NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.410.005.05.2017
P/17/060

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61
kzd@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/060 – Zakażenia w podmiotach leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Andrzej Szpigielski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/43/2017 z dnia 3 października 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ludwika Kondratowicza nr 8, kod 03-242 Warszawa.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Teresa Maria Bogiel, Prezes Zarządu Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego Sp. z o.o., od 2 kwietnia 2010 r. Wiesław Malicki, Członek Zarządu Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego, Sp. z o.o. od 1 lipca 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności[1]

Ocena ogólna

Szpital posiadał system nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi, obejmujący m.in. zestaw właściwych dla jego funkcjonowania procedur. W Szpitalu działał Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „KKZS" lub „Komitet") oraz Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „ZKZS" lub „Zespół"). Prowadzono działania w zakresie zapobiegania i zwalczania takich zakażeń, m.in. kontrole stanu sanitarnego sprzętu medycznego i pomieszczeń szpitalnych, kontrole wewnętrznej ordynacji antybiotykowej oraz odpowiednie szkolenia personelu. Prowadzono rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Zapewniono całodobowe wykonywanie badań laboratoryjnych w Szpitalu. Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnego (dalej „PPIS") przekazywano informacje o czynnikach alarmowych oraz podejrzeniach lub rozpoznaniach zakażenia chorobą zakaźną albo zgonu z powodu zakażenia. Określono procedury izolacji pacjenta, w celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń szpitalnych, zapewniając izolatki lub sale z możliwością izolacji pacjenta.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły głównie:

- niewypełniania przez lekarzy wszystkich kart zakażenia szpitalnego, co nie pozwalało na bieżące prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych,
- nieopracowania receptariusza szpitalnego, w zakresie trybu zamawiania i zasad stosowania antybiotyków, co było niezgodne ze standardami akredytacyjnymi[2] w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania Szpitali (Kontrola zakażeń KZ- 6),
- braku udokumentowania przez Pracownię Mikrobiologii daty przesyłania PPIS zgłoszeń o dodatnim wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (druk ZLB-1), co powoduje brak możliwości oceny terminowości tych zgłoszeń, tj. nie później niż w ciągu 24 godzin od daty uzyskania wyniku, o czym

[1] Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

[2] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania Szpitali (Dz. Urz. MZ, nr 2, poz. 24).

stanowi art. 29 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi[3], zwanej dalej „ustawą o zakażeniach",

- niezapewnienia skutecznej wentylacji mechanicznej w pomieszczeniach sanitarno-higienicznych i łazienkach dla pacjentów w Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii Odcinek A,
- nieudokumentowania okresowych przeglądów, czyszczenia, dezynfekcji, lub wymiany elementów instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej oraz klimatyzacji, co nie pozwala na ocenę, czy wykonano te czynności, zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy, o czym stanowi przepis § 39 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia, z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą[4],
- niezgłaszania do PPIS wszystkich przypadków podejrzenia lub rozpoznania zakażenia chorobą zakaźną albo zgonu z powodu zakażenia, o których mowa w zał. nr 1 do rozporządzenia[5] Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2013 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala[6], w terminie nie późniejszym niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia o powyższym fakcie. Naruszyło to przepisy art. 27 ust 1 ustawy o zakażeniach,
- niepodjęcia działań w celu zastosowania rozwiązań chroniących pracowników przed zranieniem ostrymi narzędziami w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych, czym naruszono § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych[7].

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na znaczne koszty poniesione przez Szpital, w związku z przedłużeniem pobytu 446 pacjentów w Szpitalu w 2015 r., 401 w roku 2016 i 241 w 2017 r. (I półrocze), spowodowanym zakażeniami szpitalnymi, które wyniosły szacunkowo: 2.738,6 tys. zł w roku 2015, 2.662,3 tys. zł w roku 2016 i 1.705,9 tys. zł w 2017 r. (I półrocze).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja nadzoru nad zakażeniami w podmiocie leczniczym.

Opis stanu faktycznego

Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie, Sp. z o.o. został wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000336164 w dniu 2 września 2009 r. Spółka działa m.in. na podstawie uchwały Nr 109/09 Sejmiku Województwa Mazowieckiego z dnia 27 lipca 2009 r. w sprawie utworzenia spółki prawa handlowego pod firmą „Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Warszawie" - Spółka z o.o. i umowy Spółki z dnia 31 lipca 2009 r. (Repertorium A Nr 12041/2009, ze zm.). Podstawowym celem spółki jest prowadzenie działalności leczniczej oraz innej działalności gospodarczej związanej z działalnością leczniczą lub służącej tej działalności. Jedynym wspólnikiem Spółki jest Województwo Mazowieckie.

(dowód: akta kontroli str. 7-40)

1.1. Dyrektor Szpitala, zarządzeniem z 16 lutego 2011 r. (ze zm.), powołał, zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zakażeniach[8], ZKZS oraz KKZS. Zarządzenia określały m.in. zadania, a także skład osobowy Zespołu i Komitetu. Zakres zadań ZKZS i KKZS odpowiadał wymogom określonym w art. 15 ust. 2 i 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

---

[3] Dz.U. z 2016 r. poz. 1866 ze zm.
[4] Dz. U. poz. 739.
[5] W sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz.U. poz. 848).
[6] Dz.U. Nr 294, poz. 1741.
[7] Dz.U. poz. 696.
[8] Dz.U. z 2016 r. , poz. 1866 ze zm.

Zadania, skład Komitetu oraz ZKZS i częstotliwość posiedzeń określono w Regulaminie organizacyjnym Szpitala[9].

(dowód: akta kontroli str. 42-43,111-118)

1.2. Stosownie do przepisów art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w skład ZKZS powołano: lekarza - epidemiologa szpitalnego (przewodniczący Zespołu), dwie pielęgniarki epidemiologiczne i specjalistę diagnosta mikrobiologii.

1.3. Osoby wchodzące w skład ZKZS były zatrudnione na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

1.4. Przewodniczy ZKZS - lekarz medycyny, posiadał dyplom specjalisty w dziedzinie epidemiologii i spełniał kryteria określone w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu zakażeń szpitalnych[10].

Dwie pielęgniarki epidemiologiczne, spośród trzech wchodzących w skład ZKZS[11], posiadały specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego i spełniały wymagania określone w § 3 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych.

Specjalista diagnosta mikrobiologii posiadał prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego od 2003 r. i spełniał wymagania określone w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych.

Ustalone nieprawidłowości

Jedna pielęgniarka nie spełniała obowiązujących wymogów[12], gdyż posiadała wykształcenie średnie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego.

Zgodnie z art. 15 ust 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład ZKZS wchodzi pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych. Liczba łóżek w Szpitalu wynosiła ogółem: 622 w 2015 r., 597 w 2016 r. i 541 w I półroczu 2017 r.

Uwagi dotyczące badanej działalności

W badanym okresie jedna pielęgniarka epidemiologiczna podlegała bezpośrednio Dyrektorowi ds. Medycznych Szpitala (zakres obowiązków z 1 maja 2013 r.), a dwie pielęgniarki - Kierownikowi Działu Organizacji i Nadzoru (jeden zakres obowiązków z kwietnia 2005 r., a drugi z 1 września 2008 r.).

Przepisy art. 14 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń stanowią, że kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego m.in. powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych. W trakcie kontroli NIK zakresy obowiązków dwóch pielęgniarek zaktualizowano.

W ocenie NIK pielęgniarka epidemiologiczna odgrywa istotną rolę w systemie kontroli zakażeń szpitalnych[13]. Dobrą praktyką, zapewniającą niezależność kontroli wewnętrznej, jest jej bezpośrednia podległość kierownikowi jednostki. Biorąc pod uwagę znaczenie problemu zakażeń szpitalnych, podporządkowanie takie ułatwia bezpośredni dostęp do dyrektora, a ponadto wzmacnia pozycję w kontaktach z personelem lekarskim.

Opis stanu faktycznego

1.9. Zakresy obowiązków pielęgniarek epidemiologicznych obejmowały m.in. zadania określone w „Ramowym zakresie czynności" opracowanym w 1996 r. przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych przy Biurze Naczelnej Pielęgniarki Kraju, tj. m.in.: prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych; nadzorowanie i monitorowanie stanu sanitarno-epidemiologicznego szpitala; prowadzenie szkoleń personelu, a zwłaszcza pielęgniarek;

---

[9] Uchwała Nr 5/2017 Rady Nadzorczej Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z dnia 13 lutego 2017 r. w sprawie zatwierdzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie Sp. z o.o. oraz jego tekstu jednolitego.

[10] Dz.U. z 2014 r. poz. 746.

[11] Według stanu na dzień 30 czerwca 2017 r.

[12] Określonych w § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz.U. z 2014 r. poz. 746).

[13] Egzekwowanie przestrzegania procedur z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych od personelu Szpitala, przeprowadzaniu kontroli wewnętrznych w zakresie przestrzegania procedur, sporządzanie protokołów z kontroli, wydawania zaleceń pokontrolnych do wykonania i przeprowadzania kontroli sprawdzających wykonanie poprzednich zaleceń.

wypracowanie standardów i pielęgniarskich procedur zapobiegania i zwalczania zakażeń; a także nadzór nad zwalczaniem ognisk zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 341-343,493-495)

1.10. W skład KKZS powołano pracowników, o których mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. m.in. dyrektora ds. medycznych, członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (epidemiolog szpitalny, pielęgniarki epidemiologiczne), osobę kierującą pracą pielęgniarek w szpitalu, lekarza wykonującego zadania służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy[14].

(dowód: akta kontroli str. 343-344)

1.11. W latach 2016 – 2017 (I półrocze) laboratorium funkcjonowało w strukturze Szpitala i pracowało przez całą dobę, siedem dni w tygodniu, co było zgodne z art. 14 ust. 1 pkt 3c ustawy o zwalczaniu zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 356-362)

1.12. Szpital zapewnił szczepienia ochronne przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B pracownikom, u których stwierdzono brak wymaganego poziomu przeciwciał po ekspozycji podczas badań wstępnych i okresowych[15]. Udział pracowników zaszczepionych przeciw WZW typu B w ogólnej liczbie zatrudnionego personelu medycznego wyniósł 85% w 2015 r., 83% w 2016 r i 81% w I półroczu 2017 r. Szpital w 2017 r. zapewnił pracownikom także szczepienia przeciwko grypie (dla ok. 100 osób). Dokumentację szczepień ochronnych prowadził lekarz zakładowy, na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie porad z zakresu medycyny pracy, przeprowadzanie badań wstępnych, kontrolnych i profilaktycznych oraz wydawanie zaświadczeń dla pracowników Szpitala.

(dowód: akta kontroli str.497-511)

1.13. W Szpitalu opracowano i wdrożono procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej jako procedurę Systemu Zarządzania Jakością Proces III – świadczenie usług medycznych, Pr 03: postępowanie po ekspozycji zawodowej na krew i inne potencjalnie zakaźny materiał mogący przenosić zakażenia HBV, HCV i HIV oraz w procedurze: „Bezpieczne postępowanie z odpadami", „Cewnikowanie pęcherza moczowego", „Zasady postępowania przy zakładaniu i pielęgnacji wkłucia żylnego centralnego" oraz „Zasady postępowania przy zakładaniu wkłucia obwodowego i pielęgnacji dostępu naczyniowego obwodowego". Pracownicy Szpitala byli informowani o ww. procedurze poprzez zamieszczenie jej opisu na ogólnodostępnej stronie internetowej, szkolenia wstępne bhp nowo zatrudnianych pracowników, szkolenia okresowe zatrudnionych pracowników, zamieszczenie raportów o zranieniach ostrymi narzędziami na stronie internetowej, szkolenia prowadzone przez koordynatorów działu i oddziałów Szpitala, szkolenia wewnętrzne z higieny pracy prowadzone przez Dział BHP.

