



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.016.04.2017
P/17/060

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	Maciej Gajdzik, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr LBY/151/2017 z 6 października 2017 r. Beata Odjas, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBY/150/2017 z 6 października 2017 r. <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 1-4)</p>
Jednostka kontrolowana	Zespół Opieki Zdrowotnej w Brodnicy, ul. Wiejska 9, 87-300 Brodnica
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dariusz Szczepański, Dyrektor Zespołu Opieki Zdrowotnej ¹

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działanie systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Wdrażając standardy kontroli zakażeń Szpital prowadził działania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Zespół kontroli zakażeń szpitalnych rzetelnie realizował wewnętrzny nadzór epidemiologiczny, przeprowadzane badania mikrobiologiczne zapewniały ocenę zakażeń oraz sytuacji epidemiologicznej Szpitala, prowadzono rejestr zakażeń szpitalnych oraz rzetelnie monitorowano zakażenia szpitalne.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

1. powołania na przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych³ lekarza, który nie posiadał tytułu specjalisty, albo nie uzyskał specjalizacji I stopnia w jednej z dziedzin medycyny, określonych w § 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych⁴;
2. powołania w skład Zespołu, w okresie do 18 lipca 2016 r., diagnosty laboratoryjnego, który nie posiadał kwalifikacji określonych w § 4 pkt 1 powyższego rozporządzenia;
3. niedokonywania oceny prawidłowości i skuteczności profilaktyki i terapii antybiotykowej, pomimo wymogu określonego w § 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu

¹Dalej: „Dyrektor Szpitala”.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje trzystopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny częściowej według proponowanej skali byłoby niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową.

³ Dalej: „Zespół”.

⁴ Dz. U. z 2014 r. poz. 746, dalej: „rozporządzenie w sprawie kwalifikacji”.

i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych⁵;

4. niedokumentowania zatwierdzenia przez przewodniczącego Zespołu oraz przekazania kierownikowi zakładu raportu z kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych z 15 czerwca 2017 r., pomimo wymogu określonego w § 6 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej;
5. dokonywania bez pokwitowania zgłoszeń dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego⁶, pomimo wymogu określonego w § 8 pkt 1 rozporządzenia w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych;
6. dokonywania bez pokwitowania zgłoszeń przypadków podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej⁷, pomimo wymogu określonego w § 9 pkt 3 rozporządzenia w sprawie zgłaszania chorób zakaźnych;
7. zgłoszenia ogniska epidemicznego w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii po upływie 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia tego ogniska, tj. z naruszeniem terminu określonego w § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych;
8. nierzetelnie sporządzonych sprawozdań o działalności szpitala ogólnego MZ-29 za 2015 i 2016 r.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja nadzoru nad zakażeniami

Opis stanu faktycznego

1.1. Stosownie do wymogów określonych w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁸ w Szpitalu powołano Zespół i komitet kontroli zakażeń szpitalnych⁹.

(dowód: akta kontroli str. 56-65)

1.2. W okresie objętym kontrolą w skład Zespołu powołano trzech, a od 18 lipca 2016 r. - czterech pracowników. Stosownie do wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w skład Zespołu wchodził lekarz - jako przewodniczący, pielęgniarka - jako specjalista do spraw higieny i epidemiologii oraz diagnosta laboratoryjny - jako specjalista do spraw mikrobiologii, ponieważ przewodniczący Zespołu nie posiadał specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej.

(dowód: akta kontroli str. 56-65)

⁵ Dz. U. z 2010 r. Nr 100, poz. 646. Dalej: „rozporządzenie w sprawie kontroli wewnętrznej”.

⁶ Wskazanego w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. poz. 459). Dalej: „rozporządzenie w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych”.

⁷ Wskazanymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. poz. 848). Dalej: „rozporządzenie w sprawie zgłaszania chorób zakaźnych”.

⁸ Dz. U. z 2016 r., poz. 1866 ze zm. Dalej: „ustawa o zwalczaniu zakażeń”.

⁹ Dalej także: „Komitet”.

1.3. Przewodniczący Zespołu był zatrudniony na podstawie umowy cywilnoprawnej oraz umowy o pracę¹⁰. Ze specjalistą do spraw mikrobiologii zawarto umowę cywilnoprawną. W umowach tych wskazano zakres zadań i miejsce oraz sposób określania godzin pracy. Pielęgniarka epidemiologiczna była zatrudniona na podstawie umowy o pracę, w pełnym wymiarze czasu pracy, na czas nieokreślony.

(dowód: akta kontroli str. 144-153, 158-164, 168-170, 368-372)

1.4. Przewodniczący Zespołu pełnił równocześnie funkcję Zastępcy Dyrektora do spraw leczenia oraz koordynatora Oddziału Neonatologicznego.

(dowód: akta kontroli str. 144, 368-372)

1.5. Pielęgniarka wchodząca w skład Zespołu spełniała wymogi określone w § 3 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji, tj. posiadała tytuł pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, wyższe wykształcenie w dziedzinie pielęgniarstwa oraz co najmniej trzyletnie doświadczenie w zawodzie pielęgniarki wykonywanym w szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 167-168, 171)

1.6. Stosownie do wymogu określonego w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład Zespołu wchodziła jedna pielęgniarka epidemiologiczna w sytuacji, gdy w badanym okresie Szpital dysponował 186 łózkami.

(dowód: akta kontroli str. 17)

1.7. W okresie od 18 lipca 2016 r. w skład Zespołu wchodził diagnosta laboratoryjny, posiadający specjalizację z zakresu mikrobiologii medycznej, stosownie do wymogu określonego w § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji.

(dowód: akta kontroli str. 157, 414, 542-553)

1.8. Pracownik pełniący funkcję przewodniczącego Zespołu, będąc jednocześnie zatrudniony na stanowisku Zastępcy Dyrektora do spraw leczenia, podlegał bezpośrednio Dyrektorowi Szpitala. Natomiast pielęgniarka epidemiologiczna podlegała przełożonej pielęgniarce.

(dowód: akta kontroli str.172, 389)

1.9. Zakres zadań pielęgniarki ds. higieny i epidemiologii¹¹ obejmował w szczególności: [1] współuczestniczenie w procesie wypracowywania strategii szpitala w zakresie profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych [2] nadzorowanie i monitorowanie stanu sanitarno-epidemiologicznego szpitala, [3] opracowywanie standardów i procedur w zakresie profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych, [4] prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych, [5] prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych, [6] prowadzenie szkoleń personelu, [7] prowadzenie dokumentacji zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, [8] nadzorowanie i monitorowanie pracy personelu szpitala, [9] określanie zapotrzebowania na zakup środków związanych z profilaktyką zakażeń szpitalnych¹². Powyższy zakres obowiązków nie zawierał kompetencji do wydawania kierownikom jednostek organizacyjnych poleceń, dotyczących działań profilaktycznych z zakresu zakażeń szpitalnych oraz kompetencji do wnioskowania do Dyrektora Szpitala o udzielenie kar, w przypadku stwierdzenia rażących zaniedbań na stanowisku pracy, mających

¹⁰ 1/2 etatu na stanowisku Zastępcy Dyrektora ds. leczenia.

