



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.019.02.2017
P/17/060

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach
ul. Powstańców 29, 40-039 Katowice
T +48 32 784 42 00, F +48 32 784 42 30
lka@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 Katowicach
Kontrolerzy	1. Katarzyna Kozieł, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LKA/248/2017 z dnia 29 września 2017 r. 2. Karolina Cichy, inspektor k.p., upoważnienie do kontroli nr LKA/254/2017 z dnia 3 października 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 2 w Jastrzębiu Zdroju ¹ , Al. Jana Pawła II 7, 44-330 Jastrzębie Zdrój
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grażyna Kuczera, Dyrektor (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2016 – 2017 (do 24 listopada) 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 Szpitalnych² i Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych³. W Szpitalu planowano i prowadzono działania w zakresie zapobiegania i zwalczania takich zakażeń, m.in. kontrole stanu sanitarnego sprzętu medycznego i pomieszczeń szpitalnych, kontrole wewnętrzne ordynacji antybiotykowej oraz szkolenia personelu w zakresie profilaktyki i zwalczania 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 Sanitarnej⁴ informacje o czynnikach alarmowych oraz podejrzeniach i stwierdzeniach zakażenia lub choroby zakaźnej.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

- braku uprawnień do pełnienia funkcji przez przewodniczącego ZKZS od dnia 1 stycznia 2016 r.;
- przeprowadzenia w okresie od 2015 r. do 2017 r.⁵ z opóźnieniem od 13 do 18 miesięcy przeglądu, czyszczenia i/lub dezynfekcji oraz wymiany elementów części (15%) urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, co było niezgodne

¹ Zwany dalej „Szpitalem” lub „WSS”.

² Dalej: KKZS.

³ Dalej: ZKZS.

⁴ Zwany dalej „PIS”.

⁵ Stan na 2 listopada 2017 r.

z §39 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia, z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁶;

- nieuwzględnienia w zarządzeniu Dyrektora WSS nr 2 nr 195/2014 z 30 grudnia 2014 r. w sprawie powołania zespołów koniecznych do przeprowadzania analiz wymaganych przez zestawy standardów akredytacyjnych w składzie KKZS kierownika szpitala lub jego przedstawiciela, co było niezgodne z art. 15 ust. 3. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁷;
- nieprowadzenia Rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, co było niezgodne z art. 14 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń;
- braku numeru porządkowego oraz daty sporządzenia *Kart rejestracyjnych zakażenia szpitalnego* (100% badanej próby), co uniemożliwiło ich rejestrację chronologiczną lub porządkową, a w konsekwencji zbiór ten nie stanowił rejestru zakażeń, co było niezgodne z art. 14 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz §3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzory i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje⁸ a także z obowiązującą w Szpitalu procedurą monitorowania zakażeń;
- niewypełnienia w dniu przyjęcia pacjentów do szpitala *Kart oceny wystąpienia ryzyka zakażenia* (10% badanej próby), przez co nie dokonywano oceny ryzyka występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych pomimo wymogu określonego w art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń;
- braku odnotowywania wykonania konsultacji u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną w roku 2016.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja nadzoru nad zakażeniami w podmiocie leczniczym

Opis stanu
faktycznego

1.1. Do grudnia 2014 r. w Szpitalu funkcjonował Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych i Higieny jako samodzielna komórka organizacyjna, realizująca zadania przewidziane przepisami ustawy o zwalczaniu zakażeń. Zarządzeniem nr 195/2014 z 30 grudnia 2014 r. w sprawie powołania zespołów koniecznych do przeprowadzania analiz wymaganych przez zestawy standardów akredytacyjnych⁹, powołano w szpitalu ZKZS oraz KKZS. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym¹⁰ ZKZS podlegał Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa i został ujęty w schemacie organizacyjnym Szpitala. W regulaminie organizacyjnym określono jego zadania. W regulaminie nie wskazano podległości KKZS oraz nie określono jego zadań.

⁶ Dz. U. poz. 739, zwany dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie pomieszczeń i urządzeń”.

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, ze zm., zwana dalej „ustawą o zwalczaniu zakażeń”.

⁸ Dz. U. nr 94, poz. 610, zwany dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną”.