(dowód: akta kontroli str. 516-534)

Ustalone nieprawidłowości

1.14. Nierzetelnie dokumentowano przeglądy i konserwacje 18 central klimatyzacyjnych w budynku B. W 2015 r. nie udokumentowano żadnego wpisu, a w latach 2016-2017 wpisy dotyczyły 15 urządzeń. Żaden z nich nie zawierał danych pozwalających na identyfikację osoby dokonującej przeglądu. Uniemożliwia to ocenę, czy urządzenia klimatyzacyjne w Szpitalu podlegały okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji albo wymianie elementów instalacji, zgodnie z zaleceniami producenta, tj. nie rzadziej niż co 12 miesięcy, o czym stanowi § 39 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą[16]. Kierownik Sekcji Elektroenergetycznej wyjaśnił, że było to spowodowane brakiem zapisu w umowie, zobowiązującym wykonawcę do takich czynności.

Ponadto, w okresie od kwietnia 2016 r. do 11 stycznia 2017 r., Szpital nie posiadał kompleksowej umowy na świadczenie usług konserwacji urządzeń klimatyzacyjnych. Kierownik Sekcji Elektroenergetycznej wyjaśnił m.in. że od kwietnia 2016 do stycznia 2017 r.

---

[14] Dz. U. z 2014 r. poz. 1184 i 2017 r. poz. 60.

[15] Obowiązek zapewnienia tych szczepień wynikał z § 3 pkt 12 lit. f rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień (Dz. U. Dz. U. z 2016 r. poz. 849 ze zm.).

[16] Dz.U. poz. 739.

przeglądy były przeprowadzane (załączono faktury napraw i konserwacji) i że Dział Zabezpieczenia Eksploatacyjnego po analizie kosztów wyłonił firmę, a w umowie obowiązującej od stycznia 2018 r. znajdą się zapisy obligujące wykonawcę do prowadzenia ewidencji dokonywanych czynności serwisowych.

(dowód: akta kontroli str. 384-421,427-428,430,476)

1.15. W Szpitalu nie zastosowano rozwiązań chroniących pracowników lub ograniczających stopień narażenia ostrymi narzędziami przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych[17].

W 2015 r. w Szpitalu odnotowano[18] 20 zranień ostrymi narzędziami, w roku 2016 - 21, a w I półroczu 2017 - 6. Największą grupę zranień ostrymi narzędziami stanowiły zranienia związane z obsługą pacjenta typu zabiegi, pobieranie krwi, iniekcje itp.

W Raportach o bezpieczeństwie i higienie pracy w Mazowieckim Szpitalu Bródnowskim w latach 2015 – 2017 (I półrocze) wykazano stosowane 43 rodzaje ostrych narzędzi będących najczęstszą przyczyną zranień u pracowników z informacją, że nie zastosowano rozwiązań chroniących przed zranieniem. Specjalista ds. BHP wyjaśnił, że: „Z uwagi na stan finansów Szpitala oraz bardzo wysokie ceny oferowanych na rynku „tzw. bezpiecznych produktów", ich zakup w ostatnich latach był realizowany w bardzo małym zakresie, a tym samym nie uwzględniono tych rozwiązań chroniących przed zranieniami w raportach 2015 – 2017". Wyjaśniono ponadto, że w procedurach opisano postępowanie z ostrymi narzędziami i że każdy pracownik otrzymuje informację o zagrożeniach biologicznych lub ekspozycji zawodowej oraz prowadzony jest rejestr prac narażających pracowników na działanie szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 3 i 4 zagrożenia.

(dowód: akta kontroli str. 512,606,513-516,539-573)

W latach 2015 – 2017 (I półrocze) Szpital był kontrolowany przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Warszawie (PPIS) w zakresie jakości ciepłej wody w instalacji. Badania wykazały m.in., że woda ciepła posiada niewłaściwe parametry pod względem bakteriologicznym[19]. PPIS decyzją z 7 grudnia 2016 r. stwierdził przekroczenie dopuszczalnej zawartości bakterii Legionella w instalacji wody ciepłej i nakazał doprowadzenie jakości wody do stosownych wymagań[20], w terminie do 31 marca 2017 r. PPIS po uwzględnieniu wniosków Szpitala, wydłużył termin wykonania tej decyzji do dnia 31 maja 2018 r. Kierownik Sekcji Elektroenergetycznej wyjaśnił, że doprowadzenie jakości wody do stosownych wymagań, w określonym terminie przez PPIS było niemożliwe. Prezes Zarządu Szpitala informowała PPIS m.in., że podjęto działania naprawcze od 2014 r. w celu poprawy jakości wody, które przynoszą efekty, ale z ograniczonym skutkiem z powodu m.in. „bardzo złej kondycji technicznej zdekapitalizowanej w bardzo szerokim zakresie blisko 40-letniej instalacji wodno-kanalizacyjnej Szpitala". W 2016 r. zmodernizowano instalację wodno-kanalizacyjną w budynku G, w kwietniu 2017 r. prace prowadzono w budynku E. Ponadto, w budynku C instalacja jest wymieniana sukcesywnie, w miarę możliwości finansowych. Kluczowym działaniem było uruchomienie generatora dwutlenku chloru, w celu stałej dezynfekcji wody i usuwania bakterii Legionella. W ocenie Prezesa Zarządu Szpitala „dopiero całkowite wyeliminowanie starych, skorodowanych i zanieczyszczonych instalacji stalowych (...) pozwoli wyeliminować bakterie Legionella. Wymaga to czasu i milionowych nakładów finansowych w skali całego Szpitala. Całkowita modernizacja instalacji wodno-kanalizacyjnej jest priorytetowym działaniem (...)".

(dowód: akta kontroli str.423-426, 431-433,435-439, 429, 443,454)

---

[17] Dz.U. z 2013 r. poz. 696.

[18] Według raportów o bezpieczeństwie i higienie pracy w Mazowieckim Szpitalu Bródnowskim sp. z o.o. w zakresie zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych za okres 2015 r. , 2016 i I półrocza 2017 r.

[19] Pismo z 30 marca 2015 r. Przekroczenie w 5 punktach wynosiło od 2.500 jtk w 100 ml wody (kran, dojście z miasta, za węzłem 2, do 9.400 jtk w 100 ml wody (zaplecze basenu rehabilitacyjnego), przy dopuszczalnej wartości < 100 jtk Legionella sp. w 100 ml wody.

[20] Określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. poz. 1989).

Ocena cząstkowa	W latach 2016 – 2017 (do 30 września) Szpital sprawował nadzór nad zakażeniami szpitalnymi, m.in. poprzez działalność KKZS i ZKZS. Ponadto zapewniał możliwość wykonywania przez całą dobę badań laboratoryjnych w zakresie mikrobiologii i posiadał procedurę postępowania w przypadkach ekspozycji zawodowej na krew i inny potencjalnie infekcyjny materiał. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły niezapewnienia właściwej jakości wody ciepłej w instalacji Szpitala, niezapewnienia pracownikom medycznym rozwiązań chroniących przed zranieniem ostrymi narzędziami i nienależytego dokumentowania przeglądów instalacji i urządzeń klimatyzacji mechanicznej.
	2. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych
	2.1. Realizacja nadzoru epidemiologicznego przez podmiot leczniczy
Opis stanu faktycznego	**2.1.1.** Kierownik Szpitala oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych, podjęli działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 11 ust. 1 i 2 ustawy o zakażeniach obejmujące w szczególności:
	a) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń – pismo Dyrektora Szpitala ds. medycznych do Koordynatorów Oddziałów z dnia 13 maja 2013 r. w sprawie indywidualnych kart rejestracji drobnoustrojów alarmowych i kart rejestracyjnych zakażeń szpitalnych ze zm. Z dnia 28 lutego 2014 r.; Procedura zapobiegania występowaniu i szerzeniu się zakażeń szpitalnych z dnia 26 czerwca 2015 r. obowiązująca we wszystkich oddziałach szpitalnych, a także ZKZS (monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych), zarządzenie wewnętrzne dyrektora w sprawie ustalenia składu i zadań Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, pisma comiesięczne Dyrektora Szpitala ds. medycznych do koordynatorów Oddziałów, w których wykryto drobnoustroje alarmowe u pacjentów.
	b) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji: skóry i błon śluzowych lub innych tkanek (zobowiązane są oddziały szpitalne). Sprawy powyższe przekazano m.in. w „Procedurze cewnikowania pęcherza moczowego" z dnia 20 marca 2014 r., „Przygotowaniu pacjenta do zabiegu operacyjnego" z dnia 16 czerwca 2013 r., „Zasadach postępowania przy zakładaniu wkłucia obwodowego i pielęgnacji dostępu naczyniowego obwodowego" z dnia 21 lipca 2014 r. oraz „Zasadach postępowania przy zakładaniu i pielęgnacji wkłucia żylnego centralnego" z dnia 21 lipca 2014 r.
	c) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych; (zobowiązane zostały oddziały szpitalne, AOS), co określono w procedurze „Postępowanie po ekspozycji zawodowej na krew i inny potencjalnie zakaźny materiał mogący przenosić zakażenie HBV. HCV i HIV" z dnia 12 maja 2014 r. oraz przy procedurze izolacji, która obowiązuje wszystkich pracowników. Ponadto, wydano Instrukcję postępowania w MSB w przypadku identyfikacji szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (CPE) pierwsza z dnia 8 grudnia 2015 r. i aktualizacja z dnia 14 grudnia 2016 r. oraz „postępowanie w przypadku podejrzenia /rozpoznania zakażenia Clostridium difficile" przy piśmie z dnia 29 czerwca 2015 r. (z podpisem Dyrektora ds. medycznych). Wydano także „Instrukcję dotyczącą stosowania środków ochrony osobistej przez pracowników Oddziału Intensywnej Terapii i Anestezjologii" oraz „Wykaz obowiązujących środków ochrony osobistej pracowników wykonujących czynności sprzątania i dezynfekcji" z dnia 20 stycznia 2013 r.
	d) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej - pismo Dyrektora ds. medycznych w sprawie sprawozdań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, dotyczące rejestracji zgłoszonych zakażeń szpitalnych (na półrocze), zidentyfikowanych drobnoustrojów oraz lekowrażliwości w danym półroczu oraz zużycia antybiotyków w danym półroczu z uwzględnieniem definiowanych dawek dobowych DDD (w latach 2015 – 2017 I półrocze).
	e) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1. (zarządzenie wewnętrzne Dyrektora w sprawie ustalenia składu i zadań Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych).
	(dowód: akta kontroli str. 375-376)

2.1.2. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS) realizował zadania, zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w tym w szczególności: opracował i wdrożył procedury zapobiegające zakażeniom szpitalnym (np. procedury mające na celu zniszczenie drobnoustrojów na skórze, błonach śluzowych i ranach (antyseptyka) i mające na celu dążenie do jałowości pomieszczeń, narzędzi, materiałów opatrunkowych, odzieży w celu niedopuszczenia drobnoustrojów do określonego środowiska (aseptyka).

