



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.411.004.01.2016
R/16/003

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

P/16/003 – Zakażenia w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia

Jednostka kontrolująca

Najwyższa Izba Kontroli, Departament Zdrowia.

Kontrolerzy

Jan Mosiej, doradca ekonomiczny, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli KZD/18/2016 z 6 września 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

Jednostka kontrolowana

Zespół Opieki Zdrowotnej Szpitala Powiatowego w Sochaczewie (zwany dalej Szpitalem), ul. Batalionów Chłopskich 3/7, 96-500 Sochaczew. REGON 017222233.

Kierownik jednostki kontrolowanej

Piotr Szenk, Dyrektor Szpitala

(dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

Realizując obowiązek wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (zwanej dalej ustawą o zwalczaniu zakażeń)² polegający na wdrożeniu i zapewnieniu funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, Dyrektor Szpitala powołał Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (zwany dalej ZKZ), Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (zwany dalej KKZ)³ oraz tzw. „zespół „łącznikowy”. Ponadto powołanie przez Dyrektora 12 innych zespołów merytorycznych, które usystematyzowały instrukcje i procedury m.in. związane z obszarem zakażeń umożliwiło uzyskanie Certyfikatu Akredytacyjnego⁴ w zakresie działalności Szpitala Powiatowego oraz Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością⁵.

Jednak wewnętrzne regulacje prawne, dotyczące zagadnień związanych z zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń szpitalnych, nie w pełni zostały dostosowane do faktycznych potrzeb Szpitala, a także do rozwiązań przyjętych w ustawie o zwalczaniu zakażeń. Utrudniało to, rzetelną realizację nałożonych na Szpital obowiązków w tym zakresie. W szczególności:

- stanowisko Przewodniczącej KKZ powierzono Przewodniczącej ZKZ, co stwarzało sytuację konfliktu interesów, bowiem KKZ w istocie powinien spełniać funkcję kontrolną i doradczą dla ZKZ⁶;
- nie zapewniono udziału diagnostyki laboratoryjnej w pracach ZKZ;
- powołano tylko jedną pielęgniarkę epidemiologiczną w skład ZKZ, podczas gdy wielkość Szpitala wymagała powołania co najmniej dwóch osób⁷.

Ponadto brak wystarczającego nadzoru powodował, że indywidualne karty rejestracji podejrzenia zakażenia z oddziałów były przekazywane nieterminowo, a część z nich zawierała tylko szczytkowe dane. Rejestry zakażeń szpitalnych były natomiast sporządzane ze znacznym opóźnieniem. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli mogło to skutkować pominięciem potwierdzenia zgonu z powodu zakażenia wewnątrzszpitalnego. Stan taki utrudniał również rzetelną ocenę epidemiczną zakażeń szpitalnych w tej jednostce.

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 Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, ze zm.).

³ Patrz art. 15 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

⁴ Certyfikat nr 2014/80 Minister Zdrowia 27 stycznia 2015 r.

⁵ Certyfikat nr 1633/7/2014 Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 16 grudnia 2014 r.

⁶ Patrz art. 15 ust. 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

⁷ Patrz art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego.

Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym, w Szpitalu prowadzona jest działalność lecznicza w dwóch rodzajach przedsiębiorstw, tj. w: Szpitalu Powiatowym (14 komórek organizacyjnych)⁸ oraz w Ambulatorium. W Szpitalu hospitalizowano w 2015 r. – 11,9 tys. pacjentów oraz w I półroczu 2016 r. – 5,8 tys. pacjentów, przebywających odpowiednio 95,4 tys. osobodni oraz 43,2 tys. osobodni. Przychody uzyskane z NFZ wynosiły odpowiednio 48,5 mln zł i 23,9 mln zł.

Stan zatrudnienia na dzień 30 czerwca 2016 r. wynosił 600 osób w tym: personel medyczny – 295, pracownicy gospodarczy - 72 oraz pozostały personel – 233 osoby.

(dowód: akta kontroli str. 22 – 32, 136 – 168, 530)

W skład powołanego⁹, trzysobowego ZKZ, wchodziły przewodnicząca, pielęgniarka epidemiologiczna i diagnosta laboratoryjny (pracownik podmiotu zewnętrznego wykonujący badania laboratoryjne i mikrobiologiczne w ramach outsourcingu). Do zadań ZKZ należało: „...wypracowywanie i poprawa systemu zapobiegania, postępowania, kontroli oraz rejestracji zakażeń, a poprzez to redukcja liczby zakażeń szpitalnych..”.

Funkcję Przewodniczącej ZKZ powierzono Ordynatorowi Oddziału Pediatricznego z Pododdziałem Neonatologii. Osobie tej powierzono także funkcję Przewodniczącej KKZ⁹

Do zadań Przewodniczącej ZKZ i KKZ (zwanej dalej Przewodnicząca) przypisano, m.in.: kierowanie pracami ZKZ, nadzorowanie dokumentacji pielęgniarki epidemiologicznej, konsultowanie pacjentów z zakażeniem, analizę ryzyka zakażeń, nadzór i opracowywanie oraz wdrażanie instrukcji, planowanie kontroli wewnętrznych, analizowanie wyników, koordynowanie i prowadzenie szkoleń dla pracowników, przygotowywanie raportów dla administracji Szpitala, nadzór nad prowadzeniem dokumentacji, opracowywanie procedur i instrukcji, koordynowanie i prowadzenie szkoleń, współpracę w zakresie roszczeń odszkodowawczych pacjentów i personelu oraz odpowiedzialność za prawidłową realizację zadań KKZ¹⁰.