¹¹ Dalej także: „pielęgniarka epidemiologiczna”.

¹² Por. ramowy zakres czynności opracowany w 1996 r. przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych przy Biurze Naczelnej Pielęgniarki Kraju.

wpływ na wystąpienie zakażenia szpitalnego. Dyrektor Szpitala w swoich wyjaśnieniach podał, że zadania pielęgniarki epidemiologicznej zostały określone w zakresie obowiązków na podstawie przepisów prawa.

(dowód: akta kontroli str. 172-173, 641)

1.10. Stosownie do wymogu określonego w art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń w skład Komitetu wchodził: członkowie Zespołu, Przełożona Pielęgniarka, koordynatorzy oddziałów¹³, kierownik Działu Farmacji, kierownik Zakładu Pielęgnacyjno-Opiekuńczego oraz lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy.

(dowód: akta kontroli str. 56, 60, 64, 383)

1.11. Stosownie do wymogu określonego w art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o zwalczaniu zakażeń w Szpitalu zapewniono możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby. W Szpitalu działało Laboratorium Analityczne, działające w systemie ciągłym. Zatrudnionych było tam 14 osób, z czego 12 – w systemie ciągłym.

(dowód: akta kontroli str. 412)

1.12. W Szpitalu gromadzono dane dotyczące wyszczenia personelu przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B¹⁴. Według stanu na koniec 2015 r. przeciwko wzv typu B zaszczepionych było 300 z 309 osób personelu medycznego, według stanu na koniec 2016 r. - 341 z 357 osób, a według stanu na koniec czerwca 2017 r. - 347 z 366 osób. Procent wyszczonego personelu medycznego wynosił więc odpowiednio 97,1%, 95,5% i 94,8%.

(dowód: akta kontroli str. 367)

1.13. Stosownie do wymogów określonych w § 9 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych¹⁵ w Szpitalu wdrożono procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej¹⁶. Procedura ta obejmowała stosowanie odpowiednich działań zapobiegających ekspozycji. Za zapoznanie pracowników z procedurą odpowiedzialny był bezpośredni przełożony¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 71-82)

1.14. W Szpitalu działało 97 instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji. Stosownie do wymogu § 39 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁸, urządzenia podlegały okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy, co odpowiednio udokumentowano.

(dowód: akta kontroli str. 83-93, 590-603)

¹³ Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Chirurgii Ogólnej.

¹⁴ Dalej: „wzv typu B”.

¹⁵ Dz. U. poz. 696, dalej: „rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań”.

¹⁶ Procedura nr 6a Postępowanie po ekspozycji na krew i inny potencjalnie infekcyjny materiał (IPIM) obowiązywała od 12 sierpnia 2016 r. Poprzednia, procedura 6, obowiązywała od 8 sierpnia 2013 r.

¹⁷ Kierujący jednostkami organizacyjnymi otrzymali kopię zarządzenia nr 47/2016 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy z dnia 12 sierpnia 2016 r. w sprawie ustalenia postępowania po ekspozycji na krew i inny potencjalnie zakaźny materiał, co potwierdzili własnoręcznym podpisem.

¹⁸ Dz. U. poz. 739.

1.15 Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy, w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego nad jakością ciepłej wody, przeprowadził 19 kwietnia 2016 r. badanie na obecność bakterii z rodzaju *Legionella sp.*¹⁹. System instalacji wody ciepłej został oceniony jako będący pod kontrolą i nie wymagający podjęcia specjalnych działań. Szpital, w ramach szczególnego nadzoru, zlecił przegląd sieci ciepłej wody oraz urządzeń służących do dezynfekcji wody. W ponownym badaniu nie stwierdzono obecności ww. drobnoustroju²⁰.

(dowód: akta kontroli str. 271-279)

Ustalone
nieprawidłowości

1. W badanym okresie, tj. od stycznia 2016 r. do listopada 2017 r., funkcję przewodniczącego Zespołu pełnił lekarz, który nie posiadał tytułu specjalisty, albo nie uzyskał specjalizacji I stopnia w jednej z następujących dziedzin medycyny: a) epidemiologia lub higiena i epidemiologia, b) mikrobiologia lub mikrobiologia lekarska, c) choroby zakaźne, d) organizacja ochrony zdrowia, e) zdrowie publiczne, o jakich mowa w § 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji, wydanego na podstawie art. 15 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 138-153, 175-184)

Zgodnie z art. 67 pkt 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, do dnia 31 grudnia 2015 r. przewodniczącym Zespołu mógł być lekarz, który posiadał specjalizację inną niż określona na podstawie art. 15 ust. 5 oraz ukończył kurs specjalistyczny z zakresu epidemiologii i kontroli zakażeń szpitalnych.

Dyrektor Szpitala podał w wyjaśnieniach, że lekarz pełniący funkcję przewodniczącego Zespołu posiadał kilkuletnie doświadczenie w pracy w Zespole.

(dowód: akta kontroli 56, 60, 64, 383, 418-438)

2. W okresie od 14 marca 2014 r. do 18 lipca 2016 r. diagnosta laboratoryjny, wchodzący w skład Zespołu jako specjalista do spraw mikrobiologii, nie posiadał specjalizacji w dziedzinie mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej.

Zgodnie z § 4 pkt 1 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji specjalista do spraw mikrobiologii posiada specjalizację w dziedzinie mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej.

(dowód: akta kontroli str. 138-153, 175-184)

Dyrektor Szpitala podał w swoich wyjaśnieniach, że brak w Zespole mikrobiologa spełniającego wymagania rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wynikał z trudności w jego pozyskaniu.

(dowód: akta kontroli 56, 60, 64, 383, 418-438)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Szpital nie gromadził danych na temat liczby osób zaszczepionych przeciw grypie.

(dowód: akta kontroli str. 367)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że zgodnie ze standardem kontroli zakażeń KZ 1.8 Szpital powinien zapewnić szczepienia w szczególności przeciwko grypie dla wszystkich osób zatrudnionych w obszarach opieki; Szpital powinien też gromadzić informacje o poziomie wyszczepienia pracowników, jak również o absencji chorobowej z powodu grypy.

¹⁹ W jednej z trzech pobranych próbek stwierdzono przekroczenie norm bakteriologicznych: 450jkt/100 ml przy normie <100 (skażenie średnie), w pozostałych nie stwierdzono przekroczeń.

²⁰ Sprawozdanie z badań z 19 grudnia 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, kontrolowaną działalność w zbadanym zakresie.

2. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych

Opis stanu faktycznego

2.1. W drodze zarządzenia²¹ Dyrektor Szpitala powierzył Zespołowi ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych, monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń, opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji, stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych, prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych²². Komitet nie zgłaszał uwag do treści tego zarządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 56, 604)

2.2. W Szpitalu wprowadzono procedury zapobiegające zakażeniom szpitalnym. W szczególności były to procedury: użytkowania oraz czyszczenia stetoskopu, czyszczenia mankieta ciśnieniomierza, postępowania z bielizną brudną i czystą, z odpadami oraz z ostrymi narzędziami, a także zasady sprzątania, utrzymania czystości, chirurgicznego i higienicznego mycia i dezynfekcji rąk, dezynfekcji przy użyciu suchej mgły, używania odpowiednich do rodzaju i stopnia narażenia środków ochrony indywidualnej. Procedury te były opracowywane między innymi przez pielęgniarkę epidemiologiczną i Przełożoną Pielęgniarkę. Podlegały one zatwierdzeniu przez Zastępcę Dyrektora ds. leczenia lub Dyrektora Szpitala. Pielęgniarka epidemiologiczna w ramach nadzoru nad przestrzeganiem procedury przeprowadzała kontrole wewnętrzne. Po stwierdzeniu nieprawidłowości nakazywała ich usunięcie, a następnie w toku rekontroli sprawdzała ich wykonanie.

(dowód: akta kontroli str. 99-111, 190-194, 197-208, 214-216)

Wykaz preparatów dezynfekcyjnych był sporządzany przez pielęgniarkę epidemiologiczną raz do roku. Określano w nim nazwę i stężenie preparatu, czas i zakres działania oraz przeznaczenie. Zadania w zakresie czyszczenia, mycia, dezynfekcji sprzętu i powierzchni oraz transportu odpadów medycznych były wykonywane przez pracowników Szpitala²³. Prowadzono monitorowanie mikrobiologicznego środowiska Szpitala²⁴. W 2016 r. i w pierwszym półroczu 2017 r. wydano łącznie 276 zleceń na badania mikrobiologiczne środowiska szpitalnego²⁵. Szpital posiadał wyniki badań potwierdzające skuteczność stosowanych środków.

(dowód: akta kontroli str. 94-98, 439-455)

2.3. W Szpitalu wdrożono ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia. Za nadzór nad jej prawidłowym postępowaniem odpowiadała pielęgniarka epidemiologiczna. Ocena obejmowała ocenę ryzyka skażenia ostrymi przedmiotami, ogólne zasady

²¹ Zarządzenie Nr 16/2013 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy z dnia 5 lipca 2013 r. w sprawie powołania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy.

²² Tj. kompetencje, o jakich mowa do art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

²³ Według stanu na 30 czerwca 2017 r. – 35 osób.

²⁴ Zgodnie z Procedurą nr 16 Monitorowanie mikrobiologicznego środowiska Szpitala.

²⁵ Łącznie Oddziały: Wewnętrzny z Salą Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego, Pediatriczny, Rehabilitacji Ogólnoustrojowej, Neonatologiczny, Urazowo-Ortopedycznym, Ginekologiczno-Położniczy, Chirurgii Ogólnej, Intensywnej Terapii i Anestezjologii.

zapobiegania ryzyku zakażenia, środki zapobiegawcze oraz postępowanie w przypadku ekspozycji²⁶.

(dowód: akta kontroli str. 221-223)

2.4. Kontrole wewnętrzne prowadzone były w oparciu o zasady, tryb i formy kontroli wewnątrzzakładowych²⁷. Harmonogram kontroli wewnętrznych na 2016 r. nie został zaakceptowany przez Zastępcę Dyrektora ds. lecznictwa, zaś harmonogram tych kontroli na 2017 r. uzyskał jego akceptację. Kontrole w powyższym zakresie przeprowadzała pielęgniarka epidemiologiczna. Harmonogram na 2016 r. zakładał realizację w każdej komórce organizacyjnej Szpitala dwóch kontroli w ciągu roku. Dodatkowo w harmonogramie na 2017 r. wskazano miesiące, w których planowano przeprowadzenie kontroli. Kontrole prowadzono za pomocą kwestionariusza protokołu kontroli wewnętrznej, w którym odnotowywano wnioski i zalecenia. Powyższe harmonogramy kontroli zostały zrealizowane. Spełnione zostały założenia powyższych kontroli, obejmujące ocenę prawidłowości i skuteczności działań, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1-6 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej.

(dowód: akta kontroli str. 116-122, 202, 456-476)

2.5. W Szpitalu opracowano plany szkoleń wewnątrzzakładowych w zakresie profilaktyki zakażeń szpitalnych oraz plan spotkań i szkoleń Zespołu i Komitetu na lata 2016 i 2017 r. Plany zostały zatwierdzone przez Zastępcę Dyrektora ds. lecznictwa albo Dyrektora Szpitala. W 2016 r. przewidziano 13 bloków szkoleniowych w zakresie profilaktyki zakażeń szpitalnych, a w pierwszym półroczu 2017 r. – 10 bloków. Tematyka szkoleń dotyczyła higieny rąk w warunkach szpitalnych, organizacji systemu utrzymania higieny szpitalnej, ekspozycji zawodowej na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał, izolacji chorego, pielęgnacji wkłucia obwodowego, raportu o bieżącej sytuacji epidemiologicznej, przypomnienia i omówienia rejestracji zakażeń szpitalnych, analizy patogenów alarmowych oraz kontroli czystości mikrobiologicznej środowiska szpitalnego. Łącznie w 2016 r. w szkoleniach wzięły udział 449 osoby, a w pierwszym półroczu 2017 r. – 356 osób.

(dowód: akta kontroli str. 123-129, 539-541)

2.6. Osoby przyjmowane do pracy w Szpitalu były szkolone w zakresie obowiązujących procedur dotyczących profilaktyki zakażeń szpitalnych, w tym między innymi higieny rąk, higieny pracy, odzieży ochronnej, roboczej, segregacji odpadów medycznych, ekspozycji zawodowych. Odbycie szkolenia było dokumentowane w formie protokołu. W 2016 r. pielęgniarka epidemiologiczna przeszkoliła 23 takie osoby, a w pierwszym półroczu 2017 r. – 11 osób.

(dowód: akta kontroli str. 379-380)

2.7. W Szpitalu znajdowały się 293 dozowniki na mydło w płynie i 219 dozowników ze środkiem dezynfekcyjnym. Ocena wyposażenia pomieszczeń w dozowniki z mydłem w płynie i środkiem dezynfekcyjnym była elementem prowadzonej kontroli wewnętrznej. Na posiedzeniach Komitetu analizowano zużycie środka dezynfekcyjnego do powierzchni, do rąk oraz zużycie rękawic, w tym jałowych.