W Szpitalu zostały opracowane instrukcje czyszczenia, mycia, dezynfekcji sprzętu i powierzchni, stosowanych środków dezynfekcyjnych, bezpiecznego transportu odpadów medycznych.

W „Planie higieny Szpitala" z 30 stycznia 2013 określono zapobieganie skażeniu drobnoustrojami chorobotwórczymi w odniesieniu do powierzchni sprzętu i aparatury medycznej oraz pomieszczeń w których przebywają pacjenci, pracownicy, studenci, osoby odwiedzające. Plan obowiązuje w odniesieniu m.in. do oddziałów Szpitala, bloku operacyjnego, centralnej Sterylizatorni, pracowni diagnostycznych, zakładu patomorfologii, magazynu odpadów medycznych itp. W załączeniu do procedury określono i załączono szczegółowe plany higieny pomieszczeń poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala, a ZKZS opracował kontrolkę mycia i dezynfekcji pomieszczenia.

Prowadzono kontrole wewnętrzne (okresowe), a w przypadku pacjentów wymagających izolacji sporządzano protokoły izolacji chorego.

Dobór preparatów stosowanych w procesie mycia, dezynfekcji[21] i sterylizacji sprzętu medycznego oraz sprzątania i dekontaminacji pomieszczeń szpitalnych był uzgadniany z ZKZS. Wykaz preparatów dezynfekcyjnych i myjących sporządził ZKZS, a zatwierdził Dyrektor do spraw medycznych. Przewodniczący ZKZS wypełniał m.in. wniosek o uruchomienie procedury zamówienia publicznego na zakup środków dezynfekcyjnych i środków gospodarczych. W badanym okresie obowiązywał wykaz środków dezynfekcyjnych zatwierdzony przez Dyrektora Szpitala z 15 września 2014 r. i 9 maja 2017 r. Wykaz przekazano do wszystkich koordynatorów oddziałów, przychodni i pracowni Szpitala.

W umowie nr 8/2016 MSB/PN/101/12/2015 z dnia 26 stycznia 2016 r., obowiązującej od 1 stycznia 2016 do 31 stycznia 2017 r., wykonawcę zobowiązano m.in. do wykonywania usług sprzątania z użyciem własnych środków czystości (z wyłączeniem środków do dezynfekcji, które przekazywał zamawiający), gwarantujących spełnienie wszelkich wymagań technologicznych oraz właściwą jakość usług, posiadających ważne certyfikaty i atesty dopuszczające je do obrotu i stosowania w obiektach ochrony zdrowia. Ustalono także obowiązek przedstawienia, na wniosek Szpitala, dokumentów oraz udzielenia wszelkich niezbędnych informacji w zakresie realizacji usługi, prowadzenia dokumentacji wykonywanych czynności oraz przedstawiania jej do wglądu osobom kontrolującym ze strony Szpitala oraz właściwym organom kontrolującym z zewnątrz np. Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podobne zasady ustalono w umowie nr 92/2017 MSB/pN/15/03/2017 zawartej w dniu 1 czerwca 2017 r. na okres od 1 czerwca 2017 r. do 1 czerwca 2018 r.

W Szpitalu, w wykazie preparatów myjących i dezynfekcyjnych, przygotowano odpowiednią instrukcję dla każdego preparatu stosowanego przy sprzątaniu i odkażaniu pomieszczeń i sprzętu. Zastępca Dyrektora ds. medycznych przekazał do wiadomości koordynatorów oddziałów wykaz preparatów myjących, dezynfekcyjnych do rąk, skóry, błon śluzowych i ran oraz wykaz preparatów myjących i dezynfekcyjnych do powierzchni, narzędzi i sprzętu medycznego stosowanych w Szpitalu, pismem z dnia 15 września 2014 r. i zaktualizowany wykaz w dniu 9 maja 2017 r.

Lekarz Epidemiolog Szpitala opracował wymagania dotyczące ofert do specyfikacji asortymentowo-cenowej dotyczącej środków do mycia i dezynfekcji skóry, ran, narzędzi oraz powierzchni (SIWZ 2016/2017) .

W umowach[22] na dostawę środków dezynfekcyjnych ustalano m.in., że: oferowane wyroby medyczne posiadają dopuszczenie do obrotu i używania oraz są oznakowane znakiem CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Szpital posiadał udokumentowane wyniki badań

---

[21] Proces redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych poprzez zastosowanie metod fizycznych lub chemicznych.

[22] M.in. Nr 145.2016 z dnia 25 listopada 2016 r. na dostawę m.in. środków dezynfekcyjnych przez firmę Schulke Polska Sp. i nr 57/2017 z 21 marca 2017 r. na dostawę m.in. środków dezynfekcyjnych przez firmę Schulke Polska Sp. z o.o.

potwierdzające skuteczność działania stosowanych preparatów, które zostały umieszczone w SIWZ[23].

Sporządzane były także karty oceny sytuacji epidemiologicznej oddziału, w sytuacji stwierdzenia podejrzenia ognisk epidemicznych, bądź w sytuacji wymagającej izolacji/kohortacji pacjentów Karta oceny sytuacji epidemiologicznej oddziału uwzględniała m.in. problem epidemiologiczny oddziału, rodzaj wymaganej izolacji, opinie ZKZS, zasady reżimu sanitarnego i była zatwierdzona przez Dyrektora ds. medycznych.

Zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia kontroli wewnętrznych przez ZKZS był zgodny z § 2 - 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych[24].

Kontrole, w latach 2015 - 2017 (I półrocze), realizowano zgodnie z przyjętym harmonogramem, zatwierdzanym przez Dyrektora Szpitala ds. medycznych. W 2015 r. zaplanowano kontrole w 31 komórkach organizacyjnych i ich częstotliwość., w 2016 r. w 21 komórkach, a w 2017 r. w 29.

Kontrole obejmowały te same elementy (w formie protokołu kontroli wewnętrznej), m.in. postępowanie z narzędziami i ze sprzętem wielokrotnego użytku, przechowywanie sprzętu jednorazowego, stan higieniczny lodówek, środki ochrony osobistej stosowane przez pracowników, higieniczne mycie i dezynfekcję rąk personelu, dostępność procedur medycznych, sprzątanie oddziału. Zalecenia pokontrolne podpisywał epidemiolog szpitalny i kierownik komórki organizacyjnej, a zatwierdzał Dyrektor ds. Medycznych. Układ protokołu kontroli wewnętrznej w zakresie zakażeń szpitalnych był zgodny z załącznikiem do procedury „Zapobieganie występowaniu i szerzeniu się zakażeń szpitalnych". Wszystkie protokoły z kontroli wewnętrznej zostały zatwierdzone przez Dyrektora ds. medycznych i przekazane do wiadomości Prezesa i Wiceprezesa Spółki.

W 2015 r. Zespół przeprowadził 69 kontroli, w tym 24 w formie uproszczonej (ankiety), polegające w szczególności na analizie przestrzegania procedury higieny rąk, sposobu dekontaminacji powierzchni, zasady sprzątania oraz postępowania ze sprzętem do sprzątania, bezpiecznego postępowania z odpadami i bielizną szpitalną. Uwagi i wnioski z kontroli były przedkładane Dyrektorowi Szpitala ds. medycznych.

W 2016 r. Zespół przeprowadził 72 kontrole, w tym 30 w formie uproszczonej (ankiety), obejmujące w szczególności analizę przestrzegania zasad higieny rąk, sposobu dekontaminacji powierzchni, zasady sprzątania oraz postępowania ze sprzętem do sprzątania, bezpiecznego postępowania z odpadami i bielizną szpitalną.

W 2017 r., do dnia 19 października, Zespół przeprowadził 39 kontroli, w tym 11 uproszczonych.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, prowadzono powtórne kontrole[25] nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania raportu.

W 2016 r. pracownicy ZKZS przeprowadzili 40 szkoleń w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym. W szkoleniach uczestniczyło 625 pracowników medycznych Szpitala Bródnowskiego. Harmonogram szkoleń został opracowany i zatwierdzony przez Dyrektora ds. medycznych w dniu 5 stycznia 2016 r. Szkolenia najczęściej dotyczyły tematu: higieniczne mycie i dezynfekcja rąk, postępowanie z odpadami medycznymi, dekontaminacja sprzętu wielokrotnego użytku. Zespół posiadał dokumentację przeprowadzonych szkoleń z potwierdzeniem uczestnictwa w szkoleniu (listy uczestników).

---

[23] M.in. oferta na dostawę środków dezynfekcyjnych MSB/PN43/08/2016 firmy Schulke Polska Sp z o.o. zawierająca specyfikację asortymentowo- cenową str. 5-31 , informacje o produktach z informacją o dopuszczeniu do obrotu lub certyfikatami oraz raporty z badań dotyczących skuteczności mycia i dezynfekcji z użyciem preparatów str. 72- 409 oraz oferta na dostawę środków dezynfekcyjnych znak MSB/PN/43./08/2016 firmy Henry Kruse Sp. z o.o. Bielany Wrocławskie zawierająca specyfikację asortymentowo- cenową – łącznie siedem stron , informacje o produktach z informacją o dopuszczeniu do obrotu lub certyfikatami oraz raporty z badań dotyczących skuteczności mycia i dezynfekcji z użyciem preparatów - łącznie 116 stron.

[24] Dz. U. Nr 100, poz. 646.

[25] Przykładowo, kontrola z 16 września 2016 r. Oddział Chorób Wewnętrznych Diabetologii i Endokrynologii i kontrola w dniu 21 grudnia 2016 r.; kontrola z 17 maja 2016 r. dotycząca realizacji zaleceń pokontrolnych z 17 sierpnia 2016 r.

W 2017 r. (I półrocze) pracownicy ZKZS przeprowadzili 17 szkoleń w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym, w których uczestniczyło 415 pracowników medycznych Szpitala. Harmonogram szkoleń zatwierdził Dyrektor ds. medycznych w dniu 8 stycznia 2017 r. Szkolenia najczęściej dotyczyły: zasad postępowania przy izolacji drobnoustrojów i zasad izolacji pacjenta. Zespół posiadał dokumentację przeprowadzonych szkoleń z potwierdzeniem uczestnictwa w szkoleniu (listy uczestników szkolenia).

Wszyscy nowo przyjęci pracownicy Szpitala. przed dopuszczeniem do pracy, byli przeszkoleni w zakresie przestrzegania obowiązujących procedur dotyczących higieny rąk, postępowania z odpadami, informacji o źródłach i rodzajach zagrożeń i o zakażeniach szpitalnych oraz zasadach postępowania poekspozycyjnego (karta obiegowa). ZKZS posiadał dokumentację dotyczącą:

- w 2016 r., szkolenia wstępnego pracowników medycznych zatrudnionych w Szpitalu, łącznie 103 osoby (potwierdzone podpisami i podpisem osoby przeprowadzającej szkolenie). Przeprowadzono także szkolenie pracowników firmy zewnętrznej zajmującej się sprzątaniem pomieszczeń Szpitala.
- w 2017 r. (do 30 czerwca), szkolenia wstępnego pracowników medycznych zatrudnionych w Szpitalu, łącznie 53 osoby, potwierdzone podpisami i podpisem osoby przeprowadzającej szkolenie.

