



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.410.003.03.2019

Dr hab. n. med. **Stefan Wesolowski**
Dyrektor
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/095 Akredytacja podmiotów leczniczych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr hab. n. med. Stefan Wesołowski, Dyrektor Instytutu, od 1 stycznia 2018 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił prof. dr hab. n. med. Kazimierz Roszkowski - Śliż, Dyrektor Instytutu, od 8 października 2015 r. do 31 grudnia 2018 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Ocena wpływu zewnętrznej oceny jakości świadczeń zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotu leczniczego, poziom świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjentów oraz wpływu wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną podmiotu leczniczego.
Okres objęty kontrolą	2016 – 2019 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych)
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Agnieszka Mrozik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/21/2019 z 6 maja 2019 r.

(akta kontroli str. 1-2)

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Proces certyfikacji oraz wprowadzenie standardów akredytacyjnych nie miało istotnego wpływu na funkcjonowanie Instytutu, jak również na jego sytuację ekonomiczną, choć pozwoliło na zwiększenie przychodów, w latach 2018-2019, łącznie o kwotę 1 591,8 tys. zł.

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie otrzymał certyfikat akredytacyjny w lipcu 2017 r. z 87% stopniem spełnienia standardów akredytacyjnych, o 1 punkt procentowy niższym niż poziom zgodności ze standardami akredytacyjnymi potwierdzony certyfikatem akredytacyjnym z kwietnia 2014 roku.

Przystąpienie do procesu akredytacji, zakończonego otrzymaniem aktualnie obowiązującego certyfikatu, nie wiązało się z wprowadzeniem całkowicie nowych rozwiązań, bądź znaczną aktualizacją procedur mających zapewnić zgodności z wybranymi wymogami określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (dalej również: obwieszczenie MZ z 2010 r.)³.

Kontroli poddano zgodność działania Instytutu z 16 standardami.

Ustalenia kontroli wskazują, że Instytut nie w pełni spełniał trzy standardy, tj. *OP 3 Pracownicy szpitala są szkoleni z resuscytacji krążeniowo – oddechowej*, *KZ 5 Pracownicy szpitala oraz pracownicy firm zewnętrznych uczestniczą w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych* oraz *FA 7 W szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach*.

Standard OP3 nie był w pełni spełniony w okresie objętym kontrolą - także w czasie przeprowadzania wizyty akredytacyjnej - o czym świadczył brak udokumentowania odbycia szkoleń w aktach osobowych pracowników. Stwierdzono jednocześnie, iż Instytut podejmował, w okresie objętym kontrolą, działania zmierzające do realizacji wytycznych wynikających z brzmienia standardu w zakresie organizowania możliwości odbycia szkolenia przez wszystkich pracowników Instytutu. Nie wszystkie osoby, spośród personelu medycznego, zostały jednak przeszkolone.

Standard KZ 5 nie był w pełni spełniony w okresie objętym kontrolą – także w czasie przeprowadzania wizyty akredytacyjnej - o czym świadczył brak możliwości ustalenia częstotliwości szkolenia personelu Instytutu. Instytut podejmował jednak działania zmierzające do zapewnienia możliwości uczestnictwa w szkoleniach z zakresu zakażeń szpitalnych dla pracowników, adekwatnie do wykonywanych przez nich obowiązków.

Standard FA 7 nie był w pełni spełniony w okresie objętym kontrolą – także w czasie przeprowadzania wizyty akredytacyjnej - o czym świadczyły niezgodności danych ewidencyjnych leków w w systemie komputerowym CliniNet ze stanem faktycznym apteczek oddziałowych. W ocenie NIK miało to negatywny wpływ na rzetelność nadzoru nad obrotem lekami i monitorowanie ich zużycia.

Wyniki badania ankietowego przeprowadzonego przez NIK wskazują, że pacjenci, w związku z przyjęciem ich do Instytutu, byli informowani o ich prawach, a w czasie pobytu o stanie zdrowia. Respondenci potwierdzili również dobry stan techniczny pomieszczeń i zapewnienie im możliwości odwiedzin. Jednocześnie NIK wskazuje,

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Standardy akredytacyjne dla podmiotów leczniczych opublikowane w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ z 2010 r. Nr 2 poz. 24)

że przy wyborze podmiotu leczniczego dla ponad połowy hospitalizowanych, objętych badaniem ankietowym, miało znaczenie posiadanie przez placówkę certyfikatu akredytacyjnego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR

Wpływ zewnętrznej oceny jakości świadczeń zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotu leczniczego, poziom świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjentów

1.1. Certyfikacja podmiotu leczniczego

Opis stanu faktycznego

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc posiada akredytację od 2014 r. W okresie objętym kontrolą w IGiCHP obowiązywały następujące certyfikaty akredytacyjne:

- Certyfikat akredytacyjny nr 2014/17 z 16 kwietnia 2014 r.,
- Certyfikat akredytacyjny nr 2017/12 z 25 lipca 2017 r.

Przeglądy akredytacyjne zostały przeprowadzone przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (dalej: CMJ) z zastosowaniem standardów z 2009 r.⁵ (dalej: standardy akredytacyjne).

(akta kontroli str. 140,194)

Proces uzyskania certyfikatu akredytacyjnego, obowiązującego w czasie prowadzonej kontroli, Instytut rozpoczął w dniu 20 kwietnia 2016 r. składając do CMJ wnioski o odnowienie ważności certyfikatu. Dyrektor Instytutu zaproponował przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego w drugiej połowie lutego 2017 r. CMJ, w dniu 10 maja 2016 r., przekazał informację o przyjęciu na listę szpitali oczekujących na wizytę akredytacyjną, a po upływie 7 miesięcy (pismem z dnia 26 stycznia 2017 r.) poinformował o wyznaczonym terminie wizyty akredytacyjnej w dniach 19-21 kwietnia 2017 r. Złożony przez Instytut wniosek był aktualizowany w dniu 21 lutego 2017 r. W dniu 4 kwietnia 2017 r. do IGiCHP wpłynęło pismo CMJ przekazujące harmonogram przeglądu akredytacyjnego, tj. na 15 dni przed planowaną wizytą akredytacyjną.

W dniu 5 maja 2017 r. sporządzony został raport z przeglądu akredytacyjnego, w którym łączną ocenę określono na 87%. Pismem, z dnia 12 maja 2017 r., Dyrektor Instytutu poinformował CMJ o akceptacji treści raportu. W dniu 25 lipca 2017 r. Minister Zdrowia udzielił akredytacji.