(dowód: akta kontroli str. 310, 313, 460, 462, 477)

²⁶ Procedura nr 60 „Ocena ryzyka zakażenia”, obowiązywała od 12 sierpnia 2016 r.

²⁷ Procedura nr 28 „Zasady, tryb i formy kontroli wewnątrzzakładowych”, obowiązywała od 13 sierpnia 2014 r.

2.8. W 2015 r. zużycie środka dezynfekcyjnego do higieny rąk na bazie alkoholu w oddziałach wyniosło 1,92 l na łóżko szpitalne, w 2016 r. - 2,7 l, a w pierwszym półroczu 2017 r. - 1,8 l.

(dowód: akta kontroli str. 354)

2.9. Osoby podejrzane o zakażenie szpitalne, chorobę zakaźną oraz osoby, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną, były konsultowane przez Zespół. Konsultacje te odbywały się w trakcie prowadzonych przez pielęgniarkę epidemiologiczną kontroli izolacji pacjenta²⁸.

(dowód: akta kontroli str. 509)

2.10. Posiedzenia Zespołu odbywały się na podstawie zatwierdzonego planu, obejmującego jedno spotkanie, z zastrzeżeniem, że ponadplanowe posiedzenia Zespołu będą odbywać się w zależności od bieżących potrzeb. W 2016 r. odbyło się 11 posiedzeń Zespołu, a w pierwszej połowie 2017 r. – sześć. Posiedzenia były dokumentowane w formie protokołu.

(dowód: akta kontroli str. 127-131)

2.11. W związku z przygotowaniem do akredytacji Szpitala członkowie Komitetu uczestniczyli w opracowywaniu i aktualizacji planów systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, oceny wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez Zespół oraz opracowywaniu standardów profilaktyki i leczenia zakażeń. Pierwsza przyjęta procedura, uwzględniająca standardy akredytacyjne²⁹, dotyczyła użytkowania i czyszczenia stetoskopu, i obowiązywała od 22 kwietnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 123-129, 185-189, 641)

2.12. Na lata 2016-2017 zaplanowano po jednym posiedzeniu Komitetu. Faktycznie w 2016 r. posiedzenia Komitetu odbyły się w kwietniu i w lipcu, zaś w pierwszym półroczu 2017 r. – w marcu³⁰. W posiedzeniach tych brał udział Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa. Posiedzenia Komitetu były dokumentowane w formie protokołu.

(dowód: akta kontroli str. 132-133)

2.13. W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny³¹. Szpital posiadał własny receptariusz szpitalny³²; ujęte w nim antybiotyki usystematyzowano zgodnie z międzynarodową klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną oraz pogrupowano wg działań terapeutycznych i przynależności do grup farmakologicznych. Wprowadzono też podział wg kryterium dostępności leku w Szpitalu: leki zalecane (LZ) – decyzję o stosowaniu może podjąć każdy lekarz, leki rezerwowe (LR) – decyzję o stosowaniu podejmuje ordynator oddziału lub osoba przez niego upoważniona, leki rezerwowe zastrzeżone (LRZ) – stosowane tylko w ściśle określonych sytuacjach, po akceptacji wniosku ordynatora oddziału lub osoby upoważnionej przez Zastępcę Dyrektora ds. lecznictwa. W części dotyczącej

²⁸ Odnotowano 10 takich zdarzeń w 2016 r. oraz dziewięć – w pierwszej połowie 2017 r.

²⁹ Por. obwieszczenie 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.). Dalej: „standardy akredytacyjne”.

³⁰ Zgodnie ze standardem akredytacyjnym kontroli zakażeń KZ 1.1. spotkania Komitetu powinny odbywać się nie rzadziej niż raz na pół roku.

³¹ Zarządzenie nr 52/2013 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego.

³² Zarządzenie nr 18/2017 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy z dnia 3 marca w sprawie wprowadzenia Receptariusza Szpitalnego.

listy antybiotyków szpitalnych receptariusza znalazły się informacje dotyczące wskazań do ich stosowania, w tym w ramach profilaktyki okołozabiegowej.

(dowód: akta kontroli str. 281-291)

W receptariuszu szpitalnym znajdowały się wytyczne dotyczące dawki antybiotyków, uzależnione od rodzaju stosowanej terapii (empiryczna, czy celowana) oraz rodzaju zakażenia (szpitalne albo pozaszpitalne; łagodne albo ciężkie). Od 8 sierpnia 2017 r. wprowadzono w Szpitalu procedurę pt. „Kryteria rozpoznawania zakażeń szpitalnych” (84).

(dowód: akta kontroli str. 246-262, 281-291)

2.14. Zespół kontroli zakażeń szpitalnych współpracował z Komitetem Terapeutycznym w zakresie farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych podczas aktualizacji receptariusza szpitalnego - poprzez współpracę z ordynatorami i koordynatorami poszczególnych oddziałów Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 381)

W Szpitalu dokonywano analizy zużycia antybiotyków. W jej wyniku prowadzono aktualizację procedury przygotowania pacjenta do operacji oraz opracowywano procedurę stosowania profilaktyki okołoperacyjnej.

(dowód: akta kontroli str. 384)

W badanym okresie w Szpitalu przeprowadzono szkolenia dotyczące antybiotyków dla lekarzy. Analiza najczęściej występujących zakażeń i ich etiologii dokonywana była na podstawie zgłoszeń patogenów alarmowych, występujących w oddziałach szpitalnych, przekazywanych przez pielęgniarki łącznikowe, informacji z bakteriologicalii, zakażeń pojedynczych przypadków i szpitalnych ognisk epidemicznych oraz po przeanalizowaniu raportów rocznych dotyczących czynników alarmowych.

(dowód: akta kontroli str. 382)

Ustalenia dotyczące akceptacji zastosowania poszczególnych antybiotyków przez pracowników Szpitala, odpowiedzialnych za nadzór nad leczeniem pacjentów, opisane zostały w punkcie 2.13. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 281-291)

2.15. W Szpitalu nie prowadzono kontroli wewnętrznych stosowania antybiotyków.

(dowód: akta kontroli str. 384)

2.16. W 2016 r. liczba wykrytych zakażeń szpitalnych wyniosła 16. We wszystkich przypadkach wykonano badanie mikrobiologiczne. Najwięcej badań w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne wykonano w oddziałach: Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Pediatrycznym i Wewnętrznym³³. W pierwszym półroczu 2017 r. liczba pacjentów, u których wykryto zakażenie, wyniosła 13, zaś u 11 z nich wykonano badanie mikrobiologiczne. Liczba badań mikrobiologicznych w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne w pierwszym półroczu 2017 r. była największa w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Oddziale Urazowo-Ortopedycznym oraz Oddziale Chirurgii Ogólnej³⁴.

(dowód: akta kontroli str. 53)

³³ Odpowiednio 87, 18,3, 17,7.

³⁴ Odpowiednio 88,4, 18,6,12,6.