(akta kontroli str. 376-381)

ZKZS kontrolował wyposażenie pomieszczeń (w których wykonywane były badania i zabiegi), dozowniki z mydłem w płynie i dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym. Ustalenia tych kontroli wskazują zgodność z wymogami § 36 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą[26].

Kontrole przeprowadzano w okresach półrocznych (wszystkie oddziały). W roku 2016 kontrole te przeprowadzono m.in.: w styczniu (2), w lutym (3), w marcu (2), kwietniu (5), maju (7), czerwcu (8), lipcu (6), sierpniu (8), wrześniu (9), październiku (5), listopadzie (3) i w grudniu (3). W 2017 r. (I półrocze) przeprowadzono kontrole w: styczniu (3), lutym (1), marcu (10), kwietniu (2), maju (9) i w czerwcu (4) .

Wyniki kontroli wykazały, że m.in.:

- wszystkie oddziały Szpitala posiadają stanowiska do mycia i dezynfekcji rąk i zaopatrzenie tych stanowisk (m.in. w baterię łokciową, dozowniki z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem aseptycznym, podajniki na ręczniki jednorazowego zużycia, pojemnik na zużyte ręczniki),
- pracownicy zapoznali się z procedurą „Higieniczne mycie i dezynfekcja rąk", stwierdzono przypadki zepsutych dozowników, co zostało odnotowane w zaleceniach do niezwłocznej naprawy,
- wystąpiły przypadki konieczności uzupełnienia dozowników.

ZKZS ujmował badaną problematykę w protokołach kontroli wewnętrznej i monitorował zużycie środków dezynfekcyjnych w rozliczeniach kwartalnych -w dokumencie „Rozchód magazynowy z Apteki" i faktyczne zużycie środków w poszczególnych oddziałach w przeliczeniu na osobodni oraz w rocznym porównaniu zużycia preparatów w podziale na poszczególne Oddziały Szpitala, w przeliczeniu na osobodni.

Średnie zużycie środka dezynfekcyjnego na bazie alkoholu w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne wyniosło w: 2015 r. - 3.869 ml, 2016 r. - 4.228 ml i w 2017 r. (I półrocze) - 2.152 ml.

(dowód: akta kontroli str. 363,380-381)

Ustalone nieprawidłowości

2.1.3. Nierzetelnie dokumentowano konsultacje osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną. ZKZS posiadał dokumentację czterech udzielonych konsultacji w 2015 r., trzech w 2016 r. oraz 2 w 2017 r. (I półrocze). Do zadań ZKZS, zgodnie z art. z art. 15 ust. 2 pkt 4 ustawy o zakażeniach, należy m.in. konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

[26] Dz.U. poz. 739.

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił m.in., że większość konsultacji przeprowadzono telefonicznie i nie prowadzono rejestru, ponadto, dokonywano wpisu do dokumentacji medycznej lub przeprowadzano rozmowę z lekarzem prowadzącym omawiając stan kliniczny pacjenta bez zapisu w dokumentacji medycznej, przedstawiano sugestie, dotyczące przeprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych, modyfikacji antybiotykoterapii i warunków izolacji pacjenta.

(dowód: akt kontroli str. 770, 772)

Opis stanu faktycznego

2.1.4. Posiedzenia zespołu kontroli zakażeń szpitalnych odbyły się w roku :

- 2015 w dniach : 21 kwietnia, 21 maja, 25 czerwca, 14 sierpnia, 7 września, 16 października, 26 listopada i 18 grudnia ,
- 2016 w dniach: 27 stycznia, 29 luty, 22 marca , 28 kwietnia , 24 maja, 16 czerwca, 28 lipca, 29 sierpnia, 22 września , 25 października, 29 listopada , 22 grudnia,
- 2017: w dniach 24 stycznia, 24 lutego, 24 marca, 21 kwietnia i 29 maja i 30 czerwca.

We wszystkich posiedzeniach uczestniczył diagnosta laboratoryjny W Standardach akredytacyjnych Kontroli Zakażeń (KZ), określono, że spotkania zespołu odbywają się regularnie, nie rzadziej niż raz na miesiąc.

(dowód: akta kontroli str.363)

2.1.5. Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych realizował zadania określone w art. 15 ust. 4 pkt 2-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń[27], poprzez:

- ocenę wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez ZKZS,
- opracowywanie i aktualizację standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń. Epidemiolog Szpitalny, wchodzący w skład KKZS, opracował Rekomendacje terapii najczęstszych zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych dla poszczególnych oddziałów Szpitala w oparciu o aktualną sytuację epidemiologiczną,
- przekazywanie przez Lekarza Epidemiologa Koordynatorom Zespołów Oddziałów materiałów szkoleniowych dotyczących:
  - stosowania antybiotyków w ostrym zapaleniu trzustki, wtórnym zapaleniu otrzewnej - rekomendacje do stosowania antybiotyków – pismo z 3 października 2014 r.,
  - rekomendacje dotyczące profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej - pismo z 9 września 2014,
  - rekomendacje dla lekarzy dotyczące m.in. lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych w poszczególnych oddziałach w II półroczu 2014 r.,
  - wytyczne z programu zdrowotnego „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015" w zakresie postępowania z pacjentem z podejrzeniem ciężkiego zakażenia w Szpitalnych Oddziale Ratunkowym - pismo z dnia 2 lutego 2015 r.,
  - rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego w 2016 r. pod red. prof. Walerii Hryniewicz - pismo z 21 kwietnia 2016 r.

2.1.6. Posiedzenia Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZS), odbywały się w roku:

- 2015 w dniach: 5 lutego, 29 kwietnia (omówiono m.in. wytyczne leczenia Clostridium difficile na oddziałach, doposażenie w sprzęt, sytuację epidemiologiczną), 23 września oraz 23 grudnia (plan badań punktowych w kierunku Klebsiella pneumoniae),
- 2016 r. w dniach: 7 czerwca i 14 października (m.in. szczepienia przeciw grypie dla pracowników),
- w 2017 r. (I półrocze) 27 marca (pismo przypominające o ocenie ryzyka przy przyjęciu do Szpitala, zaplanowano szkolenia na temat błędów przedlaboratoryjnych, informacja o ogniskach epidemicznych).

[27] Tj. 1) opracowywanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych; 2) ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych; 3) opracowywanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu.

We wszystkich posiedzeniach KKZS uczestniczył Dyrektor Szpitala ds. medycznych.

Przepisy powszechnie obowiązujące nie regulują częstotliwości posiedzeń KKZS. Zgodnie ze standardami akredytacyjnymi Kontroli Zakażeń (KZ), spotkania KKZS odbywają się, nie rzadziej niż raz na pół roku.

(dowód: akta kontroli str. 363-364)

2.1.7. W Szpitalu powołano Zespół do spraw Receptariusza Szpitalnego[28]. W latach 2015 – 2017 (I półrocze) w Szpitalu obowiązywał Receptariusz, wprowadzony zarządzeniem Prezesa Spółki z dnia 15 maja 2013 r., ze zmianami z dnia 31 marca i 26 października 2016 r.

W ramach realizacji przepisów art. 11 ust 2 lit 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, zobowiązujących kierownika Szpitala do sporządzenia analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej – ZKZS m.in. przekazał do wszystkich oddziałów - mapy mikrobiologiczne najczęściej izolowanych drobnoustrojów oraz ich lekowrażliwości, raporty ze zużycia antybiotyków z uwzględnieniem grup w przeliczeniu na definiowane dawki dobowe (DDD), informacje o lekowrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki. Antybiotyki umieszczone w aktualnym Receptariuszu (zarządzenie wewnętrzne nr 28/2016 Prezesa Zarządu MSB z dnia 26 października 2016 r.) były podzielone na grupy dostępności, tj. m.in. listę podstawową, antybiotyki wskazania specjalne (do stosowania w szczególnych sytuacjach), listę podstawową antybiotyki, chemioterapeutyki, wskazania specjalne antybiotyki.

Ustalone nieprawidowości

W Receptariuszu Szpitalnym, w okresie 2015 – 2017 (I półrocze), nie ujęto trybu zamawiania i zasad stosowania antybiotyków, co przewidziano w standardach akredytacyjnych[29] kontroli zakażeń (KZ-6). Lekarz Epidemiolog wyjaśnił (14 listopada 2017 r.), że opracowywany jest projekt pracy Komitetu Terapeutycznego nad rekomendacjami terapii najczęstszych zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych oraz aktualizacja Receptariusza oraz, że rozpoczęto w czerwcu 2017 r. szkolenia z zakresu wdrażania standardów akredytacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 191-320, 364-365, 721,762)

2.1.8 KKZS uczestniczył w opracowywaniu i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu stosownie do postanowień art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zakażeniach.

Przewodniczący KKZS przekazał zakładowym koordynatorom oddziałów zabiegowych Szpitala projekt antybiotykowej profilaktyki okołooperacyjnej w Oddziale Neurochirurgii, Zespole Chorób Wewnętrznych i Kardiologii, Zespole Oddziałów Otolaryngologii, Oddziale Ginekologiczno-Położniczym, Zespole Oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej i Rehabilitacji, Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Zespołu Oddziałów Okulistyki, pismem z 1 grudnia 2015 r. Materiał ten zawierał m.in.: wskazania do antybiotykowej profilaktyki okołooperacyjnej, wybór antybiotyku do profilaktyki, podawanie pierwszej dawki i podawanie śródoperacyjne, czas trwania profilaktyki, profilaktyka u pacjentów uczulonych na beta-laktamy, rodzaje zabiegów. W latach 2016 i 2017 (I półrocze) takich pism nie wysłano.

2.1.9. ZKZS nie współpracował w ww. zakresie z Komitetem Terapeutycznym ponieważ nie został on powołany do 20 czerwca 2017 r. Współpraca ZKZS z Zespołem ds. Receptariusza Szpitalnego polegała na uczestniczeniu Lekarza Epidemiologa w posiedzeniach Zespołu w przypadkach zgłaszania uwag przy ustalaniu listy antybiotyków i innych leków p/drobnoustrojowych.

Dokonywano retrospektywnej analizy zużycia antybiotyków. W sprawozdaniach ZKZS

- za I półrocze 2015 r. – w piśmie z dnia 29 lipca 2015 r. przekazanym koordynatorom 14 oddziałów szpitalnych (wszystkich) porównano zużycie antybiotyków w I połowie 2015 r. do II półrocza 2014 r., z podaniem nazwy oddziału, zużycia antybiotyków, kosztów i definiowanej dawki dobowej DDD),
- sprawozdanie: za II półrocze 2015 r. przekazano pismem z 1 marca 2016 r., za I półrocze 2016 r. pismem z 21 lipca 2016 r., za II półrocze 2016 r., pismem z 22 lutego 2017 r. i za I półrocze 2017 r., pismem z sierpnia 2017 r.

[28] Zarządzeniem wewnętrznym z 16 lutego 2011 r., ze zmianą z 1 marca, 10 maja 2016 r. i 24 marca 2017 r.

[29] Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania Szpitali.

Analizy najczęściej występujących zakażeń w Szpitalu i ich etiologii zawarto w raportach półrocznych ZKZS.