(akta kontroli str. 140 - 187)

W związku z akredytacją w roku 2014, kierownictwo Instytutu wystąpiło z wnioskiem do CMJ o przeprowadzenie wizyty poprzedzającej proces udzielenia certyfikatu. Umowa, zawarta w dniu 4 marca 2013 r. między CMJ a Instytutem, obejmowała m.in. proces akredytacji w Polsce, omówienie wybranych standardów akredytacyjnych, wizytę w wybranych oddziałach szpitalnych oraz przegląd dokumentacji Instytutu, w tym opracowanych procedur i wzorów dokumentacji medycznej. Jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu, wnioski z tego szkolenia nie zostały sformułowane na piśmie. Jednodniową konsultację przedakredytacyjną w dniu 22 kwietnia 2013 r. przeprowadziły dwie osoby, które nie były członkami zespołu prowadzącego wizytę akredytacyjną w wyniku której udzielony został certyfikat.

(akta kontroli str. 193 - 207)

⁴ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁵ jak w opisie przypisu nr 3

W ramach przygotowania do akredytacji w roku 2017, kierownictwo Instytutu podpisało umowę na doradztwo w zakresie spełnienia wymogów standardów akredytacyjnych w dniu 14 września 2016 r. z Towarzystwem Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce (dalej TPJ). Jednodniowa konsultacja doradcza o zakresie opisanym w zawartej umowie, została przeprowadzona w dniu 26 października 2016 r. przez dwie osoby, które w poprzedniej wizycie przedakredytacyjnej reprezentowały CMJ. Osoby udzielające konsultacji nie były członkami zespołu akredytacyjnego. Cena usługi, wskazana w umowie, wynosiła 7,0 tys. zł.

(akta kontroli str.188-192)

W strukturze organizacyjnej Instytutu, od marca 2011 r., wyodrębniony został Dział Organizacji i Zarządzania Jakością, który odpowiadał za koordynowanie wdrażania i stosowania standardów akredytacyjnych.

Za monitorowanie funkcjonowania systemu zarządzania jakością, wg standardów akredytacyjnych, odpowiada Komitet ds. Jakości w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc⁶ (dalej również: Komitet), który składa się z czterech osób wchodzących w skład kierownictwa Instytutu oraz pielęgniarki naczelnej. Komitet działał w sposób ciągły, a jego prace były protokołowane. Zakres zadań Komitetu ds. jakości odnosił się do problematyki objętej standardami akredytacyjnymi.

(akta kontroli str. 87-139,1045-1052)

Stopień wdrożenia standardów akredytacyjnych w Instytucie został określony w raportach z wizyty akredytacyjnej przygotowanych odpowiednio:

- dla certyfikatu akredytacyjnego nr 2014/17 z 16 kwietnia 2014 r., ocena 88 % wg raportu z dnia 11 marca 2014 r.,
- dla certyfikatu akredytacyjnego nr 2017/12 z 25 lipca 2017 r., ocena 87 % wg raportu z dnia 5 maja 2017 r.

Instytut nie prowadził analiz przyczyn różnic w punktacji dotyczącej poszczególnych standardów. W opinii Dyrektora Instytutu analiza ta mogłaby być niemiarodajna, w szczególności z następujących przyczyn:

- w obydwu wizytacjach uczestniczył inny skład osobowy wizytatorów (z wyjątkiem jednej osoby),
- Instytut nie miał wiedzy jaki zakres standardów był oceniany przez poszczególnych wizytatorów,
- udostępniona na żądanie wizytatorów dokumentacja medyczna była inna w odniesieniu do każdej z wizyt akredytacyjnych i obejmowała próbę poniżej 1% hospitalizacji z danego roku,
- opublikowane standardy akredytacyjne określają metodykę ich oceny, natomiast kryteria oceny nie zawsze są precyzyjne, a zastosowane mierniki oceny stopnia ich realizacji były znane tylko wizytatorom akredytacyjnym.

Każdorazowo ostateczny raport z wizyty akredytacyjnej był omawiany z pracownikami Instytutu odpowiedzialnymi za dany obszar.

Dyrektor Instytutu nie korzystał z przysługującego prawa do wniesienia zastrzeżeń do treści raportu ze względu na możliwość przedłużenia w ten sposób samego procesu oceny przygotowania jednostki do spełnienia standardów akredytacyjnych, a tym samym uzyskania certyfikatu. Jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu, brak znajomości mierników kryteriów oceny realizacji poszczególnych standardów czynił wątpliwym uwzględnienie ewentualnego odwołania.

(akta kontroli str. 991-996)

⁶ Powołany Zarządzeniem nr 04/2013 Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc z dnia 22 stycznia 2013 r. ze zmianami.

1.2. Spełnianie wybranych standardów akredytacyjnych przez podmiot leczniczy

Opis stanu faktycznego

Instytut prowadzi działania dla poprawy jakości w oparciu o zatwierdzany corocznie „Program poprawy jakości”, który określa: obszar objęty programem, cel, planowany sposób realizacji, osoby odpowiedzialne za nadzór nad realizacją oraz terminy realizacji celów. „Programy poprawy jakości”, obowiązujące w latach 2016-2019, zostały zatwierdzone przez przewodniczącego Komitetu ds. Jakości pełniącego do 31 grudnia 2017 r. funkcję Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, a od 1 stycznia 2018 r. Dyrektora Instytutu.

Opracowane „Programy poprawy jakości” nie zawierały mierników, które pozwalały na określenie stopnia realizacji celów. Jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu, wykonanie poszczególnych „Programów poprawy jakości” opiera się na ocenie realizacji poszczególnych zadań, które zapewniają np. zgodność postępowania z przepisami prawnymi i wytycznymi postępowania, bezpieczeństwo pacjentów, ciągłość udzielania świadczeń poprzez doposażenie lub wymianę wyeksploatowanej aparatury, odpowiedni nadzór epidemiologiczny. Kierownictwo Instytutu przyjęło, że monitorowanie funkcjonowania Instytutu opiera się na ogólnie przyjętych wskaźnikach dla systemu zarządzania jakością typu: liczba zakażeń szpitalnych, liczba skarg pacjentów, liczba ekspozycji zawodowych na materiał potencjalnie zakaźny, średni okres pobytu pacjenta oraz na ogólnych wskaźnikach monitorowania działalności klinicznej w ramach prowadzonych analiz w programie akredytacji. Zdaniem Dyrektora Instytutu „(...) wpływ realizacji konkretnych zadań na ogólnie założony cel jest niewymierny ze względu na konieczność patrzenia na funkcjonowanie Instytutu jako całości”.

(akta kontroli str. 991-995, 1332-1362)

W okresie objętym kontrolą zostało przeprowadzonych 21 kontroli zewnętrznych, których zakres obejmował sposób realizacji świadczeń zdrowotnych, w tym także objętych standardami akredytacyjnymi. Kontrole były prowadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia (7 kontroli), Państwowy Powiatowy Inspektorat Sanitarny w m.st. Warszawie (9 kontroli), Ministerstwo Zdrowia (1 kontrola), Mazowiecki Urząd Wojewódzki (2 kontrole) i Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (2 kontrole). Po przeprowadzeniu dwóch postępowań kontrolnych przez NFZ zostały nałożone na Instytut kary umowne w wysokości 1 157,52 zł oraz 1 318,83 zł, które zostały uregulowane przez Instytut w wymaganym terminie.