⁹ Zwanym dalej „zarządzeniem sprawie powołania zespołów koniecznych”.

¹⁰ Zarządzenie nr 91/2017 z 8 lipca 2017 r. Dyrektora w sprawie wprowadzenia zmian do regulaminu organizacyjnego Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 2 w Jastrzębiu-Zdroju.

Natomiast wykazano go jako komitet wspierający dyrektora w zarządzaniu szpitalem.

[dowód: akta kontroli str. 19-38]

Dyrektor wyjaśniła „Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych nadano status komórki organizacyjnej wraz z wszelkimi tego konsekwencjami, w tym wraz z ujęciem w Regulaminie Organizacyjnym. Natomiast Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych nadano rangę organu nadzorującego, nie zaś komórki organizacyjnej nie wskazując go tym samym w schemacie organizacyjnym jednostki.”

[dowód: akta kontroli str. 52]

1.2. W skład ZKZS wchodził: lekarz medycyny jako przewodniczący zespołu, trzy pielęgniarki specjalistki ds. higieny i epidemiologii¹¹ oraz diagnosta laboratoryjny jako specjalista ds. mikrobiologii¹².

[dowód: akta kontroli str. 36-37, 39-42]

1.3. Lekarz medycyny pełniący funkcję przewodniczącego ZKZS wykonywał swoje obowiązki na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne¹³, w której zobowiązany został do:

- wykonywania świadczenia usług zdrowotnych w zakresie zakażeń szpitalnych i higieny,
- kierowania zespołem ds. zakażeń szpitalnych i higieny,
- udziału w pracach Komitetu kontroli zakażeń szpitalnych, zespołu ds. zakażeń szpitalnych, zespołu ds. żywienia i leczenia żywieniowego, komitetu terapeutycznego oraz zespołu ds. szpitalnej polityki antybiotykowej na terenie Szpitala i na rzecz jego pacjentów, w oddziałach, zakładach, poradniach specjalistycznych i innych komórkach medycznych szpitala,
- przeprowadzania konsultacji, w tym także dotyczących pacjentów podmiotów leczniczych, z którymi szpital ma zawarte umowy zobowiązujące szpital do konsultacji.

[dowód: akta kontroli str. 39-40, 1302-1309]

Mikrobiolog wykonywał swoje obowiązki na podstawie umowy cywilnoprawnej¹⁴, w której został zobowiązany do udziału w pracach Komitetu Terapeutycznego, Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych i Higieny, udziału w programie polityki antybiotykowej oraz współudziału w procesach terapeutycznych w oddziałach szpitalach.

[dowód: akta kontroli str. 41-42]

Trzy pielęgniarki epidemiologiczne, wchodzące w skład ZKZS, zostały zatrudnione na podstawie umowy o pracę na stanowisku specjalistki ds. higieny i epidemiologii w pełnym wymiarze czasu pracy. W umowach tych określono zakres zadań, wskazano miejsce i określono czas świadczenia pracy.

[dowód: akta kontroli str.40-41, 43-46]

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

[dowód: akta kontroli str. 39-46]

¹¹ Zwane dalej „pielęgniarkami epidemiologicznymi”.

¹² Zwany dalej „mikrobiologiem”.

¹³ Umowa nr 658/2014 o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne z 1 listopada 2014 r., na okres od 1 listopada 2014 r. do 31 października 2017 r. oraz umowa nr 1011/2017 z 1 listopada 2017 r. na okres do dnia 30 września 2021 r.

¹⁴ Umowa nr MSZ/DLS/73/2012 zawarta 6 listopada 2012 r. na okres do 31 grudnia 2017 r.

1.5. Lekarz, któremu powierzono funkcję przewodniczącego ZKZS spełniał wymogi §2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych¹⁵ do dnia 31 grudnia 2015 r. W tym okresie posiadał specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych, doświadczenie w wykonywaniu zawodu ponad trzy letnie i ponad j dwuletnie doświadczenie w pracy w ZKSZ oraz ukończył kurs dla Przewodniczących Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych organizowany przez Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych w roku 2007. Przewodniczącym ZKZS był od 30 grudnia 2014 r.