(dowód: akta kontroli str.365-366)

2.1.10. ZKZS prowadził audyt dotyczący stosowania antybiotyków w profilaktyce okołooperacyjnej 28 pacjentów w Zespole Oddziałów Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej w marcu 2015 r. – stwierdzono że stosowana profilaktyka jest prawidłowa. W roku 2016 r. audytu nie przeprowadzono.

W dniu 29 maja 2017 r. prowadzono audyt dotyczący 47 pacjentów w zakresie m.in. oceny stosowania antybiotyków w ramach profilaktyki, terapii empirycznej i terapii celowanej w Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii. Audyty takie przeprowadzono w dniu 31 maja 2017 r. Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii w odniesieniu do 48 pacjentów i w czerwcu 2017 r. w Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego w przypadku 17 pacjentów. Audyty wykazały, że stosowanie antybiotyków było zasadne i zgodne z rekomendacjami Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

W Szpitalu, w badanym okresie, zorganizowano następujące szkolenia z zakresu zasad antybiotykoterapii:

- „Zakażenia i antybiotykoterapia" na Oddziale Neurologii – szkolenie z 4 maja 2015 r., przeprowadzone przez prof. Walerię Hryniewicz,
- „Epidemiologia i diagnostyka zakażeń wywołanych przez Clostridium difficile - aktualne dane i zalecenia" – 22 stycznia 2015 r. przeprowadzone przez dr hab. Hannę Pituch z Katedry i Zakładu Mikrobiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
- warsztaty szkoleniowe organizowane przez Ministerstwo Zdrowia w ramach programu „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015" w terminie 13-14 listopada 2015 r.
- „Zakażenia o etiologii Clostridium difficile" dla przedstawicieli oddziałów zabiegowych i zachowawczych oraz Oddziału Intensywnej Terapii w dniu 6 czerwca 2017 r.

(dowód: akta kontroli str.366)

Ocena cząstkowa

W Szpitalu podjęto działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. ZKZS opracował i wdrożył procedury zapobiegające zakażeniom szpitalnym i sprawował nadzór nad przestrzeganiem tych procedur, poprzez wykonywanie kontroli wewnętrznych. Prowadzone były szkolenia dla nowo przyjętych pracowników i personelu z zakresu zakażeń szpitalnych. Pomieszczenia Szpitala zostały wyposażone w dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym. Dokonywano analizy zużycia antybiotyków i prowadzono szkolenia w zakresie antybiotykoterapii. Nieprawidłowości dotyczyły nieujęcia w Receptariuszu Szpitalnym zasad trybu zamawiania i stosowania antybiotyków.

3. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu faktycznego

3.1. Spośród 680 zakażeń szpitalnych, wykrytych w Szpitalu w 2016 r. wykonano badanie mikrobiologiczne w celu ustalenia antybiotykogramu w przypadku 633 zakażeń (93,1%), a w I półroczu 2017 r. badania wykonano w przypadku 306 zakażeń spośród 338 (90,5%).

Liczba hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu wyniosła: 27.502 w 2016 r. i 12.860 w 2017 r. (I półrocze).

W przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne, liczba badań mikrobiologicznych wykonanych przez Pracownię Mikrobiologiczną w Szpitalu wynosiła od 3,1 (Zespół Oddziałów Okulistyki) do 286,4 (OIT) w 2016 r. i od 1,7 (Zespół Oddziałów Okulistyki i Zespół Oddziałów Otolaryngologii) do 145,4 (OIT), w I półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 105-107, 321-322)

3.2. W Szpitalu, w latach 2015-2017 (I półrocze), wykryto łącznie 1.646 przypadków zakażeń szpitalnych, w tym: 628 w 2015 r., 680 w 2016 r. i 338 w I półroczu 2017 r. Wykryte zakażenia dotyczyły: układu pokarmowego (26,9% wszystkich zakażeń), układu moczowego (20,5%),

zapalenia płuc (19,4%), pozostałe zakażenia (13,6%), sepsy (posocznicy) (12,9%), zakażenia miejsca operowanego (6,7%).

Dane te w poszczególnych Oddziałach Szpitala przedstawiały się następująco:

- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, łącznie 323 zakażenia, (tj. 19,6% wszystkich zakażeń szpitalnych), w tym: miejsca operowanego - 23, układu moczowego - 60, zapalenia płuc - 84, sepsy - 81, układu pokarmowego -23 i pozostałe zakażenia – 52,
- Zespół Oddziałów Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii, łącznie 305 zakażeń, (tj. 18,5%), w tym: miejsca operowanego - 3, układu moczowego - 49, zapalenia płuc - 23, sepsy - 28, układu pokarmowego - 188 i pozostałe zakażenia -14,
- Zespół Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego, łącznie 155 zakażeń, (tj. 9,4%), w tym: układu moczowego -38, zapalenia płuc -28, sepsy -19, układu pokarmowego -53 i pozostałe zakażenia -17,
- Zespół Oddziałów Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii – łącznie 151 zakażeń, (tj. 9,2%), w tym: miejsca operowanego - 1, układu moczowego - 40 , zapalenia płuc - 15, sepsy - 14, układu pokarmowego - 52 i pozostałe zakażenia - 29,
- Zespół Oddziałów Neurologii, łącznie 377 zakażeń, (tj. 22,9%), w tym: miejsca operowanego - 4, układu moczowego - 110, zapalenia płuc -136, sepsy - 26, układu pokarmowego - 66 i pozostałe zakażenia - 35,
- Zespół Oddziałów Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Onkologicznej łącznie 182 zakażenia, (tj. 11,1%), w tym: miejsca operowanego - 46, układu moczowego - 23, zapalenia płuc - 17, sepsy - 18, układu pokarmowego - 44 i pozostałe zakażenia - 34,
- Zespół Oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej i Rehabilitacji łącznie 44 zakażenia, (tj. 2,7%), w tym: miejsca operowanego - 16, układu moczowego - 8, zapalenia płuc - 7, sepsy - 4, układu pokarmowego - 2 i pozostałe zakażenia - 7,
- Oddział Neurochirurgii, łącznie 40 zakażeń, (tj. 2.4%), w tym: miejsca operowanego - 8, układu moczowego - 7, zapalenia płuc - 6, sepsy - 5, układu pokarmowego – 7 i pozostałe zakażenia - 7,
- Zespół Oddziałów Otolaryngologii - 3 zakażenia, (tj. 0,2%), w tym: zakażenie: miejsca operowanego -1, układu moczowego -1 i pozostałe zakażenie -1,
- Zespół Oddziałów Okulistyki - 2 zakażenia, (tj. 0,1%), w tym: pozostałe zakażenia – 2,
- Zespół Oddziałów Ginekologii i Położnictwa., łącznie 25 zakażeń, (tj. 1,5%), w tym: miejsca operowanego - 9, układu moczowego - 2, układu pokarmowego – 7 i pozostałe zakażenia - 7,
- Oddział Noworodkowy, łącznie 39 zakażeń, (tj. 2,4% wszystkich zakażeń), w tym: zapalenia płuc - 4, sepsy - 17, pozostałe zakażenia - 18.

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił m.in., że ZKZS w celach jakościowych na rok 2015 i 2016 określił zwiększenie wykrywalności i zgłaszalności zakażeń szpitalnych, co zostało zrealizowane. Jako cel wskazał zwiększenie wykrywalności m.in. poprzez rozszerzenie bieżącego monitoringu zakażeń szpitalnych, włączenie bieżącego monitoringu kart obserwacji miejsca operowanego i kart obserwacji wkłucia obwodowego i centralnego w m.in. oddziałach OIT, zwiększenie nadzoru nad stanem sanitarno-higienicznym Szpitala, zwiększenie liczby kontroli wewnętrznych przestrzegania higieny rąk w wybranych oddziałach.

(dowód: akta kontroli str. 323,669-670,705)

3.3. Zakażenie szpitalne było bezpośrednią przyczyną zgonu 2 pacjentów w 2015 r., 3 pacjentów w 2016 r. i 2 pacjentów w 2017 r. (I półrocze).Szpital informował NFZ, że w okresie 2016 – 2017 (I półrocze) wystąpiło 41 przypadków zgonów, dla których przyczyną współistniejącą było zakażenie (w tym m.in. bakterią *Clostridium difficile* - 24 przypadki).

(dowód: akta kontroli str. 326-330)

3.4. ZKZS opracował i wdrożył procedurę postępowania w przypadku występowania w oddziałach Szpitala czynników alarmowych wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala[30] i ich lekowrażliwości. „Procedura zapobieganie występowaniu i szerzeniu się zakażeń szpitalnych" z dnia 25 czerwca 2015 r. została opracowana przez ZKZS i zatwierdzona przez Dyrektora ds. medycznych.

(dowód: kontroli str.672-678)

3.5. Laboratorium (Pracownia Mikrobiologii) przedstawiało ZKZS wykaz wyhodowanych patogenów alarmowych w podziale na poszczególne oddziały w postaci mapy mikrobiologicznej w okresach półrocznych i tak:

a) za I pół. 2015 r. do 30 lipca 2015 r.; za II pół. 2015 r. do 5 lutego 2016 r.,
b) za I pół. 2016 r. do 14 lipca 2016 r.; za II pół. 2016 r. w dniach do 10 lutego 2016 r.,
c) za I pół. 2017 - do 31 lipca 2017 r.

Mapy, przekazywane w formie pisemnej i elektronicznej, pozwalały na identyfikację liczby pacjentów u których zidentyfikowano wybrane organizmy.

(dowód: akta kontroli str.796)

3.6. Laboratorium przekazywało do ZKZS wyniki badań. ZKZS monitorował czynniki alarmowe i zakażenia szpitalne, a następnie przekazywał Dyrektorowi ds. medycznych i koordynatorom poszczególnych oddziałów raporty zawierające wyniki monitorowania. Pracownia Mikrobiologii prowadziła bieżącą diagnostykę badań ustalając czynniki etiologiczne i w przypadku patogenów bakteryjnych oraz grzybiczych, określała ich wrażliwość na antybiotyki. Informacje o lekoodporności (antybiogram) były codziennie przekazywane przez Pracownię Mikrobiologii do ZKZS i do oddziałów szpitalnych (w odniesieniu do poszczególnych pacjentów). Raporty, przedstawiające wyniki monitorowania lekoodporności, były przekazywane w odstępie półrocznym, a sprawozdania z wyniku badań laboratoryjnych pacjenta codziennie.

W badanym okresie ZKZS przekazywał koordynatorom oddziałów informację o lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych u pacjentów we wszystkich oddziałach szpitalnych[31].

3.7. Diagnosta laboratoryjny na bieżąco informował lekarza prowadzącego pacjenta o wyhodowaniu bakterii w posiewie w formie pisemnej i telefonicznie w przypadku podejrzenia wyhodowania bakterii wymagającej izolacji pacjenta[32]. Lekarze we wszystkich oddziałach mieli dostęp do wersji elektronicznej tych wyników.

(dowód: akta kontroli str. 797)

3.8. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego, wywiązywała się z obowiązku zgłoszenia Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu (PPIS) tego faktu[33].

