

Znak sprawy: FARZ-DN.8541.11.2018

PROTOKÓŁ

z kontroli sprawdzającej

(wskazanie rodzaju kontroli)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień

35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17

prowadzącego dział farmacji szpitalnej w SPZOZ Centrum Leczenia Uzależnień

w Rzeszowie przy ul. Kochanowskiego 17

przeprowadzonej przez st. insp. farm.

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego z upoważnienia Nr 2.377.2018, 2.378.2018 z dnia 21.11.2018

udzielonego przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

(Załącznik Nr 2 do protokołu)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne; Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej; Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii; Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego; Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych; Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki; Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego

i treści ulotki; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1; Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 roku w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta; Rozporządzenie ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 15 lutego 2012 r. poz. 169); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Podstawa materialno prawna | art. 109 pkt 13 ustawy Prawo farmaceutyczne |
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

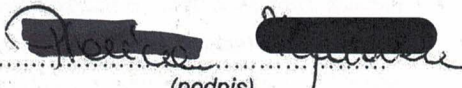
Przedmiot i zakres kontroli

| Świadczenie usług farmaceutycznych w działach farmacji szpitalnej. |

Termin rozpoczęcia kontroli: | 22.11.2018 r., godz. 10:30 |
(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 dotyczy |


(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr | | **z dnia** | | **wydanego przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział bięgly/ekspert** | Nie dotyczy |

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli mgr farm. [REDACTED] 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. t.j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. 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 do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

[REDACTED]
.....
(podpis)

USTALENIA:

I. Działalność działu farmacji szpitalnej na podstawie

- Zgoda nr [FARZ-DN.8540.7.2015] wydana przez [PWIF] nia [3.06.2015 r.]
- Na prowadzenie działu farmacji szpitalnej [w Rzeszowie ul. Kochanowskiego 17] na rzecz [Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Uzależnień 35-201 Rzeszów, ul. Kochanowskiego 17]
- Dane teleadresowe
 - telefon: [17 86 24 018, 17 85 81 181]
 - fax: []
 - e-mail: [clu@uzaleznienia.rzeszow.pl]

- Informacja dotycząca godzin pracy
(poniedziałek – piątek/ działalność całodobowa)

[w każdy wtorek 7.00 – 7.30 i w razie potrzeby na telefon]

- Kontrolę przeprowadzono w obecności

[mgr farm. Magdalena Płocica – kierownik działu farmacji szpitalnej posiadającej upoważnienie dyrektora SP ZOZ do reprezentowania w czasie kontroli (załącznik nr 3)]

- Data ostatniej kontroli planowej [28.02.2018 r]
- Data ostatniej kontroli doraźnej [2.06.2015 r. – opiniowanie lokalu]

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

[Decyzja PWIF z dnia 10 kwietnia 2018 r., znak: FARZ-DN.8541.2.2018]

III. Obsada kadrowa działu farmacji szpitalnej

- Osoba odpowiedzialna za prowadzenie działu farmacji szpitalnej
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

mgr farm. ██████████
Dyplom Nr 19538 z dnia 10.01.2012 r. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
Prawo wykonywania zawodu wydane przez POIA w Rzeszowie Nr 15013828 z dnia 13.03.2012 r.
umowa zlecenie |

- Inny personel fachowy
(nr i data wydania dyplomu, prawo wykonywania zawodu, podstawa i wymiar zatrudnienia)

brak

- Ewidencja personelu fachowego

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

Kopie dokumentów potwierdzające kwalifikacje zawodowe kierownika działu farmacji szpitalnej przechowywane w aktach osobowych w dziale farmacji szpitalnej.