2.17. W 2015 r. zarejestrowano sześć zakażeń szpitalnych, w 2016 r. - 16³⁵, a w pierwszym półroczu 2017 r. - 13. Najczęściej występującymi zakażeniami szpitalnymi w poszczególnych okresach były zapalenie płuc³⁶, zakażenie układu pokarmowego³⁷ oraz zakażenie miejsca operowanego³⁸. Wzrost wykrywalności zakażeń wynikał ze sprawowanego nadzoru nad prawidłowością realizacji wdrożonych procedur i instrukcji, prowadzonych szkoleń, wzrostu świadomości z zakresu higieny rąk personelu. Współczynnik zachorowalności wyniósł w 2015 r. 0,09%, w 2016 r. 0,20%, a w pierwszym półroczu 2017 r. 0,31%. Najwyższy współczynnik zachorowalności odnotowano w Oddziale Intensywnej Terapii i Anestezjologii - wynosił w 2015 r. 7,69%, w 2016 r. 7,35% oraz 20% w pierwszym półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 25, 27, 301-303)

2.18. W okresie od stycznia 2015 r. do czerwca 2017 r. zarejestrowano osiem zgonów związanych z wystąpieniem zakażenia szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 7-22, 26)

2.19. W Szpitalu opracowano i wdrożono procedurę postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach czynników alarmowych wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych.

(dowód: akta kontroli str. 134-137)

2.20. W okresie od stycznia 2016 r. do czerwca 2017 r. Szpital nie dysponował mapą mikrobiologiczną. Mapa mikrobiologiczna za 2016 r. została opracowana 9 listopada 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 388-404)

2.21. Informacje dotyczące monitorowania czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych były omawiane na spotkaniach Zespołu i Komitetu kontroli zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 292-303)

2.22. Sprawozdania z badania mikrobiologicznego były generowane przy pomocy aplikacji informatycznej. W przypadku identyfikacji drobnoustroju alarmowego był on oznaczany w systemie kolorem czerwonym i znakiem „Alertpatogen”. Duplikat wyników badań przekazywany był pielęgniarkom epidemiologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 497-498)

2.23. W 2016 r. pracownicy Szpitala zgłosili 145, a w pierwszym półroczu 2017 r. - 77 dodatkowych wyników badań w kierunku biologicznych czynników podlegających zgłoszeniu, stosowanie do rozporządzenia w sprawie czynników biologicznych.

(dowód: akta kontroli str. 405)

2.24. Rejestracja zakażeń w Szpitalu odbywała się na bieżąco. Procedura, odpowiadająca standardowi akredytacyjnemu kontroli zakażeń KZ 2.1. w zakresie rozpoznawania zakażeń szpitalnych, została wprowadzona w Szpitalu 8 sierpnia 2017 r. Obejmowała ona kryteria rozpoznawania zakażenia miejsca operowanego, dróg moczowych, oddechowych, łożyska naczyniowego i zakażeń przenoszonych

³⁵ Połowę zakażeń w Oddziale Pediatrycznym.

³⁶ Trzy przypadki w 2015 r., cztery przypadki w 2016 r. oraz sześć przypadków w pierwszym półroczu 2017 r.

³⁷ Osiem przypadków w 2016 r. i cztery przypadki w pierwszym półroczu 2017 r.

³⁸ Po trzy przypadki w 2016 i w pierwszym półroczu 2017 r.

drogą krwiopochodną. W Szpitalu obowiązywała także procedura dotycząca rejestru i monitorowania czynników alarmowych³⁹.

(dowód: akta kontroli str. 246-262)

Prowadzenie dokumentacji związanej z rejestracją czynnika alarmowego i zakażenia szpitalnego należało do obowiązków pielęgniarki epidemiologicznej. Pielęgniarki łącznikowe przekazywały informacje o stwierdzeniu czynnika alarmowego i zakładały w systemie informatycznym indywidualną kartę drobnoustroju chorobotwórczego.

(dowód: akta kontroli str. 134-136)

2.25. W rejestrze zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych na odrębnych formularzach rejestrowano zakażenia szpitalne i czynniki alarmowe. Formularz rejestracji zakażenia szpitalnego zawierał informacje wymagane art. 14 ust. 5 ustawy o zakażeniach, tj.: imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, płeć⁴⁰, adres miejsca zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

(dowód akta kontroli: str. 529-531)

2.26 Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych prowadzony był w formie indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym. Na podstawie 60 kart rejestracji stwierdzono, że indywidualne karty czynnika alarmowego były wypełniane w oparciu o procedurę nr 17 „Rejestr i monitorowanie czynników alarmowych”. Ustalenia dotyczące rejestracji zakażeń szpitalnych opisane zostały w dalszej części niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(dowód akta kontroli: str. 532)

2.27. Bieżące prowadzenie rejestru zakażeń było wspomagane monitorowaniem celowanym obejmującym kartę obserwacji wkłucia obwodowego, pielęgnacji centralnego cewnika naczyniowego oraz obserwacji miejsca operowanego. Do współpracy na każdym oddziale powołano pielęgniarkę (położną) łącznikową⁴¹. Po wprowadzeniu nowej procedury z dniem 8 sierpnia 2017 r. do obowiązków pielęgniarki epidemiologicznej należało wizytowanie obszarów medycznych, przeglądanie dokumentacji medycznej pacjentów z gorączką, z dodatnim posiewem ran operacyjnych, krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, z kolonizacją lub zakażeniem patogenem alarmowym. Monitorowanie bierne obejmowało retrospektywną analizę dokumentacji pacjentów po wypisie w zakresie czynników ryzyka oraz weryfikację kart rejestracji zakażenia szpitalnego.

(dowód akta kontroli: str. 263-264, 499, 554-573)

2.28. W 2015 r. hospitalizowano 6 656 pacjentów, w 2016 r. - 7 773, a w pierwszym półroczu 2017 r. - 4 152. W trakcie badania przedmiotowego lekarz wykonywał ocenę ryzyka zakażenia przy przyjęciu pacjenta do szpitala. Ocena ryzyka

³⁹ Wprowadzona 4 lutego 2014 r.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Zarządzenie nr 18/2016 Dyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w Brodnicy z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie powołania Pielęgniarek oraz Położnej – Łącznikowych.

obejmowała 35 kategorii. Na tej podstawie pacjent kwalifikowany był do jednej z czterech grupy ryzyka. Na podstawie próby wewnętrznej dokumentacji medycznej 50 pacjentów⁴² stwierdzono, że karty oceny ryzyka zakażenia szpitalnego zostały wypełnione prawidłowo.

(dowód akta kontroli: str. 532)

2.29. Stosowane w Szpitalu procedury pozwoliły Zespołowi na ocenę skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych. W ocenie pielęgniarki epidemiologicznej przykładem takiej praktyki było szybkie wygaśnięcie ogniska epidemicznego wywołanego przez *Klebsiella pneumoniae* NDM+⁴³.

