



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.019.01.2017
P/17/060

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/060 – Zakażenia w podmiotach leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Krzysztof Baron, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/228/2017 z dnia 7 września 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej ¹ , Al. Armii Krajowej 101, 43-316 Bielsko-Biała
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lek. med. Ryszard Batycki, Dyrektor Szpitala ² (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2016 - 2017 (do 30 września)³ nadzór nad zakażeniami w Szpitalu zorganizowany był w sposób umożliwiający jego skuteczne funkcjonowanie. Wdrożono właściwe do jego realizacji procedury, a także powołano Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych⁴ i Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych⁵. W Szpitalu planowano i prowadzono działania w zakresie zapobiegania i zwalczania takich zakażeń, m.in. kontrole stanu sanitarnego sprzętu medycznego i pomieszczeń szpitalnych oraz szkolenia personelu w zakresie profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych. Na bieżąco prowadzono rejestr zakażeń szpitalnych. Dokonywano analiz skuteczności prowadzonych działań, a także wprowadzano wynikające z ich ustaleń zmiany w organizacji pracy, opieki nad chorym i stosowanych metodach leczenia. Przekazywano również Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶ informacje o czynnikach alarmowych oraz podejrzeniach i stwierdzeniach zakażenia lub choroby zakaźnej. W okresie objętym kontrolą wnioski i zalecenia PPIS były realizowane na bieżąco.

Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła nieodnotowania przez lekarzy w momencie przyjmowania pacjenta do szpitala wykonania oceny ryzyka zakażeń.

¹ Dalej: Szpital.

² Dalej: Dyrektor Szpitala.

³ Okres objęty kontrolą.

⁴ Dalej: KKZS.

⁵ Dalej: ZKZS.

⁶ Dalej: PIS.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja nadzoru nad zakażeniami w Szpitalu

Opis stanu
faktycznego

1.1. Zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz o zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁷ zostały powołane komórki odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad zakażeniami, tj. Zespół ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych⁸ oraz Komitet ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych⁹.

(dowód: akta kontroli str. 42-43, 76-94)

1.2. Osoby powołane w skład ZKZS spełniały wymagania określone w art. 15 ust. 1 pkt 1 - 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. W skład zespołu wchodziły: Przewodnicząca ZKZS dr n. med. o specjalności mikrobiologia lekarska, która posiadała ukończony kurs specjalizacyjny *Zakażenia szpitalne i zawodowe* oraz kurs specjalistyczny dla lekarzy przewodniczących ZKZS; trzy pielęgniarki epidemiologiczne.

(dowód: akta kontroli str. 96-115)

1.3. Przewodnicząca ZKZS zatrudniona była na umowę cywilno-prawną o udzielenie zamówienia na świadczenie zdrowotne (tzw. Kontrakt). Zgodnie z przedmiotem umowy realizowała powierzone zadania według potrzeb udzielającego zamówienie.

Dwie pielęgniarki epidemiologiczne zatrudnione były na umowę o pracę na cały etat. Trzecia pielęgniarka - na umowę zlecenia. W okresie objętym kontrolą przepracowała ona 94,5 % czasu pracy dla pełnego etatu.

We wszystkich ww. umowach określono zakres zadań, wskazano miejsce i czas świadczenia pracy.

(dowód: akta kontroli str. 96, 100-103, 105-106, 108-109, 111-118)

1.4. Zadania personelu powołanego w skład ZKZS nie były łączone z innymi obowiązkami w szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 96)

1.5. Lekarz, któremu powierzono funkcję przewodniczącego ZKZS, spełniała kryteria określone w §2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych¹⁰. Posiadała ponad trzyletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu lekarza, oraz specjalizację w dziedzinie mikrobiologia lekarska.

(dowód: akta kontroli str. 97-103)

1.6. Pielęgniarki epidemiologiczne spełniały wymagania określone w §3 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji członków zespołu. Dwie z nich posiadały tytuł pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, a jedna ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego. Wszystkie pielęgniarki posiadały staż pracy dłuższy niż 3-letni i posiadały wyższe lub średnie wykształcenie w dziedzinie pielęgniarstwa.

(dowód: akta kontroli str. 104, 107, 110)

⁷ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. z 2016 r., poz. 1866 ze zm., zwana dalej: ustawą o zwalczaniu zakażeń.

⁸ Powołany Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 13/2003 r. z dnia 20 stycznia 2003 r. Działającym w obecnym składzie od 31 grudnia 2015 r.

⁹ Powołany jako Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych zarządzeniem wewnętrznym Dyrektora Naczelnego Szpitala nr 50/2000 z dnia 3 kwietnia 2000 r. i przemianowany na mocy aneksu nr 9 z dnia 6 maja 2013 r. do ww. zarządzenia jako Komitet ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych, działający w składzie obecnym od 1 czerwca 2016 r.

¹⁰ Dz. U. z 2014 r. poz. 746, zwane dalej: rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji członków zespołu

1.7. Skład osobowy ZKZS zapewniał wymaganą liczbę pielęgniarek określoną w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. trzy pielęgniarki przypadały na 578 łóżek.

(dowód: akta kontroli str. 236)

1.8. Przewodnicząca ZKZS – lekarz medycyny posiadała specjalizację w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, czym spełniała wymagania określone w §4 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji członków zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 97)

1.9. Dział Kontroli Zakażeń Szpitalnych, w tym wszystkie pielęgniarki epidemiologiczne stosownie do postanowień art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, podlegał bezpośrednio Dyrektorowi Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 9-75)

1.10. Zakresy obowiązków pielęgniarek epidemiologicznych obejmowały zadania określone w „ramowym zakresie czynności” opracowanym w 1996 r. przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych przy Biurze Naczelnej Pielęgniarki Kraju.

(dowód: akta kontroli str.105-106, 108-109, 111-115)

1.11. W §47 Regulaminu organizacyjnego Szpitala ustalono zadania i obowiązki Działu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Do obowiązków tych należały m.in. kontrola antybiotykoterapii i zużycia antybiotyków w poszczególnych oddziałach Szpitala poprzez współpracę z Apteką Szpitalną, wnioskowanie o zmiany w zakresie dostępności antybiotyków, przedstawianie wyników monitorowania zakażeń kierownikom oddziałów i Dyrektorowi Szpitala. Natomiast w zakresach obowiązków pielęgniarek epidemiologicznych zapisano m.in. obowiązek planowania i wykonywania kontroli wewnętrznych, z których raporty są przekazywane bezpośrednio do Dyrektora Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 42-43, 106, 108-109)

1.12. W skład KKZS wchodził pracownicy szpitala, o których mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, a mianowicie: Dyrektor Szpitala, Zastępca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa – Naczelna Pielęgniarka, wyznaczeni kierownicy jednostek, mikrobiolog, Kierownik Centralnej Sterylizacji, Kierownik Apteki, Pełnomocnik dyrektora ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania, lekarz Stacji Dializ, lekarz medycyny pracy, przewodnicząca oraz członkowie ZKZS.

(dowód: akta kontroli str. 95)

1.13. Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. c) ustawy o zwalczaniu zakażeń, zapewniona była możliwość wykonywania badań laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala w ciągu całej doby.

(dowód: akta kontroli str.237-238)

1.14. W Szpitalu zapewniono szczepienia ochronne pracowników wykonujących czynności, w trakcie których dochodzi do kontaktu z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego (krew i inne płyny ustrojowe oraz wydaliny i wydzieliny) lub sprzętem skażonym tym materiałem biologicznym. Ponadto w Szpitalu gromadzone były dane o wyszczepieniu personelu Szpitala przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Udział pracowników medycznych o udokumentowanym wyszczepieniu przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w całości personelu medycznego zatrudnionego wyniósł 89,7% na koniec 2015 r., 91,2% - 2016 r. i 93,5% - na 30 czerwca 2017 r.

