



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.016.02.2017
P/17/060

TEKST JEDNOLITY

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy
ul. Wały Jagiellońskie 12, 85-950 Bydgoszcz
T +48 52 567 58 00, F +48 52 567 58 60
lby@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/060 – Zakażenia w podmiotach leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
Kontrolerzy	1. Lucyna Cierzniaowska-Morzyńska – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/158/2017 z 20 października 2017 r. 2. Karol Gromotka – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/156/2017 z 20 października 2017 r. 3. Andrzej Grzymysławski – specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/168/2017 z 7 listopada 2018 r. 4. Emil Wojak – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/157/2017 z 20 października 2017 r. <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 1-6, 28-29)</p>
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie, 88-300 Mogilno, ul. T. Kościuszki 10 ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Gotowała – Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Mogilnie ² <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 7-8)</p>

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie³ system przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Mogilnie.

W okresie objętym kontrolą⁴ zespół oraz komitet kontroli zakażeń szpitalnych⁵ wykonywały tylko część przypisanych im zadań. Szpital nie posiadał m.in. procedury przyjmowania pacjentów oraz postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach czynników alarmowych. W Szpitalu nie prowadzono rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w formie indywidualnych kart rejestracji, co było niezgodne z wymogami określonymi w § 3 ust. 1 i 2 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 szpitala⁶. Zespół nie konsultował osób podejrzanych o zakażenie szpitalne lub chorobę zakaźną oraz tych, u których

¹ Dalej: „SPZOZ” lub „Szpital”.

² Od 1 lipca 2015 r. Dalej: „Dyrektor SPZOZ”.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje trzystopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

⁴ Kontrolą objęto lata 2016–2017 (do czasu zakończenia kontroli), z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

⁵ Dalej także odpowiednio: „Zespół” i „Komitet”.

⁶ Dz. U. Nr 294, poz. 1741, dalej: „rozporządzenie w sprawie czynników alarmowych”.

rozpoznano zakażenie, co było niezgodne z wymogiem określonym w art. 15 ust. 2 pkt 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Karty pacjentów nie zawierały części wymaganych przepisami elementów. W oddziałach szpitalnych używano środków dezynfekujących na bazie alkoholu nie ujętych w receptariuszu szpitalnym. Szpital nie dysponował dokumentacją potwierdzającą dokonywanie przez Zespół oceny skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych oraz analiz danych dotyczących zachorowalności, chorobowości i śmiertelności z powodu zakażeń szpitalnych, co było niezgodne z wymogiem określonym w art. 12 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń szpitalnych. Ponadto Szpital nie dysponował dowodami zgłoszeń choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, co było niezgodne z wymogiem określonym w § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej⁷.

W skład Komitetu Dyrektor Szpitala nie powołał kierownika apteki szpitalnej, co stanowiło naruszenie wymogu określonego w art. 15 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁸. Komitet nie opracował standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu, co było niezgodne z wymogiem określonym w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Pozostałe nieprawidłowości dotyczyły:

- nieudokumentowania, że 33 ze 159 pracowników Szpitala zapoznało się z procedurą postępowania poekspozycyjnego, obowiązującą w przypadku kontaktu z krwią lub innym materiałem biologicznym;
- nierzetelnego prowadzenia oceny ryzyka zakażenia przy pomocy formularzy „Wywiadu epidemiologicznego dotyczącego przeszłości pacjenta w okresie 6-ciu miesięcy przed przyjęciem do szpitala”;
- dokonania przeglądu urządzenia klimatyzacyjnego w sali porodowej Oddziału Położniczo-Ginekologicznym w Strzelnie⁹ z naruszeniem 12 miesięcznego terminu liczonego od ostatniego przeglądu, co było niezgodne z wymogiem określonym w § 39 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁰.

NIK zwraca uwagę, że sposób realizacji zleconych usług członkom Zespołu nie wynikał z umowy, a brak uregulowań w tym zakresie może uniemożliwić Szpitalowi skuteczne dochodzenie wykonania tych usług, a także kontrolę stopnia efektywności ich realizacji.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja nadzoru nad zakażeniami w podmiocie leczniczym

Opis stanu faktycznego

1.1. Zespół oraz Komitet zostały powołane 27 lipca 2015 r. w drodze zarządzenia Dyrektora SPZOZ.

(dowód: akta kontroli str. 461)

⁷ Dz. U. poz. 848; dalej: „rozporządzenie w sprawie zgłoszeń”.

⁸ Dz.U. z 2016 r. poz. 1866 ze zm., dalej: „ustawa o zwalczanie zakażeń szpitalnych”.

⁹ Szpital Powiatu Mogileńskiego Filia im. T. Chałubińskiego w Strzelnie.

¹⁰ Dz.U. poz. 739., dalej: „rozporządzenie w sprawie pomieszczeń i urządzeń”.

1.2. Stosownie do wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład Zespołu powołano lekarza - jako przewodniczącego, pielęgniarkę z tytułem specjalisty w zakresie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz diagnostę laboratoryjnego - jako specjalistę do spraw mikrobiologii.

(dowód: akta kontroli str. 94, 124, 127)

1.3. Z członkami Zespołu zawarto umowy cywilnoprawne o udzielanie świadczeń zdrowotnych¹¹, w których nie określono sposobu kontroli i oceny efektywności wykonywania zleconych zadań. W umowach na 2017 r., zawartych z lekarzem oraz z diagnostą laboratoryjnym, wskazano liczbę godzin pracy, nie wskazano natomiast miejsca świadczenia pracy. W umowach zawartych z ww. osobami na 2016 r. nie wskazano zarówno liczby godzin, jak i miejsca świadczenia pracy. W umowie z pielęgniarką epidemiologiczną określono miejsce świadczenia pracy, nie określając jednak wymiaru czasu pracy.

(dowód: akta kontroli str. 95-118)

1.4. Zadania osób wchodzących w skład Zespołu nie były łączone z innymi pracami w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 95-118, 463-479)

1.5. Przewodniczący Zespołu spełniał kryteria określone w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych¹² tj. posiadał co najmniej dwuletnie doświadczenie w pracy w zespole kontroli zakażeń szpitalnych, specjalizację drugiego stopnia w zakresie chorób wewnętrznych oraz ukończył w 2008 r. kurs specjalistyczny dla lekarzy przewodniczących zespołom kontroli zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 77-78, 120-121, 484)

1.6. Pielęgniarka epidemiologiczna spełniała wymagania określone § 3 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji, tj. posiadała wyższe wykształcenie w dziedzinie pielęgniarstwa, tytuł pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz co najmniej trzyletnie doświadczenie w zawodzie pielęgniarki.