(dowód: akta kontroli str. 382, 375)

2.30. W wyjaśnieniach Dyrektor podał, że dane uzyskane z monitorowania zakażeń szpitalnych wpłynęły na zmianę praktyk opieki nad pacjentem poprzez m.in. zwiększenie świadomości pracowników co do konieczności mycia i dezynfekcji rąk, wzrost zużycia środków dezynfekcyjnych, stosowanie obłożenia pola operacyjnego i bielizny jednorazowego użycia, utworzenie izolatek, myjni dla łóżek, stolików, barierek i innego sprzętu medycznego, stosowanie jednorazowych zestawów do szycia, cewnikowania pęcherza moczowego, wkluc centralnych, wprowadzenie i stosowanie bezpiecznych igieł i kaniuli, zmianę organizacji i postępowania personelu z czystą i brudną bielizną pościelową i bielizną pacjenta, okresową zmianę środków dezynfekcyjnych, wprowadzenie karty oceny ryzyka zakażenia przy przyjęciu do Szpitala, opracowanie planu higieny, opracowanie schematu pobierania prób mikrobiologicznych ze środowiska Szpitala w ramach procedury Monitorowanie mikrobiologicznego środowiska Szpitala, aktualizacja procedur postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 378)

2.31. W Szpitalu opracowano procedury postępowania w przypadku podejrzenia lub zakażenia *Clostridium difficile*, identyfikacji szczepów bakteryjnych *Enterobacteriaceae spp.* wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48 oraz *Clostridium perfringens*. Procedury te obejmowały zastosowanie izolacji; Szpital dysponował sześcioma izolatkami oraz innymi pomieszczeniami pozwalającymi na izolację. W Szpitalu określono także procedurę na wypadek wystąpienia lub podejrzenia zakażenia, zachorowania bądź zgonu pacjenta z powodu choroby zakaźnej, albo zakażenia⁴⁴. Kontrola izolacji pacjentów była jednym z elementów kontroli wewnętrznej Szpitala. W 2016 r. przeprowadzono 10 kontroli izolacji pacjenta, a w pierwszym półroczu 2017 r. – dziewięć takich kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 211-213, 217-220, 224-226, 378, 509)

2.32. W okresie od stycznia 2015 do czerwca 2017 r. stwierdzono 35 zakażeń, w tym 32 zakażenia szpitalne, z których 25 zostało wywołanych patogenami alarmowymi. Udział patogenów alarmowych w zakażeniach szpitalnych ogółem wyniósł 78,1%. Najwięcej zakażeń szpitalnych zarejestrowano w Oddziale Intensywnej Opieki i Anestezjologii (12, w tym 11 - spowodowanych patogenami alarmowymi). W oddziałach niezabiegowych zarejestrowano 15 zakażeń szpitalnych, w tym 13 - wywołanych przez patogeny alarmowe.

⁴² Losowa próba pierwszych 50 pacjentów przyjętych do Szpitala w maju 2017 r.

⁴³ Zespół nie przedstawił wniosków po analizie danych dotyczących zachorowalności, chorobowości i śmiertelności z powodu zakażeń szpitalnych

⁴⁴ Odrębna procedura dotycząca zapobiegania szerzeniu się zakażeń szpitalnych poprzez izolację pacjenta, opracowana w oparciu o standard akredytacyjny kontroli zakażeń KZ 1.10, została wprowadzona 22 sierpnia 2017 r.

(dowód akta kontroli: str. 28-29)

2.33. Pracownicy Szpitala zgłaszali przypadki podejrzenia lub rozpoznania zakażenia chorobami wskazanymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie zgłaszania chorób zakaźnych. W 2016 r. zgłoszono 276 takich przypadków, a w pierwszym półroczu 2017 r. 144. Kopie zgłoszeń przechowywała pielęgniarka epidemiologiczna.

(dowód: akta kontroli 500-508)

2.34. W 2015 r. w Szpitalu operowano 1 780 pacjentów, w 2016 r. – 1 970, a w pierwszym półroczu 2017 r. – 1 048. Profilaktycznie podano antybiotyk 1 009 pacjentom operowanym w 2015 r., 1 137 operowanym w 2016 r. oraz 622 operowanym w pierwszym półroczu 2017 r. W badanym okresie nie doszło do zakażenia szpitalnego, w tym zakażenia miejsca operowanego u pacjentów, którym nie podano profilaktycznie antybiotyku. W 2016 r. stwierdzono cztery przypadki, a w pierwszym półroczu 2017 r. trzy przypadki pacjentów operowanych, u których zastosowano antybiotykową profilaktykę okołozabiegową, a następnie stwierdzono zakażenie szpitalne. Szpital nie posiadał zagregowanych danych dotyczących odsetka pacjentów operowanych, którym antybiotyk profilaktycznie podano w trakcie znieczulenia anestetycznego.

(dowód: akta kontroli 38, 642)

2.35. W 2015 r. oraz w pierwszym półroczu 2017 r. stwierdzono po cztery przypadki sepsy, w 2016 r. – osiem takich przypadków. Wszystkie przypadki rozpoznano w oddziałach szpitalnych. Trzy przypadki zgłoszenia sepsy w 2015 r. oraz dwa przypadki w 2016 r. zostały zakwalifikowane jako zakażenia szpitalne. W Szpitalnym Oddziale Ratunkowym nie zorganizowano zespołu szybkiego reagowania w przypadkach sepsy⁴⁵. Obowiązujące w Szpitalu zasady wykonywania posiewu krwi zostały uregulowane w procedurze „Ogólne zasady pobierania materiału klinicznego do badań mikrobiologicznych”, a zasady podawania antybiotyku o szerokim zakresie działania w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym były w trakcie opracowywania.

(dowód: akta kontroli 356, 604)

Uwzględniając kryterium przebiegu zakażenia szpitalnego, w Szpitalu w 2015 r. stwierdzono jedno ciężkie zakażenie oraz trzy przypadki sepsy, w tym jeden śmiertelny. W 2016 r. odnotowano dwa ciężkie zakażenia oraz dwa śmiertelne przypadki sepsy. W pierwszym półroczu 2017 r. stwierdzono jedno ciężkie zakażenie.

(dowód: akta kontroli str. 355)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W ramach kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu nie dokonywano oceny prawidłowości i skuteczności profilaktyki i terapii antybiotykowej.

(dowód: akta kontroli str. 456-476)

Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych obejmuje ocenę prawidłowości i skuteczności profilaktyki i terapii antybiotykowej.

⁴⁵ Ang. Sepsis Team.

Dyrektor Szpitala podał w swoich wyjaśnieniach, że Szpital nie prowadził oceny prawidłowości i skuteczności profilaktyki i terapii antybiotykowej z uwagi na trwające prace nad ustalaniem procedury.