Skargi wniesione w kontrolowanym okresie (17 skarg ogółem w latach 2016-2019) dotyczyły niezapewnienia oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń (8 skarg), nieprawidłowej organizacji podmiotu leczniczego (6 skarg), oraz obszaru objętego certyfikacją – jakości opieki, laboratorium (3 skargi).

(akta kontroli str. 264,281,414-641,1051-1064)

W toku kontroli NIK sprawdzaniem objęto spełnianie przez Instytut wybranych standardów akredytacyjnych, które zgodnie z raportem akredytacyjnym były ocenione na 5 pkt, tj.:

- PP 1 – Każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach;
- OP 3 - Pracownicy szpitala są szkoleni w resuscytacji krążeniowo-oddechowej;

- OP 4 W szpitalu określono, które leki, sprzęt i materiały muszą być dostępne w stanach nagłego zagrożenia życia;
- OP 4.1 Leki i materiały stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są stale dostępne w miejscach świadczenia opieki;
- KZ 5 Pracownicy szpitala oraz pracownicy firm zewnętrznych uczestniczą w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych;
- FA 7 W szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach;
- FA 11 Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane;
- LA 2 W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych;
- DO 3 Pacjenci otrzymują praktyczne informacje na temat badań radiologicznych;
- PJ 2.3 w szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołoperacyjnych;
- PJ 3 W szpitalu prowadzone są regularnie badania opinii pacjentów;
- OD 4 W szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów;
- ZZ 9 W szpitalu prowadzi się badanie satysfakcji zawodowej personelu.

Na podstawie badań ankietowych (spełnienie standardu PP14, PP3, ŚO15) stwierdzono, że pacjenci mają zapewnioną możliwość odwiedzin, otrzymywali zrozumiałe informacje o stanie swojego zdrowia, a pomieszczenia w których przebywali były czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane.

1.1.1. Standard PP1 Przestrzeganie praw pacjenta

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie opracowane zostały stosowne standardy regulujące prawa pacjenta. Zarządzeniem⁷ Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc wprowadzona została Karta Podstawowych Praw i Obowiązków Pacjenta oraz regulamin pobytu pacjentów i regulamin ich odwiedzin. Dokumenty te zostały umieszczone na stronie internetowej Instytutu⁸ oraz w ogólnodostępnych miejscach, m.in. na korytarzach w oddziałach szpitalnych.

Z przeprowadzonej wśród pacjentów anonimowej ankiety wynikało, że 48 pacjentów (96%), w związku z przyjęciem do szpitala było informowanych o prawach i obowiązkach pacjenta, jeden (2%) stwierdził, że nie był, również jeden (2%) podał, że nie pamięta.

(akta kontroli str. 674-697, 1258-1307)

1.1.2. Standard OP3 Pracownicy szpitala są szkoleni z resuscytacji krążeniowo – oddechowej

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Szkolenia z zakresu resuscytacji krążeniowo – oddechowej dla pracowników Instytutu były prowadzone sukcesywnie przez Kierownika Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Instytut nie prowadzi rejestru osób szkolonych z uwzględnieniem podziału na grupy zawodowe; obecność uczestnika była

⁷ Zarządzenie nr 47/2012 z dnia 5 grudnia 2012 r. w sprawie wprowadzenia Karty Podstawowych Praw i Obowiązków Pacjenta, regulaminów pobytu pacjentów i regulaminów odwiedzin pacjentów w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie wraz ze zmianami.

⁸ <http://www.igichp.edu.pl/>

odnotowywana na listach obecności bez zaznaczenia stanowiska. Według wyjaśnień Dyrektora Instytutu podawanie tak szczegółowych danych nie było wymagane podczas wizyt akredytacyjnych.

Liczba osób przeszkolonych według stanu na dzień 31 grudnia lat 2016-2018 wynosiła kolejno: w 2016 r. 571 osób (510 zatrudnionych⁹ ogółem), w 2017 r. 261 osób (502 zatrudnionych ogółem), w 2018 r. 338 osób (509 zatrudnionych ogółem).

Analiza wybranych do kontroli teczek akt osobowych 10 lekarzy i 10 pielęgniarek wykazała, że 8 osób zatrudnionych na stanowisku lekarza i 6 osób zatrudnionych na stanowisku pielęgniarki uczestniczyło w szkoleniu z resuscytacji krążeniowo – oddechowej; ostatnie aktualne zaświadczenie było datowane na rok 2016. W tezcze jedenej osoby zatrudnionej na stanowisku lekarza i jednej osoby zatrudnionej na stanowisku pielęgniarki, ostatnie zaświadczenie pochodziło z roku 2013. Zastępca Dyrektora ds. Zarządzania i Organizacji wyjaśniła, że „(...) tecki osobowe pracowników od jakiegoś czasu nie są uzupełniane o zaświadczenia o ukończeniu szkolenia z zakresu resuscytacji krążeniowo – oddechowej. Wypisywanie zaświadczeń i umieszczanie ich w teczkach osobowych kilkuset pracowników jest nadmiernym obciążeniem pracą personelu administracyjnego Instytutu. Ponadto nie ma to wpływu na wartość merytoryczną szkolenia. Dodatkowo podkreślenia wymaga fakt, że program akredytacji nie uwzględnia kursów/szkoleń z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej ukończonych w ramach kształcenia podyplomowego lekarzy i pielęgniarek. Pisemne potwierdzenie ukończenia szkolenia prowadzonego przez Instytut jest odnotowywane na listach obecności w trakcie prowadzonego szkolenia. Listy obecności znajdują się fizycznie na poszczególnych oddziałach lub w pokoju, w którym pracują pracownicy Działu Organizacji i Zarządzania Jakością. Listy obecności dotyczą zbiorczo grup osób szkolonych w Klinice lub Oddziale bez wskazywania funkcji szkolonej osoby.(...)”. Teczki akt osobowych wybranych do kontroli osób zatrudnionych na stanowisku lekarza oraz na stanowisku pielęgniarki nie zawierały zaświadczeń wystawionych przez inne instytucje szkoleniowe.

(akta kontroli str. 344-397, 997-998)

1.1.3. Standard OP 4 W szpitalu określono, które leki, sprzęt i materiały muszą być dostępne w stanach nagłego zagrożenia życia

Standard OP 4.1 Leki i materiały stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są stale dostępne w miejscach świadczenia opieki

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Listę leków stanowiących wyposażenie zestawu reanimacyjnego¹⁰ regulowała „Procedura nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i sprzętem stosowanym w stanach nagłego zagrożenia życia” obowiązująca od 14 stycznia 2013 r., aktualizowana w zakresie składu zestawu reanimacyjnego oraz wykazu wyrobów medycznych i sprzętu w dniu 29 maja 2018 r.