W roku 2015 wysłano 50 zgłoszeń o biologicznych czynnikach chorobotwórczych, w tym m.in. o 36 przypadkach antybiotykoodpornej bakterii Klebisiella Pneumoniae New Delhi (KP NDM[34]); w roku 2016 wysłano 200 zgłoszeń, w tym m.in. 109 przypadków (KP NDM) i 61 grypy, a w 2017 r. (I półrocze) 120 zgłoszeń, w tym 80 o Klebisiella Pneumoniae (KP NDM) oraz 32 zgłoszenia o grypie. W ocenie WSSE w Warszawie, wzrost zarejestrowanych

---

[30] Dz. U. Nr .294, poz.1741

[31] Zgodnie z pismem Epidemiologa Szpitalnego do Dyrektora ds. Medycznych z dnia 29 sierpnia 2014 r.

[32] Sprawozdanie z wykonanie badań laboratoryjnych u danego pacjenta.

[33] Na druku ZLB- 1, określonym w zał. nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz.U. poz. 459).

[34] W listopadzie 2015 r. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie nakazał szpitalom obowiązkowe wprowadzenie zaleceń Ministra Zdrowia i Konsultanta Krajowego ds. mikrobiologii lekarskiej („Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywołanych przez bakterie Gram-ujemne z rodziny Enterobacteriaceae w szczególności w zakresie izolacji chorego i przeprowadzania badań przesiewowych"). Sprawa rozprzestrzeniania się KP NDM stanowi obecnie jeden z najpoważniejszych problemów epidemiologicznych i wielu ekspertów nie tylko na Mazowszu, w Polsce, ale także w Europie i na świecie boryka się z wdrożeniem skutecznych metod ograniczających to zjawisko. Informacja WSSE w Warszawie „Sytuacja epidemiologiczna rozprzestrzeniania się w woj. mazowieckim szczepów bakterii Klebsiella Pneumoniae wytwarzających karbapenemazy typu NDM (KP New Delhi)" z dnia 3 marca 2017 r.

przypadków KP New Delhi świadczy o podjętych i realizowanych działaniach zapobiegawczym przez organy inspekcji sanitarnej, jak i szpitale.

Pracownia Mikrobiologii, w latach 2015 – 2017, przekazywała zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, w dwóch grupach:

a) od 24 godzin do 48 godzin od daty otrzymania wyniku - zgłoszenia wyhodowania czynników chorobotwórczych alarmowych z takich materiałów, w szczególności jak krew i wydzielina z dróg oddechowych i płyn mózgowo-rdzeniowy,

b) zgłoszenia wyhodowania szczepów alarmowych z badań przesiewowych na nosicielstwo m.in. KP NDM.

Do lipca 2017 r. Szpital, przed wysłaniem zawiadomienia ZLB-1 w sprawie KP NDM, zobowiązany był do uzyskania od Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów w Warszawie (KORLD) potwierdzenia mechanizmu oporności. Powodowało to wydłużenie procedury, np. Szpital uzyskał wynik dodatni w dniu 8 listopada 2016 r.[35], a potwierdzenie z Ośrodka przesłano do Szpitala pocztą w dniu 25 listopada 2016 r. Po otrzymaniu tego potwierdzenia został wysłany raport ZLB-1.

Od lipca 2017 r. KORLD zwolnił Szpital z obowiązku potwierdzania mechanizmów oporności tych szczepów. Informacje te są wysyłane bezpośrednio do PPIS po uzyskaniu wyniku z Laboratorium.

Raporty z badań z dodatnim wynikiem, wymagającym zgłoszenia PPIS były wysyłane raz w tygodniu - w jednej kopercie zazwyczaj kilka zawiadomień. W Laboratorium gromadzona była dokumentacja w formie papierowej (kopie ZLB-1 wraz z wynikiem) oraz w systemie informatycznym.

(dowód: akta kontroli str. 785-791)

Ustalone nieprawidłowości

Dokumentacja Pracowni Mikrobiologii, nie zawierała dat potwierdzenia wysłania zgłoszenia PPIS dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, co nie pozwala na stwierdzenie, czy każdy przypadek został zgłoszony w ciągu 24 godzin od daty otrzymania wyniku, tj. w terminie określonym w art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zakładowy Koordynator Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, wyjaśniła że w sprawdzonych dokumentach na kopii formularza ZLB-1 nie było oznaczonej daty wysłania zgłoszenia (brak stempla Kancelarii Szpitala) i że od 15 listopada 2017 r. wszystkie wysłane zgłoszenia (kopie) są stemplowane.

(dowód: akta kontroli str.707)

3.9. Prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych

3.9.1. W Szpitalu gromadzone są informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzony jest rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, zgodnie z art. 14 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Wyznaczona pielęgniarka epidemiologiczna okresowo (co tydzień) zbiera dane o zakażeniach na podstawie raportów zgłaszanych przez lekarzy lub pielęgniarki lub na podstawie karty rejestracji zakażeń szpitalnych. Zespół zakażeń szpitalnych na tej podstawie dokonuje retrospektywnej analizy przypadku zakażenia i ujmuje je w rejestrze zakażeń szpitalnych i/lub rejestrze drobnoustrojów alarmowych - bierna rejestracja zakażeń szpitalnych.

Metoda czynna rejestracji zakażeń szpitalnych, stosowana w Szpitalu, polega na codziennym wykrywaniu i rejestracji zakażeń przez ZKZS lub/i lekarza prowadzącego i pielęgniarkę koordynującą z danego oddziału. Zespół, po otrzymaniu takiej informacji, dokonuje przeglądu dokumentacji medycznej, w tym wyników badań mikrobiologicznych i podejmuje działania w zależności od sytuacji epidemiologicznej w danym oddziale. Działania te polegają na opracowaniu karty oceny sytuacji epidemiologicznej, protokołu izolacji chorego, a także wydawaniu okresowych zaleceń w celu zmiany w dotychczasowym postępowaniu (np. izolacja/kohartacja pacjentów, wstrzymanie przyjęć nowych pacjentów do sali). Stosując metodę czynną ZKZS sporządza karty oceny sytuacji epidemiologicznej lub protokoły izolacji pacjenta, a także codziennie indywidualne karty obserwacji pacjenta w oddziale intensywnej

[35] Badanie Ośrodka nr 4180/16 z 22 listopada.

terapii, zawierające m.in. informacje o pacjentach gorączkujących. W Oddziale Neurologii codziennie jest zakładana karta wizytacji (codzienna zbiorcza). W przypadku podejrzenia zakażenia szpitalnego, lekarz prowadzący pacjenta, po konsultacji z zespołem zakażeń szpitalnych i uwzględnieniu kryteriów zakażenia szpitalnego, wypełnia kartę rejestracyjną zakażenia szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 324-325, 797,837-862)

3.9.2. Przyjęte w Szpitalu kryteria rozpoznawania zakażeń szpitalnych są zbieżne ze standardami akredytacyjnymi Kontroli Zakażeń - KZ 2.1. określonymi przez Ministra Zdrowia[36].

W Szpitalu przyjęto definicję i kryteria przypadków chorób zakaźnych i zakażeń szpitalnych według decyzji Komisji Europejskiej[37] z dnia 8 sierpnia 2012 r., które zostały opracowane przez ekspertów Europejskiego Centrum Kontroli Chorób w Sztokholmie[38]. Pismem, z dnia 28 lutego 2014 r., Dyrektor ds. medycznych zwrócił się do koordynatorów Oddziałów o zapoznanie lekarzy z tym materiałem. Definicje zawarte w dokumencie ujmują m.in. zakażenie miejsca operowanego[39], zakażenie dolnych dróg oddechowych[40] i dolnych dróg oddechowych innych niż zapalenie płuc; zakażenia krwi[41] oraz zakażenia odcewnikowe.

W procedurze „Zapobieganie występowaniu i szerzeniu się zakażeń szpitalnych" obowiązującej w Szpitalu od 25 czerwca 2015 r. ustalono m.in. sposób zbierania, dokumentowania i przekazywania takich danych ZKZS przez wszystkie oddziały szpitalne. W przypadku m.in. izolacji drobnoustroju alarmowego lub izolacji drobnoustroju z krwi/płynu mózgowo-rdzeniowego sporządza się indywidualną kartę rejestracji drobnoustroju alarmowego. W przypadku zakwalifikowania zakażenia jako szpitalne lekarz wypełnia kartę zakażenia szpitalnego. Szpital posiada także rekomendację diagnostyki terapii i profilaktyki zakażeń układu moczowego u dorosłych od 27 stycznia 2016 r.[42], „Profilaktykę, diagnostykę i terapię zakażeń w ortopedii" z dnia 19 lutego 2014 r., „Strategię zapobiegania lekoodporności w oddziałach intensywnej terapii" z dnia 19 lutego 2014 r., „Enterobacteriaceae jako drobnoustroje alarmowe" z dnia 9 października 2015 r. oraz „Instrukcję postępowania w przypadku identyfikacji szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (CPE) typu KPC, MBL" z dnia 14 grudnia 2016 r. oraz w związku ze zwiększoną rejestracją wytyczne w zakresie zakażeń o etiologii Clostridium difficile z dnia 29 czerwca 2015 r.

(dowód: akta kontroli str.798)

3.9.3. Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych zawierał informacje wymagane przez art. 14 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń[43].

Ustalone nieprawidłowości

3.9.4. Badanie 60 kart rejestracyjnych zakażenia szpitalnego po 20 kart (z OIT, Zespołu Oddziałów Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej oraz Zespołu Oddziału Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii), wykazało, że:

a) czas od daty pierwszych objawów do daty pobrania badania mikrobiologicznego wynosił śr. 1,1 dnia, maksymalnie 9, w 5 kartach czasu tego nie można określić z powodu niewpisania daty,

b) czas od daty pobrania badania mikrobiologicznego do daty wykonania badania mikrobiologicznego wynosił śr. 3,4 dnia (maksymalnie 10), w jednym przypadku nie wpisano daty,

---

[36] Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania Szpitali. Dz. Urz. MZ z 2010 r. nr 2 poz. 24.
[37] Nr 2012/506/UE.
[38] W polskiej wersji materiał opublikowano w Dzienniku Unii Europejskiej tom 55 z dnia 27 września 2012 r. i w Bibliotece Wytycznych i Standardów Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa (tom IV z 2012 r.).
[39] Potwierdzone mikrobiologicznie i niepotwierdzone.
[40] M.in. zapalenie płuc.
[41] Typy zakażenia krwi zależne od źródła.
[42] W sieci wewnętrznej w folderze zakażenia szpitalne.
[43] Tj.: imię i nazwisko; datę urodzenia; numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu, płeć; adres miejsca zamieszkania; rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego.

c) czas od daty wykonania badania mikrobiologicznego do daty wystawienia karty (podpisu) przez lekarza prowadzącego wynosił średnio 42,1 dnia, maksymalnie 237 dni, dwie karty nie zawierały daty,

d) czas od daty wystawienia karty (podpisu) przez lekarza prowadzącego do daty podpisu przez lekarza epidemiologa, wynosił 5,9 dnia, maksymalnie 57 dni. W jednym przypadku brakowało daty.

Powyższe ustalenia wskazują, że nie wszyscy lekarze prowadzący wypełniali na bieżąco karty zakażenia szpitalnego, tj. w momencie rozpoznania zakażenia i nie przekazywali na bieżąco kart do wiadomości ZKZS.