(dowód: akta kontroli str. 76, 119, 126-127)

1.7. W składzie Zespołu zapewniono wymaganą liczbę pielęgniarek epidemiologicznych, tj. nie mniejszą niż jedna na 200 łóżek szpitalnych¹³. W Szpitalu w okresie objętym kontrolą znajdowały się 122 łóżka.

(dowód: akta kontroli str. 167, 497, 518)

1.8. Specjalista diagnosta do spraw mikrobiologii spełniał wymagania określone w § 4 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji, tj. posiadał specjalizację w dziedzinie mikrobiologii oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w szpitalnym laboratorium mikrobiologicznym.

(dowód: akta kontroli str. 122-125)

1.9. Pielęgniarka epidemiologiczna podlegała bezpośrednio Dyrektorowi SPZOZ¹⁴.

¹¹ Przewodniczący Zespołu oraz diagnosta laboratoryjny zatrudnieni byli na podstawie umowy zlecenia, natomiast pielęgniarka epidemiologiczna na podstawie umowy kontraktowej.

¹² Dz.U. z 2014 r. poz. 746, dalej: „rozporządzenie w sprawie kwalifikacji”.

¹³ Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych wchodzi pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż jedna na 200 łóżek szpitalnych.

¹⁴ Stanowisko pielęgniarki epidemiologicznej nie było wyszczególnione w regulaminie organizacyjnym Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 479)

1.10. Określony w formie pisemnej zakres obowiązków pielęgniarki epidemiologicznej obejmował w szczególności:

- nadzór nad przestrzeganiem procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami,
- nadzór nad dokumentacją prowadzoną w oddziałach w celu zapobiegania zakażeniom szpitalnym,
- szkolenie personelu w zakresie zasad, praktyk i metod kontroli zakażeń szpitalnych,
- opracowywanie rocznych programów zapobiegania i kontroli zakażeń szpitalnych oraz nadzór nad ich realizacją,
- przygotowanie dokumentacji obowiązujących procedur we współpracy z przedstawicielami Szpitala.

Powyższy zakres czynności nie obejmował części elementów określonych w zaleceniach Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych przy Biurze Naczelnej Pielęgniarki Kraju opracowanych w 1996 r. formie „ramowego zakresu czynności”.

(dowód: akta kontroli str. 18, 479)

Dyrektor podał, że w zakresie czynności pielęgniarki epidemiologicznej nie wymieniono wszystkich czynności z ramowego zakresu czynności, jednak zadania jej przypisane były wykonywane, oraz że polecił sporządzenie zakresu czynności obejmującego wszystkie zadania oraz zakres uprawnień.

(dowód: akta kontroli str. 479)

1.12. Stosownie do wymogu określonego w art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład Komitetu wchodził: zastępca dyrektora Szpitala ds. medycznych - jako przedstawiciel dyrektora, ordynatorzy oddziałów, członkowie Zespołu, naczelnia pielęgniarka oraz lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy¹⁵. W skład Komitetu nie wchodził natomiast kierownik apteki szpitalnej.

(dowód: akta kontroli str. 461-462)

1.13. W Szpitalu zapewniono możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby¹⁶. Badania mikrobiologiczne zlecane były placówce zewnętrznej, czynnej codziennie¹⁷, posiadającej możliwość i wykonującej takie badania na bazie materiału, którego pobieranie do badania możliwe było całodobowo.

(dowód: akta kontroli str. 175-176, 234-247, 482)

1.14. W okresie objętym kontrolą pracownicy Szpitala wykonujący czynności, w trakcie których dochodzi do kontaktu z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego lub sprzętem skażonym tym materiałem, byli zaszczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B¹⁸, z wyjątkiem jednej osoby, która przyjęła na siebie ryzyko wynikające z ewentualnego zachorowania.

W latach 2016-2017 (do 30 czerwca) o możliwości szczepienia przeciw grypie poinformowano pracowników w formie plakatów na terenie Szpitala. W Szpitalu nie prowadzono akcji szczepienia przeciwko grypie z uwagi na małe zainteresowanie pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 38-40, 75, 479, 482, 484)

¹⁵ W rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1184, ze zm.).

¹⁶ Stosownie do wymogu określonego w art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o zwalczaniu zakażeń.

¹⁷ Zakład Mikrobiologii Lekarskiej w Inowrocławiu prowadził usługi w zakresie badań mikrobiologicznych od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.00 do 17.00, soboty od 7.00 do 14.30, a niedziele i święta od 7.00 do 11.00.

¹⁸ Dalej: „wzw B”. Według stanu na koniec 2016 r. oraz na koniec pierwszego półrocza 2017 r. było to 159 osób.

1.15. Od września 2013 r. w Szpitalu sukcesywnie wdrażano „Procedurę postępowania po ekspozycji na krew i inny materiał potencjalnie zakaźny”¹⁹. Zapoznanie się z tą procedurą potwierdziło swoim podpisem 126 ze 159 zobowiązanych do jej stosowania osób, zatrudnionych w Szpitalu w okresie od stycznia 2016 r. do czerwca 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 530-564, 566)

1.16. W Szpitalu znajdowały się cztery urządzenia klimatyzacyjne²⁰ oraz jedna centrala wentylacyjno-klimatyzacyjna²¹. W okresie od stycznia 2016 r. do czerwca 2017 r. podlegały przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji i wymianie elementów instalacji nie rzadziej niż co 12 miesięcy²².

(dowód: akta kontroli str. 42-74)

1.17. W okresie objętym kontrolą Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy²³ przeprowadził jedno badanie ciepłej wody w Szpitalu na obecność bakterii *Legionella sp.* Próbki do badań pobrano 27 marca 2017 r. Pismem z 8 maja 2017 r. organ ten powiadomił SPZOZ, że w zakresie badanego parametru woda spełniała wymagania mikrobiologiczne.

(dowód: akta kontroli str. 567-569)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w powyższym zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Szpital nie posiadał dokumentacji potwierdzającej zapoznanie się przez 33 pracowników²⁴ z procedurą postępowania poekspozycyjnego, tj. z obowiązującym w Szpitalu sposobem postępowania w przypadku zranienia ostrym narzędziem oraz przeniesienia zakażenia w wyniku ekspozycji na krew lub inny potencjalnie zakaźny materiał biologiczny.

(dowód: akta kontroli str. 530-564)

Zgodnie z § 9 ust. 1 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 zdrowotnych²⁵, pracodawca opracowuje i wdraża procedurę postępowania poekspozycyjnego, a w myśl § 6 pkt 4 lit. b ww. rozporządzenia informuje pracowników o zasadach postępowania w przypadku narażenia, zgodnie z tą procedurą.

