518	2021-05-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
32	2018	457	2018-10-29	514	2018-10-26	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	13DF0518	2021-05-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
33	2018	282	2018-11-21	528	2018-11-16	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	07DF1018 05DF1018	2021-05-31 2021-05-31	3 op. 1 op.	30 amp. 10 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
34	2018	42	2018-12-04	539	2018-12-03	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	05DF1018	2021-10-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
35	2019	126	2019-01-08	556	2019-01-07	tak	Kalium Chloratum inj. 15% inj. 20ml (x20 amp.)	20LHH005	2019-07-31	2 op.	40 amp.	Kalium Chloratum 15%	40 amp.
36	2019	446	2019-02-27	592	2019-02-25	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	17DF1018	2021-10-31	3 op.	30 amp.	Kalium Chloratum 15%	30 amp.
37	2019	204	2019-04-11	619	2019-04-05	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	15DF1118	2021-11-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.

38	2019	274	2019-04-16	622	2019-04-12	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	15DF1118	2021-11-30	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
39	2019	155	2019-07-08	664	2019-07-05	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	10DF0319	2022-03-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
40	2019	399	2019-07-23	673	2019-07-22	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	20LHH005	2019-07-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
41	2019	503	2019-07-30	679	2019-07-29	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	11DF0319	2022-03-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.
42	2019	161	2019-08-12	686	2019-08-09	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	15DF0319	2022-03-31	2 op.	20 amp.	Kalium Chloratum 15%	20 amp.
43	2019	299	2019-08-21	690	2019-08-19	tak	Kalium Chloratum inj. 15% 20ml (x10 amp.)	15DF0319	2022-03-31	1 op.	10 amp.	Kalium Chloratum 15%	10 amp.

W okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. oddział pediatryczny złożył dwukrotnie zapotrzebowanie na produkt leczniczy Kalium Chloratum 15% i otrzymał z magazynu głównego apteki łącznie 30 fiolek leku.

Oddział chorób wewnętrznych złożył 29 zamówień a zakład pielęgnacyjno – opiekuńczy 43 zamówienia i otrzymał odpowiednio 1480 fiolek oraz 860 fiolek produktu leczniczego Kalium Chloratum 15%.

Na 1286 złożonych zamówień na leki przez oddziały szpitalne i ZOL w Nowej Rudzie, 74 wydania zawierały produkt leczniczy Kalium Chloratum 15%, co stanowiło 2370 fiolek w kontrolowanym okresie.

**(dowód: akta kontroli SCN-KT1/22/2020)**

Zgodnie z procedurą *QP-001 Opracowanie Receptariusza Szpitalnego* receptariusze oddziałowe opracowywane były przez lekarzy danego oddziału, zgodnie z jego zapotrzebowaniem i profilem leczenia. Po akceptacji z-cy dyrektora ds. Lecznictwa stanowiły bazę receptariusza szpitalnego.

Receptariusze oddziałowe oddziałów szpitalnych i ZOL w Nowej Rudzie były aktualizowane, co roku w kontrolowanym okresie. Po aktualizacji receptariusza oddziałowego oddziału pediatrycznego w 2019 r., produkt leczniczy Kalium Chloratum 15% został skreślony z listy.

Rozchód produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego w Oddziale Pediatrycznym w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. udokumentowany został na podstawie:

- zamówień z apteczki oddziałowej,
- wydruków aptecznych,
- wydruków stanów magazynowych materiałów na koniec okresu: Grudzień 2015 r. – Sierpień 2019 r.,
- indywidualnej dokumentacji medycznej (IDM) .

Przedstawia się następująco – Tabela nr 4.

**Tabela nr 4.**

Rozchód produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego w Oddziale Pediatrycznym w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. (zamówienia/wydanie/stany magazynowe/IDM)

Miesiąc rok	1			2					3			4			5	6	7	8
	Seria	Data ważności	Ilość ampulek	Data wydania z Apteki Szpitalnej	Ilość opakowań z Apteki Szpitalnej	Ilość ampulek	Seria	Data ważności	Data zamówienia z Apteczki oddziałowej	Ilość ampulek zamówionych z Apteki Szpitalnej	Pesel Pacjenta	Data podania leku Kalium Chloratem	Ilość podanych ampulek	Stan Apteczki Oddziałowej być w stosunku do zamówienia	Stan apteczki oddziałowej wg AMMS a rozchód na pacjentów	Uwagi		
grudzień 2015	09DF0515	2020-05-31	20	2015-12-09	2	20	09DF0515	2020-05-31	2015-12-08	20				20	20			
styczeń 2016	09DF0515	2020-05-31	20											20	20			
luty 2016	09DF0515	2020-05-31	20											20	20			
marzec 2016	09DF0515	2020-05-31	20									2016-03-12	1	19	19			
kwiecień 2016	09DF0515	2020-05-31	20									2016-04-04	1	18	18			
maj 2016	09DF0515	2020-05-31	20											18	18			