(dowód: akta kontroli str. 641)

2. W Szpitalu nie udokumentowano faktu, że raport z kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych z 15 czerwca 2017 r. został zatwierdzony przez przewodniczącego Zespołu oraz przekazany kierownikowi zakładu.

Zgodnie z § 6 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej czynności wykonywane w ramach kontroli, o których mowa w § 5, powinny być dokumentowane przez osoby prowadzące te czynności. Zgodnie z § 5 ust. 3 powyższego rozporządzenia takimi czynnościami są zatwierdzenie raportu z kontroli przez przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz przekazanie zatwierdzonego raportu kierownikowi zakładu (szpitala lub zespołu zakładów opieki zdrowotnej, w skład których wchodzi szpital).

Dyrektor Szpitala podał w wyjaśnieniach, że wyniki kontroli każdorazowo były zatwierdzane w formie ustnej przez przewodniczącego Zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 202, 456-476, 641)

W ocenie NIK taki sposób zatwierdzania raportu z kontroli przez przewodniczącego Zespołu oraz przekazywania tego raportu kierownikowi zakładu stanowi naruszenie określonej w prawie zasady pisemności kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

3. Pracownicy Szpitala w 2016 r. dokonali 145 zgłoszeń uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego⁴⁶, zaś w pierwszym półroczu 2017 r. 77 takich zgłoszeń, przekazując te zgłoszenia bez pokwitowania osobie upoważnionej do odbioru (pracownikowi stacji sanitarno-epidemiologicznej).

(dowód: akta kontroli str. 405-411)

Zgodnie z § 8 pkt 1 rozporządzenia w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych formularze zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych są przesyłane przesyłką poleconą lub przekazywane bezpośrednio za pokwitowaniem.

4. Zatrudnieni w Szpitalu lekarze w 2016 r. dokonali 276 zgłoszeń przypadków podejrzenia lub rozpoznania zakażenia chorobami wskazanymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie zgłaszania chorób zakaźnych. W pierwszym półroczu 2017 r. dokonano 144 takich zgłoszeń. Powyższe zgłoszenia były przekazywane bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru bez pokwitowania.

(dowód: akta kontroli str. 507-508, 533-536)

Zgodnie z § 9 pkt 3 rozporządzenia w sprawie zgłaszania chorób zakaźnych zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej na formularzu, przekazuje się bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

Dyrektor Szpitala podał w swoich wyjaśnieniach, że zgłoszenia przekazywano bez pokwitowania z uwagi na nieprawidłową procedurę oraz że dokonano zmian w sposobie przekazywania powyższych zgłoszeń tak, aby były dostarczane

⁴⁶ Wskazanego w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych.

do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Brodnicy w zamkniętych i oznakowanych kopertach osobiście przez pracownika Szpitala, a fakt doręczenia pracownik sekretariatu stacji sanitarno-epidemiologicznej pisemnie potwierdzał w odpowiednim rejestrze.

(dowód: akta kontroli str. 604)

5. W sprawozdaniach o działalności szpitala ogólnego MZ-29⁴⁷ za 2015 i 2016 r., w dziale 8b., nie wykazano zmarłych z powodu zakażeń szpitalnych oraz pacjentów leczonych z powodu zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 7-22)

Dyrektor Szpitala podał w wyjaśnieniach, że rozbieżności wynikały z faktu, że sprawozdania MZ-29 sporządzane były przez pracowników odpowiedzialnych za statystykę, natomiast za przygotowanie danych w zakresie zakażeń szpitalnych na potrzeby niniejszej kontroli NIK odpowiadała pielęgniarka ds. zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 604)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że rzetelnymi danymi dotyczącymi liczby zakażeń szpitalnych oraz pacjentów leczonych z powodu zakażeń szpitalnych powinni dysponować także pracownicy komórki statystyki medycznej Szpitala.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Karty rejestracji zakażenia szpitalnego wypełniane były nierzetelnie. Formularz karty rejestracji zakażenia szpitalnego wypełniany był w systemie informatycznym przez pracowników zgłaszających zakażenie szpitalne, a następnie przekazywany pielęgniarce epidemiologicznej. Na podstawie próby 29 kart rejestracji zakażenia szpitalnego stwierdzono, że w 13 kartach nie określono czynników ryzyka, w jednej karcie nie określono miejsca pobytu poprzedzającego przyjęcie na oddział szpitalny, w 17 kartach nie odnotowano daty wypisu albo zgonu pacjenta, w dwóch kartach nie odnotowano daty stwierdzenia zakażenia, w 14 kartach nie określono rozpoznania, w 29 kartach nie odnotowano nr księgi głównej. Zbadano także 31 indywidualnych kart drobnoustroju alarmowego. W jednej z nich wskazano datę izolacji czynnika chorobotwórczego, w 10 kartach brak było tej informacji, w pozostałych 20 przypadkach także nie podano daty izolacji czynnika alarmowego, ale wskazano datę pobrania materiału.

(dowód: akta kontroli str. 529-532,643-674)

Dyrektor Szpitala podał w swoich wyjaśnieniach, że brak powyższych danych wynikał z niedopatrzenia osoby dokonującej zgłoszenia.

(dowód: akta kontroli str. 642)

W ocenie NIK prawidłowe wypełnianie kart rejestracji zakażenia szpitalnego jest jednym z elementów umożliwiających rzetelne monitorowanie zakażeń szpitalnych.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działanie systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Stwierdzone nieprawidłowości nie miały istotnego wpływu na kontrolowaną działalność.

⁴⁷ Adresatem sprawozdań był Wydział Zdrowia Kujawsko-Pomorskiego Urzędu Wojewódzkiego w Bydgoszczy jako administrator Wojewódzkiego Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia.

3. Realizacja zaleceń i wniosków państwowej inspekcji sanitarnej

Opis stanu faktycznego

3.1 Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy przeprowadził w Szpitalu dwie kontrole w zakresie działań, o których mowa w art. 13 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Kontrola przeprowadzona we wrześniu 2016 r. ujawniła nieprawidłowości, które skutkowały wydaniem decyzji z dnia 31 października 2016 r., nakazującej doprowadzenie do właściwego stanu sanitarno-technicznego powierzchni w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Szpitalnym Oddziale Ratunkowym⁴⁸.

W wyniku przeprowadzonej 8 lutego 2017 r. doraźnej kontroli zabezpieczeń i wdrożonych działań Zespołu, w związku z wystąpieniem ogniska epidemicznego zakażenia szpitalnego wywołanego przez pałeczki *Klebsiella pneumoniae* wytwarzające karbapenemy typu NDM, wydano zalecenia pokontrolne, zastosowane w Szpitalu na bieżąco.

(dowód: akta kontroli str. 46-52, 606-624)

Ponadto powyższy organ przeprowadził w Szpitalu cztery kontrole sprawdzające⁴⁹, nie stwierdzając nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 46-52, 625-638)

3.2. W Szpitalu wystąpiły dwa ogniska epidemiczne: w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii i Oddziale Wewnętrznym⁵⁰ oraz w Oddziale Pediatrycznym⁵¹. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Brodnicy nie wydał w tych przypadkach decyzji o czasowym zamknięciu tych oddziałów.