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił, m.in., że opóźnienia wypełniania kart wynikają z obciążenia lekarzy pracą, skoncentrowaniem się na leczeniu ciężko chorych pacjentów, podejmowania przez nich działań związanych z ratowaniem życia pacjentów, obciążeniem wypełniania dużej ilości dokumentów medycznych, które lekarze zobowiązani są na bieżąco wypełnić dla wielu pacjentów. ZKZS przekazuje, co miesiąc, do każdego oddziału wydruki z prowadzonego rejestru drobnoustrojów alarmowych, jako przypomnienie dla lekarzy w celu uzupełnienia kart zakażeń szpitalnych. Ponadto istniejący system informatyczny, dotyczący rejestracji zakażeń szpitalnych, wymaga dopracowania w celu zapewnienia bieżącej rejestracji zakażeń szpitalnych. Dział Informatyki i Rozliczeń poinformował Lekarza Epidemiologa, w trakcie kontroli, że w module zakażeń szpitalnych będzie wprowadzona: konfiguracja badań laboratoryjnych (zmiana sposobu przesyłania wyników badań z systemów wewnętrznych; konfiguracja systemu (włączenie wymagalności kart zakażeń/ drobnoustrojów na podstawie wyników badań; konfiguracja kart zakażeń/drobnoustrojów (dostosowanie słowników i rodzaju wprowadzanych i wymaganych danych; konfiguracja wydruków i szkolenie personelu).

(dowód: akta kontroli str. 770,774-775,792-793,798)

Opis stanu faktycznego

3.9.5. Pielęgniarka epidemiologiczna prowadzi rejestr zakażeń w Szpitalu. Monitorowanie zakażeń obejmuje, w szczególności, przegląd wyników badań mikrobiologicznych, indywidualnych kart drobnoustroju alarmowego oraz kart rejestracyjnych zakażenia szpitalnego. Przykładowo, w dniu 30 października 2017 r., zarejestrowano 29 indywidualnych kart drobnoustroju alarmowego z dwóch oddziałów, zawierających m.in. rozpoznanie, czynniki ryzyka, objawy i wynik badania laboratoryjnego, miejsce nabycia drobnoustroju alarmowego.

We wszystkich oddziałach szpitalnych powołano tzw. pielęgniarki łącznikowe w celu cyt. „możliwości szybkiego reagowania w trudnych sytuacjach" wyznaczonych do bezpośrednich kontaktów z ZKZS[44].

(dowód: akta kontroli str. 798)

3.9.6. Do Szpitala przyjęto: 27.493 pacjentów w 2015 r., 27.850 pacjentów w 2016 r. i 13.816 pacjentów w I półroczu 2017 r. Spośród 50 pacjentów[45] przyjętych do Szpitala, według ustaleń NIK - u trzech, nie wypełniono karty oceny ryzyka zakażenia, a według ustaleń ZKZS z 26 kwietnia 2017 r. spośród 74 pacjentów - nie wypełniono 30 kart.

Stosownie z art. 14 ust. 1 pkt. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, do kierownika zakładu należy wdrożenie i zapewnienie funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego m.in. ocenę ryzyka.

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił, że w dniu 15 maja 2017 r., Dział Informatyczny Szpitala, w związku z niedostatecznym wypełnianiem formularza oceny ryzyka zakażenia, oznaczył ten dokument w systemie informatycznym jako obowiązujący do wypełnienia. Ponadto Dyrektor ds. medycznych pismem z 18 maja 2017 r. przypomniał koordynatorom oddziałów o obowiązku wypełniania formularza oceny ryzyka.

(dowód: akta kontroli str. 105-107,379,667,669,768-769, 794-795,894)

3.9.8. Monitorowanie i raportowanie zakażeń szpitalnych.

---

[44] Pismo z kwietnia 2011 r., ze zmianami zawierające listę pielęgniarek łącznikowych do stałego kontaktu z Zespołem (podpisane przez Epidemiologa Szpitalnego i p.o. Dyrektora ds. Opieki Pielęgnacyjnej i Obsługi Pacjentów).

[45] Pierwszych przyjętych do Szpitala w maju i w czerwcu 2017 r.

W Szpitalu zarejestrowano: 446 pacjentów z zakażeniem szpitalnym w 2015 r., 401 pacjentów w 2016 r. i 241 pacjentów w I półroczu 2017 r.

3.9.8.1. W latach 2015 - 2017 (I półrocze) wskaźnik zachorowalności[46] w Szpitalu wynosił odpowiednio: 2,3; 2,5 i 2,6. W poszczególnych oddziałach Szpitala wskaźniki zachorowalności przedstawiały się następująco:

- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 24,2; 30,8 i 41,2,
- Zespół Oddziałów Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii - 4,2 ; 4,4 i 6,2,
- Zespół Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego - 2,0; 1,9 i 1,2
- Zespół Oddziałów Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii - 2,5; 2,8 i 2,1,
- Zespół Oddziałów Neurologii - 7,0; 6,3 i 5,5,
- Zespół Oddziałów Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Onkologicznej - 3,0; 1,0, i 1,9,
- Zespół Oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej i Rehabilitacji - 0,5; 0,7 i 1,3,
- Oddział Neurochirurgii - 0,8; 0,9 i 2,1,
- Zespół Oddziałów Otolaryngologii - 0; 0,2 i 0,
- Zespół Oddziałów Okulistyki - 0,1; 0,1 i 0,.
- Zespół Oddziałów Ginekologii i Położnictwa - 0,2; 0,2 i 0,4,
- Oddział Noworodkowy - 0,7; 1,2 i 4,7.

(dowód: akta kontroli str. 324-325)

3.9.8.2 Szpital dysponuje izolatkami lub innymi pomieszczeniami (salami) pozwalającymi na izolację zakażonego pacjenta (m.in. OIT - 3 izolatki ze śluzą, Oddział Patologii Ciąży - 3 sale z możliwością zastosowania izolacji, Oddział Ginekologii - 4 sale z możliwością izolacji, Zespół Oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej i Rehabilitacji; Oddział Neurochirurgii; Zespół Oddziałów Okulistyki; Zespół Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii; Oddział Psychiatrii - po 2 pomieszczenia z możliwością zastosowania izolacji z odrębnym węzłem sanitarnym).

Protokoły oględzin dokonane w 3 oddziałach (Oddział Neonatologii, Zespół Oddziałów Ginekologii i Położnictwa oraz Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii) wykazały, że były one wyposażone w izolatki lub sale z możliwością zastosowania izolacji. Izolatki nie były wyposażone w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia w taki sposób, aby ciśnienie w izolatce było niższe niż na korytarzu i w śluzie[47]. W Oddziale Intensywnej Terapii wentylacja mechaniczna nie działała.

Pacjenci zakażeni lub o podwyższonym ryzyku zakażenia byli izolowani, o czym świadczą protokoły[48] izolacji chorego, sporządzone przez ZKZS, po uzyskaniu informacji o takim zakażeniu z Laboratorium lub z Oddziału. W roku 2015 sporządzono 155 protokołów izolacji, w 2016 - 228 a w 2017 (I półrocze) - 193.

(dowód: akta kontroli str. 710-711, 713-716, 772-773)

3.9.8.4. W roku 2015 odnotowano łącznie 1.024 zakażeń, w tym 628 zakażeń szpitalnych, w tym 529 zakażeń z patogenami alarmowymi wyszczególnionymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala[49].

W roku 2016 odnotowano 1.126 zakażeń, w tym 680 zakażeń szpitalnych, w tym 595 z patogenami alarmowymi, a w 2017 r. (I półrocze) odnotowano 522 zakażenia, w tym 338 zakażeń szpitalnych, w tym 291 z patogenami alarmowymi.

Udział patogenów alarmowych w zakażeniach szpitalnych ogółem wynosił 84,2% w 2015 r., 87,5% w roku 2016 i 86,1% w I półroczu 2017 r.

---

[46] Liczba stwierdzonych przypadków zakażeń szpitalnych / liczbę osób leczonych w oddziale. W przypadku badanego okresu wskaźnik chorobowości był tożsamy ze wskaźnikiem zachorowalności.

[47] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalności leczniczą Dz.U. poz. 739.

[48] Protokoły zawierają m.in. informację o miejscu izolacji (nazwa Oddziału), imię i nazwisko pacjenta, rozpoznanie, wynik posiewów, rodzaj zastosowanej izolacji, sprzęt do obsługi i pielęgnacji pacjenta, nazwisko i imię lekarza prowadzącego, zastosowane leczenie, podpis przedstawiciela Oddziału i przedstawiciela ZKZS.

[49] Dz.U. Nr 294, poz. 1741.

Dominowały patogeny alarmowe: pałeczki Gram-ujemne Enterobacteriaceae spp. 31,0% patogenów w 2015 r., 25,7% w 2016 r. i 26,8% w 2017 r. (półrocze) i odpowiednio: szczepy chorobotwórcze laseczki beztlenowej Clostridium difficile oraz wytwarzane przez nie toksyny A i B - 30,2%, 23,8% i 33,7%; biologiczne czynniki chorobotwórcze izolowane z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego - 10,6%, 9,6% i 9,6%, pałeczki niefermentujące Acietobacter spp – 9,6%, 12,1% i 11,3% oraz gronkowiec złocisty - 9,1%, 12,6% i 8,6%.

(dowód: akta kontroli str.331-333)

3.9.8.5. W latach 2016 - 2017 (I półrocze) Szpital dokonywał zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy o zakażeniach, przekazując PPIS informacje o podejrzeniu lub rozpoznaniu choroby zakaźnej albo zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, jednakże nie wywiązał się z obowiązku zgłoszenia tego faktu PPIS, w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu. W 2016 r. spośród 108 zgłoszeń, w 16 przekroczono ww. termin[50], a w I półroczu 2017 r. spośród 49 zgłoszeń, w 12 przekroczono ww. termin[51].

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił, że spośród 16 zgłoszeń - opóźnienie w przypadku 12 zgłoszeń wynikało z oczekiwania na weryfikację wyników badań przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów, ponieważ czas na weryfikację wynosił ponad 10 dni. Od lipca 2017 r. KORLD, podjął decyzję o wstrzymaniu konieczności potwierdzania wykonywania badań mechanizmu oporności MBL (w tym NDM) Klebsiella pneumoniae izolowanych w szpitalach w województwie mazowieckim. Ponadto opóźnienie mogło wynikać także z obciążenia lekarzy pracą bieżącą, wypełnianiem dużej ilości dokumentów medycznych i działań priorytetowych związanych z leczeniem i ratowaniem życia pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 666,669)

3.9.8.6. W Mazowieckim Szpitalu Bródnowskim wykonano: 6.531 operacji w 2015 r., 7.361 operacji w 2016 r., 4.162 operacje w I półroczu 2017 r.

Spośród objętych kontrolą 60 pacjentów[52] u których wystąpiło zakażenie szpitalne miejsca operowanego, w latach 2015 – 2017 (I półrocze):

a) w przypadku 16 pacjentów w 2015 r. zastosowano antybiotyk profilaktycznie przed operacją na Bloku Operacyjnym, a u czterech w trakcie leczenia na Oddziale przed operacją,

b) 16 pacjentom w 2016 r. podano antybiotyk profilaktycznie przed operacją na Bloku Operacyjnym, a czterem w trakcie leczenia na Oddziale przed operacją,

c) u 17 pacjentów w I półroczu 2017 r. zastosowano antybiotyk profilaktycznie przed operacją na Bloku Operacyjnym, a u trzech w trakcie leczenia na Oddziale przed operacją.