czerveniec 2016	09DF051 5	2020-05-31	20														18	18	
lipiec 2016	09DF051 5	2020-05-31	20														15	15	
sierpień 2016	09DF051 5	2020-05-31	20														15	15	
wrzesień 2016	09DF051 5	2020-05-31	20														14	14	
październik 2016	09DF051 5	2020-05-31	20														14	14	
listopad 2016	09DF051 6 12DF061 6	2020-05-31 2019-06-30	20 10	2016-11-18	1	10	12DF061 6	2019-06-30	2016-11-16	10	2	2016-11-11 2016-11-11 2016-11-13	1 1 1	21	21	21	21	21	21
grudzień 2016	09DF051 5	2020-05-31	10														21	21	10
styczeń 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														21	21	10
luty 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														20	20	9
marzec 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														17	17	6
kwiecień 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														15	15	4
maj 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														15	15	4
czerveniec 2017	09DF051 5	2020-05-31	10														15	15	4
lipiec 2017	09DF051 5	2020-05-31	7														15	15	4

09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4
09DF051	5	2020-05-31	7																	15	4	4

																		7	8	W dniu 2019- 05-27 - 7 anp. z oddziału pediatrycznego o przekazano na oddział wewnętrzny
maj 2019	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	0	0	
czerwiec 2019	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	0	8	
lipiec 2019	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	0	8	
sierpień 2019	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	brak	0	8	

Na podstawie zamówień z apteczki oddziałowej Oddziału Pediatrycznego w Nowej Rudzie oraz wydruków aptecznych stwierdzono, iż apteka szpitalna szpitala ZOZ w Kłodzku ul. Szpitalna 1a, w kontrolowanym okresie wydała dla Oddziału Pediatrycznego w Nowej Rudzie 30 fiolek produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% (20 fiolek serii 09DF0515 – data wydania 09.12.2015 r. oraz 10 fiolek serii 12DF0616 data wydania 18.11.2016 r.).

Na podstawie skontrolowanej indywidualnej dokumentacji medycznej (IDM) pacjentów hospitalizowanych w oddziale pediatrycznym w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. stwierdzono zużycie 15 fiolek Kalium Chloratum 15%:

- 9 fiolek w 2016 r.

- 6 fiolek w 2017 r.

Na podstawie dokumentu WPM nr 1 (przesunięcie magazynowe AMMS) stwierdzono, że z *Magazynu Apteczki Dziecięcego Nowa Ruda* przekazano na *Magazyn Apteczki Wewnętrzny Nowa Ruda* w dniu 27.05.2019 r. 7 fiolek Kalium Chloratum 15%.

Pielęgniarka oddziałowa oddziału pediatrycznego mgr  złożyła oświadczenie, że w związku z możliwością wystąpienia przeterminowania leku, przekazano go do oddziału wewnętrznego.

Pielęgniarka oddziału chorób wewnętrznych  oświadczyła, że przyjęła od pielęgniarki oddziałowej oddziału pediatrycznego 7 ampulek produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% z powodu tego, że w oddziale pediatrycznym produkt nie był wykorzystywany i  przesunęła w/w lek w systemie komputerowym, czego potwierdzeniem był wydruk komputerowy.

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/924/2020)**

Nie potwierdzono rozchodu 8 z 30 fiolek Kalium Chloratum 15% zamówionych przez Oddział Pediatryczny w Nowej Rudzie i wydanych z magazynu głównego apteki szpitalnej w Kłodzku w porównaniu do zużycia tego leku wg IDM i przesunięcia magazynowego w kontrolowanym okresie.

Ponadto, w piśmie do Prezesa NFZ znak: RP IV Ds. 14.2018 z dnia 08 października 2019 r. Zastępca Prokuratora Regionalnego we Wrocławiu informuje, iż w dniu 8 stycznia 2019 r. w trakcie oględzin pomieszczeń oddziału pediatrycznego szpitala w Nowej Rudzie ujawniono 5 fiolek leku Kalium Chloratum o numerze serii, który nie był wcześniej przekazywany z apteki szpitalnej na ten oddział a został zakupiony w 2018 r. i rozdysponowany na oddział wewnętrzny szpitala w Nowej Rudzie.

Analizowana dokumentacja apteczna i medyczna nie ujawniła ewidencji dodatkowych 5 fiolek Kalium Chloratum 15% w oddziale pediatrycznym w kontrolowanym okresie.