(dowód: akta kontroli str. 510-528)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Informacja o wystąpieniu ogniska epidemicznego w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii została przekazana Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Brodnicy po upływie 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub stwierdzenia jego wystąpienia.

Zgodnie z § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego kierownik podmiotu leczniczego powinien przekazać w terminie 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego.

(dowód: akta kontroli str. 510-514)

Dyrektor podał w wyjaśnieniach, że opóźnienie zgłoszenia wynikało z prowadzonych badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 642)

⁴⁸ Powierzchnie sześciu szafek dwudrzwiowych, jednego regału w sali opatrunkowej, dwóch szafek stojących, dwudrzwiowych i długiego blatu w gabinecie zabiegowym, stelaż łóżka zabiegowego w sali zabiegowej.

⁴⁹ W dniach 7 stycznia 2016 r., 17 lutego 2016 r., 20 kwietnia 2016 r., 22 marca 2017 r.

⁵⁰ *Klebsiella pneumoniae* MBL+ New Dheli stwierdzona u pięciu pacjentów, kolonizacja biologicznym czynnikiem chorobotwórczym u jednego pacjenta, liczba pacjentów narażonych na zakażenie w ognisku było 12 pacjentów.

⁵¹ Rotawirus, zakażenie stwierdzono u dwóch pacjentów, narażonych na zakażenie w ognisku było 14 pacjentów.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność Szpitala w kontrolowanym zakresie.

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

Opis stanu faktycznego

4.1. Dyrektor Szpitala w wyjaśnieniach podał, że koszty ponoszone na leczenie osób zakażonych oraz koszty funkcjonowania systemu zwalczania zakażeń szpitalnych nie były analizowane. Na potrzeby kontroli opracowano odpowiednie zestawienia.

(dowód: akta kontroli str.384, 605)

4.2. Na utrzymanie systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych Szpital przeznaczył 1 765,0 tys. zł w 2015 r., 2 085,4 tys. zł w 2016 r. oraz 1 079,7 tys. zł w pierwszym półroczu 2017 r.⁵²

(dowód: akta kontroli str. 54-55)

4.3. Udział kosztów związanych z utrzymaniem standardów zapobiegania zakażeniom szpitalnym w kosztach Szpitala ogółem wynosił 4,9% w 2015 r., 4,8% w 2016 r. oraz 4,7% w pierwszym półroczu 2017 r. Natomiast udział kosztów funkcjonowania systemu zwalczania zakażeń szpitalnych w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyniósł 5,5% w 2015 r. i 2016 r. oraz 5,3% w pierwszym półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 39, 41-43)

4.4. Szpital na badania mikrobiologiczne przeznaczył 73,2 tys. zł w 2015 r., 96,8 tys. zł w 2016 r. oraz 51,4 tys. zł w pierwszym półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 54)

4.5. Udział kosztów badań mikrobiologicznych w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyniósł 0,24% w 2015 r., 0,29% w 2016 r. oraz 0,29% w pierwszym półroczu 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 39, 41-43)

4.6. W Szpitalu nie analizowano kosztów ponoszonych na leczenie osób zakażonych i kosztów dotyczących funkcjonowania systemu zakażeń szpitalnych. Szacunkowe koszty związane z przedłużonym z powodu zakażeń pobytem pacjentów w Szpitalu, określone na podstawie przyjętych przez NIK kryteriów⁵³,

⁵² Działanie systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych w oddziałach szpitalnych spowodowało koszty w wysokości 1 623,3 tys. zł w 2015 r., 1 847,5 tys. zł w 2016 r. oraz 953,6 tys. zł w pierwszym półroczu 2017 r.

⁵³ W celu oszacowania kosztów związanych z profilaktyką i leczeniem zakażeń w Szpitalu i w poszczególnych jego oddziałach, w oparciu o dane będące w dyspozycji, ustalono w odniesieniu do lat 2015 i 2016 oraz pierwszego 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 leczenia 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 zakażenie szpitalne, 6) średni czas pobytu pacjenta, u którego wykryto zakażenie szpitalne, 7) średni koszt pobytu pacjenta z zakażeniem szpitalnym. Na podstawie tych danych stwierdzono, że liczba pacjentów w Szpitalu, u których wystąpiło zakażenie szpitalne biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, wyniosła 3 w 2015 r. oraz po 13 w 2016 i pierwszym półroczu 2017 r. Średni czas pobytu w Szpitalu pacjenta, u którego wykryto zakażenie szpitalne biologicznym czynnikiem chorobotwórczym wyniósł 45 dni w 2015 r., 22,8 dni w 2016 r. i 33,7 dnia w pierwszym półroczu

wyniosły w 2015 r. 24,9 tys. zł, w 2016 r. 8,1 tys. zł, zaś w pierwszym półroczu 2017 r.⁵⁴ 14,1 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 605)

4.7. W badanym okresie przeciwko Szpitalowi nie były prowadzone postępowania sądowe z tytułu zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 413)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w kontrolowanym zakresie.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵⁵, wnosi o:

1. dokonywanie oceny prawidłowości i skuteczności wykonywania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
2. terminowe przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o podejrzeniu lub wystąpieniu ognisk epidemicznych oraz dokumentowanie tego faktu;
3. uzyskiwanie potwierdzeń zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej;
4. przydzielenie funkcji przewodniczącego zespołu zakażeń szpitalnych lekarzowi posiadającemu wymaganą specjalizację;
5. dokumentowanie zatwierdzenia przez przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz przekazania kierownikowi zakładu raportu z kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych;
6. poinformowanie adresata sprawozdań o działalności szpitala ogólnego MZ-29 o niezgodności ze stanem faktycznym sprawozdań za lata 2015 i 2016, a także podjęcie działań w celu rzetelnego sporządzenia tego sprawozdania w przyszłości.

2017 r. i był odpowiednio o 39,4 i 24,1 dnia dłuższy od czasu hospitalizacji pacjenta niezakażonego. Średni koszt osobodnia w Szpitalu w wynosił: 634,01 zł w 2015 r., 566,37 zł w 2016 r. oraz 584,65 zł w pierwszej połowie 2017 r.

⁵⁴ Dane dotyczą szacunkowych kosztów związanych z przedłużeniem hospitalizacji pacjentów, u których wykryto zakażenie wywołane biologicznym czynnikiem chorobotwórczym.

⁵⁵ Dz. U. z 2017 r., poz. 524, dalej: „ustawa o NIK”.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Bydgoszcz, grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy

Dyrektor
Barbara Antkiewicz

kontrolerzy

Maciej Gajdzik
doradca techniczny

.....
podpis

.....
podpis

Beata Odjas
starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis