

protokół 12.06.12 do AS
główny

PROTOKÓŁ KONTROLI

przeprowadzonej przez Konsultanta Wojewódzkiego
w dziedzinie farmakologii klinicznej

w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu
Medycznego, z siedzibą w Szczecinie, ul. ul. Powstańców Wlkp. 72 zwanym dalej
„jednostką kontrolowaną”

kierowanym w okresie objętym kontrolą przez (imię nazwisko, data objęcia stanowiska
służbowego): lek. Ryszard Chmurowicz, 2005 r.

Rodzaj Kontroli:

- Kompleksowa (obejmuje całą działalność podmiotu kontrolowanego)
- Problemowa (obejmująca wybrane zagadnienia z działalności podmiotu kontrolowanego)
- Sprawdzająca (obejmująca badanie sposobu wykorzystania uwag i wykonania wniosków z wcześniejszych kontroli)
- Doraźna (wynikająca z konieczności pilnego zbadania nagłych i nieprzewidzianych zdarzeń)
- Koordynowana (obejmuje te same zagadnienia w kilku podmiotach kontrolowanych)
(zaznaczyć odpowiednio)

Data rozpoczęcia kontroli 14.06.2012 r.

Data zakończenia kontroli 14.06.2012 r.

Kontrolujący – nr i data wystawienia upoważnienia do kontroli

Prof. Marek Drożdżik, Upoważnienie z dnia 05 czerwca 2012, nr 28/2012

Podstawa prawna podjęcia kontroli (*ustawa, rozporządzenie*): art. 66 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jednolity Dz. U. Nr 14, poz. 89 z 2007 r. z późn. zm.), ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 52, poz. 419 z późn. zm.)

Przedmiot kontroli: dokumentacja i stan faktyczny realizacji ustaw i rozporządzeń dotyczących farmakologii klinicznej.

Celem kontroli jest sprawdzenie:

receptariusza szpitala, działalności komitetu terapeutycznego, procedur zakupu leków, dokumentacji dotyczącej działań niepożądanych, prowadzenia terapii monitorowanej, dokumentacji badań klinicznych leków i sposobu przechowywania i dystrybucji leków.

Okres objęty kontrolą: 2010-2012 r.

*) niepotrzebne skreślić

Parafy kontrolującego oraz kierownika jednostki kontrolowanej/pracownika upoważnionego
Prof. zw. dr hab. n. med. Florian Czerwiński
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie

Przed rozpoczęciem czynności kontrolnych kontrolujący zawiadomił kierownika jednostki kontrolowanej o przedmiocie kontroli, okazał pisemne imienne upoważnienie wystawione przez zarządzającego kontrolę i dowód osobisty oraz dokonał adnotacji w księdze ewidencji kontroli prowadzonej przez jednostkę pod numerem 16/2012.

Wyjaśnień udzielających(a) kierownik jednostki kontrolowanej/osoba upoważniona Pan
oraz mgr farm. – kierownik Apteki.

Kontrolowana jednostka wpisana została do rejestru zakładów opieki zdrowotnej pod numerem księgi rejestrowej 000000018603, którą prowadzi Wojewoda Zachodniopomorski.

Jednostka kontrolowana zawarła/nie zawarła*) umowę(y) o udzielanie świadczeń zdrowotnych z **Narodowym Funduszem Zdrowia**.

Dane dot. zawartej umowy/zawartych umów*) : nie dotyczy zakresu kontroli

Lp.	Oznaczenie umowy	Miejsce zawarcia	Data zawarcia	Okres obowiązywania	Przedmiot	Uwagi
						Kontrolującemu okazano/ nie okazano*) do wglądu oryginał/kopię*) umowy.

Jednostka kontrolowana ma zawarte umowy/nie ma zawartych umów*) z **innymi podmiotami ochrony zdrowia**.

Dane dot. zawartych umów: nie dotyczy zakresu kontroli

Lp.	Oznaczenie umowy	Data zawarcia	Okres obowiązywania	Strony umowy	Przedmiot	Uwagi

Miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach jednostki kontrolowanej:

Lp.	Miejscowość	Ulica	Nr lokalu	dni/godziny udzielania świadczeń	całodobowo	uwagi
1.	Szczecin	Ul. Powstańców Wlkp.	72	Poniedziałek	Y	
				Wtorek	Y	
				Środa	Y	
				Czwartek	Y	
				Piątek	Y	
				Sobota	Y	
				Niedziela	Y	

*) niepotrzebne skreślić

2

Parafy kontrolującego oraz kierownika jednostki kontrolowanej/pracownika upoważnionego

M/min
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie

Prof. zw. dr hab. n. med. Florian Czerwiński

Jednostka kontrolowana udziela/nie udziela *) świadczeń zdrowotnych w domu pacjenta

(brak uwag/uwagi *): nie dotyczy zakresu kontroli

Kontrola sanitarna: nie dotyczy zakresu kontroli

Jednostka kontrolowana posiada książkę kontroli sanitarnej /nie posiada książki kontroli sanitarnej *).