Zestawy reanimacyjne były łatwo dostępne, wszystkie produkty lecznicze w nim umieszczone miały aktualną datę ważności. Adrenalina wchodząca w skład zestawu miała zachowany termin ważności i była oznaczona datą umieszczenia w zestawie reanimacyjnym¹¹.

⁹ Liczba osób zatrudnionych w kolejnych latach oznacza liczbę personelu wg stanu na dzień 31 grudnia zatrudnionego na stanowisku lekarza, pielęgniarki i pozostałego personelu medycznego)

¹⁰ Zgodnie z przyjętą w Instytucie definicją: jest to zestaw produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego oraz wyrobów medycznych i sprzętu stosowanego w stanach nagłego zagrożenia życia.

¹¹ Oględziny przeprowadzone na Oddziale X oraz w Klinice I odcinek A i odcinek B Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc.

Na oddziałach były prowadzone „Zeszyty kontroli zestawu reanimacyjnego” oraz „Zeszyty kontroli apteczki oddziałowej” zgodnie z zasadami opisanymi w „Procedurze nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i sprzętem stosowanym w stanach nagłego zagrożenia życia”.

(akta kontroli str. 264-267, 281-283, 705-716)

1.1.4. Standard KZ 5 Pracownicy szpitala oraz pracownicy firm zewnętrznych uczestniczą w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie został powołany Zarządzeniem Dyrektora¹² Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, do którego zadań należy m.in. planowanie i realizacja szkoleń dla pracowników z zakresu kontroli zakażeń i pomoc w zapewnieniu dostępu do aktualnych źródeł wiedzy profesjonalnej dotyczącej zakażeń. W roku 2018 plan szkoleń z zakresu kontroli zakażeń zawierał 4 tematy szkoleń¹³, natomiast w latach 2016, 2017 i 2019 zaplanowano 5 tematów szkoleń. W Instytucie nie określono stanowisk pracy, na których szkolenia z zakresu zakażeń szpitalnych są obowiązkowe.

Według stanu na dzień 31 grudnia, pracownicy Instytutu zostali przeszkoleni odpowiednio: w 2016 r. 593 osoby (na 770 osób ogółem¹⁴), w 2017 r. 538 osoby (na 752 osoby ogółem), w 2018 r. 621 osób (na 740 osób ogółem). Ewidencja szkoleń dotyczących zakażeń szpitalnych była prowadzona według imiennych list osób w nich uczestniczących; Instytut nie prowadził statystyk w podziale na grupy zawodowe. W poddanych weryfikacji 24 listach obecności, w 14 z nich nie odnotowano daty przeprowadzenia szkolenia. Zdaniem Dyrektora Instytutu, standard KZ 5 nie określa i nie wskazuje tematyki szkoleń dla poszczególnych grup zawodowych pracowników medycznych i niemedycznych, a samo pojęcie szkoleń z zakażeń jest nieprecyzyjne i obejmuje bardzo szeroki zakres.

W przypadku pracowników firm zewnętrznych, przeszkolono w 2016 r. 153 osoby, w 2017 r. 128 osób, w 2018 r. 124 osoby. Szkoleniami z zakresu zakażeń szpitalnych zostali objęci pracownicy firmy cateringowej świadczącej usługę żywienia pacjentów. Instytut nie ma wiedzy na temat ogólnej liczby pracowników firm zewnętrznych.

(akta kontroli str. 299-341, 963-969 1316-1318)

W aktach osobowych 4 z 5 członków kierownictwa Instytutu, nie stwierdzono dokumentów potwierdzających uczestnictwo w szkoleniach z zakresu zakażeń szpitalnych. Zgodnie z oświadczeniem Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania i Organizacji: „(...) teczki osobowe pracowników kadry medycznej (lekarze, pielęgniarki) oraz pracowników personelu niemedycznego nie zawierają żadnych dokumentów potwierdzających uczestnictwo w szkoleniach wewnętrznych z zakresu zakażeń szpitalnych. Dokumentem potwierdzającym uczestnictwo w szkoleniach z zakresu zakażeń szpitalnych są listy obecności uczestników szkoleń.” Pracownicy nowo zatrudniani w Instytucie są zobowiązani do podpisania oświadczenia o odbyciu szkolenia z zakresu zapobiegania zakażeniom szpitalnym na stanowisku pracy. Szkolenie takie obejmuje higienę rąk, stosowane środki dezynfekcyjne, postępowanie po ekspozycji zawodowej i gospodarkę odpadami.

¹² Zarządzenie nr 9/2011 Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie powołania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w Instytucie Gruźlicy i chorób Płuc oraz Zarządzenie nr 42/2018 Dyrektora Instytutu i Chorób Płuc z dnia 30 listopada 2018 r. w sprawie powołania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w Instytucie Gruźlicy i chorób Płuc

¹³ Tematy: 1) Zasady pobierania krwi na posiew, 2) Higiena rąk w warunkach szpitalnych, 3) Postępowanie po ekspozycji zawodowej, 4) Zasady izolacji pacjenta. Szczepy wielolekooporne.

¹⁴ Osób ogółem – określa osoby zatrudnione w Instytucie które powinny być przeszkolone z uwagi na zakres wykonywanych obowiązków

1.1.5. Standard FA 7 W szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach.

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie został opracowany i wdrożony¹⁵ system nadzoru¹⁶ nad lekami przechowywanymi w oddziałach. Polega on na prowadzonej przez pielęgniarkę oddziałową, okresowej kontroli sposobu przechowywania leków w oddziałach, ich kompletności, sposobu stosowania, przyjętych w szpitalu zasadach ułożenia leków oraz sprawdzaniu terminu ich ważności, a także zgodności stanu z dokumentacją wydawania (w odniesieniu do leków, dla których przyjęto zasady kontroli wydawania, np. leków narkotycznych).

Ogólny nadzór nad gospodarką lekową oddziału należy do obowiązków kierownika oddziału.

Na stanie leków znajdujących się w apteczce oddziałowej Oddziału X oraz w I Klinice stwierdzono rozbieżności ze stanem leków przyporządkowanych do tych jednostek wynikającym z wydruku komputerowego z systemu CliniNet. Dyrektor Instytutu wyjaśnił, że obecnie jest prowadzone wdrożenie komputerowego systemu nadzoru nad apteczkami oddziałowymi. Prowadzone na bieżąco w wersji papierowej książki kontroli zestawu reanimacyjnego oraz książka kontroli środków odurzających znajdujące się na Oddziale X oraz w I Klinice zawierały dane dotyczące rozchodu leków lub wyrobów medycznych w tych komórkach organizacyjnych Instytutu.

Wyniki corocznych kontroli apteczek oddziałowych, prowadzonych przez kierownika apteki skutkowały zaleceniami w zakresie m.in. kontroli temperatury w pokoju lekarskim gdzie przechowywane były leki narkotyczne, naprawy sejfu z lekami psychotropowymi, umieszczenia w grupie leków psychoaktywnych leków zawierających substancje czynne np. prometazyna, haloperidol, chlorowodorek chloropromazyny.