Szpital zapewniał personelowi możliwość zaszczepienia się przeciw grypie w Poradni Lekarza Rodzinnego znajdującej się w budynku Szpitala. Tam też znajdowały się informacje o terminach szczepienia, ale nie było zainteresowania personelu tym szczepieniem. Szpital nie gromadził informacji o poziomie wyszczepienia pracowników przeciw grypie, jak również o absencji chorobowej z powodu grypy.

(dowód: akta kontroli str. 941-944)

1.15. W Szpitalu opracowano i wdrożono procedurę postępowania po ekspozycji zawodowej zgodnie z wymogami przepisów §9 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 zdrowotnych¹¹. Dyrektor Szpitala w dniu 10 maja 2011 r. ustalił i wprowadził¹² Procedurę nr 1 w sprawie postępowania po ekspozycji na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał (IPIM) mogący przenosić zakażenia HBV, HCV, HIV. Z procedurą poekspozycyjną na szkoleniach zapoznano 840 pracowników medycznych (tj. 100%), przeprowadzono również szkolenia przypominające dla 540 pracowników medycznych.

(dowód: akta kontroli str.120-133, 538-622)

1.16. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji w okresie objętym badaniem podlegały okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji i wymianie elementów instalacji, zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

(dowód: akta kontroli str.134-213)

1.17. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Bielsku-Białej przeprowadził badania ciepłej wody w Szpitalu na obecność bakterii Legionella w dniu 8 kwietnia 2015 r. W trakcie badania próbek wody nie wykryto bakterii Legionella sp. Następne badanie przewidziano po trzech latach od dnia badania czyli 8 kwietnia 2018 r.

(dowód: akta kontroli str.214-235)

Ocena częściowa

W latach 2016 – 2017 (do 30 września) w Szpitalu sprawowany był nadzór nad zakażeniami szpitalnymi, m.in. poprzez działalność ZKZS i KKZS. Skład osobowy ZKZS zapewniał wymaganą liczbę pielęgniarek określoną w ustawie o zwalczaniu zakażeń, a członkowie ZKZS i KKZS posiadali wymagane ustawą kompetencje. Ponadto w Szpitalu zapewniono możliwość wykonywania przez całą dobę badań laboratoryjnych w zakresie mikrobiologii i opracowano procedurę postępowania w przypadkach ekspozycji zawodowej na krew i inny potencjalnie infekcyjny materiał. Przeglądy i konserwacje urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji były przeprowadzane terminowo.

2. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych

2.1. Realizacja nadzoru epidemiologicznego przez podmiot leczniczy

2.1.1. Dyrektor Szpitala powierzył ZKZS realizację zadań określonych w art. 11 ustawy o zwalczaniu zakażeń zarządzeniem nr 40/2014 z dnia 15 kwietnia 2014 r. w sprawie rejestracji zakażeń szpitalnych w Szpitalu Wojewódzkim w Bielsku-Białej oraz procedurą nr 99/ZKZS/9.

Opis stanu faktycznego

¹¹ Dz.U. poz. 696.

¹² Zarządzenie nr 27/2011 Dyrektora Szpitala Wojewódzkiego z dnia 10 maja 2011 r.

W zarządzeniu wyznaczono zadania i obowiązki dla lekarza Przewodniczącego ZKZS i dla pielęgniarki epidemiologicznej, a także obowiązki pozostałego personelu medycznego Szpitala w procesie zwalczania zakażeń w Szpitalu. Określono obowiązki wypełnienia Karty Rejestracyjnej Zakażenia¹³ w momencie wykrycia zakażenia. Ustalono obowiązek codziennego wypełniania kart pomocniczych takich jak: Raport miesięczny – Karta noworodków i wcześniaków¹⁴ lub Karta dla dorosłych i dzieci¹⁵ oraz Karta procedur i zabiegów medycznych. W zarządzeniu ustalono obowiązek rejestracji zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych alertopatogenami we wszystkich oddziałach Szpitala na Indywidualnej Karcie Rejestracji Alertopatogenami¹⁶.

(dowód: akta kontroli str.291-296)

We wrześniu 2014 r. opracowano i zatwierdzono do stosowania Procedurę nr 99/ZKZS/9 *Rozpoznawanie, kwalifikowanie, monitorowanie i rejestracja zakażeń związanych z opieką zdrowotną (szpitalnych) metodą czynną. Rejestracja zakażeń Alert patogenami. Identyfikacja ogniska epidemiologicznego*, w której określono sposób postępowania w przypadku wystąpienia zakażeń w Szpitalu.

KKZS nie opiniował i nie zgłaszał uwag do tego dokumentu. Od momentu powstania ww. dokumentów nie dokonywano w nich zmian.

(dowód: akta kontroli str.293-296)

2.1.2. ZKZS realizował zadania, zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Opracował i wdrożył następujące procedury zapobiegające zakażeniom szpitalnym: Postępowanie po ekspozycji na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał (IPIM) mogący przenosić zakażenia HBV, HCV, HIV (Procedura nr 1/ZKZS/1), Postępowanie z bielizną operacyjną (Procedura nr 10), Wykonanie opatrunku na ranie czystej, pooperacyjnej (Procedura nr 20), Obieg bielizny szpitalnej (Procedura nr 32), Transport i przechowywanie bielizny czystej w oddziale szpitalnym (Procedura nr 40), Środki dezynfekcyjne stosowane w Szpitalu Wojewódzkim (Procedura nr 48), Dezynfekcja powierzchni szpitalnych (Procedura nr 49), Plan higieny Szpitala (Procedura nr 50), Postępowanie z brudną bielizną w poradniach przyszpitalnych (Procedura nr 72), Postępowanie z brudną bielizną szpitalną (Procedura nr 94), Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (Procedura nr 99), Mycie i dezynfekcja endoskopu (Procedura nr 201). Z powyższymi procedurami zapoznano pracowników Szpitala.

(dowód: akta kontroli str.956-1007, 1025)

Niezależnie od wprowadzenia ww. procedur, w Szpitalu opracowano dokumenty pn. *Podejście procesowe m. in. dla Procesu mycia i dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego wykluczonego z działań Centralnej Sterylizatorni, Procesu dezynfekcji i sterylizacji sprzętu i Zarządzania ZKZS*, w których określono schematy postępowania w ww. procesach.

(dowód: akta kontroli str.1016-1024)

ZKZS sprawował nadzór nad przestrzeganiem tych procedur wykonując kontrole w poszczególnych Oddziałach Szpitala.

Dobór preparatów stosowanych w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu medycznego oraz sprzątania i dekontaminacji pomieszczeń szpitalnych był uzgadniany z ZKZS. Pielęgniarka epidemiologiczna brała czynny udział

¹³ Dalej: KRZ.

¹⁴ wypełniana przez Oddział Patologii Noworodka oraz Oddział Noworodkowy.

¹⁵ wypełniana przez pozostałe komórki objęte systemem.

¹⁶ Dalej: IKRA.

w opracowaniu przedmiotu zamówienia na dostawę środków dezynfekcyjnych. Została ona powołana przez Dyrektora¹⁷ do Komisji przetargowej na dostawę środków dezynfekcyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 297-333)

Szpital posiadał udokumentowane wyniki badań potwierdzających skuteczność działania stosowanych preparatów poprzez kontrolę mikrobiologiczną. W Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia¹⁸ na dostawę środków dezynfekcyjnych dotyczącej okresu objętego kontrolą, zawarto warunek przedstawienia przez dostawcę m. in. końcowych badań mikrobiologicznych skuteczności na szczepach wzorcowych dla oferowanego środka.