Lp	Oznaczenie lokalu/adres	Termin przeprowadzenia ostatniej kontroli sanitarnej /ostatni wpis w książce kontroli sanitarnej/	Oznaczenie jednostki kontrolującej	Zakres kontroli	Ustalenia	Uwagi
						Kontrolującemu okazano/ nie okazano *) do wglądu oryginal/kopię *) protokołu z kontroli sanitarnej

Regulamin porządkowy jednostki kontrolowanej [zgodnie z art. 18a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tj. Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89)]:

określa/nie określa *)	przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych w jednostkach organizacyjnych zakładu
określa/nie określa *)	organizacja i zadania poszczególnych jednostek organizacyjnych zakładu (w tym: zakresy czynności pracowników, warunki współdziałania między jednostkami organizacyjnymi zakładu)
określa/nie określa *)	warunki współdziałania z innymi zakładami opieki zdrowotnej w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia pacjentów i ciągłości postępowania
określa/nie określa *)	prawa i obowiązki pacjenta
określa/nie określa *)	obowiązki zakładu w razie śmierci pacjenta

Personel medyczny jednostki kontrolowanej (w ramach dziedziny reprezentowanej przez Konsultanta Wojewódzkiego): nie dotyczy zakresu kontroli

Liczba osób udzielających świadczenia zdrowotne w ramach jednostki (zakładu, oddziału, poradni, pracowni itd.):

*) niepotrzebne skreślić

3

Parafy kontrolującego oraz kierownika jednostki kontrolowanej/pracownika upoważnionego ds. Lecznictwa
[Podpis]
 Samodzielny Publiczny Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie
 Prof. zw. dr hab. n. med. Florian Czerwiński

- liczba pacjentów w dniu kontroli.....
 % obłożenia łóżek.....
 Czas oczekiwania na przyjęcie planowe.....
 Czas oczekiwania na przyjęcia w przypadkach nagłych.....
 Przyczyny oczekiwania na przyjęcie na oddział (medyczne, pozamedyczne).....

 Średni czas hospitalizacji pacjentów (za okres objęty kontrolą)

Wyposażenie jednostki kontrolowanej (zakładu, oddziału, poradni, pracowni itd.) - nie dotyczy zakresu kontroli

Główny sprzęt medyczny

Wykorzystanie sprzętu medycznego

- rzadko używany

- rutynowo używany

Dokumentacja medyczna:

Czytelna, kompletna, autoryzowana	tak	nie
Każdy dokument dotyczący pacjenta jest autoryzowany i datowany	tak	nie
Każdy pacjent w ciągu 24 godzin od przyjęcia ma wypełnioną historię choroby z kompletnym badaniem fizykalnym	tak	nie
Okres uzupełnienia i zakończenia historii choroby nie przekracza 3 dni od wpisu	tak	nie

Opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego (w tym opis ustalonych nieprawidłowości lub naruszeń prawa, z uwzględnieniem przyczyn powstania zakresu i skutków tych nieprawidłowości lub naruszeń, oraz wskazanie osób za nie odpowiedzialnych):

1. Receptariusz szpitala jest odpowiednio opracowany ostatnia modyfikacja receptariusza pochodzi z maja 2012 (wersja elektroniczna), udostępniana w sieci osobom upoważnionym. Aktualizacja receptariusza szpitala odbywa się corocznie.
2. Działający w szpitalu komitet terapeutyczny, który opracowuje wytyczne terapeutyczne odbywa regularne posiedzenia. Posiedzenia komitetu są protokołowane. Przewodniczącym komitetu terapeutycznego jest Dr hab.
3. Leki kupowane są przez szpital na drodze przetargu. Leki spoza receptariusza są sygnowane przez upoważnionych lekarzy oraz dyrektora ds. lecznictwa.
4. Działania niepożądane z terenu szpitala są zgłaszane bezpośrednio do Regionalnego Ośrodka Monitorowania Działań Niepożądanych Leków, którego siedziba znajduje się na terenie szpitala.

*) niepotrzebne skreślić

5

Parafy kontrolującego oraz kierownika jednostki kontrolowanej/pracownika upoważnionego

M. Dmura

Z-CIA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie
L. Czerwiński

5. Terapia monitorowana prowadzona jest prawidłowo (dotyczy ona leków o wąskim współczynniku terapeutycznym w uzasadnionych przypadkach klinicznych).
6. Szpital prowadzi prawidłowo wykaz badań klinicznych, posiada personel przeszkolony w zakresie GCP, wszystkie badania uzyskały pozytywną opinię komisji bioetycznych. Ewidencja leków prowadzona jest przez kierownika Apteki. Należy jednakże zauważyć, że nie wszystkie leki do badań klinicznych w latach 2010-2011 były ewidencjonowane przez aptekę szpitalną.
7. W badanym szpitalu nie zatrudniono farmakologa klinicznego.

Informacja o odmowie udzielenia wyjaśnień przez pracowników jednostki kontrolowanej:

-

Załączniki do protokołu:

-

Na tym kontrolę zakończono.

Protokół doręczono kierownikowi jednostki kontrolowanej w dniu 15.06.2012.

Kierownikowi jednostki kontrolowanej, po zapoznaniu się z treścią protokołu kontroli, przysługuje prawo zgłoszenia – przed podpisaniem protokołu – umotywowanych zastrzeżeń dotyczących ustaleń zawartych w protokole. Zastrzeżenia zgłasza się na piśmie w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu.

Kierownik kontrolowanej jednostki, po zapoznaniu się z treścią protokołu kontroli, może odmówić jego podpisania, składając w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania wyjaśnienie przyczyn tej odmowy. Odmowa podpisania protokołu kontroli przez kierownika jednostki kontrolowanej nie stanowi przeszkody do sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

Protokół sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kierownikowi jednostki kontrolowanej.

Szczecin, dnia 16.06.2012

(miejsowość, data sporządzenia protokołu)

Kierownik jednostki kontrolowanej

(albo upoważniony pracownik)

Konsultant Wojewódzki

[Signature]
Z-CA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie
Prof. zw. dr hab. n. med. Florian Czerwiński

(Miejscowość, data podpisania protokołu, podpis)

Szczecin, 15.06.2012 *[Signature]*
(Miejscowość, data podpisania protokołu, podpis)

*) niepotrzebne skreślić

6

Parafy kontrolującego oraz kierownika jednostki kontrolowanej/pracownika upoważnionego

[Signature]

Z-CA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie
Prof. zw. dr hab. n. med. Florian Czerwiński