IV. Jednostki zaopatrywane przez dział farmacji szpitalnej

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

V. Warunki lokalowe i wyposażenie

(pomieszczenia, szafy ekspedycyjne, klimatyzacja/wentylacja, użytkowanie pomieszczeń apteki, czystość i porządek, zabezpieczenie przed: dostępem osób nieuprawnionych, nadmiernym nasłonecznieniem,)

pomieszczenia powierzchni podstawowej	TAK	NIE	pomieszczenia powierzchni pomocniczej	TAK	NIE
izba ekspedycyjna		x	pomieszczenie socjalne		x
magazyn z wydzieloną cz. na izbę eksp. i kom. przyjęć	x		szatnia dla personelu w kom. przyjęć		x
pokój administracyjno-szkoleniowy		x	pomieszczenie sanitarne		x
komora przyjęć		x	inne pomieszczenia -		

Ad. 1. Pomieszczenie użytkowane jest zgodnie z opinią wydaną przez WIF w Rzeszowie z dnia 2.06.2015 r., znak: FARZ-DN.8540.7.2015. W magazynie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wydzieloną częścią na izbę ekspedycyjną i komorę przyjęć znajduje się wentylacja grawitacyjna. W oknie są zamontowane żaluzje, zabezpieczające pomieszczenie przed nadmiernym nasłonecznieniem. Znajduje się tu lodówka na leki termolabilne z certyfikowanym termometrem, metalowa szafa na leki zamykana na klucz oraz lada z półkami oddzielająca komorę przyjęć od izby ekspedycyjnej. Czystość i porządek nie budzi zastrzeżeń. Zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych – drzwi wejściowe do magazynu działu farmacji szpitalnej pełne z jednym certyfikowanym zamkiem. Budynek objęty jest całodobowym monitoringiem.

VI. Wskazania przyrządów pomiarowych

(częstotliwość pomiaru – rejestracja ciągła/ zapisy w zeszycie)

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	godz. T [°C]	godz. H [%]	godz. T [°C]	godz. H [%]
Ekspedycja	-	-	-	-
Magazyn prod.lecz. i wyr. med.	22	32	22,5	34
Magazyny śr. dez., wyr.med.	-	-	-	-
Komora przyjęć	-	-	-	-

Rejestr pomiaru temperatur i wilgotności prowadzony jest w formie zeszytu dla magazynu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Odczyty dokonywane są dwa razy dziennie (rano i popołudniu) przez personel pielęgniarski, mający upoważnienie kierownika działu farmacji - co stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Ad. 3. Dział farmacji szpitalnej (magazyn produktów leczniczych i wyrobów medycznych) został zaopatrzony w certyfikowany termohigrometr..

Skontrolowano wpisy w okresie 1.03.2018 r. – 22.11.2018 r. – nie stwierdzono nieprawidłowości. Załącznik nr 5 stanowi rejestr temperatur i wilgotności w okresie 1.09.2018 r. – 22.11.2018 r.

*pomiaru dokonano wilgotnościomierzem WIF Rzeszów WCM-1, nr f. 13020, świadectwo wzorcowania nr 0630/AH/14 ważne do 30.06.2019 r.

VII. Warunki przechowywania produktów leczniczych

▪ termolabilnych

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

Ad. 2. Do działu farmacji szpitalnej zakupiono lodówkę z certyfikowanym termometrem. W dniu kontroli brak na stanie produktów leczniczych termolabilnych. Na stanie działu farmacji szpitalnej znajdują się torebki termoizolacyjne, w których odbywa się transport produktów termolabilnych na oddział. Rejestr temperatur i wilgotności dla lodówki prowadzony w zeszycie, odczyty dokonywana 2 razy dziennie. W temacie kontroli brak uwag.

Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	godz. T [°C]	godz. H [%]	godz. T [°C]	godz. H [%]
Lodówka w magazynie 2 – 8 °C	5,0		5,1	
Chłodziarka 5 – 15 °C				

*pomiaru dokonano urządzeniem | j. w. |

▪ **pozostałych**

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

| W dniu kontroli brak na stanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. |

VIII. Źródła zaopatrzenia

(procedura przetargowa/zapytanie o cenę, rejestr dostawców, dokumenty zakupu, kontrola serii i dat ważności)

| Dział farmacji szpitalnej zaopatruje się w produkty lecznicze i wyroby medyczne u dostawców zgodnie z potrzebą. Od 1.03.2018 r. jedynym dostawcą leków do działu farmacji szpitalnej jest [REDAKTOWANE]
Hurtownia farmaceutyczna [REDAKTOWANE] Katowice, ul. Porcelanowa 72.