(akta kontroli str. 211-267, 281-284, 705-739, 809-810)

1.1.6. Standard FA 11 Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Zadania związane z postępowaniem odnośnie działań niepożądanych produktów leczniczych, realizowane w Instytucie, są zgodne z zasadami zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego określonymi w receptariuszu szpitalnym¹⁷ oraz procedurze postępowania w przypadku stwierdzenia działania niepożądanego produktu leczniczego (PA-7.5-05). Ewidencję zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych prowadzi kierownik apteki. Zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego produktu leczniczego może dokonać każdy pracownik medyczny Instytutu. Formularze zgłoszeń niepożądanych działań produktu leczniczego kierowane są do kierownika apteki Instytutu, który przekazuje je do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej URPL). W latach 2016-2019 odnotowano sześć przypadków działań niepożądanych zastosowanych leków w tym jeden przypadek ciężki oraz

¹⁵ Ustalono w trakcie oględzin przeprowadzonych 21 czerwca 2019 r. w I Klinice Chorób Płuc i Oddziale X IGiChP.

¹⁶ Procedura nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i sprzętem stosowanymi w stanach nagłego zagrożenia życia (PO-7.5 – 14), Procedura nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (PA-7.5-01), Procedura nadzoru nad środkami odurzającymi PA-7.5-03

¹⁷ Zarządzenie nr 35/2013 Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie Receptariusza Szpitalnego IGiChP zmienione Zarządzeniem nr 10/2016 Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc z dnia 30 marca 2016 r. oraz Zarządzeniem nr 10/2017 z dnia 05 kwietnia 2017 r.

trzy przypadki wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych po transfuzji krwi lub jej składników. Zgłoszenia jednego przypadku ciężkiego działania niepożądanego leku dokonał w terminie 29 grudnia 2016 r. (następnego dnia od wystąpienia działania niepożądanego) kierownik apteki na formularzu zawierającym informacje wymagane art. 36e ustawy prawo farmaceutyczne¹⁸, zgodnym z udostępnionym formatem przez URPL. Pozostałe zgłoszenia przekazano do URPL w terminach: 19 kwietnia 2017 r., 30 września 2018 r., 17 grudnia 2017 r. oraz w dwóch przypadkach ze względu na brak potwierdzenia wysłania faksu, nie było możliwości podania dokładnego dnia a jedynie miesiąc tj. czerwiec 2018 i lipiec 2018 r.

(akta kontroli str. 740-809,874-876, 971, 997-1001)

1.1.7. Standard LA 2 W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie, kompleksowa ocena błędów przedlaboratoryjnych była prowadzona przed otrzymaniem aktualnego certyfikatu akredytacyjnego, jako kontynuacja wymagań wynikających z otrzymanego poprzednio certyfikatu. Od roku 2016 ocena ta jest prowadzona z roczną częstotliwością przez osoby wskazane przez poszczególnych kierowników laboratoriów¹⁹. Wykazy stwierdzonych błędów zawierają ich analizę i informację o ewentualnych działaniach naprawczych. Zasady prowadzenia dokumentacji związanej z oceną błędów przedlaboratoryjnych są opisane w procedurze zapobiegania błędom przedanalizy i postępowania w przypadku ich wystąpienia²⁰. Zarejestrowane w poszczególnych laboratoriach błędy podlegają okresowej ocenie przez kierownika danego laboratorium lub osobę przez niego wyznaczoną. Wyniki analiz błędów przedlaboratoryjnych są przekazywane kierownikom klinik/oddziałów, pielęgniarce naczelnej i pielęgniarkom oddziałowym. Przyjętą w Instytucie formą komunikacji o wynikach analizy i zarejestrowanych błędach jest elektroniczna poczta służbowa oraz wewnętrzny system szpitalny (intranet).

Jako działania naprawcze w wyniku analizy stwierdzonych błędów przedlaboratoryjnych, są m.in. organizowane szkolenia z zakresu pobierania materiału do badań laboratoryjnych. Ponadto, w związku z obowiązującą w Instytucie od 2013 roku procedurą edukacji zdrowotnej²¹, pacjenci są informowani m.in. o tym jak właściwie należy przygotować materiał do badań (np. do badania mikrobiologicznego).

(akta kontroli str. 973-988, 1311-1318)

1.1.8. Standard DO 3 Pacjenci otrzymują praktyczne informacje na temat badań radiologicznych

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie opracowano informację dla pacjenta na temat badania radiologicznego i przygotowania do badania oraz formularz świadomej zgody na jego wykonanie. Informacja zawierała opis badania i jego rodzaje, opis możliwych powikłań. Do dokumentu dołączona była „Ankieta diagnostyczna (...)” oraz oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na badanie.

¹⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U.2019.499 j.t. ze zmianami)

¹⁹ Zakład Mikrobiologii, Zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej, Zakład Patomorfologii, Laboratorium Alab działające przy IGiCHP

²⁰ Procedura nr PD-7.5-01, obowiązująca od 05 grudnia 2016 r.

²¹ Procedura nr PO-7.5-36, obowiązująca od 21 października 2013 r.

Informacja dla pacjenta w tym zakresie oraz formularze zgody na wykonanie badania, zostały umieszczone w korytarzu Oddziału X i I Kliniki Chorób Płuc na tablicach ogłoszeń, a także na korytarzu przed pracownią tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, ultrasonografii oraz radiologii ogólnej.

(akta kontroli str. 295-296)

1.1.9. Standard PJ 2.3 w szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołoperacyjnych

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Analiza przyczyn zgonów okołoperacyjnych była prowadzona przed otrzymaniem aktualnego certyfikatu akredytacyjnego, jako kontynuacja wymagań wynikających z otrzymanego poprzednio certyfikatu. Rejestracja takich przypadków była prowadzona w systemie informatyczny CliniNet i stanowiła bazę do przeprowadzanych kwartalnie analiz; zatwierdzanych przez zastępcę dyrektora ds. leczenia.

Dodatkowo analiza przyczyn zgonów okołoperacyjnych stanowi część ogólnej, corocznej analizy przyczyn zgonów i jest sporządzana przez lekarza torakochirurga i zatwierdzana przez zastępcę dyrektora Instytutu do spraw leczenia. Wyniki tej analizy są przekazywane kierownikowi Kliniki Chirurgii oraz kierownikowi Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

Tak jak w przypadku analizy błędów przedlaboratoryjnych, nie istnieją dokumenty potwierdzające faktyczne przekazanie tych informacji, a przedstawianie potwierdzenia przekazania wymienionych wyników analiz nie było przedmiotem wymaganym na wizytach akredytacyjnych prowadzonych przez CMJ. Zdaniem Dyrektora Instytutu, przeprowadzona analiza zgonów okołoperacyjnych nie wykazała możliwości uniknięcia zdarzeń niepożądanych, a tym samym wprowadzenia działań naprawczych. Od roku 2011 została wdrożona i jest nadal stosowana Okołoperacyjna Karta Kontrolna. W ramach Programu Poprawy Jakości na rok 2016 za cel przyjęto poszerzenie analizy zgonów okołoperacyjnych wg kryterium zakwalifikowania pacjenta do danej kategorii skali ASA²².

(akta kontroli str. 642-673, 963-964, 1316-1318, 1330, 1349)

1.1.10. Standard PJ 3 W szpitalu prowadzone są regularnie badania opinii pacjentów

Ocena CMJ z 2014 r. również – 5 pkt.

Badanie opinii pacjentów jest prowadzone w trybie ciągłym dzięki zapewnieniu stałego dostępu do ankiet umieszczonych na każdym oddziale szpitalnym oraz na stronie internetowej Instytutu (<http://www.igichp.edu.pl/>). Analiza opinii pacjentów jest prowadzona corocznie przez Dział Organizacji i Zarządzania Jakością we współpracy z Komitetem ds. Jakości. Wyniki ankiet badania opinii pacjentów wskazywały na wysoki poziom (opinia ponad 90% respondentów) zadowolenia pacjentów z poziomu świadczonych przez Instytut usług. Dyrektor Instytutu poinformował, że wnioski z analizy są przekazywane kierownikom klinik/oddziałów, pielęgniarce naczelnej i pielęgniarkom oddziałowym zgodnie ze stosowaną w Instytucie formą komunikacji z pracownikami, tj. pocztą elektroniczną oraz wewnętrznym systemem internetowym.

(akta kontroli str. 910, 1318, 1363-1392)

²² Skala ustanowiona przez American Society of Anaesthesiology - stosowana powszechnie w anestezjologii klasyfikacja oceniająca ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań lub zgonu pacjenta w czasie znieczulenia albo po nim.

1.1.11. Standard OD 4 W szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W Instytucie opracowane zostały procedury postępowania w kontakcie z żywnością (PE-6.4-11), obowiązujące od 2013 r., które określają zasady i tryb postępowania podczas przechowywania i dystrybuowania posiłków. Ponadto, pacjenci otrzymali możliwość zapoznania się z instrukcją korzystania z lodówki (IN01/PE-6.4-11), która jest umieszczona w ogólnodostępnym miejscu na oddziale. Oddział X i I Klinika Chorób Płuc są wyposażone w lodówki, których stan higieniczny nie budzi zastrzeżeń i jest w nich przechowywana żywność pacjentów oznaczona zgodnie z zaleceniami przyjętej instrukcji korzystania z lodówki.

(akta kontroli str. 699-704, 267,283)

1.1.12. Standard ZZ 9 W szpitalu prowadzi się badanie satysfakcji zawodowej personelu

Ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Instytut, w latach 2016-2019 tj. w czasie obowiązywania standardów akredytacyjnych, prowadził badanie satysfakcji zawodowej personelu z częstotliwością raz do roku. Przyjętą formą badania była ankieta, która była kierowana do wszystkich grup zawodowych. Najniżej oceniane, według ankietowanych we wszystkich latach, były możliwości rozwoju zawodowego oraz warunki lokalowe, najwyższe oceny odnotowano w obszarze relacji pracowniczych i relacji z przełożonymi. Dyrekcja Instytutu, w wyniku analizy ankiet, wprowadziła m.in. nowy regulamin gospodarowania funduszem świadczeń socjalnych, modernizację budynku oraz zakup odzieży roboczej. Nie zostały zrealizowane żądania pracowników dotyczące m.in. zwiększenia obszaru parkingu.

(akta kontroli str. 1000-1001)

1.1.13. Prawa pacjenta²³

Standard PP14 Pacjenci mają zapewnioną możliwość odwiedzin, ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

W przeprowadzonej ankiecie, 100% respondentów (50 osób) potwierdziło, że w czasie pobytu w Instytucie mieli zapewnioną możliwość odwiedzin.

Standard PP3 Pacjenci otrzymują zrozumiałe informacje o stanie zdrowia, ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

Z przeprowadzonej wśród pacjentów ankiety wynika, że 98% respondentów (49 osób) oceniło, że otrzymywali zrozumiałe informacje o stanie swojego zdrowia.

Standard ŚO15 Pomieszczenia szpitala są czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane, ocena CMJ z 2014 r. również 5 pkt.

49 osób, czyli 98% respondentów przeprowadzonej ankiety oceniło, że pomieszczenia szpitala były czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane.

(akta kontroli str. 1258-1307)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

Nieprawidłowości dotyczące standardów ocenionych według CMJ w maksymalnej liczbie punktów zarówno w procesie akredytacji przeprowadzonym w 2014, jak i w 2017 r.

²³ Spełnianie poniższych standardów zostało określone na podstawie analizy 50 anonimowych ankiet rozprawdzonych na Oddziale X i I Klinice Chorób Płuc.

1. Instytut nierzetelnie udokumentował w aktach osobowych pracowników Instytutu ich udział w szkoleniach z zakresu resuscytacji krążeniowo – oddechowej. Tym samym nie można potwierdzić, iż standard OP 3 Pracownicy szpitala są szkoleni z resuscytacji krążeniowo – oddechowej, został w pełni spełniony (maksymalna, 5 – punktowa ocena odnosi się do sytuacji, kiedy personel medyczny jest regularnie, przynajmniej raz w roku, szkolony w resuscytacji krążeniowo-oddechowej i udział w szkoleniu powinien być udokumentowany w aktach osobowych).
Ponadto, w badanym okresie nie wszyscy pracownicy personelu medycznego zostali przeszkoleni. W roku 2017 przeszkolono 52% personelu medycznego, a w roku 2018 udział w szkoleniach wzięło 66% personelu. Wprowadzony przez Instytut system rejestracji uczestników szkoleń nie daje możliwości potwierdzenia że dana osoba odbyła szkolenie przynajmniej raz w roku.
2. Pomimo planowania licznych szkoleń z zakresu zakażeń szpitalnych, nie ma możliwości potwierdzenia, że personel szpitala uczestniczy w szkoleniach przynajmniej dwa razy w roku. Tym samym nie można potwierdzić, iż standard KZ 5 Pracownicy szpitala oraz pracownicy firm zewnętrznych uczestniczą w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych, został w pełni spełniony (maksymalna, 5 – punktowa ocena odnosi się do sytuacji, kiedy personel szpitala przynajmniej dwa razy w roku uczestniczy w szkoleniach na temat zakażeń).
3. W ocenie NIK nadzór nad gospodarką lekami w Instytucie był niewystarczający. Procedury obowiązujące w tym zakresie nie uwzględniały bowiem weryfikacji stanu leków znajdujących się w apteczkach oddziałowych, z ewidencją leków w aptece szpitalnej prowadzoną w systemie komputerowym CliniNet.
Niezgodności danych ewidencyjnych ze stanem faktycznym mają negatywny wpływ na rzetelność nadzoru nad obrotem lekami i monitorowanie ich zużycia. Nie można zatem uznać, iż standard FA 7 został w pełni spełniony.