Powyższej analizy nie sporządzono, dla wszystkich operacji, z powodu jak wyjaśnił Dyrektor ds. medycznych - nieprowadzenia w systemie informatycznym w Szpitalu w 2015 r. rejestracji leków na pacjenta i szczątkowych danych w tym zakresie w latach 2016 – 2017 i jest to spowodowane cyt. m.in. „zbyt niską wyceną procedur medycznych powodująca brak możliwości finansowych na zatrudnienie wysoko kwalifikowanego personelu, który rozliczałby wszystkie koszty rodzajowe na pacjenta. Zatrudnieni lekarze koncentrują się na leczeniu (zabiegi operacyjne i opieka nad pacjentem), a ich ilość nie pozwala na prowadzenie dodatkowej dokumentacji w systemie".

(dowód: akta kontroli str. 108-110,706, 712)

---

[50] W tym m.in. zapalenie jelita cienkiego i grubego wywołane przez Clostridium difficille -5, grypa wywołana zidentyfikowanym wirusem -3, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych -1, zapalenie płuc wywołane K. pneumoniae NDM -1, zakażenie układu moczowego wywołane przez K. pneumoniae NDM -1, nieżyt przewodu pokarmowego wywołany przez rotawirus - 4, zatrucie pokarmowe wywołane przez pałeczki Salmonella -1.

[51] M.in. zapalenie jelita cienkiego i grubego wywołane przez Clostridium difficille -7,zatrucie pokarmowe wywołane przez pałeczki Salmonella -1, zapalenie płuc wywołane przez Klebsiella pneumoniae NDM -1, zakażenie układu moczowego wywołane przez Klebsiella Pneumoniae NDM-1, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych -1.

[52] Leczonych w Zespole Oddziałów Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej , Zespołu Oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej i Rehabilitacji oraz Oddziału Neurochirurgii.

3.9.8.7. W Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (SOR), w przypadku podejrzenia sepsy, wykonywane były badania m.in. oznaczanie mleczanów, posiewu krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego oraz bieżąca obserwacja pacjenta. W SOR dostępne są antybiotyki o szerokim spektrum działania z grupy cefalosporyn III generacji; fluorochinolonów – II generacji i aminoglikozydów. W sprawozdaniach sepsa wykazywana jest jako zakażenie krwi.

W Szpitalu rozpoznano 216 przypadków sepsy w 2015 r., 221 w 2016 r. i 94 w I półroczu 2017 r., w tym w SOR rozpoznano 6 przypadków sepsy (2,8%) w 2015 r., 3 (1,4%) w 2016 r. i 2 (2,1%) w I półroczu 2017 r.

Najwięcej przypadków sepsy wystąpiło w Zespole Oddziałów Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii, tj. 102 w 2015 r., 118 w 2016 r. i 35 w I półroczu 2017 r.; Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego odpowiednio (29), (23) i (24), Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii (25), (24) i (15) i Oddziale Intensywnej Terapii (21), (28) i (12). W 2015 r. w Szpitalu odnotowano 47 przypadków ciężkiego zakażenia[53] (wstrząsu septycznego), w tym 36 zakończonych zgonem; w 2016 r. odpowiednio: 48 i 38, a w 2017 r. (I półrocze) 31 przypadków ciężkiego zakażenia, w tym 24 zakończonych zgonem.

Najwięcej przypadków ciężkiego zakażenia odnotowano w: Oddziale Intensywnej Terapii, tj. 18 w 2015 r., 23 w 2016 r. i 12 w I poł. 2017 r. - wszystkie zakończone zgonem. W Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii odnotowano odpowiednio 6 przypadków w 2015 r., 12 w 2016 r. i 8 w 2017 r. (I półrocze) i zakończone zgonem odpowiednio (5), (8) i (7).

Lekarz Epidemiolog wyjaśnił, że na podstawie analizy dokumentacji uzyskanej z systemu informatycznego Szpitala, dotyczącej zarejestrowanych przypadków ciężkiego zakażenia (wstrząs septyczny) zakwalifikowanego, według ICD-10, do posocznicy nieokreślonej - wstrząs septyczny odnotowano: w 2015 r. 47 przypadków posocznicy nieokreślonej - wstrząsu septycznego i 36 zgonów oraz odpowiednio w 2016 r. – 48 przypadków i 38 zgonów, a w 2017 r. (I półrocze) - 31 przypadków i 24 zgony.

(dowód: akta kontroli str. 335-337, 664-665, 721)

3.9.9. Realizacja zaleceń i wniosków pokontrolnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3.9.9.1. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Warszawie, w latach 2015 – 2017 (I półrocze), przeprowadził 20 kontroli w zakresie działań zapobiegawczych. W wyniku 13 kontroli sformułowano wnioski i zalecenie pokontrolne, które wykonano w odniesieniu do 12 kontroli. W przypadku jednej kontroli[54] PPIS wydał decyzję z 5 grudnia 2016 r., nakazującą zapewnienie skutecznej wentylacji w pomieszczeniach sanitarno-higienicznych i w łazienkach dla pacjentów w Zespole Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Endokrynologii Odcinek A, w terminie do 31 lipca 2017 r., co nie zostało wykonane. Na wniosek Zarządu Szpitala z 28 lipca 2017 r., PPIS wyraził zgodę na prolongatę terminu do 31 października 2018 r.

Kierownik Sekcji Elektroenergetycznej, wyjaśnił że spełnienie ww. wymagań, było niemożliwe do realizacji w nakazanym terminie z przyczyn, które podano w piśmie do PPIS, tj. m.in. trwających prac związanych z opracowaniem dokumentacji projektowej dla modernizacji przedmiotowego Oddziału. Zaleceń i wniosków nie sformułowano w 7 kontrolach.

(dowód: akta kontroli str. 384, 453-454, 455-456, 863-874)

3.9.9.3. W latach 2015-2017 (I półrocze) Państwowy Inspektor Sanitarny nie podjął decyzji o czasowym zamknięciu oddziału szpitalnego z powodu potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych. W tym okresie Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna nie prowadziła kontroli w Mazowieckim Szpitalu Bródnowskim.

(dowód: akta kontroli str.368)

4. Koszty leczenia zakażeń szpitalnych i funkcjonowania systemu przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym.

---

[53] Zakwalifikowano według ICD jako rozpoznanie A.41.9 – posocznica nieokreślona – wstrząs septyczny.
[54] Protokół kontroli PSSE nr KO EPN/00835-01/2016 z dnia 4 listopada 2016 r.

4.1. Szacunkowe koszty[55] poniesione przez Szpital w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń szpitalnych wyniosły: 2.738,6 tys. zł w roku 2015, 2.662,3 tys. zł w roku 2016 i 1.705,9 tys. zł w 2017 r. (I półrocze).

(dowód: akta kontroli str. 894)

4.2. Koszty funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych wyniosły: 15.509,9 tys. zł w 2015 r.; 16.347,1 tys. zł w 2016 r. i 9.230,0 tys. zł w I półroczu 2017 r.

Koszty badań mikrobiologicznych na profilaktykę przeciwzakażeniową w Szpitalu wyniosły: w 2015 r. – 1.195,1 tys. zł, w 2016 r. - 1.239,2 tys. zł, w I półroczu 2017 r. - 689,7 tys. zł.

Koszty zużycia antybiotyków wyniosły: w 2015 r. – 1.564,7 tys. zł, w 2016 r. - 1.797,3 tys. zł, a w I półroczu 2017 r. - 1.000,6 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 895-896)

4.3. Udział kosztów związanych z funkcjonowaniem systemu zwalczania zakażeń szpitalnych w kosztach ogółem wynosił: 8,21% w 2015 r., 8,53% w I pół. 2016 r., 8,21% w 2016 r. i 8,21% w 2017 r. (I półrocze), a w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych odpowiednio 9,00%, 9,00%, 9,44% i 9,00%.

4.4. Laboratorium mikrobiologiczne funkcjonuje w strukturze Szpitala. Koszty badań mikrobiologicznych wyniosły: 1.195,1 tys. zł w 2015 r., 1.797,3 tys. zł w 2016 r. i 689,7 tys. zł w I półroczu 2017 r.

Koszty badań mikrobiologicznych stanowiły 0,63% kosztów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2015 r., 0,62% w 2016 r. i 0,67% w 2017 r (I półrocze).

(dowód: akta kontroli str.895-897)

4.5. W Szpitalu, w latach 2015 – 2017, analizowano ponoszone koszty na leczenie osób zakażonych i koszty dotyczące funkcjonowania systemu zakażeń szpitalnych. Do akt kontroli załączono analizę kosztów materiałów i usług ponoszonych na profilaktykę zakażeniową, wraz z wyszczególnieniem kosztów Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Pracowni Bakteriologii i Centralnej Sterylizatornii.

(dowód akta kontroli str.898-905)

4.6. W latach 2015 - 2017 (I półrocze) przeciwko Szpitalowi z tytułu zakażeń szpitalnych prowadzono cztery postępowania sądowe o wartości przedmiotu sporu ogółem 523,1 tys. zł. W jednym przypadku wydano wyrok oddalający powództwo (nieprawomocny), a trzy sprawy są w toku.

(dowód: akta kontroli str.136-137)

Ocena cząstkowa

W badanym okresie Mazowiecki Szpital Bródnowski prowadził analizę kosztów leczenia zakażeń szpitalnych i funkcjonowania systemu przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym. Uwagę zwraca znaczna liczba pacjentów i wysokie koszty poniesione przez Szpital w związku z przedłużeniem hospitalizacji będącej konsekwencją zakażeń szpitalnych.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli[56], wnosi o:

1) podjęcie działań w celu wykonania zaleceń Państwowego Inspektora Sanitarnego, w zakresie doprowadzenia jakości wody ciepłej w instalacji Szpitala do stosownych wymagań oraz zapewnienia skutecznej wentylacji w pomieszczeniach Szpitala,
2) zobowiązanie lekarzy do bieżącego wypełnia kart zakażenia szpitalnego, tj. w momencie rozpoznania zakażenia i niezwłocznego przekazywania tych kart do ZKZS,

[55] Koszty oszacowano na podstawie średniego kosztu osobodnia w oddziałach wyliczonych dla hospitalizacji (wartość umów zawartych z NFZ / Hospitalizacji ogółem (liczba osobodni)) x przeciętne wydłużenie pobytu zakażonego tj. średnio o 7 dni x liczba pacjentów zakażonych w szpitalu.
[56] Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

3) dokumentowanie udzielonych konsultacji przez Lekarza Epidemiologa, w odniesieniu do osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną,
4) dokonywanie oceny ryzyka występowania zakażenia przy przyjmowaniu pacjentów do Szpitala,
5) podjęcie działań w celu zastosowania rozwiązań chroniących pracowników przed zranieniem ostrymi narzędziami w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych,
6) ujęcie w Receptariuszu Szpitalnym trybu zamawiania i zasad stosowania antybiotyków,
7) dokumentowanie okresowych przeglądów, czyszczenia lub dezynfekcji albo wymiany elementów instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej oraz klimatyzacji w celu terminowego ich wykonania, zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 7 grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontroler
Andrzej Szpigielski
Główny Specjalista Kontroli Państwowej

Andrzej Szpigielski
.....
podpis

Dyrektor
Piotr Wasilewski

Piotr Wasilewski
.....
podpis