Od 1 stycznia 2016 r. ww. osoba nie miała uprawnień do pełnienia funkcji przewodniczącego ZKZS (co opisano szczegółowo w dalszej treści niniejszego wystąpienia w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*).

[dowód: akta kontroli str. 39, 1388-1389]

1.6. Pielęgniarki epidemiologiczne spełniały wymagania określone w §3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, tj. posiadały specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego.

[dowód: akta kontroli str. 40-41]

1.7. Skład osobowy ZKZS zapewniał wymaganą liczbę pielęgniarek określoną w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń¹⁶.

[dowód: akta kontroli str. tabelki, 19-38]

1.8. Wchodzący w skład ZKZS mikrobiolog spełniał wymagania określone w § 4 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji członków ZKZS, tj. posiadał specjalizację w dziedzinie mikrobiologii oraz doświadczenie zawodowe powyżej dwóch lat.

[dowód: akta kontroli str. 41]

1.9. Nadzór nad działalnością Zespołu i Komitetu sprawował Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa. Pielęgniarki epidemiologiczne podlegały bezpośrednio Kierownikowi Zespołu.

[dowód: akta kontroli str. 35, 37-38, 43-46, 52-53]

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. Do obowiązków tych należały m.in. nadzorowanie i monitorowanie stanu sanitarno-epidemiologicznego zakładu, nadzorowanie pracy personelu we wszystkich komórkach organizacyjnych i pomieszczeniach, koordynowanie wypracowania standardów organizacyjnych dotyczących systemu pracy w szpitalu, kontrola skuteczności procesów prania i sprzątnia, monitorowanie przestrzegania standardów epidemiologicznych przez wszystkie komórki organizacyjne szpitala, określanie czynników ryzyka zakażeń wśród pacjentów i personelu, analizowanie źródła czynników, przeprowadzenie dochodzenia epidemiologicznego oraz przedstawianie wyników prac kierownictwu szpitala. Ponadto do ich zadań należało sprawowanie nadzoru nad systemem izolacji pacjentów, którzy stwarzają ryzyko zakażeń dla innych.

[dowód: akta kontroli str. 40-41, 43-46]

¹⁵Dz. U. z 2014 r. poz. 746., zwany dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków ZKZS”.

¹⁶ Na 31 grudnia 2015 r. liczba łóżek w szpitalu wynosiła 589, na 31 grudnia 2016 r. - 607, na 30 czerwca 2017r. - 602 łóżka. W Zespole Kontroli Zakażeń Szpitalnych Szpital zatrudniał trzy Specjalistki ds. Higieny i Epidemiologii.

1.11. W zakresach obowiązków pielęgniarek epidemiologicznych określono uprawnienia, wynikające z zaleceń Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych przy Biurze Naczelnej Pielęgniarki Kraju, które obejmowały m.in doradzanie, proponowanie zmian, uczestnictwo w ich realizacji; określanie zapotrzebowania na zakup środków związanych z profilaktyką zakażeń szpitalnych; opracowywanie standardów organizacyjnych i standardów praktyki pielęgniarskiej odnoszących się do zagadnień profilaktyki zakażeń szpitalnych; współdecydowanie w sprawie remontów, modernizacji, inwestycji mających wpływ na stan higieniczny zakładu; korzystanie ze źródeł informacji służących określeniu sytuacji epidemiologicznej zakładu; podnoszenie własnych kwalifikacji.

[dowód: akta kontroli str. 36-37, 43-46]

Dyrektor wyjaśniła „(...) Egzekwowanie przestrzegania procedur (z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych) od personelu szpitala polega na przeprowadzaniu przez pielęgniarki epidemiologiczne kontroli wewnętrznych w zakresie przestrzegania procedur, sporządzanie protokołów z kontroli, wydawania zaleceń pokontrolnych do wykonania i przeprowadzania kontroli sprawdzających wykonanie poprzednich zaleceń. W przypadku ewentualnego stwierdzenia rażących zaniedbań na stanowisku pracy, pielęgniarka epidemiologiczna ma obowiązek zgłaszania tego faktu Dyrektorowi szpitala, nie ma jednak możliwości orzeczenia kary za zaniedbanie”.