Dyrektor SPZOZ podał, że w czasie przekazywania procedury część pracowników była nieobecna i nie potwierdziła swoim podpisem faktu zapoznania się z powyższą procedurą, w związku z czym pracownikom tym procedura objaśniania była podczas ich obecności na oddziale, a brak podpisu tłumaczyć można przeoczeniem.

(dowód: akta kontroli str. 566)

W ocenie NIK, przyczyną powyższego był nieskuteczny lub brak nadzoru nad realizacją obowiązku informowania pracowników Szpitala o obowiązujących ich zasadach postępowania.

¹⁹ Tj. procedurę IPIM, obowiązującą od dnia 2 września 2013 r.; dalej: „procedura postępowania poekspozycyjnego”.

²⁰ Tj.: na sali operacyjnej, w gabinecie ultrasonografii laboratorium oraz na sali porodowej.

²¹ Tj.: w pomieszczeniach pracowni RTG, w korytarzu oraz w pracowni endoskopii.

²² Z wyjątkiem urządzenia klimatyzacyjnego w sali porodowej Oddziału Położniczo-Ginekologicznym w Strzelnie.

²³ Dalej: „PWIS”.

²⁴ Zgodnie z § 1 ust. 3 rozporządzenia w sprawie bhp, pod pojęciem pracowników rozumie się także osoby fizyczne wykonujące pracę na innej podstawie niż stosunek pracy, doktorantów, studentów i uczniów niebędących pracownikami oraz wolontariuszy, a także osoby prowadzące pod nadzorem pracodawcy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę działalność gospodarczą na własny rachunek.

²⁵ Dz.U. poz. 696; dalej: „rozporządzenie w sprawie bhp”.

2. W sali porodowej w Oddziale Położniczo-Ginekologicznym w Strzelnie²⁶ nie dokonano przeglądu klimatyzacji w ciągu 12 miesięcy od jej ostatniego przeglądu²⁷, co było niezgodne z wymogiem określonym w § 39 rozporządzenia w sprawie pomieszczeń i urządzeń.

(dowód: akta kontroli str. 61-63, 606)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że brak przeprowadzenia kolejnego przeglądu wynikał ze sporu kompetencyjnego pomiędzy Szpitalem a głównym wykonawcą inwestycji co do odpowiedzialności za przeglądy urządzeń. Ostatecznie Dyrektor SPZOZ zdecydował o zleceniu we własnym zakresie przeglądu serwisowego i oczekiwał na przeprowadzenie przeglądu przez wybranego serwisanta.

(dowód: akta kontroli str. 482-485)

3. Dyrektor SPZOZ nie zapewnił, aby kierownik apteki szpitalnej brał stały udział w pracach Komitetu.

(dowód: akta kontroli str. 461-462)

Zgodnie z art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń szpitalnych w skład komitetu kontroli zakażeń szpitalnych wchodzi kierownik apteki szpitalnej.

Dyrektor wyjaśnił, że w skład Komitetu nie powołano kierownika apteki szpitalnej przez przeoczenie oraz że ww. skład zostanie poszerzony o kierownika apteki szpitalnej.

(dowód: akta kontroli str. 482)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż w umowach zawartych przez SPZOZ z wchodzącymi w skład Zespołu: lekarzem, pielęgniarką epidemiologiczną oraz diagnostą laboratoryjnym²⁸ nie określono terminu realizacji zleconych usług lub wymiaru czasu ich świadczenia, miejsca świadczenia pracy, jak również nie określono zasad kontroli stopnia i efektywności wykonania tych usług. W związku z tym sposób realizacji zleconych usług nie wynikał z umowy, a brak uregulowań w tym zakresie może uniemożliwić Szpitalowi skuteczne dochodzenie wykonania tych usług, a także kontrolę stopnia i efektywności ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 95-118)

Dyrektor SPZOZ podał, że w umowach nie wskazano liczby godzin pracy z uwagi na zadaniowy charakter świadczenia.

(dowód: akta kontroli str. 479, 566)

Ocena cząstkowa

Osoby wchodzące w skład Zespołu i Komitetu spełniały warunki określone w art. 15 ust. 1 i 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz posiadały wymagane kwalifikacje. W szczególności, w składzie Zespołu zapewniono udział specjalisty z zakresu mikrobiologii oraz pielęgniarki i położnej epidemiologicznych w liczbie nie mniejszej, niż jedna na dwieście łóżek szpitalnych. Jednocześnie, w umowach zawartych z lekarzem, któremu powierzono funkcję przewodniczącego Zespołu, pielęgniarką epidemiologiczną oraz diagnostą laboratoryjnym Szpital nie zapewnił sobie możliwości skutecznego egzekwowania realizacji zleconych usług, co w ocenie NIK stwarzało ryzyko niegospodarnego wydatkowania środków publicznych. Dyrektor SPZOZ nie zapewnił również pełnego składu Komitetu, nie zapewniając w nim obecności kierownika apteki szpitalnej.

²⁶ Tj. w Fili im. T. Chałubińskiego w Strzelnie.

²⁷ Ostatni przegląd urządzenia był 7 stycznia 2016 r.

²⁸ O których mowa w punkcie 1.3. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Pracownicy Szpitala narażeni na zakażenie w wyniku ekspozycji zawodowej byli zaszczepieni przeciw wzw B. Szpital wdrożył procedurę postępowania poekspozycyjnego, jednak brak było potwierdzenia, co do części pracowników Szpitala, że zostali oni poinformowani o jej treści.

2. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych

2.1. Realizacja nadzoru epidemiologicznego

W drodze zarządzenia Dyrektora SPZOZ 27 lipca 2015 r. powierzono Zespołowi realizację zadań określonych w art. 11 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Komitet nie opiniował projektu tego zarządzenia. W okresie objętym kontrolą nie dokonywano zmian tego aktu.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 461)

Stosownie do wymogu określonego w art. 15 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń Zespół opracował i wdrożył system zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz prowadził kontrole wewnętrzne i szkolił personel w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych. Zespół nie konsultował natomiast osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych pacjentów, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

(dowód: akta kontroli str. 27, 128-133, 180-204)

Zespół opracował i wdrożył procedury mające na celu zniszczenie drobnoustrojów oraz mające na celu dążenie do jałowości pomieszczeń, narzędzi, materiałów opatrunkowych i odzieży.