Ad. 5. Wszystkie zrealizowane zapotrzebowania w okresie od marca 2018 r. do dnia kontroli tj. 22.11.2018 r. przez dz. f. szp. SP ZOZ Centrum Leczenia Uzależnień w Rzeszowie zostały sporządzone na obowiązujących drukach, zgodnie z aktualnymi przepisami prawa, podpisane przez lekarza i kierownika dz.f.szp.

Ad. 4. Kierownik działu farmacji szpitalnej opracował instrukcje dotyczące prowadzenia działu farmacji szpitalnej oraz 3 procedury: „Procedura postępowania dotycząca utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, „Procedura postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, „Procedura w przypadku braku spełnienia wymagań jakościowych i działania niepożądanego leku lub wyrobu medycznego” – załącznik nr 6 do protokołu.

Ad. 6. Kierownik wzmógł nadzór merytoryczny nad działaniem działu farmacji szpitalnej zgodnie z zakresem obowiązków wynikającym z przepisów prawa.

Wv temacie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

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; umowa utylizacyjna, protokoły utylizacyjne, karty przekazania odpadu).

| Nie jest przedmiotem kontroli |

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

(dokumentacja w zakresie przestrzegania procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, rejestr decyzji opatrzonej datą i podpisem osoby odpowiedzialnej, raporty i protokoły do hurtowni farmaceutycznych, przekazywanie informacji bezpośrednim odbiorcom – oddziały i inne jednostki, dokumenty zwrotów od bezpośrednich odbiorców)

| Nie jest przedmiotem kontroli |

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

(sposób przekazywania leków na oddziały szpitalne, zaopatrywanie indywidualnych pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, przygotowywanie dawek indywidualnych)

! Nie jest przedmiotem kontroli !

XII. Próbk reklamowe

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

! Nie jest przedmiotem kontroli !

XIII. 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)

! Nie jest przedmiotem kontroli !

XIV. Apteczki oddziałowe

(warunki przechowywania, monitorowanie temperatury i wilgotności – prowadzenie zapisów parametrów, terminy ważności, asortyment, wydzielenie poszczególnych grup asortymentowych, w tym środków odurzających i substancji psychotropowych oraz bardzo silnie działających, sposób zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, częstotliwość kontroli, dokumentacja kontroli apteczek oddziałowych)

! Nie jest przedmiotem kontroli !

XV. Receptariusz szpitalny i komitet terapeutyczny
(funkcjonowanie receptariusza szpitalnego, udział farmaceuty w działalności komitetu terapeutycznego, częstotliwość posiedzeń komitetu terapeutycznego)

Nie jest przedmiotem kontroli

XVI. Środki odurzające i psychotropowe II P
(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego ze stanem książkowym, wydawanie leków na receptę, realizacja recept, sposób przekazywania leków na oddziały i kontrola wewnętrzna obrotu)

Nie jest przedmiotem kontroli

XVII. Substancje psychotropowe – grupa III P i IV P, prekursorzy kategorii 1
(sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego z ewidencją, wydawanie leków psychotropowych na receptę)

Nie jest przedmiotem kontroli

XVIII. 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

Nie jest przedmiotem kontroli

XIX. Biblioteka fachowa
(Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Urzędowy Wykaz Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, aktualna Farmakopea Polska, dostęp do stron internetowych GIF i WIF)

Nie jest przedmiotem kontroli

XX. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono niezgodności.

Oddzielnym pismem należy poinformować tut. Inspektorat do dnia
o sposobie usunięcia niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 22.11.2018 r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **TAK / NIE***

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

Na tym protokole zakończono.
Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.
Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 2.

Dział Farmacji Szpitalnej
ul. Kochanowskiego 17
NIP 813-31-26-365
tel. 17 86 24 018

22.11.2018
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

[Redacted signature and stamp]

[Redacted signature and stamp]

STANISŁAW INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Redacted stamp]

* Niepotrzebne skreślić

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej bądź sprawdzającej.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Upoważnienie dla kierownika działu farmacji szpitalnej.
4. Upoważnienie dla personelu pielęgniarskiego.

5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):

Otrzymują:

1. Adresat.
2. a/a.