[dowód: akta kontroli str. 1616]

Ponadto obowiązki ZKZS wskazano w zarządzeniu Dyrektora w sprawie powołania zespołów koniecznych do przeprowadzenia analiz wymaganych przez zestawy standardów akredytacyjnych¹⁷.

[dowód: akta kontroli str. 8-18]

1.12. W skład KKZS wchodził pracownicy szpitala, o których mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. wyznaczeni kierownicy komórek organizacyjnych szpitala, w tym działu diagnostyki mikrobiologicznej, centralnej sterylizacji oraz apteki szpitalnej, osoba kierująca pracą pielęgniarek w szpitalu oraz lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy, a także członkowie ZKZS. W składzie nie uwzględniono kierownika szpitala lub jego przedstawiciela. Ponadto w skład KKZS wchodziła osoba, która pełniła funkcję, nie spełniając od dnia 1 stycznia 2016 r. określonych w przepisach wymagań dot. przewodniczącego ZKZS (co szczegółowo opisano w dalszej treści niniejszego wystąpienia, w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*).

W spotkaniach Komitetu uczestniczył Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, ponadto zatwierdzał on protokoły ze spotkań.

[dowód: akta kontroli str. 16, 48, 812-824, 1387]

¹⁷ Należały do nich m.in. jako: opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych; prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji zadań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli Dyrektorowi szpitala i KKZS; szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych; nadzór nad przestrzeganiem procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami szpitalnymi; analiza występujących ognisk zakażeń szpitalnych, formułowanie wniosków dotyczących ich likwidacji oraz działań profilaktycznych, prowadzenie rejestru zakażeń; bieżąca analiza zakażeń i przedstawianie wniosków Dyrektorowi szpitala, Przewodniczącemu Zespołu oraz kierownikom komórek organizacyjnych, w których stwierdzono nieprawidłowości; nadzór nad procedurami sterylizacji i dezynfekcji.

1.13. W Szpitalu zapewniono możliwość wykonywania mikrobiologicznych badań laboratoryjnych w ciągu całej doby na podstawie umowy zawartej z Laboratorium¹⁸.

[dowód: akta kontroli str. 377-386]

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. W Szpitalu gromadzono dane o szczepieniach personelu Szpitala przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby¹⁹ typu B oraz grypie. W latach 2015 i 2016 cały personel medyczny został zaszczepiony przeciw WZW B. Do dnia 30 czerwca 2017 r. Udział pracowników medycznych o udokumentowanym szczepieniu przeciw WZW B w całości personelu medycznego wyniósł 93,5%, natomiast przeciw grypie, odpowiednio: 7,8%, 11,6% i 12% (do 4 października 2017 r.).

[dowód: akta kontroli str. 58]

1.15. W dniu 29 października 2015 r. Szpital uzyskał Certyfikat Akredytacyjny nadany przez Ministra Zdrowia. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali²⁰, WSS wprowadził standardy akredytacyjne, w tym standard KZ 1.9 postępowanie po ekspozycji zawodowej oraz procedurę bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych²¹.

Z procedurą poekspozycyjną na szkoleniach zapoznano w 2016 r. 680 pracowników medycznych (tj. 100% osób zatrudnionych), przeprowadzono również szkolenia przypominające dla 473 pracowników medycznych.

[dowód: akta kontroli str. 59-289; 313-332, 343-363, 753-764]

1.16. Kontrola dokumentacji technicznej instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji wykazała, że w okresie objętym kontrolą 44 urządzenia poddano okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji i wymianie elementów instalacji, zgodnie z zaleceniami producenta i wymaganą częstotliwością, natomiast ośmiu urządzeń nie objęto ww. czynnościami (co szczegółowo opisano w dalszej treści niniejszego wystąpienia, w sekcji *Ustalona nieprawidłowość*).