Na podstawie wydruków z systemu AMMS – *Stany dla magazynu: Magazyn Apteczki Dziecięcego Nowa Ruda* - stany magazynowe na koniec każdego miesiąca kontrolowanego okresu wynosiły:

- od grudnia 2015 r. do października 2016 r. - 20 fiolek,
- w listopadzie 2016 r. – 30 fiolek,
- od grudnia 2016 r. do czerwca 2017 r. – 10 fiolek,
- od lipca 2017 r. do kwietnia 2019 r. – 7 fiolek,
- od maja 2019 r. do sierpnia 2019 r. – 0 fiolek.

Stwierdzono, niezgodność stanu magazynowego (wydruki z systemu AMMS) w porównaniu do zamówienia i zużycia tego leku wg IDM. Stany magazynowe materiałów na koniec okresu rozliczeniowego za każdy miesiąc objęty kontrolą – Magazyn Apteczki Dziecięcego Nowa Ruda są niespójne z rozchodem Kalium Chloratum 15% udokumentowanym w IDM.

Rozchód produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego w Oddziale Pediatrycznym w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. na podstawie:

- zamówienia z apteczki oddziałowej,
- wydruków aptecznych,
- indywidualnej dokumentacji medycznej (IDM),
- Arkuszy Spisu z Natury *Magazyn Apteczki Dziecięcego Nowa Ruda* z poszczególnych lat objętych kontrolą z dni:

- 31.12.2015 r.
- 30.12.2016 r.
- 29.12.2017 r.
- 28.12.2018 r.
- 30.12.2019 r.

Przedstawia się on następująco:

**Tabela nr 5.**

Rozchód produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego w Oddziale Pediatricznym w Nowej Rudzie w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r. (zamówienia/wydanie/spis z natury/IDM)

Wydanie Kalium Chloratum 15% z Apteki Szpitalnej/Zamówienie z Oddziału Dziecięcego								Spis z natury Magazyn Apteczki Oddziału Dziecięcego Nowa Ruda			Rozchód Kalium Chloratum zgodny z IDM			Stan Apteczki Oddziałowej winien być:	Uwagi
Data wydania z Apteki Szpitalnej	Ilość opakowań wydanych z Apteki Szpitalnej	Ilość ampulek	Seria	Data ważności	Data zamówienia z Apteczki oddziałowej	Ilość ampulek zamówionych z Apteki Szpitalnej	Spis z natury/rok	Data spisu	Ilość amp.	Pesel Pacjenta	Data podania leku Kalium Chloratum z IDM	Ilość podanych ampulek			
2015-12-09	2	20	09DF0515	2020-05-31	2015-12-08	20	2015	2015-12-31	10				10		
2016-11-18	1	10	12DF0616	2019-06-30	2016-11-16	10	2016	2016-12-30	10				1		
											2016-03-12	1			
											2016-04-04	1			
											2016-07-21	1			
											2016-07-23	1			
											2016-07-23	1			
											2016-09-17	1			
											2016-11-11	1			
											2016-11-11	1			
											2016-11-13	1			

w dniu 2016-11-11 - 1 amp. podano  
na izbie Przyjęć o godz. 8:40

					2017-12-29	7		2017-03			4		
								2017-02-24	2017-03-26	2017-03-27			
		2017						1	1	1			
		2018			2018-12-28	7			0	7			
		2019			2019-12-30	0			7	0			w dniu 2019-05-27 - 7 fiolek, z oddziału pediatricznego przekazano na oddział wewnętrzny

Na podstawie Arkuszy *Spisu z Natury Magazyn Apteczki Dziecięcego Nowa Ruda* w kontrolowanych latach wynosiły:

- stan na 31.12.2015 r. - 10 fiolek,
- stan na 30.12.2016 r. - 10 fiolek,
- stan na 29.12.2017 r. - 7 fiolek,
- stan na 28.12.2018 r. - 7 fiolek,
- stan na 30.12.2019 r. - 0 fiolek.

Stwierdzono, że Świadczeniodawca w kontrolowanym okresie zamówił i otrzymał 30 fiolek produktu leczniczego Kalium Chloratum 15%, udokumentował podanie 15 fiolek w IDM (Karta zleceń lekarskich), potwierdził przekazanie 7 fiolek Kalium Chloratum 15% na oddział wewnętrzny, przeprowadzał na koniec każdego roku kalendarzowego (objętego kontrolą) inwentaryzację w formie spisu z natury, którą to formę potwierdzają dowody w postaci arkuszy spisu z natury. Ustalona na podstawie inwentaryzacji ewidencja w wyniku spisu z natury jest różna w porównaniu z rozchodem tego leku wynikającym z IDM oraz z ilością fiolek zamówionych i wydanych z apteki szpitalnej.