Za wykonywanie przypisanych zadań Przewodnicząca otrzymywała dodatkowo comiesięczną premię, stanowiącą około 10 % wynagrodzenia etatowego.

Oceniając łączenie kilku odpowiedzialnych funkcji, w obszarze zakażeń szpitalnych, w tym uczestnictwo w kontrolach wewnętrznych, działaniach zespołów łącznikowych, szkoleniach personelu i wpływ takiej sytuacji na efektywność i skuteczność działań, Przewodnicząca stwierdziła m.in. „Działanie w zakresie zakażeń jest działaniem bardzo odpowiedzialnym. Powołując mnie na to stanowisko nie byłam świadoma szerokiego zakresu zadań jakie w rzeczywistości występują. Przekonanie o znaczeniu epidemiologii wzrastało w miarę poszerzania mojej wiedzy w tym zakresie zwłaszcza po ukończeniu kilkutygodniowego kursu dla Przewodniczących Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych. W dobie wzrastających wymagań z zakresu przeciwdziałania i zwalczania zakażeń szpitalnych funkcje te nie powinny być łączone w tak szerokim zakresie.”

Odnosząc się do szerokiego zakresu zadań przypisanych Przewodniczącej, Dyrektor Szpitala wyjaśnił m.in.: „Zadania Przewodniczącej powiązane z funkcją Ordynatora Oddziału Pediatricznego, ze względu na specyfikę tego oddziału i relatywnie wysoką liczbę pacjentów/dzieci przyjmowanych z zewnątrzszpitalnymi zakażeniami. Pozostałe funkcje są ściśle powiązane z tymi podstawowymi. Wieloletnie doświadczenie wykazało, że ten sposób łączenia funkcji zdał egzamin.”

Pielęgniarka Epidemiologiczna (zwana dalej PE) podlegała „...służbowo i pod względem funkcjonalnym (...) bezpośrednio Naczelnej Pielęgniarce (...) a w zakresie fachowym Przewodniczącemu Zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych...”.

⁸ Regulamin Organizacyjny Szpitala wykazywał 14 jednostek, w tym oddział chirurgii ogólnej, chirurgii jednego dnia, chirurgii jednego dnia dla dzieci, chirurgii urazowo-ortopedycznej, blok operacyjny, oddział ginekologiczno-położniczy, ginekologię jednego dnia, oddział pediatriczny, pediatrię jednego dnia, pododdział neonatologiczny, oddział wewnętrzno-kardiologiczny; oddział anestezjologii i intensywnej terapii, szpitalny oddział ratunkowy, zespoły transportu sanitarnego.

⁹ Zarządzenie Dyrektora Szpitala nr 50 z dnia 6 sierpnia 2014 r. w sprawie powołania Zespołu i Komitetu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz określenia ich zadań w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń.

¹⁰ Zgodnie z § 9 zarządzenia (patrz przypis 9) „Głównym celem działania Komitetu jest planowanie, opiniowanie i wdrażanie metod kontroli zakażeń szpitalnych oraz współdziałanie między jednostkami odpowiedzialnymi za leczenie i opiekę nad chorymi oraz działaniami pomocniczymi a Zespołem ds. Kontroli Zakażeń...”

Do jej obowiązków należała m.in. współpraca „...z Pielęgniarkami Oddziałowymi, Ordynatorami, lekarzami, pielęgniarkami, położnymi oraz innymi osobami zatrudnionymi w Szpitalu..” Do zadań Pielęgniarki Epidemiologicznej, w zarządzeniu Dyrektora Szpitala, przypisano m.in. opracowywanie procedur, instrukcji i algorytmów zapobiegających zakażeniom, bieżącą kontrolę i nadzór, kontrole okresowe, monitoring czynników ryzyka i sytuacji epidemicznej, archiwizowanie dokumentacji, przeprowadzanie szkoleń, konsultacje pacjentów, analizowanie na bieżąco wyników badań mikrobiologicznych, przygotowywanie analiz i raportów.

W ocenie Przewodniczącej „Liczba zadań nałożona na działania jednej osoby jest stanowczo za duża, ponadto nie spełnia to wymogów ustawowych”.

Do zadań Diagnosty laboratoryjnego, wymienionych w zarządzeniu powołującym ZKZ⁹ należało m.in. „...1. Informowanie drogą telefoniczną lekarza prowadzącego oraz PE lub PZZ o wyhodowaniu (...) patogenu alarmowego oraz podejrzenia ogniska epidemicznego. 2 Konsultowanie wyników badań mikrobiologicznych na potrzeby lekarzy. 3. Uczestnictwo w zebraniach Komitetu (...) 4. Uczestnictwo w konsultacjach pacjentów z zakażeniem (...) 6. Nadzorowanie kontroli wewnętrznych dotyczących pobierania i transportu materiału do badań mikrobiologicznych 7. Analiza wyników badań mikrobiologicznych (...) 7. Przygotowanie okresowych raportów dotyczących wybranych patogenów występujących w szpitalu”. Powyższe zarządzenie nie przewidywało bezpośredniego udziału diagnosty w kontrolach okresowych oraz w spotkaniach ZKZ, mimo takiego obowiązku wynikającego z ustawy o zakażeniach¹¹.

(dowód: akta kontroli str. 15 – 21, 43 – 48, 59-78, 318 - 321, 486 – 487, 493 - 494)

Powołany KKZ⁹ liczył 16 osób, w tym: Przewodnicząca KKZ, Dyrektor Szpitala będący jednocześnie Ordynatorem Oddziału Chirurgii Ogólnej, Naczelna Pielęgniarka pełniąca jednocześnie stanowisko Z-cy Dyrektora ds. Administracyjnych, pozostali członkowie ZKZ, ordynatorzy oddziałów szpitalnych, kierownicy jednostek szpitalnych, (bloku operacyjnego, apteki szpitalnej i centralnej sterylizacji), oraz Lekarza Medycyny Pracy i koordynatora SOR.

W § 9 ust. 3 zarządzenia powołującego KKZ określono, że „Zebrania Komitetu zwołuje Przewodniczący – planowo nie rzadziej niż 2 razy w roku oraz w każdej sytuacji epidemiologicznej, która tego wymaga”.

Z dokonanej w toku kontroli analizy protokołów z czterech spotkań KKZ¹² wynikało m.in., że diagnosta laboratoryjny, jako członek ZKZ, uczestniczył tylko w dwóch posiedzeniach; czterokrotnie omawiano wyniki analizy zakażeń szpitalnych; dwukrotnie - zużycie antybiotyków; oraz na jednym z posiedzeń omawiano: raport z badań posiewów oraz lekoodporności, oporność szczepów CPE¹³; normy i zasady izolacji pacjentów oraz profilaktykę okołoperacyjną, a także zmodyfikowaną Kartę Oceny Ryzyka Zakażenia przy przyjęciu do Szpitala i procedurę postępowania w przypadku identyfikacji CPE. Na spotkaniu w dniu 16 grudnia 2015 r. Przewodnicząca przypominała o obowiązku wypełniania Indywidualnych Kart Rejestracji Zakażeń oraz zgłaszania chorób zakaźnych oraz zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych.

(dowód: akta kontroli str. 48 - 50, 120 – 135)

Do aktywnego wspierania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz prac Zespołu i Komitetu, Dyrektor Szpitala powołał¹⁴ ośmiu tzw. lekarzy „łącznikowych” (oddziały + pododdział neonatologiczny) oraz 11 tzw. pielęgniarek „łącznikowych” (z tych samych jednostek + SOR + blok operacyjny + pododdział detoksykacji”).

Z protokołów spotkań lekarzy i pielęgniarek „łącznikowych” wynika, że Przewodnicząca przeprowadzała szkolenia z zakresu m.in: rejestracji zakażeń szpitalnych, dogmatów epidemiologii, zasad postępowania w przypadku identyfikacji szczepów CPE, procedur higieny rąk, karty oceny ryzyka zakażenia przy przyjęciu pacjenta do Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 59 – 78, 318 – 320, 424 – 425, 436 – 437)

Spośród powołanych imiennie łącznikowych lekarzy i pielęgniarek na żadnym z czterech posiedzeń nie była odnotowana obecność lekarza z Oddziału Chirurgii Ogólnej.

¹¹ Art. 15 ust. 2 pkt 2 w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 3.

¹² Protokoły nosiły daty: 2.02.2015 r., 8.07.2015 r., 16.12.2015 r., 15.07.2016 r.

¹³ CPE – Pałeczki Jelitowe Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy

¹⁴ Zarządzenie nr 15 Dyrektora Szpitala z dnia 29 lipca 2015 r.

W wyjaśnieniu Dyrektor Szpitala podał „Praca pielęgniarek i lekarzy łącznikowych jest pracą ciągłą i ma na celu bieżący kontakt z członkami Zespołu KZSz. Udział w spotkaniach lekarzy łącznikowych odbywał się w miarę uwzględniania wykonywanych świadczeń medycznych, ale zawsze był udział pielęgniarki łącznikowej z oddziału.”

Opracowany przez zespół ds. farmakoterapii receptariusz szpitalny Dyrektor Szpitala zatwierdził w dniu 6 października 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 51 – 54, 173 – 183; 257 - 258, 486 – 487)

W okresie kontrolowanym Przewodnicząca ZKZ i KKZ uczestniczyła w jednym, dwudniowym szkoleniu zewnętrznym¹⁵, a pielęgniarka epidemiologiczna w jednodniowym szkoleniu potwierdzonym certyfikatem¹⁶. Dla personelu szpitala Przewodnicząca i/lub Pielęgniarka Epidemiologiczna, przeprowadziły 46 szkoleń¹⁷ - łącznie 112 godzin. W 13 szkoleniach odnotowano udział prelegentów z medycznych firm zewnętrznych.

W ocenie Przewodniczącej ZKZ i KKZ prowadzone szkolenia w obszarze zakażeń nie są wystarczające, a przeszkody w aktualizacji wiedzy na temat zakażeń szpitalnych to: „...głównie brak czasu na tego typu aktywność personelu, szczupłość personelu”.

(dowód: akta kontroli str. 196 – 200, 318 – 320, 436 – 437)

Zakres kontroli przeprowadzanych zgodnie z planem pracy przez ZKZ, w każdej jednostce organizacyjnej Szpitala, w której udzielano świadczeń zdrowotnych oraz w sterylizatorni i sekcji utrzymania czystości obejmował ocenę: ryzyka występowania zakażeń, przestrzegania procedur; stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej; stanu sanitarnego pomieszczeń, monitorowanie czynników alarmowych; bezpieczeństwo personelu. W żadnej kontroli nie uczestniczył Diagnosta Laboratoryjny.

W sprawozdaniach z comiesięcznych spotkań ZKZ odnotowywano najważniejsze ustalenia Zespołu oraz plany dotyczące kontroli i szkoleń oraz terminów ich realizacji. W posiedzeniach także nie uczestniczył Diagnosta Laboratoryjny.

Przeprowadzone trzy kontrole wewnętrzne na SOR¹⁸ w zakresie oceny: „...stanu sanitarno – higienicznego pomieszczeń (...) realizacji instrukcji higienicznych, medycznych przez personel (...) bezpieczeństwo personelu...” nie zawierały zaleceń pokontrolnych.

(dowód: akta kontroli str. 120 – 135, 184 – 187, 200 – 256, 286 – 294, 504 - 509)

Dla ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością od 21 stycznia 2015 r. Dyrektor powołał 12 Zespołów, w tym m.in.: ds. jakości, ds. kontroli zakażeń szpitalnych, ds. farmakoterapii, ds. analizy zabiegów operacyjnych, ds. analizy przyczyn zgonów pacjentów, ds. kontroli zarządczej, ds. dokumentacji medycznej oraz zespół żywieniowy

Instrukcja rozpoznawania i rejestracji zakażeń szpitalnych obejmowała zakres stosowania terminologii, postępowanie i przypisaną odpowiedzialność (ze wskazaniem dla poszczególnych czynności osoby oraz sposób postępowania). Załączniki do instrukcji stanowiły: 1. Indywidualna karta rejestracji podejrzenia/ zakażenia szpitalnego/czynnika alarmowego; 2. Lista czynników alarmowych; 3. Definicje zakażeń szpitalnych.

Szpital posiadał obowiązującą od 08 września 2014 r., opracowaną wewnętrznie, procedurę „Kryteria rozpoznawania i rejestracji zakażeń szpitalnych”.

Opracowane i wdrożone w Szpitalu skoordynowane procedury redukcji ryzyka endemicznych i epidemicznych, stanowiły podstawę do uzyskania certyfikatu akredytacyjnego dla lecznictwa szpitalnego oraz certyfikatu systemu zarządzania jakością¹⁹.

(dowód: akta kontroli str. 51 – 58, 257 - 258, 262 – 263, 264 – 282, 486 – 487)

¹⁵ XIX sympozjum naukowe "Postępy w medycynie zakażeń" w dniach 4 – 5 grudnia 2015 r. organizowanym m.in. przez Narodowy Program Ochrony Antybiotyków.

¹⁶ Szkolenie „Akcja czyste ręce” prowadzone w Szpitalu przez firmę zewnętrzną w dniu 13 maja 2016 r.

¹⁷ W tym, 15 szkoleń dla 145 osób nowo zatrudnianych, prowadzonych przez Pielęgniarkę Epidemiologiczną; 13 szkoleń dla 1079 osób z zakresu mycia i dezynfekcji rąk prowadzonych przez ZKZ i prelegentów firm medycznych; 10 szkoleń dla 98 osób dotyczących ekspozycji zawodowej i zakłuć ostrymi narzędziami; 8 szkoleń dla 30 osób z zakresu dekontaminacji pomieszczeń, mycia i dezynfekcji sprzętu i materiału medycznego, inne szkolenia -10 osób.

¹⁸ Przeprowadzone przez Przewodniczącą i Pielęgniarkę Epidemiologiczną w dniach: 15 kwietnia i 28 października 2015 r. oraz 14 marca 2016 r.

¹⁹ Certyfikat akredytacyjny nr 2014/80 z dnia 27 stycznia 2015 r. potwierdzający spełnienie przez Szpital standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego oraz certyfikat systemu zarządzania jakością nr 1633/7/2014 z dnia 16 grudnia 2014 r. potwierdzający spełnienie wymagań normy ISO 9001:2009, ważny w okresie 16 grudnia 2014 r. - 15 grudnia 2017 r.

Stwierdzone
nieprawidłowości

W zakresie dotyczącym organizacji systemu zapobiegania i zakażeń szpitalnych stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Powierzenie stanowiska Przewodniczącej KKZ tej samej osobie, która sprawowała funkcję Przewodniczącej ZKZ, stwarzało sytuację konfliktu interesów, bowiem KKZ w myśl ustawy o zwalczaniu zakażeń²⁰, powinien pełnić funkcję kontrolną i doradczą dla ZKZ. Ponadto Przewodnicząca KKZ i ZKZ, zatrudniona w Szpitalu jako ordynator oddziału pediatrycznego z pododdziałem neonatologii, uczestniczyła w pracach wielu zespołów problemowych Szpitala powołanych przez Dyrektora. Skutkowało to z jednej strony brakiem zobiektywizowanej oceny działań ZKZ, a z drugiej, nadmiar obowiązków nie pozwalających na rzetelną realizację wszystkich zadań²¹ powierzonych zarządzeniem Dyrektora. W wyjaśnieniu Przewodnicząca, potwierdziła, że ZKZ nie był „...w stanie przeprowadzić kontroli w każdym zakresie..”.

(dowód: akta kontroli str. 43 – 50, 318 - 320)

2. Powołanie tylko jednej pielęgniarki epidemiologicznej do ZKZ nie spełniało wymogu art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, zgodnie z którym liczba pielęgniarek powinna być nie mniejsza niż 1 na 200 łóżek szpitalnych (Szpital posiadał 344 łóżka).

Najwyższa Izba Kontroli, nie podziela wyjaśnień Dyrektora, który tłumaczył taki stan rzeczy nieuwzględnieniem przez ustawodawcę „...specyfiki i specjalizacji (...) łóżek oraz ich rzeczywistego wykorzystania tj. obłożenia...” bowiem subiektywne odczucie braku racjonalności obowiązujących przepisów prawa nie zwalnia od ich przestrzegania.

Pielęgniarka epidemiologiczna pełni istotną rolę w systemie kontroli wewnętrznej i zdaniem NIK powinna podlegać bezpośrednio kierownikowi jednostki. Tymczasem podlegała ona „...służbowo i pod względem funkcjonalnym (...) bezpośrednio Naczelnej Pielęgniarse (...), a w zakresie fachowym Przewodniczącemu Zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych...”. Podporządkowanie takie utrudniało jej efektywne egzekwowanie od lekarzy rzetelnego wypełniania kart zgłoszenia podejrzenia zakażenia szpitalnego.

W efekcie rejestry zakażeń szpitalnych, sporządzane są na podstawie kart rozpoznania zakażeń, zawierających często tylko szcątkowe dane, przekazywane ze znacznym opóźnieniem, dochodzącym do dwóch miesięcy od rozpoznania zakażenia. Nadto w kilku oddziałach karty takie nie były sporządzane w ogóle lub tylko „częściowo”²², co mogło skutkować pominięciem potwierdzenia zgonu z powodu zakażenia wewnątrzszpitalnego. Stan taki zagraża przeoczeniem części zakażeń i utrudnia rzetelną ocenę epidemiczną zakażeń szpitalnych.

W toku kontroli sprawdzono 52 (z 296) losowo wybrane Indywidualne Karty Rejestracji Podejrzenia/ Zakażenia Szpitalnego/Czynnika Alarmowego²³ i ustalono, że w: 85% kart nie wpisano daty jej sporządzenia, w 83% nie zakreślono, czy karta dotyczy zakażenia szpitalnego, jego podejrzenia, czy też wystąpienia czynnika alarmowego; w 44% – nie wskazano czynnika ryzyka; w 29% - nie określono miejsca pobytu poprzedzającego przyjęcie na oddział szpitalny, w 29% - nie wpisano daty wypisu/zgonu; w 23% - nie wpisano daty pierwszego objawu, w 17,3% - nie oznaczono rozpoznania zakażenia; w 17% - nie odnotowano antybiotykoterapii; w 12% – nie zapisano nr księgi głównej, w 7,7% - nie wskazano postaci klinicznej zakażenia.

(dowód: akta kontroli str. 322 – 423, 577)

3. ZKZ praktycznie funkcjonował tylko w dwuosobowym składzie, gdyż diagnosta laboratoryjny nie uczestniczył w czynnościach kontrolnych i comiesięcznych spotkaniach Zespołu, omawiających bieżącą działalność i najbliższe plany pracy. Ponadto nie uczestniczył w dwóch (z czterech) posiedzeniach KKZ i w trzech (z czterech) spotkaniach zespołu „łącznikowego”.

(dowód: akta kontroli str. 43 – 50, 120 – 135, 175 – 187, 200 – 256, 286 – 294)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Kontrolującym nie przedstawiono dokumentów, potwierdzających efekty działań 12 Zespołów powołanych dla ciągłego doskonalenia systemu zarządzania, w obszarze zakażeń.

²⁰ Patrz art. 15 ust. 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

²¹ Między innymi ZKZ nie przeprowadzał kontroli w zakresie skuteczności procedur zapobiegania zakażeniom.

²² Np. z oddziału chirurgii ogólnej, a częściowa dokumentacja przekazywana była do ZKZ z oddziału wewnętrzno – kardiologicznego, anestezjologii i intensywnej terapii oraz oddziału chirurgii ortopedyczno – urazowej.

²³ Wybrano losowo 52 (z 296) kart rejestru zakażeń, z tego z oddziału: wewnętrzno – kardiologicznego 19 (88) chirurgii ogólnej 5 (22); pediatrycznego 13 (62); anestezjologii i intensywnej terapii 15 (80).

W wyjaśnieniu Dyrektora Szpitala „Inne zespoły usystematyzowały obszary, do których zostały powołane poprzez udział w opracowaniu odpowiednich procedur i instrukcji z obszaru zakażeń, co znalazło odzwierciedlenie w pozytywnej ocenie i uzyskaniu akredytacji Ministerstwa Zdrowia, oraz Certyfikatu Jakości ISO – 9001-2009.”

(dowód: akta kontroli str. 257 - 258, 262 – 263, 264 – 282, 438 – 485, 486– 487)

2. Przedłożone do kontroli regulaminy organizacyjne, oddziałów: wewnętrzno – kardiologicznego, chirurgii ogólnej oraz anestezjologii i intensywnej terapii określające zależności służbowe, strukturę przedmiotową i podmiotową, w tym zakresy zadań i tryb ich działania, oparte były na nieobowiązujących regulaminach organizacyjnych Szpitala²⁴ i nie były w pełni zgodne z zapisami Regulaminu Organizacyjnego Szpitala z dnia 23 lipca 2013 r., który wskazywał że szczegółowe wzorce postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zawarte są w regulaminach wyodrębnionych komórek organizacyjnych Szpitala²⁵.

(dowód: akta kontroli str. 200 – 210, 211 – 220, 221 – 239. 306 – 317, 240 - 256)

3. W sprawozdaniu o działalności szpitala ogólnego (MZ – 29) za 2015 r. nie wykazano zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

NIK porównał listę zawierającą nr PESEL 84 chorych, u których rozpoznano zakażenie wewnątrzszpitalne²⁶ z nr PESEL zawartymi w rejestrze²⁷ zmarłych w Polsce w 2015 r. Z porównania wynika, że w 2015 r. na trzech oddziałach hospitalizowano 84 osoby, spośród których w tym okresie zmarło 53 (63%) osoby, w tym 30 (57%) - w trakcie hospitalizacji; 5 (9%) - od 1 do 7 dni po wypisie ze Szpitala, 5 (9%) - od 8 do 31 dni po wypisie oraz 13 (25%) – w okresie późniejszym.

NIK nie przesądza, że bezpośrednią lub pośrednią przyczyną tych zgonów były zakażenia wewnątrzszpitalne. Jednak koincydencja tych zdarzeń wskazuje na potrzebę skrupulatnych działań wszystkich uczestników procesu leczenia, które pozwolą na zmniejszenie liczby powikłań leczenia, do których należą także zakażenia szpitalne. Jest to także istotne wobec możliwości wystąpienia roszczeń rodzin pacjentów pod adresem Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 123 – 135, 173 – 183)

2. System nadzoru epidemiologicznego.

Chorym przyjmowanym do Szpitala zakładano kartę oceny ryzyka zakażenia, która obejmowała analizę 44 czynników (z tego dwa tylko dla pacjentek oddziału położniczego)²⁸.

Kompleksowa, całodobowa diagnostyka laboratoryjna i mikrobiologiczna oraz prowadzenie banku krwi realizowane były na podstawie umowy zawartej z podmiotem zewnętrznym²⁹. Umowa zawierała zapisy dotyczące m.in. standardów i procedur pobierania materiału do badań, prowadzenia okresowych szkoleń osób pobierających materiał do badań. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono szkolenia z zakresu zakażeń szpitalnych, procedur pobierania, i transportu materiału biologicznego do badań.

(dowód: akta kontroli str. 59 – 78, 318 – 320, 424 – 425, 436 – 437)

Podstawę wykonania świadczeń w laboratorium stanowiło każdorazowo pisemne zlecenie osoby uprawnionej. Wykaz wykonywanych badań obejmował 297 pozycji z określeniem dla każdej z nich: szacunkowej rocznej liczby badań, ceny jednego badania brutto, całkowitej ceny rocznej brutto oraz termin wykonania badania³⁰.

²⁴ Regulamin organizacyjny oddziałów wewnętrzno–kardiologicznego oraz anestezjologii i intensywnej terapii nosiły datę – 30 października 2003 r., natomiast chirurgii ogólnej – 29 listopada 2007 r.

²⁵ Regulamin Organizacyjny Szpitala, § 26 pkt.2 oraz § 37.

²⁶ Hospitalizowanych na oddziałach: wewnętrzno–kardiologicznym, anestezjologii i intensywnej terapii oraz chirurgii ogólnej.

²⁷ Rejestr otrzymany przez NIK z NFZ.

²⁸ Każdej pozytywnej odpowiedzi (tak) przypisywano jeden punkt. Ich suma pozwalała na określenie stopnia ryzyka.

²⁹ Umowa nr EK-KR/1/2014/1 na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie pełnej diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej oraz prowadzenia banku krwi z dnia 26 września 2014 pomiędzy Szpitalem i ALAB Laboratoria sp. z o.o. na okres 5 lat. Integralną częścią umowy było dostarczanie jednorazowego sprzętu do pobierania materiału biologicznego oraz zamkniętego aspiracyjno – próżniowego systemu do pobierania krwi. Świadczenie usług prowadzone przez 24 godziny na dobę, przez siedem dni w tygodniu, nie wyłączając świąt.

³⁰ Wydzielono sześć grup trwania badania od czasu pobrania materiału biologicznego: I - do 30 minut; II - do 60 minut; III - do 120 minut; IV - do 4 godzin; V – badania bakteriologiczne – wynik wstępny - do 24 godz.; wynik ostateczny i antybiogram do 48 godzin. Typ VI – pozostałe badania bez podania czasu.