(dowód: akta kontroli str. 27, 191-204, 374-404)

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

Dobór preparatów stosowanych w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu medycznego oraz sprzątnięcia i dekontaminacji pomieszczeń szpitalnych był uzgadniany z Zespołem. Szpital nie posiadał udokumentowanych wyników badań potwierdzających skuteczność działania stosowanych preparatów, np. poprzez kontrolę mikrobiologiczną i ocenę ich zużycia.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 374-404)

Prowadzone przez Zespół kontrole odbywały się na podstawie opracowanego harmonogramu. W 2016 r. przeprowadzono 24 kontrole, a w 2017 r. sześć kontroli. Przedmiotem kontroli był stan pomieszczeń, wyposażenie w dozowniki mydła oraz zaopatrzenie w płyny dezynfekcyjne. W pięciu przypadkach stwierdzono brak papierowych ręczników, uchwytów do ręczników oraz dozowników do płynów dezynfekcyjnych. Dokumentację kontroli przekazywano Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych, pełniącemu funkcję przewodniczącego Komitetu.

(dowód: akta kontroli str. 366-369, 411-412)

Szkolenia personelu Szpitala nie podlegały zewnętrznej ocenie zgodności z akredytacyjnymi standardami kontroli zakażeń²⁹ (w badanym okresie Szpital nie prowadził działań w celu uzyskania akredytacji).

(dowód: akta kontroli str. 486-529)

²⁹ O jakich mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. Ministra Zdrowia Nr 2, poz. 24).

Harmonogram szkoleń wewnętrznych obejmował przeprowadzenie ośmiu szkoleń w 2016 r. oraz czterech w pierwszym półroczu 2017 r. Zrealizowano odpowiednio pięć i cztery szkolenia.

(dowód: akta kontroli str. 570-581, 600)

Pracownicy Szpitala oraz podmiotów świadczących usługi na jego rzecz zostali w badanym okresie, przed dopuszczeniem do świadczenia pracy, przeszkoleni w zakresie: przestrzegania obowiązujących procedur dotyczących higieny rąk, postępowania z odpadami oraz źródeł i rodzajów zagrożeń i zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 570-581)

Zużycie środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholu w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne w 2015 r. i 2016 r. oraz w I połowie 2017 r. wynosiło odpowiednio:

- w Oddziale Wewnętrznym 1,48 l, 1,92 l oraz 1,18 l;
- w Oddziale Pediatrycznym 2,00 l, 0,92 l, oraz 2,00 l;
- w Oddziale Chirurgicznym 3,45 l, 1,96 l oraz 1,32 l;
- w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym 2,44 l, 1,88 l oraz 2,00 l.

(dowód: akta kontroli str. 154)

Zespół odbył 11 spotkań w 2016 r. oraz 9 w okresie do 30 października 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 134-153)

Na podstawie sprawozdań z posiedzeń komitetu kontroli zakażeń szpitalnych w dniach 15 grudnia 2015 r. oraz 6 grudnia 2016 r. stwierdzono, że stosownie do wymogów określonych w art. 15 ust. 4 pkt 1-2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, Komitet opracował plany i kierunki systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz oceniał wyniki kontroli wewnętrznej przedstawianych przez Zespół.

(dowód: akta kontroli str. 128-153)

W Szpitalu obowiązywał receptariusz szpitalny sporządzony przez kierownika apteki szpitalnej i zatwierdzony przez Dyrektora.

(dowód: akta kontroli str. 205-226)

W badanym okresie Dyrektor SPZOZ nie powołał zespołu terapeutycznego oraz zespołu antybiotykoterapii, a Komitet nie podjął działań w celu opracowywania i aktualizacji standardów farmakoprophylaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu, o jakich mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

W Szpitalu nie były prowadzone kontrole wewnętrzne dotyczące zasadności ordynacji antybiotyków.

(dowód: akta kontroli str. 128-133)

2.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Liczba badań mikrobiologicznych ogółem wynosiła: 169 w 2015 r., 246 w 2016 r. i 170 w I połowie 2017 r. Odsetek pacjentów zakażonych, u których wykonano badanie mikrobiologiczne w celu ustalenia antybiotykoogramu, wynosił odpowiednio 2,8%, 4,4% i 0. W przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne liczba badań mikrobiologicznych wynosiła 1,4 w 2015 r., 2,32 w 2016 r. oraz 0,87 w I połowie 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 172)

W latach 2015-2017 (I półrocze) w Szpitalu wystąpiło 50 zakażeń³⁰. Najczęściej występowały zakażenia: układu moczowego (14 przypadków), miejsca operowanego (12), układu pokarmowego (7) i zapalenie płuc (5).

(dowód: akta kontroli str. 160, 269)

W okresie objętym kontrolą jednostka kontrolowana nie zidentyfikowała żadnego zgonu, którego bezpośrednią przyczyną byłoby zakażenie szpitalne.

(dowód: akta kontroli str. 9-26, 161)

Szpital nie posiadał w formie pisemnej procedury postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach czynników alarmowych wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych i ich lekowności.

W ramach działań w tym zakresie, we wrześniu 2014 r. zapoznano lekarzy Szpitala z definicjami niektórych zakażeń szpitalnych i listą kodów HAI³¹ oraz drobnoustrojami alarmowymi.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 248-259)

W badanym okresie badania mikrobiologiczne na rzecz Szpitala wykonywał Zakład Mikrobiologii Lekarskiej Szpitala Wielospecjalistycznego im. Dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu³², na podstawie umowy zawartej 14 stycznia 2016 r.

W Szpitalu odnotowano: dwa zakażenia szpitalne w 2015 r., trzy w 2016 r. i 11 zakażeń w pierwszej połowie 2017 r. Wszystkie te zakażenia spowodowane były patogenami alarmowymi³³.

(dowód: akta kontroli str. 175-177, 227-229, 234-247, 416)

Zakład nie sporządzał mapy mikrobiologicznej, zawierającej informacje o wyhodowanych patogenach alarmowych. Po uzyskaniu dodatniego wyniku badania telefonicznie informowano Naczelną Pielęgniarkę lub lekarza prowadzącego o występujących zakażeniach. Informację w formie pisemnej przekazywano lekarzowi tego samego dnia.

Okresowe raporty na temat sytuacji mikrobiologicznej Zakład przekazywał Zespołowi nieregularnie, w formie analizy epidemiologicznej uzyskanej z aplikacji pn. *Infomedica*. Analizy te otrzymywała także Naczelna Pielęgniarka. Zakład zadeklarował przekazywanie w przyszłości miesięcznych raportów raz w miesiącu i mapowanie dwa razy w roku.

(dowód: akta kontroli str. 175-177, 263-268)

Zakład na bieżąco informował pielęgniarkę epidemiologiczną o wyhodowaniu bakterii w posiewie. Wyniki w formie wydruku codziennie odbierał pracownik Szpitala.