Pielęgniarka oddziałowa oddziału pediatrycznego oświadczyła: „*1. Część fiolek 15% Kalium Chloratum mogło ulec zniszczeniu, którego powodem może być nieumyślny upadek leku lub zmiana w wyglądzie leku. Nie jest wymagany protokół zniszczenia dla tego preparatu. 2. W czasie prowadzenia dyżuru na oddziale pediatrycznym zdarzały się sytuacje wykorzystania leku 15% Kalium Chloratum w obszarze izby przyjęć tego oddziału i to bez ścisłej ewidencji. Rozmowy przeprowadzone z lekarzami potwierdziły fakt, że takie sytuacje miały miejsce, ale nie mogą sobie w chwili obecnej przypomnieć ilości podawanego leku, okresu, kiedy był stosowany i danych pacjentów. 3. W związku z powyższym nie jestem w stanie wytłumaczyć rozbieżności wynikających z dokumentów, ponieważ preparat leczniczy 15% Kalium Chloratum nie był lekiem ścisłej ewidencji.*”

Kontrolujący przyjęli wyjaśnienie nie uznając jego zasadności z uwagi na fakt, że kontrolowany podmiot nie dysponuje żadnym innym dowodem na poparcie tezy ujętej w wyjaśnieniu.

Świadczeniodawca posiadał procedurę *QI-009 Wydania leków z apteki szpitalnej w sytuacji wyjątkowej*. Dotyczyła ona godzin popołudniowych, nocnych, oraz dni wolnych od pracy, kiedy w oddziałach szpitalnych zabraknie niezbędnego w procesie leczenia preparatu medycznego, którego zwłoka w podaniu może spowodować pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować zagrożenie życia pacjenta. Wg procedury należy wówczas najpierw sprawdzić, czy niezbędny preparat jest w posiadaniu innej komórki organizacyjnej szpitala. Jeżeli inny oddział posiada niezbędny lek, należy go pożyczyć. W sytuacji, kiedy oddziały nie dysponują

poszukiwanym i niezbędnym preparatem medycznym, a jest już po godzinie 15: 00 lub jest to dzień wolny od pracy należy wezwać kierownika apteki lub wyznaczoną i upoważnioną przez niego osobę.

Procedura QI-009 nie zawierała konieczności oraz sposobu udokumentowania faktu pożyczania preparatu medycznego.

Pielęgniarki oddziałowe oddziałów szpitalnych i ZOL w Nowej Rudzie złożyły kontrolującym oświadczenia, że w zakresie i okresie objętym kontrolą nie pamiętają czy miało miejsce pożyczanie produktu leczniczego Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego pomiędzy oddziałami szpitalnymi w Nowej Rudzie.

Pielęgniarka oddziałowa oddziału pediatrycznego wyjaśniła, że istnieje praktyka, iż lek pożyczony z innego oddziału zostaje oddawany po wypisaniu z apteki szpitalnej. Procedura apteczna QP-009 nie określa sposobu udokumentowania zaistniałej sytuacji. Produkt leczniczy Kalium Chloratum 15% nie podlega ścisłemu rozchodowi a leki podawane są w oddziale przez całą dobę - pielęgniarka oddziałowa pracuje od poniedziałku do piątku w godz. 6: 25 – 14: 00, dlatego nie ma możliwości monitorowania każdego rozchodu leku. Procedura apteczna *OP-009 Wydanie leków z Apteki Szpitalnej w sytuacji wyjątkowej* nie zawierała uszczegółowienia w zakresie sposobu udokumentowania pożyczania leków z innego oddziału.

Kontrolujący przyjęli wyjaśnienie nie uznając jego zasadności w części dotyczącej wzajemnego pożyczania leku przez oddziały szpitalne z uwagi na fakt, że kontrolowany podmiot nie dysponuje żadnym innym dowodem na poparcie tezy ujętej w wyjaśnieniu

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/929/2020)**

**(dowód: akta kontroli SCN-KT1/23/2020)**

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/920/2020)**

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/925/2020)**

Nie przedstawiono procedury przekazywania leków pomiędzy oddziałami szpitala. Kierownik apteki oświadczył, że w uzasadnionych przypadkach w szpitalu dokonuje się przesunąć magazynowych między poszczególnymi oddziałami oraz z oddziałów do apteki szpitalnej, w oparciu o program komputerowy AMMS.

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/921/2020)**

Świadczeniodawca posiadał procedurę QI-005 Nadzór i postępowanie z lekami przeterminowanymi, która zawierała instrukcję postępowania z lekami, które uległy

przeterminowaniu i powinny być natychmiast wycofane z masy towarowej apteczki oddziałowej.

Zgodnie z procedurą pielęgniarka oddziałowa lub osoba upoważniona ma obowiązek sporządzić protokół zniszczenia dla preparatów, którym upłynął termin ważności. Preparaty przeterminowane należy zdjąć ze stanu komputerowego. Wydruk należy przedłożyć do zatwierdzenia ordynatorowi/kierownikowi jednostki organizacyjnej, następnie kierownikowi apteki i dyrektorowi jednostki. Leki przeterminowane można przekazać do apteki szpitalnej 2 razy w roku tj. w ostatnim dniu roboczym maja oraz listopada.

Pielęgniarki oddziałowe ze szpitala w Nowej Rudzie oświadczyły, że w okresie objętym kontrolą nie przekazywały leków przeterminowanych do apteki szpitalnej.

Nie istnieją dowody w postaci dokumentów, które potwierdzałyby takie przekazanie stąd wyjaśnienie przyjęto i uznano za zasadne.

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/922/2020)**

Dyspensowanie leków pacjentom odbywało się na podstawie zlecenia lekarza wpisanego do indywidualnej karty zleceń lekarskich z oznaczeniem dawki leku, częstotliwości, drogi i czasu podawania. Podanie leków odnotowywane było w indywidualnej karcie zleceń lekarskich.

Pielęgniarka oddziałowa oddziału pediatrycznego w Nowej Rudzie oświadczyła, że podanie pacjentowi leków odnotowywane było w indywidualnej karcie zleceń lekarskich. Od dnia 03.01.2020 r. podanie leków odnotowywane było w indywidualnej karcie zleceń lekarskich oraz w systemie AMMS.

Powyższe znajduje potwierdzenie w dokumentacji medycznej objętej kontrolą, co do 15 fiolek Kalium Chloratum 15%. Nie istnieją dowody w postaci dokumentów, które potwierdzałyby rozdysponowanie 8 fiolek tego produktu leczniczego.

**(dowód: akta kontroli SCP-KT1/929/2020)**

Zgodnie z procedurą *QI-004 Nadzór nad gospodarką oraz warunkami przechowywania leków w komórkach organizacyjnych świadczących usługi medyczne*, kontrolę apteczek oddziałowych przeprowadza kierownik apteki przynajmniej jeden raz w roku, w obecności pielęgniarki oddziałowej, pod kątem zapasów leków, ich prawidłowej rotacji, aktualnych terminów ważności, oraz zasad przechowywania, jak również zgodności w prowadzeniu wymaganej dokumentacji. Kierownik apteki dokonuje wpisu ewentualnych uwag i zaleceń do „Książki kontroli wewnętrznej” oddziału.

Książka kontroli oddziału pediatrycznego w Nowej Rudzie zawierała wpis o przeprowadzonej

kontroli apteczki oddziałowej przez kierownika apteki panią Alicję Malinowską w dniu 29.09.2015 r., nie zawierała uwag i zaleceń pokontrolnych. Okazany protokół kontroli nie był opatrzony datą jej przeprowadzenia. Kontrola nie obejmowała rozchodu leków.

Nadzór nad lekami pod względem terminów przydatności oraz prawidłowości przechowywania zgodnie z zaleceniem producenta sprawuje pielęgniarka oddziałowa. Przynajmniej jeden raz w miesiącu dokonuje wrywkowej kontroli terminów przydatności leków znajdujących się w apteczce oddziałowej.

Pielęgniarki pracujące w poszczególnych komórkach organizacyjnych mają obowiązek przynajmniej jeden raz w miesiącu dokonać szczegółowego sprawdzenia wszystkich leków znajdujących się w apteczce oddziałowej pod kątem terminów przydatności oraz prawidłowości przechowywania zgodnie z zaleceniem producenta.

Powyższe czynności udokumentowane były w „Księżce nadzoru nad lekami, preparatami dezynfekcyjnymi”. Wpisy w „Księżce nadzoru nad lekami, preparatami dezynfekcyjnymi” potwierdzają przeprowadzanie kontroli przez pielęgniarkę oddziałową oraz pielęgniarki pracujące na oddziale pediatrycznym w terminach zgodnych z w/w procedurą.

Na oddziale pediatrycznym prowadzona była książka nadzoru nad lekami psychotropowymi, zawierała wpisy dotyczące rozchodu leków na poszczególnych pacjentów, wpisy o pobraniu z apteki leków psychotropowych oraz wpis o kontroli stanu ilości leków przez kierownika apteki.

(dowód: akta kontroli SCP-KT1/923/2020)

## *2) Ustalone nieprawidłowości:*

- Gromadzenie informacji lub prowadzenie dokumentacji w sposób naruszający przepisy prawa. Wyniki przeprowadzanej inwentaryzacji preparatu leczniczego Kalium Chloratum 15% (AMMS, Spis z Natury) były różne w porównaniu z rozchodem tego leku wynikającym z IDM oraz z ilością fiolek zamówionych i wydanych z apteki szpitalnej. Brak udokumentowania rozchodu 8 fiolek 15% Kalium Chloratum, stanowi ryzyko szkody klinicznej co w konsekwencji przekłada się na ocenę jakości udzielnych świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów.

Obok wyspecyfikowanych zależności w uzasadnieniu ustalonych nieprawidłowości w punkcie tego dotyczącym, które w oczywisty sposób są także zbieżne z ustalonymi nieprawidłowościami w opisywanym obszarze, koniecznym jest zwrócenie uwagi na kolidacje związane z przyczynowością i skutkiem. Szczególnie ten drugi element z punktu widzenia niniejszej kontroli jest istotny. Z praktyki zarządzania ryzykiem wynika jasno, że wykres zależności w układzie współrzędnych, w których zmienną niezależną jest prawdopodobieństwo

wystąpienia poszczególnych scenariuszy następstw, zaś zmienna zależną jest łączny rozmiar strat spowodowanych realizacją poszczególnych scenariuszy, wskazuje, że starty spowodowane danym czynnikiem ryzyka kumulują się przy stosunkowo niewielkiej liczbie scenariuszy. Zatem największe straty są spowodowane przez zdarzenia stosunkowo częste, przewidywalne i drobne, których skutki kumulują się. Opisany przypadek braku możliwości udokumentowania rozchodu 8 fiolek 15% Kalium Chloratum, stanowi taki właśnie przypadek i ryzyko szkody klinicznej. Fundusz jako płatnik instytucjonalny kierujący się w przyjętej strategii bezpieczeństwem usług zdrowotnych dla pacjentów nie może akceptować apetytu na ryzyko który toleruje opisane anomalie w funkcjonowaniu. Metody bowiem obserwacji i pomiaru ryzyka klinicznego HMPS wskazują jednoznacznie że brak dbałości i należytej staranności działań, który ujawniło niniejsze postępowanie kontrolne w sferze braku możliwości udokumentowania rozchodu 8 fiolek 15% Kalium Chloratum występowały szczególnie często jako przyczyny szczególnie ciężkich uszczerbków na zdrowiu. Objęta badaniem jednostka nie zaobserwowała błędów (wyniki inwentaryzacji leków) i nie zaraportowała tychże. Nie dokonano w oddziale retrospektywnej analizy rozchodu wyżej opisanych leków mimo przyjętego i deklarowanego w ofercie systemu zarządzania jakością, gdzie szczególną rolę w jej kształtowaniu odgrywa pewność, solidność i niezawodność oraz rzecz jasna wiarygodność, odpowiedzialność i bezpieczeństwo.

### *3) Ocena cząstkowa obszaru kontroli:*

W świetle przytoczonych faktów i zebranych dowodów NFZ w aspekcie legalności, czyli, czy działania były zgodne z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, umowami, w granicach swoich kompetencji, rzetelności, czyli, czy obowiązki wypełnianie były z należytą starannością, sumiennie oraz we właściwym czasie, udokumentowane zgodnie z rzeczywistością, we właściwej formie i wymaganych terminach, celowości, czyli, czy działania podejmowane przez podmiot kontrolowany były zgodne z określonymi dla niego celami ocenia negatywnie działania świadczeniodawcy w kontrolowanym obszarze z uwagi na fakt, że potwierdzono:

- Brak udokumentowania rozchodu 8 fiolek 15% Kalium Chloratum .

Świadczeniodawca przystąpił w 2012 r. do konkursu ofert na świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne, gdzie legitymował się posiadaniem Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością ISO w zakresie usług medycznych, za który otrzymał dodatkowe 2,5 punktu przy ocenie oferty. Narodowy Fundusz Zdrowia przyznając dodatkowe punkty, uznał,



że Świadczeniodawca realizuje świadczenia opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Certyfikat ISO był potwierdzeniem, że Szpital zarządzał swoimi działaniami zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001. Tym samym stanowiło to swego rodzaju gwarancję dla instytucjonalnego płatnika, że przyjęty i deklarowany w ofercie system zarządzania jakością skutecznie zapobiega ryzyku w tym ryzyku szkody klinicznej. Szpital nie zmierzył się z zagadnieniem identyfikacji i pomiaru czynników ryzyka klinicznego przy pomocy danych w tym administracyjnych przezeń gromadzonych, gdzie wynik analizy logistycznej wskazałby istniejącą dysproporcję dotyczącą 8 fiolek 15% Kalium Chloratum między pobranymi z apteki lekami, stanem leków w oddziale a brakiem udokumentowania dyspensowania ich na pacjenta.

Fakt zaniedbań dotyczących spotkań i ustaleń Zespołu Terapeutycznego, czyli braku realizacji zadań, do których został powołany oraz fakt braku możliwości identyfikacji zużycia 8 ampulek leku objętego kontrolą, są początkiem łańcucha zdarzeń wywołujących szkody kliniczne. Zatem, stanowią zdarzenie ostrzegające, które powinno implikować podjęcie natychmiastowych działań. Należy w tym miejscu jeszcze raz zaznaczyć, że większości szkód klinicznych można zapobiegać poprzez doskonalenie procedur i ich przestrzeganie. W świetle pojawienia się zdarzeń ostrzegających przed szkodą kliniczną kontrolujący zalecili przegląd obowiązujących procedur celem zbadania realności ich realizacji w kontrolowanym oddziale, a w sytuacji ich aprobaty, ścisły nadzór nad faktycznym ich wykonaniem. Kontrolujący zalecili także wdrożenie procedur praktycznych „wczesnego ostrzegania” przed ryzykiem klinicznym zawierających obserwację, raport i dyskusję zamiast pasywnej postawy wobec tak zdefiniowanego ryzyka operacyjnego.

#### *4) Sankcje wynikające z umowy:*

- **Kara umowna - kwota 9 744,59 zł (słownie: dziewięć tysięcy siedemset czterdzieści cztery złote 59/100)** na podstawie § 30 ust. 1 pkt 3 lit. d zał. do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2020.320 j.t.)

Gromadzenie informacji lub prowadzenie dokumentacji w sposób naruszający przepisy prawa. Wyniki przeprowadzanej inwentaryzacji preparatu leczniczego Kalium Chloratum 15% (AMMS, Spis z Natury) były różne w porównaniu z rozchodem tego leku wynikającym z IDM oraz z ilością fiolek zamówionych i wydanych z apteki szpitalnej. Brak udokumentowania rozchodu 8 fiolek 15% Kalium Chloratum, co bezpośrednio przekładało się na staranność, bezpieczeństwo pacjentów oraz jakość udzielanych świadczeń.

**0,1 %** kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń, na którą składają się poszczególne kwoty:

- **842,30 zł** (słownie: **osiemset czterdzieści dwa złote 30/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2015/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **860,08 zł** (słownie: **osiemset sześćdziesiąt złotych 08/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2016/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **564,36 zł** (słownie: **pięćset sześćdziesiąt cztery złote 36/100**) -

w ramach umowy 03/1/3201021/01/2017/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.4401.030.02- 2 – Pediatria – Hospitalizacja.

- **789,90 zł** (słownie: **siedemset osiemdziesiąt dziewięć złotych 90/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2017/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia (współczynnik korygujący wysokość kary umownej – PSZ - 0,1).

- **3 194,11 zł** (słownie: **trzy tysiące sto dziewięćdziesiąt cztery złote 11/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2018/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia (współczynnik korygujący wysokość kary umownej – PSZ - 0,1).

- **3 493,84 zł** (słownie: **trzy tysiące czterysta dziewięćdziesiąt trzy złote 84/100**) -

w ramach umowy 03/8/3201021/01/2019/01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – w zakresie 03.0000.020.17- Ryczałt PSZ – Szpital II Stopnia (współczynnik korygujący wysokość kary umownej – PSZ - 0,1).

5) *Inne sankcje:*

Bez sankcji.

6) *Informacja o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji:*

Bez sankcji.

**2. Prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów leczonych w oddziale pediatrycznym Zespołu Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, w miejscu udzielania świadczeń ul. Szpitalna 2, 57-400 Nowa Ruda (zmiana adresu od dnia 16.04.2018 r. ul. Szpitalna 8, 57-400 Nowa Ruda) pod kątem zlecenia leków zawierających w składzie potas, w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.**

1) Opis stanu faktycznego:

Świadczeniodawca przekazał 1618 *Historii chorób*, co stanowiło 100% hospitalizowanych pacjentów, zgodnie z *Księżką chorych oddziału dziecięcego* oraz *Zestawieniem pacjentów oddziału* (Wydruk AMMS) w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

Na 1618 Indywidualnych kart zleceń lekarskich zawartych w historiach chorób, 9 zawierało wpisy o zleceniu oraz podaniu leku zawierającego w swoim składzie stężony potas – Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego, co stanowiło potwierdzenie zużycia 14 fiolek Kalium Chloratum 15% w kontrolowanym okresie. Dodatkowo dziecku o nr w Księdze Głównej 2016/10859 przed przyjęciem na oddział pediatryczny o godzinie 8: 40 podano Kalium Chloratum 15% - zużyto 1 fiolkę.

Potwierdzono łączne zużycie 15 z 30 pobranych z apteki szpitalnej fiolek produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie stężony potas – Kalium Chloratum 15% do stosowania dożylnego.

**Tabela nr 1.** Rozchód Kalium Chloratum 15% na podstawie Indywidualnych kart zleceń lekarskich w okresie od 01.12.2015 r. do 31.08.2019 r.

Lp.	KG - rok	KG - nr	KG - pozycja	Pesel	Data od	Data do	Zlecenie Kalium Chloratum tak/nie	Dawka Kalium Chloratum/data podania/ ilość amp.	Uwagi
1	2016	56	2553		2016-03-12	2016-03-17	tak	2,5 ml 2016-03-12, 1 amp	
2	2016	56	3345		2016-04-04	2016-04-08	tak	2,5 ml 2016-04-04, 1 amp	
3	2016	56	6959		2016-07-17	2016-08-01	tak	4ml 2016-07-21, 2016-07-23, 2016-07-23, 3 amp.	
4	2016	56	9030		2016-09-17	2016-09-21	tak	4ml 2016-09-17, 1 amp.	
5	2016	56	10859		2016-11-11	2016-11-13	tak	2,5 ml 2016-11-11, 2016-11-13, 2 amp.	przed przyjęciem do oddziału o godz. 8:40 podano 2,5 ml KCL, 1 amp.
6	2017	56	1784		2017-02-24	2017-02-27	tak	5 ml 2017-02-24, 1 amp.	
7	2017	56	2867		2017-03-25	2017-03-31	tak	4ml 2017-03-26, 2017-03-27, 2 amp.	
8	2017	56	2916		2017-03-27	2017-03-31	tak	4 ml 2017-03-29, 1 amp.	

9	2017	56	2934		2017-03-28	2017-04-04	tak	4ml 2017-03-29, 2017-03-30, 2 amp.	
---	------	----	------	--	------------	------------	-----	---------------------------------------	--

(dowód: akta kontroli SCN-KT1/24/2020)

(dowód: akta kontroli SCP-KT1/927/2020)

(dowód: akta kontroli SCP-KT1/926/2020)

2) *Ustalone nieprawidłowości:*

- brak nieprawidłowości

3) *Ocena cząstkowa obszaru kontroli:*

W świetle przytoczonych faktów i zebranych dowodów NFZ w aspekcie legalności, czyli, czy działania były zgodne z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, umowami, w granicach swoich kompetencji, rzetelności, czyli, czy obowiązki wypełnianie były z należytą starannością, sumiennie oraz we właściwym czasie, udokumentowane zgodnie z rzeczywistością, we właściwej formie i wymaganych terminach, celowości, czyli, czy działania podejmowane przez podmiot kontrolowany były zgodne z określonymi dla niego celami ocenia pozytywnie działania świadczeniodawcy w kontrolowanym obszarze z uwagi na fakt, że:

- Świadczeniodawca prowadzi dokumentację medyczną zgodnie z zapisami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.poz.2069). Wszystkie świadczenia sprawozdane w raportach statystyczno - rozliczeniowych do DOW NFZ znalazły potwierdzenie w dokumentacji medycznej pacjentów.

4) *Sankcje wynikające z umowy:*

Bez sankcji.

5) *Inne sankcje:*

Bez sankcji.

6) *Informacja o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji:*

Bez sankcji.

**V. ADNOTACJA O DOKONANIU WPISU DO KSIĘGI EWIDENCJI KONTROLI**

- O przeprowadzeniu kontroli dokonano wpisu do księgi ewidencji kontroli w dniu 29.01.2020 r., l. p 47.

## VI. POZOSTAŁE INFORMACJE I POUCZENIA

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach, jeden dla kierownika podmiotu kontrolowanego, drugi do akt kontroli.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 61t ust. 4 ustawy o świadczeniach, oczekuje przedstawienia przez podmiot kontrolowany w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Zgodnie z art. 61t ustawy o świadczeniach, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia, na piśmie, do Prezesa NFZ w Warszawie zastrzeżeń do treści zawartych w wystąpieniu pokontrolnym. Zastrzeżenia wnosi się do Prezesa NFZ za pośrednictwem komórki organizacyjnej Funduszu, która przeprowadziła kontrolę tj. Terenowego Wydziału Kontroli I we Wrocławiu. **Adres: NFZ Departament Kontroli, Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu ul. Powstańców Śląskich 28/30, 53-333 Wrocław.**

W razie zgłoszenia zastrzeżeń, zgodnie z art. 61t ust. 4 ustawy o świadczeniach, termin nadesłania informacji, o którym mowa powyżej liczy się od dnia otrzymania stanowiska Prezesa NFZ o oddalenie zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

**Wrocław, dnia 17.09.2020 r.**

Narodowy Fundusz Zdrowia  
Departament Kontroli  
Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu  
Dział Realizacji Kontroli  
Główny specjalista

.....  
(podpis i pieczętka  
kontrolera przeprowadzającego kontrolę)

Narodowy Fundusz Zdrowia  
Departament Kontroli  
Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu

Dział Realizacji Kontroli  
Główny specjalista

.....  
(podpis i pieczęćka  
kontrolera przeprowadzającego kontrolę)

Narodowy Fundusz Zdrowia  
Departament Kontroli  
Terenowy Wydział Kontroli I we Wrocławiu  
Kierownik  
Działu Realizacji Kontroli

.....  
(podpis i pieczęćka  
kontrolera przeprowadzającego kontrolę)