Za powstałe nieprawidłowości jest odpowiedzialny Dyrektor Instytutu jako przewodniczący Komitetu ds. Jakości, monitorującego funkcjonowanie systemu zarządzania jakością według standardów akredytacyjnych w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc.

OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK, zewnętrzna ocena jakości świadczeń zdrowotnych, prowadzona przed otrzymaniem aktualnego certyfikatu akredytacyjnego, potwierdziła wysoki poziom jakości jaki był wprowadzony w wyniku certyfikatu akredytacyjnego otrzymanego w roku 2014.

Przystąpienie przez Instytut, po raz kolejny, do procesu akredytacji oraz potwierdzenie w raporcie CMJ spełniania przez niego standardów na poziomie umożliwiającym otrzymanie certyfikatu akredytacyjnego nie zapewniło jednak pełnego wdrożenia wymogów określonych w obwieszczeniu MZ z 2010 r. na poziomie wynikającym z oceny CMJ odnoszącej się do wybranych standardów. Niespełnienie niektórych standardów akredytacyjnych, które w ocenie CMJ otrzymały maksymalną ocenę punktową, świadczy, zdaniem NIK, o braku rzeczywistej poprawy jakości funkcjonowania podmiotu leczniczego w tym zakresie, pomimo poddania zewnętrznemu, dobrowolnemu procesowi oceny.

Z 16 standardów akredytacyjnych poddanych weryfikacji przez NIK – trzy nie były w pełni spełnione, przy czym określone dla nich wymogów, Instytut nie spełniał również w momencie prowadzenia wizyty akredytacyjnej.

NIK wskazuje, że osoby odpowiedzialne za wprowadzanie projektów poprawy jakości, po uzyskaniu certyfikatu, brały udział w spotkaniach Komitetu ds. Jakości z wymaganą częstotliwością tj. nie rzadziej niż raz w miesiącu, podejmując działania zmierzające do prowadzenia działalności Instytutu w sposób określony w analizowanych przez NIK standardach.

OBSZAR

Wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc

Opis stanu faktycznego

Instytut nie prowadził analiz związanych z kosztami poniesionymi w związku z przygotowaniem i wdrożeniem standardów wymaganych podczas procesu akredytacji.

Bezpośrednie koszty związane z uzyskaniem obecnego certyfikatu akredytacyjnego w 2017 r. kształtowały się następująco:

- 7,0 tys. zł brutto za wykonanie usługi doradztwa w zakresie spełniania wymogów standardów akredytacyjnych zrealizowanej przez przedstawicieli Towarzystwa Promocji Jakości; szkolenie zostało przeprowadzone w październiku 2016 r.,
- 33,6 tys. zł brutto za przeprowadzenie wizyty akredytacyjnej przez wizytatorów akredytacyjnych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,
- 5,0 tys. zł brutto stanowiły koszty dodatkowego wynagrodzenia dla osób przygotowujących Instytut do recertyfikacji, wg wymagań standardów akredytacyjnych, środki te wypłacono w kwietniu 2017 r.

Pierwsza wizyta akredytacyjna w 2014 r. była przeprowadzona w ramach projektu „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, w związku z czym Instytut z tego tytułu nie poniósł żadnych kosztów. W ramach przygotowania Instytutu do akredytacji zrealizowano szkolenie przeprowadzone w kwietniu 2013 r. przez przedstawicieli Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, którego koszt wyniósł 7,2 tys. zł brutto. Dodatkowo, w związku z przygotowaniem i nadzorowaniem przygotowywania dokumentacji wymaganej standardami akredytacyjnymi, Instytut poniósł koszt w wysokości 6,0 tys. zł w postaci nagrody pracowniczej wypłaconej w lutym 2014 r. Oprócz tego Instytut ponosił koszty 1,0 tys. zł brutto na roczną składkę członkowską wynikającą z przynależności do Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych.

Zdaniem Dyrektora Instytutu nie można jednoznacznie wyodrębnić kosztów związanych z samym przystąpieniem Instytutu do programu akredytacji szpitali. W związku z faktem wdrażania programu akredytacji za pomocą własnych zasobów osobowych, już istniejących w strukturach organizacyjnych Instytutu od 2011 r. i zajmujących się poprawą jakości, nie były identyfikowane w sposób szczególny koszty pośrednie wdrożenia standardów. Ponadto, Dyrektor Instytutu podkreślił, że Instytut ponosi koszty związane z zapewnieniem szeroko pojętej jakości usług medycznych, jednak nie można ich wprost powiązać z realizacją standardów akredytacyjnych, ponieważ wynikają z realizacji wielu aktów prawnych, zarówno w obszarze organizacyjnym, udzielania świadczeń zdrowotnych, sanitarno-

epidemiologicznym, jak i innych, do których przestrzegania Instytut jest zobowiązany²⁴.

(akta kontroli str. 160-163,188 – 192, 208-210,1045-1047)

Wymierną korzyścią jaką uzyskał Instytut po otrzymaniu aktualnego certyfikatu akredytacyjnego był wzrost przychodów uzyskiwanych od Narodowego Funduszu Zdrowia, które zwiększyły się odpowiednio: w I półroczu 2018 r. o 398,8 tys. zł, w II półroczu 2018 r. o 377,2 tys. zł, a w roku 2019 o 815,8 tys. zł²⁵. Ponadto, w latach 2017-2019 Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc przystąpił do konkursu ofert na program lekowy – leczenie idiopatyczne włóknienia płuc i z tytułu posiadanego certyfikatu otrzymał dodatkowo 5 punktów. Było to jedno z kilkudziesięciu kryteriów branych pod uwagę w ogólnej punktacji warunkującej uzyskanie kontraktu z NFZ.

Jak wyjaśnił Dyrektor Instytutu Instytut od pierwotnego dostosowania do wymogów akredytacyjnych, nie uzyskał innych wymiernych korzyści finansowych. Fakt zwiększonych przychodów z NFZ, zdaniem Dyrektora Instytutu, nie może prowadzić do wniosku, że poprawiły one sytuację finansową Instytutu. Jako niewymierne korzyści wdrożonych standardów akredytacyjnych, kierownictwo Instytutu wskazuje:

- kompleksowe spojrzenie na funkcjonowanie szpitala,
- syntetyczne i szersze spojrzenie na realizowane świadczenia,
- wsparcie procesów zarządczych w Instytucie,
- usystematyzowanie nadzoru nad formalno-prawnym funkcjonowaniem szpitala, podniesienie świadomości działań pro jakościowych pracowników Instytutu,
- zapewnienie pewnego rodzaju audytu zewnętrznego narzucającego ramy formalne i sposoby dokumentowania działań, często zwyczajowo przyjętych, na rzecz jakości udzielanych świadczeń medycznych.