(dowód: akta kontroli str.318, 623-917, 970-977)

ZKZS dokonywał comiesięcznej oceny ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych o czym informował Dyrektora w miesięcznych sprawozdaniach z prac Zespołu. Oceny dokonywano na podstawie zapisów Kart rejestracji zakażenia.

(dowód: akta kontroli str. 428-447)

Zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia kontroli wewnętrznych wykonywanych przez ZKZS był zgodny z §2 ust.1, § 3 oraz § 4 ust.1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych¹⁹. Kontrole sanitarno-epidemiologiczne oraz kontrole procedur i standardów w poszczególnych Oddziałach Szpitala przeprowadzono zgodnie z ustalonym planem pracy na 2016 r. i 2017 r., tj. nie rzadziej, niż co sześć miesięcy. Kontrolą obejmowano te same elementy, wyniki formułowano w formie ankiet, które zawierały uwagi lub wnioski do realizacji. W ramach kontroli dokonano oceny działań określonych w §2 ust. 1 ww. rozporządzenia, w zakresie poprawności i skuteczności realizacji działań określonych ww. przepisie rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 415-420, 426-427, 461-490, 494-495)

Wyniki kontroli za 2016 r. przekazano Dyrektorowi Szpitala w formie raportu z kontroli wewnętrznej za 2016 r. w dniu 28 grudnia 2016 r. Niezależnie od tego dokumentu, w wyniku kontroli stanu sanitarno-higienicznego, przeprowadzanych w badanym okresie, przekazywano informację zbiorczą o usterkach technicznych odnotowanych w poszczególnych Oddziałach Szpitala.

(dowód: akta kontroli str.421-425, 491-493)

Szkolenia personelu Szpitala prowadzone były zgodnie ze standardami akredytacyjnymi Kontroli Zakażeń zatwierdzonymi przez Ministra Zdrowia w dniu 18 stycznia 2010 r. Plany szkoleń na 2016 r. i 2017 r. i były akceptowane przez Dyrektora ds. Pielęgniarek i Dyrektora Szpitala.

W okresie objętym kontrolą w szkoleniach związanych z przeciwdziałaniem i zwalczaniem zakażeń szpitalnych uczestniczyło 979 osób, z tego 572 pielęgniarki i położne, 229 lekarzy i 77 osób z innego personelu medycznego.

¹⁷ Zarządzenie Dyrektora Szpitala Nr 27/2016 r. z dnia 23.03.2016 r. w sprawie powołania komisji i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę środków dezynfekcyjnych dla Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej.

¹⁸ z 23 marca 2016 r.

¹⁹ Dz. U. Nr 100, poz. 646.

Z procedurą poekspozycyjną na szkoleniach zapoznano 840 pracowników medycznych, przeprowadzono również szkolenia przypominające dla 540 pracowników medycznych.

(dowód: akta kontroli str.448-451, 538-622, 922-940,945-952, 1045-1053)

Wszyscy nowo przyjęci pracownicy Szpitala, przed dopuszczeniem do pracy, byli przeszkoleni w zakresie przestrzegania obowiązujących procedur dotyczących higieny rąk, postępowania z odpadami, informacji o źródłach i rodzajach zagrożeń oraz o zakażeniach szpitalnych. Szkolenie tzw. adaptacyjne prowadzone było przez specjalistę pielęgniarstwa epidemiologicznego. Również w trakcie procesu przyjmowania pracowników do pracy przeprowadzane było szkolenie dotyczące obowiązujących standardów i procedur w Szpitalu. Szkolenie to prowadził Pełnomocnik Dyrektora ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania. Uczestnictwo w ww. szkoleniach było obowiązkowe i każdorazowo potwierdzane w karcie obiegowej pracownika.

(dowód: akta kontroli str. 918-921, 953-955)

ZKZS kontrolował wyposażenie pomieszczeń (m. in. w których wykonywane były badania i zabiegi) w dozowniki z mydłem w płynie i dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym, zgodnie z wymogami §36 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą²⁰. Kontrole te były przeprowadzane co sześć miesięcy.

(dowód: akta kontroli str. 415-420, 461-490)

Inne pomieszczenia Szpitala takie jak np. poradnie specjalistyczne, pracownie diagnostyczne, Centralna Sterylizatoria, Myjnia łóżek szpitalnych, Apteka Szpitalna, zostały wyposażone w dozowniki zawierające środek dezynfekcyjny na bazie alkoholu służący higienie rąk. Pojemniki na środek odkażający były uzupełniane.

W Szpitalu monitorowano stan zużycia środków dezynfekcyjnych kwartalnie w rozbiciu na poszczególne oddziały Szpitala, porównując zużycie do okresu poprzedniego. Ustalano także średnią ilość mililitrów dla jednego pacjenta oraz wyliczano również liczbę porcji (przyjmując wielkość porcji 3ml) zużytego środka na poszczególne oddziały Szpitala. W trakcie kontroli stanu sanitarno-higienicznego poszczególnych oddziałów ZKZS sprawdzał czy dozowniki z płynem dezynfekcyjnym były uzupełnione. Zużycie środka dezynfekującego kontrolowano również poprzez analizę danych księgowych Magazynu głównego Apteki Szpitalnej – rozchód materiałów.

Średnie zużycie środka dezynfekującego na jedno łóżko wyniosło w 2015 r. – 4.426 ml (średnie miesięczne zużycie w Szpitalu - 215.708 ml; zużycie całkowite 2.588.500 ml, w 2016 r. – 5.388 ml (średnie miesięczne zużycie w Szpitalu - 259.542 ml, zużycie całkowite 3.114.500 ml), a w I półroczu 2017 r. – 2.788 ml (średnie miesięczne zużycie w Szpitalu - 268.666 ml, zużycie całkowite 1.612.000 ml).

Jak podał w wyjaśnieniach Dyrektor Szpitala procedura mycia i dezynfekcji rąk nie jest monitorowana przez kontrolę mikrobiologiczną, gdyż nie jest ona zgodna z zaleceniami WHO.

²⁰ Dz.U. poz. 739.

W Szpitalu zapewniono regularne szkolenia personelu oraz dostępność środków do mycia i dezynfekcji rąk.

(dowód: akta kontroli str. 496-519, 1065, 1349)

W Szpitalu znajdowały się atesty potwierdzające możliwość wykorzystywania systemu dozowników do przechowywania materiałów łatwopalnych - preparatów na bazie alkoholu.

(dowód: akta kontroli str. 1149)

2.1.3. Wszyscy chorzy, którzy byli podejrzani o wystąpienie zakażenia byli konsultowani przez ZKZS oraz mieli zakładane Karty Rejestracji Zakażenia. W przypadku – jak wyjaśniła Przewodnicząca ZKZS – stwierdzenia nieprawidłowej antbiotykoterapii lub ciężkiego przebiegu zakażenia albo obecności szczepów MDR (wieloopornych) chorzy są konsultowani dodatkowo w oddziale i przypadek jest omawiany z lekarzem prowadzącym lub ordynatorem. Oddziały, w których były takie konsultacje są odnotowywane w miesięcznym raporcie (chorych nie odnotowujemy powtórnie, gdyż nie jest to potrzebne do żadnych analiz epidemiologicznych i nie wpływa na zmianę terapii). Nie ma możliwości przy takiej ilości personelu konsultowania wszystkich pacjentów podejrzanych i zakażonych. Taki model pracy (istniejący np. w Szwajcarii lub krajach skandynawskich) wymagałby zatrudnienia w naszym szpitalu trzech specjalistów w pełnym wymiarze godzin.

(dowód: akta kontroli str. 1167-1168)

2.1.4. W kontrolowanym okresie posiedzenia ZKZS odbywały się jeden raz w miesiącu. Sprawozdania z działalności Zespołu comiesięcznie składała Przewodnicząca ZKZS Dyrektorowi Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 97, 428-446)

2.1.5. KKZS realizował zadania określone w art. 15 ust. 4 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w tym: opracowywano plany i kierunki systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, oceniano wyniki kontroli wewnętrznych wykonywanych przez ZKZS, współpracowano przy opracowywaniu standardów farmakoterapii i farmakoprofilaktyki zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 520-528, 1054-1060)

2.1.6. Posiedzenia KKZS w badanym okresie odbyły się dwukrotnie w 2016 r. i raz w 2017 r. (w dniu 4 października 2017 r.). Uczestniczył w nich Dyrektor Szpitala bądź jego zastępca ds. lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 520-528, 1054-1062)

2.1.7. W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny, który wraz z Przewodniczącym Zespołu ds. Jakości opracował Receptariusz szpitalny. Receptariusz zawierał zasady oraz instrukcje dotyczące zlecania antybiotyków (wskazania do stosowania i zalecane dawki). Antybiotyki umieszczone w Receptariuszu były podzielone na trzy grupy dostępności A - dostępne w trybie ciągłym - ogólnodostępne, B - dostępne za zgodą kierownika oddziału i C - antybiotyki dostępne na zlecenie kierownika oddziału, po akceptacji dyrektora ds. lecznictwa.

W okresie objętym kontrolą ZKZS i Komitet Terapeutyczny przedstawiał wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia zakażeń szpitalnych, a receptariusz został dostosowany do wyników kontroli zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 1065, 1069-1143, 1073-1130)

2.1.8. W okresie objętym kontrolą pięciu członków KKZS uczestniczyło w opracowywaniu i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu stosownie do postanowień art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 1072, 1290-1298)

2.1.9. ZKZS współpracował z Komitetem Terapeutycznym oraz Zespołem Antybiotykoterapii w zakresie opracowywania i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu. Działania te były dokumentowane w postaci zarówno w sprawozdaniach z pracy Komitetu Terapeutycznego jak i ZKZS i KKZS.

(dowód: akta kontroli str. 428-447, 1054-1060, 1290-1298)

W okresie objętym kontrolą nie dokonywano retrospektywnej analizy zużycia antybiotyków, co szerzej opisano w punkcie 2.1.10. niniejszego wystąpienia. Opracowano natomiast rekomendację dla profilaktycznego stosowania antybiotyków przed zabiegami operacyjnymi. Przeprowadzono szkolenia i kampanię informacyjną dla środowiska lekarskiego. Dokonywano analizy najczęściej występujących zakażeń w szpitalu i ich etiologii, a wyniki prezentowano na zebraniach KKZS.

(dowód: akta kontroli str. 428-447, 1054-1060)

2.1.10. W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2017 r. nie przeprowadzono w Szpitalu kontroli wewnętrznej zasadności ordynacji antybiotyków. Były natomiast organizowane szkolenia z zakresu zasad antybiotykoterapii. W ww. okresie odbyło się 11 szkoleń z tej tematyki.

(dowód: akta kontroli str. 1061-1062, 1073-1092, 1150, 1168, 1356)

2.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

2.2.1. Odsetek pacjentów, u których wykryto zakażenie szpitalne i wykonano badania mikrobiologiczne w celu ustalenia antybiotykoogramu wyniósł 86% w 2015 r., 95,41% w 2016 r. i 94,53% w I półroczu 2017 r.

Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne wyniosła w 2015 r. – 55, w 2016 r. – 58 a w I połowie 2017 r.²¹:

- w okresie od 1 stycznia 2017 do 30 kwietnia 2017 – 22,3,
- w okresie od 1 maja 2017 r. do 30 czerwca 2017 r. – 10,6.

Szczegółowemu badaniu poddano realizację świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych poszerzonych o badania PCT oraz CRP przeprowadzone w roku 2016. W okresie tym przeprowadzono 53.384 badania mikrobiologiczne, a w przeliczeniu na jedno łóżko w oddziałach - 93,3 badania. Liczba posiewów krwi w 2016 r. wyniosła 4.464, a liczba pacjentów u których otrzymano wzrost hodowli z krwi (co nie było równoznaczne z sepsą) wyniosła 473 osoby. Liczba badań CRP wykonanych w 2016 r. wyniosła 17.917, a liczba pacjentów u których przeprowadzono badanie CRP i norma była przekroczona (co nie było równoznaczne z sepsą) wyniosła 12.164 osoby. W 2016 r. przeprowadzono 2.328 badań PCT, a liczba pacjentów u których przeprowadzono to badanie (z pominięciem grupy noworodków ze względu na indywidualną interpretacją wyników dla noworodków zależną od godziny życia noworodka, której dokonywał lekarz na oddziale, nie ma możliwości ustalenia wyniku badania w laboratorium dla

²¹ Podział na dwa okresy spowodowany reorganizacją Szpitala.

tej grupy pacjentów) i norma była przekroczona (co nie było równoznaczne z sepsą) wyniosła 492.

(dowód: akta kontroli str. 1302,1393-1396)

2.2.2. W okresie objętym kontrolą najczęściej występowały następujące zakażenia szpitalne:

- w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii - zakażenia układu moczowego (ZUM) - 20 przypadków, Sepsa - 28 przypadków, zapalenia Płuc - 10 przypadków;
- w oddziałach zachowawczych: w Oddziale Neurologicznym: ZUM – 59 przypadków, zapalenia płuc - 22 przypadki; w Oddziale Chorób Wewnętrznych i Diabetologii - ZUM - 18 przypadków, Sepsa i zakażenie układu pokarmowego po 8 przypadków; w Oddziale Chorób Wewnętrznych – ZUM 23 przypadki, Sepsa - 15 przypadków, zakażenie układu pokarmowego - 14 przypadków; w Oddziale Gastroenterologii - 26 przypadków zakażenia układu pokarmowego i 11 przypadków Sepsy; W Oddziale Nefrologicznym ZUM - 16 przypadków, zakażenia pokarmowe 15 przypadków, Sepsa - 13 przypadków;
- w oddziałach zabiegowych: w Oddziale Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej – 27 przypadków ZUM; w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym - Zakażenia Miejsca Operowanego (ZMO) - 30 przypadków; w Oddziale Neurochirurgicznym - ZUM -19 przypadków; w Oddziale Urologii i Onkologii Urologicznej - ZUM - 15 przypadków i ZMO - 10 przypadków;
- w oddziałach noworodkowych: ZUM – 29 przypadków, zakażenia układu pokarmowego – 12 przypadków.

(dowód: akta kontroli str. 244-248,1359-1360)

2.2.3. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 czerwca 2017 r. zakażenie szpitalne było bezpośrednią przyczyną zgonu pacjenta w dwóch przypadkach: na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej oraz na Oddziale Urologii i Onkologii Urologicznej. Zgony te stanowiły 0,2 % ogólnej liczby pacjentów z wykrytym zakażeniem.

(dowód: akta kontroli str. 1361-1364)

2.2.4. W Szpitalu opracowano i wdrożono procedurę postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach Szpitala czynników alarmowych wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala²² i ich lekowrażliwości.

(dowód: akta kontroli str. 1175)

2.2.5. W sprawie monitorowania czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych Kierownik Pracowni Bakteriologicznej Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej w wyjaśnieniach podała, że w przypadku wyhodowania drobnoustroju alarmowego (czynnika alarmowego) zgodnie z Załącznikiem nr 1 – Listą czynników alarmowych do rozporządzenia w sprawie listy czynników alarmowych, diagnosta laboratoryjny wypełniał "Kartę Drobnoustroju Alarmowego", która przekazywana była Pielęgniarsce Epidemiologicznej szpitala. Fakt wypełnienia ankiety odnotowywano w "Rejestrze drobnoustroju alarmowego".

²² Dz. U. Nr .294, poz.1741, zwane dalej: rozporządzeniem w sprawie listy czynników alarmowych.

Postępowanie wynikało z wprowadzonej w Pracowni Standardowej Instrukcji Działania: Prowadzenie Rejestru Drobnoustrojów Alarmowych²³.

Codziennie rano członek ZKZS - Pielęgniarka Epidemiologiczna dokonywała przeglądu Ksiąg Diagnostycznych Pracowni Mikrobiologicznej, odbierała "Kartę Drobnoustroju Alarmowego" oraz informowana była przez diagnostę laboratoryjnego o wyhodowanych drobnoustrojach, na bieżąco monitorowano sytuację epidemiologiczną Szpitala.

Jeśli w trakcie dnia pracy diagnosta laboratoryjny pracowni bakteriologicznej stwierdził w materiale klinicznym, hodowli obecność drobnoustroju z Listy czynników alarmowych i/lub z Wykazu biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu - informował telefonicznie Pielęgniarkę Epidemiologiczną o tym fakcie.

Raz w roku Pielęgniarka Epidemiologiczna razem z kierownikiem Pracowni Mikrobiologicznej wypełniała "Roczny Raport o sytuacji epidemiologicznej w szpitalu".

(dowód: akta kontroli str. 1171, 1174-1176)

2.2.6. ZKZS rzetelnie monitorował czynniki alarmowe i zakażenia szpitalne związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Raporty - zawierające m.in. informację o patogenach alarmowych, wyniki monitorowania lekooporności - były przekazywane Zespołowi ds. antybiotykoterapii, Zespołowi Terapeutycznemu, kierownikom oddziałów Szpitala.

Pracownia Mikrobiologiczna przygotowywała dwa razy w roku (od 2016 r.) mapy epidemiologiczne oddziałów szpitala oraz analizę lekowrażliwości wyhodowanych drobnoustrojów w materiałach istotnych klinicznie. Dodatkowo przygotowywane były analizy zużycia antybiotyków dobowej definiowanej dawki²⁴ na 100 osobodni hospitalizacji dla oddziałów. Dokumenty te bezpośrednio były przekazywane kierownikom jednostek organizacyjnych Szpitala przez kierownika Pracowni Mikrobiologicznej. Minimum raz do roku dokumenty te były omawiane i analizowane w trakcie zebrania Komitetu Terapeutycznego Szpitala. Minimum raz do roku dokumenty te były również analizowane w trakcie spotkań Zespołu ds. Antybiotykoterapii ze szczególnym naciskiem na kontrolę i analizę retrospektywną zużycia antybiotyków.

(dowód: akta kontroli str. 1171-1172, 1177-1298)

2.2.7. Każdy wynik badania mikrobiologicznego był wydawany w formie papierowej, a dla lekarzy oddziałów Szpitala dostępny był również w postaci elektronicznej. Wynik z wyhodowanym czynnikiem biologicznym, który wytwarzał mechanizmy oporności np.: MRSA, *Enterococcus* VRE, pałeczki ESBL(+), MBL(+), KPC(+), NDM(+), miał zawartą informację, iż wyhodowano alert patogen. Każde badanie miało określony średni czas oczekiwania na wynik. Pracownia udzielała również lekarzom z oddziałów i poradni Szpitala informacji wstępnych o wyhodowanych drobnoustrojach i aktualnych etapach postępowania z badaniem. W wypadku otrzymania tzw. „wyników krytycznych” określonych dla wyników badań mikrobiologicznych - diagnosta laboratoryjny miał obowiązek poinformować o wynikach tych badań oddział, tj.: lekarza lub lekarza dyżurnego i/lub pielęgniarkę z oddziału zlecającego badanie, Pielęgniarkę Epidemiologiczną i/lub Stację Sanitarno-Epidemiologiczną.

(dowód: akta kontroli str. 1172, 1299-1300)

²³ wprowadzonej 11 sierpnia 2014 r. oznaczonej SOP: 798.

²⁴ Dalej: DDD

2.2.8. Zgodnie z ustawą o zapobieganiu zakażeń oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu wzorów formularzy zgłoszeń dodatkich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń²⁵ diagnosta zgłaszał do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej²⁶ obecność biologicznego czynnika w materiale klinicznym. Każdorazowo po wypełnieniu formularza ZLK-1 umieszczał go w kopercie i wpisywał do Zeszytu wysyłek. Zeszyt wraz ze zgłoszeniem zabierał w godzinach porannych kierowca Szpitala. W PSSE odbiór formularza był potwierdzany pieczęcią. W toku kontroli nie stwierdzono przypadku dokonywania zgłoszeń do PSSE w czasie przekraczającym 24 godziny.

Jak podała w wyjaśnieniach Kierownik Pracowni Mikrobiologicznej, *jeśli z jakichkolwiek przyczyn wynik jest wydawany po odjeździe kierowcy, to albo to zgłoszenie jest wysyłane przez Kancelarię Szpitala albo jeśli to możliwe (biorąc pod uwagę kryterium zachowania 24 godzin) oczekuje do dnia następnego*²⁷.

(dowód: akta kontroli str.1172-1173, 1300-1301, 1347-1348)

2.3. Prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych.

2.3.1. Wykrywanie, kwalifikacja i rejestracja zakażeń szpitalnych dokonywana była codziennie (tzw. metodą czynną) przez członkinie ZKZS.

(dowód: akta kontroli str. 293-296, 367-414, 454, 457, 460)

2.3.2. W Szpitalu ustalono formy kliniczne zakażeń szpitalnych podlegające kontroli i ustalono kryteria rozpoznawania zakażeń ZMO, krwi²⁸, zapalenia płuc²⁹, ZUM. Opracowano procedurę opisującą sposób zbierania, dokumentowania i przekazywania danych związanych z zakażeniami ZKZS i przestrzegano jej w praktyce.

(dowód: akta kontroli str.291-292, 368-408, 1159)

2.3.3. Prowadzony w Szpitalu Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych zawierał informacje wymagane art. 14 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 999-1005, 1479-1490)

2.3.4. Zgodnie z Procedurą nr 99/ZKZS/9 zakażenia szpitalne wykrywały Pielęgniarki Epidemiologiczne. Współpracowały one z pielęgniarkami łącznikowymi z Oddziałów Szpitala, a także z lekarzem prowadzącym lub kierownikiem Oddziału.

Karty Rejestracji Zakażenia³⁰ wypełniane były dla wszystkich pacjentów którzy ulegli zakażeniu, poza Zakażeniem Miejsca Operowanego³¹. W Karcie Rejestracji Zakażenia była możliwość zapisu trzech form klinicznych zakażenia.

Karty Rejestracji Zakażenia Miejsca Operowanego³² były wypełniane tylko dla pacjenta, u którego wykryto zakażenie miejsca operowanego. Jeżeli np. pacjent

²⁵ Dz.U. z 2014 r. poz. 459

²⁶ Dalej: PSSE.

²⁷ W przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym obecności czynnika biologicznego podlegającego zgłoszeniu w dniach wolnych od pracy np. w sobotę, czy też święta diagnosta analizował sytuację od strony zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i personelu Szpitala. Oddział był, zgodnie z wytycznymi dla Mikrobiologii - Wyniki krytyczne, informowany o zaistniałej sytuacji. W dniach wolnych od pracy Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna była zamknięta, jednakże w sytuacjach niebezpiecznych ze względów epidemiologicznych (np. obecność *Neisseria meningitidis* w płynie mózgowo-rdzeniowym) można było poinformować PSSE telefonicznie poprzez skorzystanie z telefonu alarmowego PSSE w Bielsku-Białej z zachowaniem poufności danych osobowych.

²⁸ Dalej: BSI.

²⁹ Dalej: PNEU.

³⁰ Dalej: KRZ.

³¹ Dalej: ZMO.

³² Dalej: KRZMO.

uległ zakażeniu ZMO i innemu zakażeniu np. Szpitalne Zapalenie Płuc³³, to wypełniane były dwie karty: KRZ i KRZMO.

Karty KRZ i KRZMO wypełniały, a po zakończeniu hospitalizacji wprowadzały do systemu Pielęgniarki Epidemiologiczne, co było zgodne z przyjętą w Szpitalu procedurą nr 99/ZKZS/9.

Przewodniczący ZKZS potwierdzał przeprowadzenie analizy procesu leczenia zakażenia (w trakcie leczenia i ponownie po jego zakończeniu) zamieszczając swój podpis na ww. kartach. Indywidualna karta rejestracji Alert patogenu wypełniana była w Pracowni Mikrobiologii przez diagnostę laboratoryjnego w przypadku wykrycia alert patogenu u pacjenta. Karta przekazywana była do Pielęgniarek Epidemiologicznych. Informacja o wykryciu w Pracowni Mikrobiologii alert patogenu przekazywana była niezwłocznie telefonicznie do lekarzy lub kierownika oddziału. Kartę podpisywała osoba zakładająca kartę, czyli diagnosta. W Oddziale ustalano przyczynę wyjściową zakażenia. Jeżeli wykryto zakażenie Alert patogenem to w każdym przypadku wypełniano Indywidualną kartę rejestracji Alert patogenu.

W toku kontroli ustalono, że KRZ lub KRZMO były rzetelnie wypełniane przez Pielęgniarki Epidemiologiczne zakładające karty. Sporządzanie kart pozwalało na bieżące prowadzenie przez Pielęgniarki Epidemiologiczne rejestrów zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 293-296, 452-453, 458-459, 1144-1145, 1146-1148)

2.3.5. Pielęgniarka Epidemiologiczna na bieżąco prowadziła rejestr zakażeń. Do współpracy powołano we wszystkich oddziałach szpitalnych, tzw. pielęgniarki łącznikowe.

(dowód: akta kontroli str. 1145)

2.3.6. W Szpitalu hospitalizowano 20.741 pacjentów w 2015 r., 21.909 pacjentów w 2016 r. i 11.812 pacjentów w I półroczu 2017 r. Ocena ryzyka zakażeń dokonywana była w trakcie przyjmowania pacjentów do Szpitala i dokumentowana była w Historii choroby na stronie *Ocena ryzyka zakażeń szpitalnych* lub na formularzu w systemie elektronicznym³⁴. W części Historii chorób nie odnotowano wykonania oceny ryzyka zakażeń, co opisano w dalszej treści niniejszego wystąpienia, w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 1157-1158, 1358)

2.3.7. Liczba pacjentów z zakażeniem szpitalnym wykrytym w 2015 r. wyniosła 390, w 2016 r. 414 i w I półroczu 2017 r. - 197. Liczba pacjentów z zakażeniem na koniec 2016 r., w porównaniu do 2015 r., uległa zwiększeniu o 24 osoby.

(dowód: akta kontroli str. 1365)

2.4. Monitorowanie i raportowanie zakażeń szpitalnych

2.4.1. Wskaźnik zachorowalności liczony jako stosunek liczby wykrytych zakażeń do liczby hospitalizowanych pacjentów wyniósł w latach 2015-2017 (I półrocze) 1,84%, w tym w:

- 2015 r. w OAiT wyniósł 25,42%, w oddziałach zachowawczych 3,12%, w oddziałach zabiegowych 1,09%, w oddziałach noworodkowych 1,91%;
- 2016 r. w OAiT wyniósł 28,28%, w oddziałach zachowawczych 4,1%, w oddziałach zabiegowych 0,87%, w oddziałach noworodkowych 1,75%;

³³ Dalej: PNU.

³⁴ System AMMS

- I półroczu 2017 r. w OAiT wyniósł 27,45%, w oddziałach zachowawczych 3,1%, w oddziałach zabiegowych 0,97%, w oddziałach noworodkowych 0,87%.

Wskaźnik śmiertelności liczony jako stosunek liczby zgonów spowodowanych zakażeniami szpitalnymi do liczby pacjentów zakażonych wyniósł w latach 2015 -2017 (I półrocze) 0,22%, przy czym w 2015 r. i 2016 r. nieodnotowano zgonów, a w I półroczu 2017 r. wskaźnik wynosił 1,09%.

Ogólny odsetek zakażeń szpitalnych liczony jako stosunek liczby wykrytych zakażeń do liczby pacjentów hospitalizowanych wyniósł w 2015 r. - 1,88%, w 2016 r. - 1,89% i w I półroczu 2017 r. 1,66% .

(dowód: akta kontroli str. 1350-1353, 1361-1365)

2.4.2. Dane z monitorowania zakażeń pozwoliły ZKZS na ocenę skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych. Dane dotyczące zachorowań z powodu zakażeń szpitalnych były analizowane na bieżąco. W wyniku analiz zmieniono politykę antybiotykową, wprowadzano procedury zapobiegające zakażeniom i aktualizowano te procedury oraz modyfikowano Standardy wprowadzane w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 1454)

2.4.3. Dane uzyskane z monitorowania wpłynęły na zmianę praktyk opieki nad pacjentem, m.in. w zakresie najnowszych rozwiązań technicznych wspomagających przeciwdziałanie zakażeniom. Przykładowo w OAiT wprowadzono droższe ale skuteczniejsze w zapobieganiu zapaleniu płuc rury do intubacji z dodatkowym portem do odsysania i zamknięte zestawy do odsysania używane do 72 godzin.

(dowód: akta kontroli str.1454)

2.4.4. Do najczęstszych sposobów zapobiegania szerzenia się zakażeń szpitalnych w przypadku wystąpienia zakażenia dróg oddechowych, w tym zapalenia płuc należały: zastosowanie najnowszej techniki odsysania, które zapobiegało aspiracji do płuc wydzieliny z dróg oddechowych i treści z przewodu pokarmowego; ułożenie pacjenta w pozycji półleżącej pod kątem 45°; toaleta jamy ustnej przy odsysaniu; utrzymanie odpowiedniego ciśnienia w mankiecie podgłośniowym; częsta zmiana pozycji pacjenta jeśli nie było przeciwwskazań klinicznych; odpowiednie odżywianie – preferowane żywienie dojelitowe.

Szpital dysponował izolatkami z węzłem sanitarnym i służą umywalkowo-fartuchową w SOR i w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym. W pozostałych Oddziałach w razie potrzeb izolowywano pacjentów w pokojach jedno lub dwułożkowych z węzłem sanitarnym, które – jak podał w wyjaśnieniach Dyrektor - w razie potrzeby zamieniano na jednołożkowy pokój izolacji. Na OAiT są dwa pokoje jednołożkowe bez węzła sanitarnego, ale pacjenci na tym Oddziale nie korzystają samodzielnie z sanitariatów, a funkcje służy pełnią stolik z odzieżą, wieszak na odzież wierzchnią w korytarzu przed wejściem do sali. Wszystkie te pomieszczenia wyposażone są w dozowniki na preparaty dezynfekcyjne do rąk. Zespoły pomieszczeń z oddziałów Szpitala przeznaczone do ewentualnej izolacji były wyposażone oprócz pokoju izolacji w służę umywalkowo-fartuchowe i odrębne węzły sanitarne.

Dyrektor dodał, że pacjenci byli izolowani każdorazowo w przypadku wystąpienia zakażenia alertpatogenem lub w innych przypadkach podejrzeń o zachorowanie związane z zakażeniem.

(dowód: akta kontroli str. 1454-1455, 1464-1465)

W Szpitalu określono zasady izolacji chorych o podwyższonym ryzyku rozprzestrzeniania się zakażenia wprowadzając w 2010 r. Standard nr 4/ZKZS/4

Metody i zasady izolacji standardowej oraz izolacji, która jest zależna od dróg rozprzestrzeniania się infekcji.

(dowód: akta kontroli str. 1026-1031)

2.4.5. W latach 2015 – 2017 (I półrocze) w Szpitalu stwierdzono łącznie 415 przypadków wyizolowania patogenów alarmowych (146 w 2015 r., 177 w 2016 r. i 92 w I półroczu 2017 r.).

W 137 przypadkach (33,01%) były to szczepy chorobotwórcze laseczki beztlenowej *Clostridium difficile* oraz wytwarzane przez nie toksyny A i B (odpowiednio: 40, 63 i 34), w 252 przypadkach (60,72%) – pałeczki Gram-ujemne *Enterobacteriaceae* wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym lub oporne na karbapenemy, lub inne dwie grupy leków, lub polimyksyny (odpowiednio: 97, 102 i 53), w 10 przypadkach (2,40%) był to gronkowiec złocisty oporny na metycylinę (MRSA) (odpowiednio 6,3, 1), w 9 przypadkach (2,17%) był to *Enterococcus* (VRE) z tego w 2016 r. – 5 przypadków a w 2017 r. 4 przypadki, w 6 (1,45%) przypadkach był to *Acinetobacter baumannii* oporny na karbapenemy lub inne dwie grupy leków z tego w 2015 r. odnotowano 2 przypadki a w 2016 r. 4 przypadki.

Udział patogenów alarmowych w zakażeniach szpitalnych w latach 2015-2017 (I półrocze) wyniósł 41,45%. W Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii wyniósł 29,82%. W oddziałach zachowawczych wyniósł 50,45%, w tym: w O/Nefrologicznym 61,76%, w O/Chorób Wewnętrznych i Diabetologii 56,25%, w O/Neurologicznym 50,68%, w O/Gastroenterologicznym 49,29% i w O/Chorób Wewnętrznych i Hematologii 39,17%. W oddziałach zabiegowych wskaźnik ten wyniósł 44,36%, w tym: w O/Urologii i Onkologii Urologicznej 76,81%, w O/Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej 52,83%, w O/Kardiologicznym 33,33%, w O/Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej 32,07%, w O/Ginekologiczno-Położniczym 18,87%, w O/Neurochirurgicznym 14,06%. W Oddziałach Noworodkowych wskaźnik ten ukształtował się na poziomie 17,89%. W Oddziałach Okulistycznym i Laryngologii i Onkologii Laryngologicznej nie odnotowano alertu patogenów.

(dowód: akta kontroli str. 1366-1373, 1436-1451, 1462-1463)

2.4.6. W Szpitalu dokonywano zgłoszeń przypadków podejrzenia lub rozpoznania zakażenia chorobami wskazanymi w załączniku Nr 1 do 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 zakaźnej³⁵ zgodnie z Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 85/2013 w sprawie zgłaszania podejrzeń oraz zachorowań na choroby zakaźne, tj. niezwłocznie wypełniając stosowne druki³⁶ i przekazując je drogą pocztową do PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 1399- 1435)

2.4.7. Liczba zabiegów, które wykonano w poszczególnych latach okresu objętego kontrolą wyniosła: 4.058 w 2015 r., 4.368 w 2016 r. i 2.289 w I półroczu 2017 r. Razem w okresie objętym badaniem wykonano 10.715 zabiegów operacyjnych.

(dowód: akta kontroli str.1040-1044)

Szczegółowej kontroli poddano dokumentację 107 zabiegów operacyjnych, tj. 1% przeprowadzonych zabiegów w latach 2015-2017 (I półrocze)³⁷. W wyniku analizy stwierdzono, że antybiotyki podano profilaktycznie przed operacją i po niej

³⁵ Dz.U. poz. 848.

³⁶ np. ZLK-1, ZLK-2, ZLK-3, ZLK – 4, ZLK-5.

³⁷ Badaniem objęto przypadki z Oddziałów: Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej, Ginekologiczno-Położniczego, Kardiologicznego, Laryngologii i Onkologii Laryngologicznej, Neurochirurgii, Urologii i Onkologii Urologicznej, Nefrologii i Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

72 pacjentom (tj. 67% pacjentów) a nie podano 35 pacjentom (tj. 33% pacjentów). U 69 z 72 (tj. u 96 %) pacjentów, którym podano profilaktycznie antybiotyki, dokonano tego podczas znieczulenia anestezyjologicznego. Do zakażenia szpitalnego doszło u dwóch ze 107 pacjentów, tj. u 1,9% pacjentów operowanych, z tego u jednego z 72 pacjentów, którym podano antybiotyk (tj. u 1,4%) i u jednego z 35 pacjentów, którym antybiotyku nie podano (tj. 2,9%).

(dowód: akta kontroli str.1151-1156)

2.4.8. W SOR nie działał tzw. „sepsis team”³⁸. Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa podał w wyjaśnieniach, że w SOR sepsa nie jest rozpoznawana, stawiana jest tylko wstępna diagnoza.

Odsetek pacjentów, u których rozpoznano sepsę w oddziałach szpitalnych wyniósł 0,54% w 2015 r. 0,57% w 2016 r. i 0,65% w I półroczu 2017 r.

W Szpitalu ustalono zasady podawania w SOR antybiotyku o szerokim spectrum działania, a także zasady wykonywania posiewu krwi i opisano je w Standardzie KZ6 (*Zasady polityki antybiotykowej*), w załączniku nr 16 (*Rekomendacje do stosowania antybiotyków w terapii empirycznej*).

W sprawozdawczości dotyczącej zakażeń szpitalnych sepsa nie była wykazywana. Rejestracji podlegały pierwotne i wtórne zakażenia krwi bez informacji o sepsie.

W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2017 r. w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii miało miejsce 121 przypadków ciężkiego zakażenia. U 57 pacjentów rozpoznano wstrząs septyczny, 50,8% pacjentów zmarło w trakcie pobytu w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 1073-1116, 1160-1164)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Na zbadanych 50 losowo wybranych Kart Historii Choroby, w 18 przypadkach (36%) nie odnotowano wykonania oceny ryzyka zakażeń³⁹, co było niezgodne z art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, stosownie do którego ocena ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych należy do zadań kierownika zakładu.

Dyrektor Szpitala w wyjaśnieniach podał, że niewypełnienie obowiązku przeprowadzenia tej oceny jest naganne. W ramach pokontrolnych działań korygujących zwrócono lekarzom uwagę na prawidłowe wypełnianie załącznika „Ocena ryzyka zakażeń szpitalnych”. Dyrektor poinformował, że dokumentacja medyczna będzie systematycznie kontrolowana.

(dowód: akta kontroli str. 1157-1158,1358)

Ocena cząstkowa

W latach 2016 – 2017 (I półrocze) w Szpitalu prowadzono działania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. System czynnego zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych stanowił element systemu zarządzania podmiotem, a Dyrektor Szpitala dokonywał bieżącej ewaluacji informacji i doskonalenia działania szpitala w tym obszarze. W Szpitalu wielokrotnie aktualizowano procedury dotyczące organizacji wykonywania zadań w tym zakresie, w tym szczegółowe zasady wykorzystywania w terapii zakażeń antybiotyków.

³⁸ Zespół szybkiego reagowania w diagnostyce i leczeniu sepsy.

³⁹ Ocena ryzyka zakażeń dokonywana jest w trakcie przyjmowania pacjenta do Szpitala. Dokumentowana jest w Karcie Historii Choroby na stronie Ocena ryzyka zakażeń szpitalnych (przy przyjęciu do szpitala).

W oparciu o plany i harmonogramy pracy przeprowadzano kontrole stanu sanitarnego i szkolenia personelu w zakresie profilaktyki i zwalczania zakażeń szpitalnych. W Szpitalu zapewniono wymagany przepisami stan sanitarny urządzeń medycznych i pomieszczeń szpitalnych. Analizowano bieżący stan zagrożenia zakażeniami szpitalnymi i skuteczność podejmowanych w tym zakresie działań oraz wdrażał zmiany w organizacji pracy i postępowaniu z chorymi, mające na celu ograniczenie występowania takich zakażeń oraz ich skuteczne leczenie. W Szpitalu prowadzono zgodnie z wymogami prawa rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz informowano PIS o podejrzeniu lub stwierdzeniu występowania takich czynników. Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła nieodnotowania w części Kart Historii Choroby przez lekarzy w momencie przyjmowania pacjenta do Szpitala wykonania oceny ryzyka zakażeń.

3. Realizacja zaleceń i wniosków pokontrolnych państwowej inspekcji sanitarnej

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2017 r. w Szpitalu zostało przeprowadzonych przez inspekcję sanitarną szczebla powiatowego 27 kontroli w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 13 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz w zakresie spełniania wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁴⁰. W sześciu przypadkach wydano zalecenia pokontrolne. W trzech przypadkach wydano decyzje administracyjne, które dotyczyły dostosowania pomieszczeń pod względem sanitarno-technologicznym. Zalecenia i wnioski pokontrolne wykonano we wszystkich przypadkach poza jednym, który był w trakcie realizacji. Wszystkie decyzje administracyjne zostały wykonane we wskazanych terminach⁴¹. Realizacja decyzji i wniosków pokontrolnych była kontrolowana przez PSSE.

3.2. W Szpitalu w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2017 r. nie wystąpiły ogniska epidemiologiczne. Szpital nie wysyłał więc raportów wstępnych dotyczących pacjentów narażonych na zakażenie w ognisku epidemicznym. Ponadto Szpital nie był kontrolowany przez wojewódzką stację sanitarno-epidemiologiczną.

(dowód: akta kontroli str. 1356, 1388-1392)

Ocena częściowa

W okresie objętym kontrolą wnioski i zalecenia PPIS były w Szpitalu realizowane na bieżąco.

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

Opis stanu faktycznego

4.1. Koszty poniesione przez Szpital w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń szpitalnych.

Szacunkowe koszty poniesione przez Szpital w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń szpitalnych wyniosły 1.379,4 tys. zł w 2015 r., 1.890,7 tys. zł w 2016 r. i 1.259,2 tys. zł w I półroczu 2017 r.

⁴⁰ Dz. U. poz. 739.

⁴¹ W jednym z trzech przypadków występowało o przedłużenie terminu wykonania decyzji i w tym terminie decyzje wykonano, jedna decyzja była w trakcie realizacji.

Liczba pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu w 2015 r. wyniosła 20.741 osób, 2016 r. – 21.909 osób i w 2017 r. (na dzień 30 czerwca) – 11.812 osób.

Wartość podpisanych umów z NFZ 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) opiewała na 76,9 tys. zł w 2015 r., na 77,5 tys. zł w 2016 r. i na 36,9 tys. zł w 2017 r. (na dzień 30 czerwca).

Średni koszt osobodnia w Szpitalu wyniósł w 2015 r. – 611,44 zł, w 2016 r. – 651,11 zł i w 2017 r. (na dzień 30 czerwca) - 662,26 zł.

Liczba hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu, u których wystąpiło zakażenia szpitalne wyniosła w 2015 r. – 390, w 2016 r. - 414 i 2017 r. (I półrocze) -197.

Średni czas pobytu pacjenta, u którego wykryto zakażenie szpitalne w poszczególnych oddziałach szpitalnych wyniósł w 2015 r. – 13,12 dnia, w 2016 r. – 19,35 dnia i 2017 r. (I półrocze) – 18,89 dnia.

Średni koszt pobytu pacjenta z zakażeniem szpitalnym w Szpitalu⁴² wyniósł w 2015 r. – 12,5 tys. zł, 2016 r. – 12,6 tys. zł i 2017 (I półrocze) – 12,5 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 1382-1387, 1393-1396)

W celu obniżenia kosztów leczenia zakażeń szpitalnych dokonano analizy kosztów wprowadzenia jednorazowych zestawów oraz sterylnych jednorazowych narzędzi. Po wprowadzeniu do stosowania ww. zestawów i narzędzi obniżono koszty sterylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 1008-1015)

4.2. Koszty funkcjonowania systemu przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym.

4.2.1. Szpital poniósł następujące koszty związane z funkcjonowaniem systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych w poszczególnych latach objętych kontrolą w 2015 r. – 6.710,1 tys. zł, w 2016 r. – 6.953,5 tys. zł i w I półroczu 2017 r. – 3.688,7 tys. zł.

4.2.2. Udział kosztów związanych z utrzymaniem standardów zapobiegania zakażeniom szpitalnym w kosztach szpitala ogółem wyniósł w 2015 r. – 5,4%, 2016 r. – 5,2%, w tym w I półroczu 2016 r. – 5,2% i w I półroczu 2017 r. – 5,2%.

Udział kosztów związanych z utrzymaniem standardów zapobiegania zakażeniom szpitalnym w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyniósł w 2015 r. – 6,8%, w 2016 r. – 6,5% (w tym w I półroczu 2016 r. – 6,6%), a w I półroczu 2017 r. – 6,3%.

(dowód: akta kontroli str. 1375, 1397-1398)

4.2.3. W strukturze organizacyjnej Szpitala funkcjonowało medyczne laboratorium diagnostyczne z Pracownią Mikrobiologiczną. Szpital w okresie objętym badaniem poniósł koszty badań mikrobiologicznych w kwocie 1 294,3 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 30, 366)

⁴² liczony jako iloczyn średniego kosztu osobodnia dla hospitalizacji sfinansowany przez NFZ (w zł) i średniej długości pobytu w szpitalu pacjenta u którego w trakcie pobytu w oddziale wykryto zakażenie (w dniach).

4.2.4. Koszty badań mikrobiologicznych w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2017 r. stanowiły 0,64%.

(dowód: akta kontroli str. 366)

4.2.5. W Szpitalu analizowano koszty ponoszone w związku z zakażeniami szpitalnymi na bieżąco np. w momentach zmian przepisów dotyczących przeciwdziałaniu zakażeniom lub zaleceniom służb sanitarnych. Natomiast nie były one przedstawiane w raportach miesięcznych czy rocznych.

(dowód: akta kontroli str. 366)

4.2.6. W okresie objętym kontrolą było prowadzone jedno postępowanie sądowe przeciw Szpitalowi z tytułu zakażeń szpitalnych. W związku ze sprawą Szpital poniósł łącznie wydatki w kwocie 1,2 tys. zł, na co składały się wydatki opłaty skarbowej od pełnomocnictwa procesowego, opłaty sądowe oraz zaliczka na poczet wynagrodzenia biegłego wydającego opinię w sprawie.

(dowód: akta kontroli str. 366)

Ocena częściowa

W latach 2016 – 2017 (do 30 września) w Szpitalu prowadzono ewidencję kosztów związanych z zapobieganiem i leczeniem zakażeń szpitalnych. Podejmowano także działania w celu obniżenia kosztów leczenia takich zakażeń.

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 Kontroli⁴³, wnosi o *podjęcie działań zapewniających odnotowywanie przez lekarzy w dokumentacji medycznej w momencie przyjmowania pacjenta do szpitala wykonania oceny ryzyka zakażeń.*

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosku

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

⁴³ Dz. U. z 2017 r., poz. 524.

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.

Katowice, dnia 5 grudnia 2017 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler nadzorujący
Katarzyna Koziół
Gł. specjalista kontroli państwowej**

.....