³⁰ W 2015 r. - 14 w Oddziale Wewnętrznym, w tym cztery zakażenia układu moczowego, dwa zapalenia płuc, jedno zakażenie układu pokarmowego, cztery rany odleżynowe i jedna rana podudzia (stopa cukrzycowa); 10 w Oddziale Chirurgicznym, w tym sześć zakażeń miejsca operowanego, trzy zakażenia układu moczowego i jedno zakażenie układu pokarmowego. W 2016 r. - pięć w Oddziale Wewnętrznym, w tym dwa zakażenia układu moczowego, jedno zakażenie układu pokarmowego, jedna rana odleżynowa i jedna rana podudzia; dwa w Oddziale Pediatrycznym, w tym jedno zakażenie układu moczowego i jedno zakażenie układu pokarmowego; siedem w Oddziale Chirurgicznym, w tym dwa zakażenia miejsca zoperowanego, trzy zakażenia układu moczowego, i dwa zakażenia układu pokarmowego; jedno w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym – zakażenie miejsca zoperowanego. W 2017 r. - (I połowa) siedem w Oddziale Wewnętrznym, w tym jedno zakażenie układu moczowego, trzy zapalenia płuc, dwie rany odleżynowe i jedna rana podudzia; jedno w Oddziale Pediatrycznym – zakażenie układu pokarmowego; trzy zakażenia miejsca zoperowanego w Oddziale Chirurgicznym.

³¹ Ang. *Healthcare Associated Infection* – infekcja związana z opieką zdrowotną.

³² Dalej: „Zakład”.

³³ Np. *Escherichia Coli* ESBL+, *Klebsiella* sp., *Clostridium Difficile*, *Salmonella* sp., Rotavirus, *Enterococcus Faecalis*.

(dowód: akta kontroli str. 175-177, 263-268)

Diagnosta laboratoryjny w Szpitalu dokonywał zgłoszeń uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego, o jakich mowa w art. 29 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń³⁴.

(dowód: akta kontroli str. 175-177)

2.3. Rejestracja zakażeń szpitalnych

Rejestracji zakażeń szpitalnych dokonywano w formie bieżących zapisów w zeszytach prowadzonych w poszczególnych oddziałach Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 598-599)

W Szpitalu nie prowadzono kart rejestracji podejrzenia/zakażenia szpitalnego, o jakich mowa w § 3 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych.

Prowadzona w formie adnotacji w zeszytach rejestracja zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych zawierała informacje wymagane art. 14 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń³⁵, przy czym zamiast adresu miejsca zamieszkania podawano nazwę oddziału szpitalnego, w którym znajdował się pacjent.

(dowód: akta kontroli str.227-229, 416)

W poszczególnych oddziałach Szpitala pielęgniarki prowadziły w zeszytach rejestry zakażeń szpitalnych o wystąpieniu patogenu³⁶. Rejestry te obejmowały liczbę faktycznie stwierdzonych i rozpoznanych przez Zakład zakażeń, nie zawierały natomiast informacji o dacie i godzinie stwierdzonego zakażenia lub otrzymania informacji o jego stwierdzeniu. Szczegółowe ustalenia w powyższym zakresie zostały opisane w dalszej części niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 448-450, 452-453, 456-458)

Procedury związane z prowadzeniem dokumentacji dotyczącej zakażeń szpitalnych nie były na bieżąco monitorowane. Bieżących adnotacji, w prowadzonych w poszczególnych oddziałach zeszytach rejestracji wystąpienia patogenu, dokonywały pielęgniarki oddziałowe. Pielęgniarki te nie przekazywały codziennie pielęgniarce epidemiologicznej informacji o pacjentach z objawami infekcji (tj. z gorączką, czy z zakażeniem miejsca operowanego).

(dowód: akta kontroli str. 448-450, 452-453, 456-458, 601-602)

W 2015 r. do Szpitala przyjęto 5 928 pacjentów, 5 571 w 2016 r. oraz 2 731 w pierwszej połowie 2017 r.

Ocena ryzyka zakażenia przeprowadzana była poprzez wypełnienie przez pielęgniarkę (i potwierdzenie podpisem pacjenta) formularza pt. „Wywiad epidemiologiczny dotyczący przeszłości pacjenta w okresie 6-ciu miesięcy przed przyjęciem do szpitala”. Brak było innych pisemnych procedur przyjęcia pacjenta do Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 448-449, 454-455, 451)

³⁴ W okresie objętym kontrolą Zakład zgłosił właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu cztery przypadki uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego. Niemniej jednak zgłoszeniu wymagało osiem przypadków, zaś zaniechanie zgłoszenia pozostałych przypadków nastąpiło w wyniku niedopatrzania pracowników Zakładu.

³⁵ Tj. imię i nazwisko osoby, u której rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, numer PESEL, płeć, 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 i inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego. Rejestr zawierał również datę wystąpienia zakażenia.

³⁶ Zawierające: nazwisko i imię osoby, u której podejrzewano zakażenie, numer PESEL, datę przyjęcia na oddział oraz datę pobrania materiału do badania, rozpoznanie.

Liczba pacjentów ze stwierdzonym zakażeniem szpitalnym wynosiła w: 2015 r. - 24, 2016 r. - 15, a w pierwszym półroczu 2017 r. - 11.

(dowód: akta kontroli str. 175-177, 227-229, 416)

2.4. Monitorowanie i raportowanie zakażeń szpitalnych

Współczynnik zachorowalności w Szpitalu wynosił: w 2015 r. - 0,40, w 2016 r. - 0,27, w pierwszej połowie 2017 r. - 0,41. Najwyższy współczynnik odnotowano w Oddziale Chirurgicznym - 0,76 w pierwszej połowie 2017 r., a najniższy - w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym z łózkami noworodkowymi (0).

(dowód: akta kontroli str. 162)

Dyrektor podał, że najczęstszym sposobem zapobiegania szerzenia się w Szpitalu zakażeń dróg oddechowych, w tym zapaleń płuc, była izolacja pacjenta oraz umieszczanie pacjentów z tą samą jednostką chorobową na jednej sali chorych.

(dowód: akta kontroli str. 370-372)

W oddziałach Szpitala zlokalizowanych w Mogilnie³⁷ brak było izolatek i innych pomieszczeń, pozwalających na izolację zakażonego pacjenta. Dyrektor SPZOZ podał, że Szpital dysponował izolatką z własnym węzłem sanitarnym w oddziale wewnętrznym w Strzelnie, oraz że izolatka ta była udostępniana na potrzeby innych oddziałów.

(dowód: akta kontroli str. 370-372)

Szpital posiadał procedurę izolacji chorego z zakażeniem mikrobiologicznym.