(akta kontroli str. 1038-1047)

Instytut prowadził analizę przyczyn reoperacji i przyczyn rehospitalizacji na podstawie danych klinicznych uzyskanych z informatycznego systemu szpitalnego CliniNet. Obsługę administracyjną, w tym statystyczną, zapewniał Dział Organizacji i Zarządzania Jakością. Weryfikację danych klinicznych przeprowadzali lekarze Instytutu zatrudnieni w poszczególnych oddziałach. Analiza zbiorcza dokonywana była przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa i omawiana przez Komitet ds. Jakości.

Zgodnie z informacją udzieloną przez Dyrektora Instytutu Instytut nie szacuje i nie szacował kosztów reoperacji i nieplanowanych rehospitalizacji. Zdaniem Dyrektora Instytutu, sporządzenie takich wyliczeń byłoby pracochłonne i czasochłonne w związku z koniecznością dostosowania cenników procedur, leków i wyrobów medycznych, trudnościami uwzględnienia ruchu międzyoddziałowego pacjentów, jak również wprowadzania ręcznego danych dotyczących leków. Problematiczne byłoby też pozyskiwanie danych finansowo-księgowych przy ustalaniu wartości wynagrodzeń na rzecz pracowników w rozbiciu na grupy zawodowe i kolejne miejsca pracy w kolejnych ośrodkach powstawania kosztów. Prowadzona w Instytucie analiza danych klinicznych w zakresie reoperacji i nieplanowanych rehospitalizacji, nie wykazała możliwości uniknięcia w/w zdarzeń. W latach 2016-2018 najwięcej rehospitalizacji odnotowano z przyczyny zaostrzenia mukowiscydozy

²⁴ Należą tu nakłady finansowe związane z utrzymaniem właściwej infrastruktury szpitala, zakupy niezbędnego wyposażenia, wyrobów medycznych, a w szczególności aparatury medycznej, które Instytut ponosiłby niezależnie od procesu akredytacji.

²⁵ Łącznie lata 2018-2019 wzrost o 1 591,8 tys. zł

oraz infekcji dróg oddechowych u chorych z zaawansowaną chorobą nowotworową z przerzutami do płuc. Najczęściej występującymi przyczynami reoperacji, w latach 2016-2018, były krwawienia/krwiak w obrębie klatki piersiowej oraz przetoka w miejscu zespolenia. Zgodnie z analizami prowadzonymi przez Instytut, ponad 70% chorych kwalifikowanych do zabiegu było obciążonych chorobami współtowarzyszącymi.

W latach 2016-2019 wniesiono 2 pozwy przeciwko Instytutowi w związku z niezapewnieniem oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń w szpitalu oraz nieprawidłową organizacją pracy podmiotu leczniczego.

Instytut od roku 2016 do czasu zakończenia kontroli nie poniósł żadnych kosztów z tego tytułu.

(akta kontroli str. 1004-1034)

Instytut uzyskał niską ocenę punktową dla wskaźników ekonomiczno-finansowych, o których mowa w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2017 r. w sprawie wskaźników ekonomiczno-finansowych niezbędnych do sporządzenia analizy oraz prognozy sytuacji ekonomiczno-finansowej samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej²⁶. Suma punktów przypisanych do wartości poszczególnych wskaźników, jakie zostały ujęte w powyższym rozporządzeniu, wynosiła w 2016 roku 31 pkt, w 2017 i 2018 roku po 30 pkt (maksymalnie można było uzyskać 70 pkt).

W okresie 2016-2018 największe zmiany odnotowano we wskaźnikach zyskowności tj. wartość wskaźnika zyskowności netto wyniosła -9% w roku 2016, zaś w 2018 r. -3%. Podobnie kształtował się wskaźnik zyskowności działalności operacyjnej (- 8 % w roku 2016 i - 2% w roku 2018) oraz zyskowności aktywów (w 2016 wynosił - 9%, a w roku 2018 - 4 %).

Wartości wskaźnika płynności utrzymywały się na podobnym poziomie w całym kontrolowanym okresie i wynosiły od 0,81 w 2016 r. do 0,68 w 2018 r. (wskaźnik bieżącej płynności).

Z kolei wartość wskaźnika rotacji należności wyniosła 53 dni w roku 2016, zaś w 2018 r. - 43 dni. Wskaźnik rotacji zobowiązań wzrósł z 48 dni w roku 2016 do poziomu 52 dni w roku 2018. Instytut sukcesywnie zmniejsza stratę z 8 148,5 tys. zł, w 2016 r., do 3 694,6 tys. zł w 2018 r.

(akta kontroli str. 1044-1047,1310)

Instytut, w roku 2018, prowadził działania wynikające z planu restrukturyzacji, które miały na celu poprawę sytuacji finansowej. Działania restrukturyzacyjne obejmowały m.in. szczegółowe monitorowanie realizacji kontraktu z NFZ, obniżenie stanu zatrudnienia w obszarze administracji i obsługi pomocniczej, obniżenia poziomu zobowiązań wymagalnych poprzez zawieranie porozumień z wierzycielami, analizę przyczyn przedłużonych hospitalizacji. Przy średniej liczbie łóżek na poziomie 279 szt. w całym okresie objętym kontrolą, liczba leczonych w ciągu roku na jedno łóżko wynosiła odpowiednio: 38,74 w 2016 r., 40,36 w roku 2017, 38,31 w roku 2018. Średnie wykorzystanie łóżek zmniejszyło się z 76% w roku 2016 do wartości 72% w roku 2018; przyczyną był brak lekarzy specjalistów chorób płuc. Przeciętny pobyt chorego uległ, w latach 2016 – 2018, skróceniu z 7,24 dni do 6,88 dni.

(akta kontroli str. 911-961, 1068-1103, 1004-1006, 1038)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

²⁶ Dz. U. poz. 832.

Przeprowadzenie procesu akredytacyjnego i uzyskanie przez Instytut certyfikatu w 2017 r. nie wpłynęło na zmianę wskaźników ekonomicznych Instytutu, jak również podstawowych parametrów dotyczących świadczeń zdrowotnych.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- Uwagi Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że Instytut nie dysponuje procedurami i narzędziami pozwalającymi na precyzyjne określenie stanów leków znajdujących się aktualnie w poszczególnych komórkach organizacyjnych udzielających świadczeń. NIK pozytywnie ocenia fakt podjęcia przez Instytut działań zmierzających do zmiany tego stanu i wnosi o skuteczne wdrożenie systemu komputerowego nadzoru nad apteczkami oddziałowymi.
- Wnioski
1. Podjęcie działań zmierzających do rzetelnego dokumentowania i spełniania standardu polegającego na corocznym szkoleniu pracowników medycznych Instytutu w szkoleniach z zakresu resuscytacji krążeniowej.
 2. Rzetelne dokumentowanie uczestnictwa personelu Instytutu w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 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, 26 sierpnia 2019 r.

Departament Zdrowia

Dyrektor

Piotr Wasilewski

.....
podpis

Kontroler

Agnieszka Mrozik

Główny specjalista kp

.....
podpis