W ocenie Przewodniczącej KKZ i ZKZ dostępność do pilnych badań mikrobiologicznych jest, cyt: „Dość dobra....”

W uzupełnieniu Dyrektor Szpitala stwierdził: „Dostępność do badań jest zdecydowanie wystarczająca. ALAB to duża firma, z gruntownie opracowanymi jakościowymi procedurami wykonywania badań, zobowiązała się do całościowej pełnej diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej w pełnym wymiarze czasowym. Głównym wyznacznikiem umowy jest dotrzymanie terminów otrzymywania wyników badań, jakość oraz cena. Sprawą wtórną jest miejsce wykonywania badań. Szpital nie wnika w organizację realizacji badań przez ALAB jest zainteresowany otrzymywaniem wiarygodnego i terminowego wyniku badania.”

(dowód: akta kontroli str. 59 – 78, 318 – 320, 429 – 425, 486 – 487)

W umowie zapisano, m.in. „Zachowanie czasokresu wykonania badań od momentu dostarczenia badań (...) „po nakłuciu” personelu nie powinien przekraczać 1 godziny...”

W Szpitalu nie prowadzono weryfikacji dotrzymania terminów i liczby badań laboratoryjnych.

W rejestrach laboratorium czas dostarczenia próbki i czasu wykonania badań odnotowywane są automatycznie.

Czas upływający od przekazania próbki do uzyskania wyniku w 52 zbadanych kartach rozpoznania zakażeń wynosił średnio 3 dni (od 1 do 7 dni).

W wyjaśnieniu, czy ZKZ lub KKZ dokonywał analizy wykonanych badań mikrobiologicznych na zastosowaną antybiotykoterapię, Przewodnicząca stwierdziła, że „Zespół nie posiada dokumentacji z takich analiz (...) Komitet przeprowadzał takie analizy.”

(dowód: akta kontroli str. 59 – 78, 322 – 423, 424 – 428, 493 - 494)

W raporcie o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach za 2015 r. jako duże zagrożenie epidemiologiczne w Szpitalu uznano pacjentów przybywających z innych placówek szpitalnych, domów opieki oraz poddawanych długotrwałej hospitalizacji i antybiotykoterapii, w szczególności na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii. Jak wynika z tego raportu, w 2015 r. nie powstało ognisko epidemiczne.

(dowód: akta kontroli str.136 - 148)

W okresie objętym kontrolą, w rejestrach Szpitala, odnotowano ok 300 zakażeń szpitalnych i 900 pozaszpitalnych, przy blisko 17,7 tys. hospitalizacji.

Średni wskaźnik zakażeń³¹ szpitalnych w okresie kontrolowanym wynosił 1,5%, a pozaszpitalnych 4,3%. Najwyższe wskaźniki zakażeń wynosiły odpowiednio na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 25,8% i 13,7%; Pediatrycznym – 2,8% i 19,7%; Pododdziale Neonatologii – 2,0% i 4,3%; Wewnętrzno – Kardiologicznym 2,2% i 4,2%; Chirurgii Ogólnej 1,6% i 2,4%; oraz Chirurgii Ortopedyczno - Urazowej - 0,3% i 1,5%.

Według przedłożonych analiz zakażeń zakładowych łączny odsetek zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych na 100 hospitalizowanych wynosił 6,9%³².

W Szpitalu nie prowadzono statystyki pacjentów, którym podawano profilaktycznie przed i po operacji antybiotyki.

(dowód: akta kontroli str. 104 – 119, 135 – 148, 297 – 305; 429 – 435, 492)

Analiza 296 zakażeń odnotowanych w Szpitalu, w okresie objętym kontrolą wykazała: 22 przypadki Sepsy³³. Na oddziale wewnętrzno – kardiologicznym odsetek Sepsy, wśród wszystkich zdiagnozowanych zakażeń, zmniejszył się z blisko 20% w I półroczu 2015 r. do 11% w I półroczu 2016 r., odpowiednio na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii z blisko 20% do 6%. W sprawozdawczości szpitalnej dotyczącej Sepsy, poza podawanym odsetkiem zakażeń oraz miejscem wystąpienia zakażenia, jako dodatkowe informacje wykazywano drobnoustrojów chorobotwórczy oraz kwalifikację zakażenia.

(dowód: akta kontroli str. 104 – 119, 486 – 487)

Decyzję o objęciu nadzorem epidemiologicznym pacjentów podejmował lekarz oddziału, wskazując rodzaj i zakres zlecanej diagnostyki mikrobiologicznej. Dochodzenie epidemiologiczne nie było przeprowadzane dla każdego przypadku zakażenia szpitalnego.

³¹ Obliczany jako procentowy udział liczby pacjentów z zakażeniem, w liczbie hospitalizowanych w danej komórce organizacyjnej Szpitala.

³² Relacja łącznej liczby pacjentów z zakażeniem szpitalnym i pozaszpitalnym do 100 pacjentów hospitalizowanych.

³³ Z tego na oddziale wewnętrzno-kardiologicznym 12 (54,6%) przypadków, na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii – 9 (40,9%) oraz 1 (4,5%) na oddziale pediatrycznym.

W ocenie Przewodniczącej „Jeżeli są wskazania każdy pacjent powinien mieć taką diagnostykę przeprowadzoną(...) Nieznane mi są przypadki wyłączenia jakichkolwiek grup pacjentów(...)ZKZSz przeprowadza konsultacje epidemiologiczne poszczególnych przypadków zakażeń (...) na każdym z Oddziałów Szpitalnych w zależności od zaistniałych sytuacji. Natomiast dochodzenie epidemiologiczne powinno się przeprowadzić w momencie, gdy liczba pacjentów w ognisku epidemicznym jest większa niż 10 (...) w przypadku kohortacji pacjentów mogą być przystosowane dodatkowe pomieszczenia.”

W kontrolowanym okresie na jednego chorego przypadło średnio 19 badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych³⁴, w tym badania mikrobiologiczne stanowiły 2,6% wszystkich przeprowadzonych badań. Na dziesięciu pacjentów wykonywano średnio pięć badań mikrobiologicznych, z tego odpowiednio na oddziale: anestezjologii i intensywnej terapii blisko 38; pediatrycznym -12; neonatologii – 11; wewnątrzno – kardiologicznym – 5.

(dowód: akta kontroli str.109 – 110, 116, 318 – 320, 493 - 494)

3. Kontrole zewnętrzne

Opis stanu
faktycznego

Szpital był czterokrotnie kontrolowany przez Państwową Inspekcję Sanitarną szczebla wojewódzkiego³⁵, w wyniku których zalecono opracowanie procedury pobierania materiału do badań epidemiologicznych oraz prowadzenie kontroli wewnętrznych wykonania badań u pacjentów z grup ryzyka przyjmowanych do Szpitala;

(dowód: akta kontroli str. 150 – 172, 264 – 262, 531 – 551, 552 - 576)

W okresie kontrolowanym odnotowano jedno zgłoszenie, do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podejrzenia ogniska epidemicznego³⁶, na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

W wyjaśnieniu z 17 października 2016 r., dotyczącym protokołu ze spotkania KKZ w sprawie ww. ogniska epidemicznego, Przewodnicząca stwierdziła, że m.in. „...13.05.2016 pisemna informacja o wdrożeniu procedury ogniska epidemicznego została przekazana P. Dyrektorowi Szpitala. Osoby obecne na spotkaniu Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w dniu 14.07.2016 zostały ustnie poinformowane o tym fakcie przez Przewodniczącą Zespołu (...). Ognisko jest nadal otwarte”.

(dowód: akta kontroli str. 33 – 34, 283 – 285, 318 – 320, 493 - 494)

IV. Uwagi i wnioski

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 Kontroli³⁷, wnosi o:

1. rozdzielenie stanowisk Przewodniczącej Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych,
2. uzupełnienie zatrudnienia na stanowisku pielęgniarki epidemiologicznej,
3. doprowadzenie do czynnego uczestnictwa diagnosty laboratoryjnego w pracach Zespołu Kontroli Zakażeń,
4. bieżące i staranne prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych.

³⁴ W tym badania mikrobiologiczne na 1 hospitalizowanego wykonywano średnio na oddziale: anestezjologii i intensywnej terapii – 149; pediatrycznym- 51; wewnątrzno-kardiologicznym – 20, położniczo-ginekologicznym - 6 oraz na pozostałych 12-13.

³⁵ 1) Protokół z dnia 27 lutego 2015 r. – kontrola podstawowa działu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) Protokół z dnia 1 kwietnia 2015 r. - kontrola podstawowa w zakresie przestrzegania warunków higieny pracy, stosowania substancji i mieszanin chemicznych występowania czynników szkodliwych dla zdrowia. 3) Protokół z dnia 2 marca 2016 r. – kontrola w zakresie zaopatrzenia Szpitala wodę, stanu sanitarno-porządkowego i sanitarno-technicznego pomieszczeń, postępowania z bielizną szpitalną i bielizną pacjentów, postępowania z ciałami zmarłych, utrzymania wentylacji i klimatyzacji Szpitala. 4) Protokół z dnia 18 marca 2016 r. – kontrola w zakresie wdrożenia wytycznych PWIS w sprawie rozprzestrzeniania szczepów Klebsiella pneumoniae wytwarzających karbapenemazy typu NDM.

³⁶ Dotyczyło zgłoszenia podejrzenia wystąpienia ogniska z dnia 12 maja 2016 r. dotyczącego zakażenia układu oddechowego u dwóch pacjentów (Klebsiella pneumoniae - MBL). Dla potwierdzenia wystąpienia ogniska, podjęto badania przesiewowe (wymazy). Jako podejrzenie drogi przenoszenia zakażenia w raporcie wymieniono procedury medyczne. Wprowadzono reżim sanitarny, izolację kontaktową oraz wzmożenie nadzoru nad wykonywaniem procedur higienicznych i medycznych.

³⁷ Dz.U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r. poz.677.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 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 5 stycznia 2017 r.

Kontroler
Doradca ekonomiczny

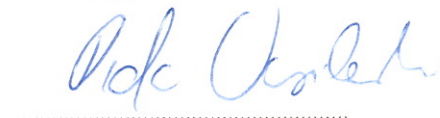
Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
Dyrektor

Jan Mosiej



Podpis

Piotr Wasilewski



Podpis