(dowód: akta kontroli str. 191-204)

Zgodnie z informacją Naczelnej Pielęgniarki Szpitala, sporządzoną na podstawie prowadzonych w oddziałach Szpitala odręcznych rejestrów zawierających: numer historii choroby, imię i nazwisko pacjenta, rodzaj pobranego do badań materiału, datę wysłania próbki do laboratorium oraz wynik badania, stwierdzono że pracownicy Szpitala w okresie od stycznia 2015 do czerwca 2017 r. zgłosili właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta państwowemu inspektorowi sanitarnemu 24 przypadki podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, albo choroby zakaźnej³⁸.

(dowód: akta kontroli str. 270-273)

Udział patogenów alarmowych w zakażeniach szpitalnych wyniósł ogółem 8,33% w 2015 r., 13,33% w 2016 r. i 27,27% w I połowie 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 163-164)

W Szpitalu przeprowadzono 769 operacji w 2015 r., 737 operacji w 2016 r. i 402 operacje w pierwszej połowie 2017 r. We wszystkich przypadkach (operacje przeprowadzano tylko w Oddziale Chirurgicznym i Oddziale Ginekologiczno-Położniczym z łózkami noworodkowym) podawano pacjentom profilaktycznie antybiotyki przed zabiegiem. Liczba operowanych pacjentów, u których wystąpiły zakażenia szpitalne, wyniosła sześć w 2015 r. oraz po trzy w 2016 r. i w pierwszym półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 165, 415)

W Szpitalu nie zorganizowano zespołu szybkiego reagowania w przypadku sepsy. Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że w Szpitalu:

³⁷ Tj. w Fili im. J. Strusia w Mogilnie.

³⁸ Tj.: 2 w 2015 r., 17 w 2016 r. i 5 w I połowie 2017 r.

- w przypadku podejrzenia sepsy pacjent był przewożony do szpitala zakaźnego,
- w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 20 listopada 2017 r. nie rozpoznano żadnego przypadku wstrząsu septycznego³⁹ oraz nie stwierdzono zgonu z tego powodu,
- w izbie przyjęć Szpitala⁴⁰ nie podaje się antybiotyków.

Szpital posiadał instrukcję pobierania krwi na posiew oraz instrukcję pobierania, przechowywania i transportu materiału do badań mikrobiologicznych⁴¹.

(dowód: akta kontroli str. 270-278)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w powyższym zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Na podstawie próby 27 wewnętrznych dokumentacji medycznych pacjenta, w tym kwestionariuszy „Wywiadu epidemiologicznego dotyczącego przeszłości pacjenta w okresie 6-ciu miesięcy przed przyjęciem do szpitala”, stwierdzono że:

- w jednym przypadku brakowało karty wywiadu epidemiologicznego;
- w 25 wywiadach nie odnotowano daty sporządzenia wywiadu, pomimo istnienia odpowiedniego miejsca na taką adnotację;
- w 8 przypadkach brak było podpisu osoby przeprowadzającej wywiad epidemiologiczny.

(dowód: akta kontroli str. 598-599)

Dyrektor podał, że w Szpitalu nie opracowano procedur przyjmowania pacjentów oraz procedury oceny ryzyka zakażenia, a lekarz dyżurny podczas przyjęcia pacjenta wykonuje ocenę takiego ryzyka; brak jednej karty wywiadu epidemiologicznego wynikał z przeoczenia pielęgniarki z izby przyjęć, a brak dat i podpisów w wywiadach epidemiologicznych Dyrektor tłumaczył nieuwagą i pośpiechem, spowodowanym koniecznością pilnego przyjęcia pacjenta na oddział.

(dowód: akta kontroli str. 598-599)

2. W Szpitalu nie prowadzono rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w formie indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym lub alfabetycznym. Wyniki badania mikrobiologicznego były rejestrowane w formie adnotacji w zeszytach prowadzonych na poszczególnych oddziałach. W dwóch przypadkach adnotacje w powyższych zeszytach nie zawierały części patogenów, które zostały ujawnione w wyniku przeprowadzonego badania mikrobiologicznego. Ponadto NIK zwraca uwagę, że w powyższych zeszytach nie zawierano informacji: kiedy otrzymano wynik badania mikrobiologicznego (potwierdzenie lub brak wystąpienia patogenu alarmowego), nie określono czynników ryzyka oraz czasu poinformowania o rozpoznanym zakażeniu Zespołu. Adnotacje w powyższych zeszytach obejmowały tylko liczbę faktycznie stwierdzonych i rozpoznanych przez Zakład zakażeń, nie zawierały natomiast informacji o dacie i godzinie stwierdzonego zakażenia lub otrzymania informacji o jego stwierdzeniu.

(dowód: akta kontroli str. 452-453, 456-458)

Zgodnie z art. 14 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Zgodnie z art. 14 ust. 5 tej ustawy powyższy rejestr zawiera następujące dane osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy: [1] imię i nazwisko;

³⁹ Dyrektor podał, że w przypadku wystąpienia sepsy byłaby ona wykazywana w sprawozdawczości Szpitala jako dodatkowa informacja.

⁴⁰ Szpital nie posiadał oddziału ratunkowego.

⁴¹ Wykonywanych przez laboratorium zewnętrzne.

[2] datę urodzenia; [3] numer PESEL⁴²; [4] płeć; [5] adres miejsca zamieszkania; [6] 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 alarmowego⁴³.

Zgodnie z § 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych jest prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym lub alfabetycznym, a każda karta rejestracji jest oznaczana kolejnym numerem i dotyczy wystąpienia pojedynczego przypadku zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, potwierdzonego u osoby hospitalizowanej w toku udokumentowanej konsultacji.

Dyrektor SPZOZ potwierdził brak prowadzenia kart rejestracji zakażenia szpitalnego informując, że w powyższym zakresie prowadzono rejestry wystąpienia drobnoustroju (patogenu) alarmowego, zaś rejestr zgłoszeń zakażenia sporządzono na podstawie badań mikrobiologicznych na potrzeby niniejszej kontroli NIK⁴⁴. Dane ujęte w tych rejestrach uzyskano z zeszytów prowadzonych w oddziałach szpitalnych oraz analizy epidemiologicznej przeprowadzonej przez pracowników pracowni mikrobiologii Zakładu. Dyrektor SPZOZ podał także, że nieodnotowanie wszystkich patogenów w rejestrze było spowodowane przeoczeniem.

(dowód: akta kontroli str. 452-453, 456-458)

3. Szpital nie dysponował dowodami dokonywania zgłoszeń do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. W wyniku tego, w trakcie niniejszej kontroli NIK, nie było możliwe zweryfikowanie prawidłowości realizacji przez Szpital ww. obowiązku.

Zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, jest obowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

Zgodnie z § 9 rozporządzenia w sprawie zgłoszeń powyższe zgłoszenia na formularzu, o którym mowa w § 3-7 tego rozporządzenia, lekarz, felczer albo kierownik szpitala:

- 1) przesyła przesyłką poleconą w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i symbolem "ZLK",
- 2) przesyła za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej, jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy, lub
- 3) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

⁴² A w przypadku, gdy osobie nie nadano tego numeru, serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych.

⁴³ Ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

⁴⁴ „Rejestr zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznania zakażeń, chorób zakaźnych”. Rejestry te nie posiadały daty ich sporządzenia oraz podpisu osoby, która je sporządziła.

Dyrektor wyjaśnił, że w Szpitalu nie przyjęto sformalizowanych zasad dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu; w oddziałach szpitalnych druki ZLK były wypełniane przez lekarza w jednym egzemplarzu i dostarczane przez pielęgniarkę oddziałową do izby przyjęć Szpitala, a następnie przekazywane przez pracownika Szpitala do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mogilnie lub wysyłane pocztą do pozostałych powiatowych inspektorów sanitarnych. Szpital nie posiadał potwierdzenia przekazania lub przesłania ww. zgłoszeń.

Odnosząc się do powyższego Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż zgodnie z § 8 rozporządzenia w sprawie zgłoszeń, zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej powinny być przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, a nie dla miejsca zamieszkania.

(dowód: akta kontroli str. 270-273)

4. W okresie objętym kontrolą osoby⁴⁵ podejrzane o zakażenie szpitalne lub chorobę zakaźną oraz osoby, u których rozpoznano zakażenie, nie były konsultowane przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 370-323)

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń do zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych należy konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

Dyrektor podał, że brak działań w tym zakresie wynikał z niewystępowania ognisk epidemicznych, a także z powodu braku informacji od lekarzy prowadzących o takiej konieczności.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 370-373)

5. Komitet nie opracował standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.

Zgodnie z art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń do zadań komitetu kontroli zakażeń szpitalnych należy opracowywanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 128-133)

Przewodniczący Komitetu podał, że zakażenia szpitalne stanowiły w 2015 r. 0,3%, a w 2016 r. 0,5% ogółu hospitalizowanych, dlatego Komitet uznał, że stosowane zasady profilaktyki nie wymagają korygowania, i że wprowadzone zasady, w oparciu o rozmowy z ordynatorami oddziałów oraz systematyczne kontrole Komitetu, zabezpieczały Szpital przed zakażeniami w sposób wystarczający.

(dowód: akta kontroli str. 260-261)

6. W okresie od stycznia 2015 r. do czerwca 2017 r. w oddziałach Szpitala stosowano środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu, nieujęte w receptariuszu szpitalnym⁴⁶.

(dowód: akta kontroli str. 154, 205-226)

⁴⁵ 16 przypadków.

⁴⁶ ECOLAB INCIDUR Spray, Velox Spray/Top Af, Mikrozid AF Spray.

Zgodnie z dyspozycjami zawartymi w receptariuszu szpitalnym jego aktualizacja powinna odbywać się raz na pół roku, zaś zestawienia preparatów dezynfekcyjnych powinny zawierać nazwę międzynarodową oraz nazwę handlową.

(dowód: akta kontroli str. 128-133, 205-226)

Kierownik Apteki Szpitalnej podała, że wymienione środki dezynfekcyjne były zamawiane według umów przetargowych w danym okresie i obowiązujących w tym okresie nazw handlowych, natomiast receptariusz nie był weryfikowany w ostatnim czasie.

(dowód: akta kontroli str. 230-231)

7. Szpital nie posiadał dowodów potwierdzających dokonywanie przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych oceny skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych oraz analiz danych dotyczących zachorowalności, chorobowości i śmiertelności z powodu zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 162)

Dyrektor podał, że Zespół dokonywał takiej analizy bez jej dokumentowania, ponieważ „nie było zwiększonej zachorowalności ani zgonów z powodu zakażenia”, dlatego też nie zmieniano praktyk związanych z opieką nad pacjentem.

(dowód: akta kontroli str. 370-372)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, iż w zawartej z podmiotem zewnętrznym umowie na usługi sterylizacji nie zawarto postanowień gwarantujących należyte wykonywanie zleconych usług, tj. nie zobowiązano firmy do: wykonywania usługi zgodnie z obowiązującymi procedurami, 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. Umowa ta nie zawierała także postanowień zobowiązujących do przeszkolenia pracowników usługodawcy w zakresie zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 30-37)

Dyrektor wyjaśnił, że umowa nie zawierała ww. postanowień, ponieważ usługi sterylizacyjne świadczyła wyspecjalizowana i o ugruntowanej renomie firma, zapewniająca usługi dla wielu podmiotów medycznych, podlegająca stałej kontroli sanitarnej i technicznej.

(dowód: akta kontroli str. 370-373)

W ocenie NIK brak określenia w umowie standardu usług w zakresie sterylizacji stwarzał ryzyko braku możliwości skutecznego egzekwowania należytej jakości tych usług.

Ocena cząstkowa

Powołane przez Dyrektora Zespół oraz Komitet podjęły realizację swoich obowiązków, jednak nie w pełni realizowały przypisane im zadania. Szpital nie posiadał m.in. procedury przyjmowania pacjentów, oceny ryzyka zakażenia oraz postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach czynników alarmowych. W Szpitalu nie prowadzono rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w formie indywidualnych kart rejestracji. Karty pacjentów nie zawierały części wymaganych przepisami elementów. W oddziałach szpitalnych używano środków dezynfekujących nie ujętych w receptariuszu szpitalnym. Ponadto Szpital nie dysponował dowodami zgłoszeń choroby zakaźnej lub zgonu z powodu

zakażenia lub choroby zakaźnej do właściwego powiatowego inspektora sanitarnego.

3. Realizacja zaleceń i wniosków pokontrolnych państwowej inspekcji sanitarnej

Opis stanu faktycznego

W latach 2016-2017⁴⁷ Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy⁴⁸ przeprowadził w Szpitalu siedem kontroli, m.in. w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz spełniania wymogów rozporządzenia w sprawie pomieszczeń i urządzeń, w tym trzy kontrole sprawdzające wykonanie wydanych nakazów. W efekcie organ ten wydał trzy decyzje administracyjne nakazujące doprowadzenie do właściwego stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń i urządzeń Szpitala oraz trzy decyzje przedłużające terminy realizacji zaleceń pokontrolnych.

W wyniku przeprowadzonych kontroli sprawdzających PWIS stwierdził wykonanie nakazów wynikających z ww. decyzji.

(dowód: akta kontroli str. 171, 283-365)

W okresie objętym kontrolą NIK w Szpitalu nie stwierdzono wystąpienia ognisk epidemicznych.

(dowód: akta kontroli str. 279-281)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w powyższym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

SPZOZ zrealizował obowiązki nałożone decyzjami PWIS w zakresie wymaganego stanu pomieszczeń i urządzeń Szpitala.

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

Opis stanu faktycznego

Prowadzona w SPZOZ ewidencja księgową nie umożliwiała jednoznacznego przypisania ponoszonych przez tą jednostkę kosztów lub ich części do działań związanych wyłącznie z profilaktyką i leczeniem zakażeń szpitalnych. W związku z tym w Szpitalu nie było możliwe monitorowanie i analizowanie kosztów w ujęciu odnoszącym się tylko do tych działań.

(dowód: akta kontroli str. 282)

Szacunkowe koszty związane z przedłużonym z powodu zakażeń pobytem pacjentów w Szpitalu, określone na podstawie przyjętych przez NIK kryteriów⁴⁹, wyniosły w 2015, 2016 i w I półroczu 2017 r. odpowiednio: 2,4; 3,4 i 2 tys. zł na osobę.

(dowód: akta kontroli str. 168-170)

⁴⁷ Do dnia zakończenia kontroli NIK.

⁴⁸ Dalej: „PWIS”.

⁴⁹ W celu oszacowania kosztów związanych z profilaktyką i leczeniem zakażeń w Szpitalu i w poszczególnych jego oddziałach, w oparciu o dane będące w dyspozycji SPZOZ, ustalono w odniesieniu do lat 2015, 2016 i I półrocza 2017 r. lub wg stanu na koniec tych okresów: 1) liczbę hospitalizowanych pacjentów, 2) wykonanie osobodni, 3) wartość podpisanych umów z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne i wartość wykonanych świadczeń w ramach tych umów (koszty świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), 4) średni koszt osobodnia, 5) liczbę hospitalizowanych pacjentów, u których wystąpiło zakażenia szpitalne, 6) średni czas pobytu pacjenta u którego wykryto zakażenie szpitalne, 7) średni koszt pobytu pacjenta z zakażeniem szpitalnym. Na podstawie ww. danych ustalono m.in., że liczba pacjentów w Szpitalu, u których wystąpiło zakażenie szpitalne wyniosła w 2015 r., 2016 r. i I połowie 2017 r., odpowiednio: 2, 3 i 11 osób. Średni czas pobytu w Szpitalu pacjenta, u którego wykryto zakażenie szpitalne w 2016 r. i w I półroczu 2017 r. wyniósł odpowiednio: 12,2 oraz 10 dni i był o 8,1 oraz 5,5 dnia dłuższy od czasu hospitalizacji pacjenta niezakażonego. Średni koszt osobodnia w Szpitalu w latach 2015, 2016 i 2017 (I półrocze) wyniósł odpowiednio: 439, 427 i 386 zł.

Poniesione przez Szpital w ww. okresach wydatki, przyjęte jako koszty profilaktyki i leczenia zakażeń szpitalnych⁵⁰, wyniosły odpowiednio: 1 146,8; 1 136,2 i 622,5 tys. zł, co stanowiło: 8,41; 7,88 i 8,38% kosztów Szpitala ogółem oraz 10,54; 10,52 i 10,58% kosztów zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 166)

Koszty badań mikrobiologicznych⁵¹, poniesione przez Szpital w 2015, 2016 i w I półroczu 2017 r. w kwotach odpowiednio: 36,9; 52,9 i 24,9 tys. zł, stanowiły: 0,3; 0,5 i 0,4% kosztów zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 166, 173-174)

Dyrektor podał, że w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 20 listopada 2017 r. nie były prowadzone przeciw Szpitalowi postępowania sądowe z tytułu zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 270-272)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w powyższym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny 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 Kontroli⁵² wnosi o podjęcie następujących działań:

1. Prowadzenie jednolitego rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w formie określonej w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.
2. Konsultowanie przez Zespół osób podejrzanych o zakażenie szpitalne lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie.
3. Dopuszczenie do stosowania w Szpitalu tylko tych środków dezynfekcyjnych, które zostały ujęte w receptariuszu szpitalnym.
4. Dokumentowanie zgłaszania do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego podejrzenia lub rozpoznania zakażeń szpitalnych.
5. Udokumentowanie zapoznania się wszystkich pracowników Szpitala z zasadami postępowania, wynikającymi z przyjętych procedur epidemiologicznych.
6. Zapewnienie udziału kierownika apteki szpitalnej w pracach Komitetu.
7. Opracowanie przez Komitet standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.
8. Zapewnienie rzetelnego dokumentowania oceny ryzyka zakażenia pacjenta przyjmowanego do Szpitala.

⁵⁰ Do obliczeń przyjęto poniesione przez Szpital w latach 2015-2017 (do 30 czerwca) koszty: wynagrodzenia personelu medycznego związanego ze zwalczaniem zakażeń szpitalnych, w tym: koszty zatrudnienia lekarzy epidemiologów i farmakologów klinicznych, pielęgniarek epidemiologicznych, mikrobiologa (także na podstawie umowy cywilno-prawnej), innych osób (bez personelu związanego z procesem sterylizacji), koszt badań mikrobiologicznych, zużycia antybiotyków, sprzętu jednorazowego użytku, utrzymania czystości i dezynfekcji powierzchni szpitalnych, koszty związane z procesem sterylizacji i dekontaminacji, w tym: materiałów do sterylizacji, utylizacji odpadów medycznych, utrzymania pralni szpitalnej.

⁵¹ Tj. koszty zatrudnienia mikrobiologów i pozostałe koszty badań mikrobiologicznych.

⁵² Dz. U. z 2017 r. poz. 524, dalej: „ustawa o NIK”.

9. Dokumentowanie prowadzonych ocen skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych oraz analiz dotyczących zachorowalności, chorobowości i śmiertelności z powodu zakażeń szpitalnych.
10. Zapewnienie przeglądów urzędzeń Szpitala nieobjętych gwarancją nie rzadziej niż raz na 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 Delegatury NIK w Bydgoszczy.

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 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag, 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.

Bydgoszcz, 6 grudnia 2017 r.

kontrolerzy:

Lucyna Cierzniakowska-Morzyńska
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy
Dyrektor
Barbara Antkiewicz

.....
podpis

Karol Gromotka
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Emil Wojak
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Tekst jednolity wystąpienia pokontrolnego uwzględniający zmiany wprowadzone uchwałą Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 23 stycznia 2018 r.