[dowód: akta kontroli str. 387-393, 1142, 1310-1311, 1491-1523]

1.17. W okresie objęty kontrolą Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny²² przeprowadził badania ciepłej wody w Szpitalu na obecność bakterii z rodzaju *Legionella* w dniach: 22 stycznia 2015 r., 22 stycznia 2016 r., 10 czerwca 2016 r. oraz 19 stycznia 2017 r. W trakcie badania próbek wody (po sześć próbek podczas

¹⁸ Umowa nr 169/2015 z 6 marca 2015 r. zawarta z Diagnostyką Sp. z o.o. Umowa została zawarta w następstwie przeprowadzonego konkursu ofert. Przedmiotem umowy było świadczenie usług w zakresie: badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych oraz administrowanie bankiem krwi na zlecenie WSS nr 2 w pomieszczeniach wynajmowanych od Szpitala. Przyjmujący zamówienie zobowiązał się zapewnienia dostępności oferowanych badań całodobowo przez wszystkie dni tygodnia.

¹⁹ Zwanemu dalej „WZW B”.

²⁰ Dz. Urz. MZ. Nr 2, poz. 24. Ponadto zgodnie z wymogami przepisów §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 zdrowotnych.

²¹ Procedura systemu zarządzania jakością QP-KZ/1-66 - Postępowanie po ekspozycji na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał (IPIM) mogący przenosić zakażenia HBV, HCV, HIV oraz pozazawodowe narażenie na zakażenie wirusem HIV, z dnia 22 stycznia 2016 r. oraz procedura systemu zarządzania jakością QP-KZ/1.9-01 - Procedura bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z dnia 25 maja 2015 r.

²² Zwany dalej „PPIS”.

badania) w dniu 10 czerwca 2016 r. wykryto bakterie z rodzaju *Legionella* sp. W celu wykluczenia przedmiotowego skażenia Dyrekcja Szpitala zleciła przeprowadzenie Działowi Obsługi Technicznej przeglądu technicznego sieci wodnej, przeprowadzenie dwukrotnej dezynfekcji termicznej wody ciepłej oraz przeprowadzenie dezynfekcji chemicznej.

[dowód: akta kontroli str. 290-312]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Od dnia 1 stycznia 2016 r. osoba pełniącą funkcję przewodniczącego ZKZS nie spełniała wymogów określonych w §2 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych.

Przewodniczący ZKZS posiadał specjalizację w dziedzinie choroby wewnętrzne. Lekarz o kwalifikacjach określonych w art. 67 ustawy o zwalczaniu zakażeń, powtórzonych w §2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków ZKZS, nie miał od dnia 1 stycznia 2016 r. uprawnienia do pełnienia funkcji przewodniczącego ZKZS. Artykuł 67 ustawy o zwalczaniu zakażeń pozwalał na okresowe spełnianie funkcji przewodniczącego ZKZS przez lekarza innej specjalizacji niż wymienione w ww. rozporządzeniu (tj. w dziedzinach: epidemiologii lub higieny i epidemiologii, mikrobiologii lub mikrobiologii lekarskiej; chorób zakaźnych; organizacji zdrowia, zdrowia publicznego).

W konsekwencji w skład KKZS wchodziła osoba, która pełniła funkcję nie spełniając wymagań dot. kwalifikacji przewodniczącego ZKZS.

[dowód: akta kontroli str. 39, 1388-1389]

Dyrektor wyjaśniła „*Lekarza T.J. powołano na stanowisko Kierownika Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych i Higieny w roku 1997 i od tej pory pełni funkcję do nadal – obecnie Przewodniczącego ZKZS*”.

[dowód: akta kontroli str. 1616]

2. Osiem²³ instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji nie zostało poddanych okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji oraz wymianie elementów. Urządzenia znajdowały się na oddziałach: Otolaryngologicznym z Pododdziałem Chirurgii Szcękowo-Twarzowej (dwa urządzenia), Neurologii (trzy urządzenia), Bloku Operacyjnym (dwa urządzenia), w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej (jedno urządzenie). Stanowi to naruszenie §39 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pomieszczeń i urządzeń, zgodnie z którym tego rodzaju urządzenia podlegają ww. czynnościom nie rzadziej niż co 12 miesięcy. Procedura KZ 1.7.01 stosowania środków ochrony osobistej w punkcie *Zapewnienie parametrów jakości powietrza dostosowanych do funkcji poszczególnych pomieszczeń* błędnie określiła termin prowadzenia czynności okresowych czyszczenia urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji jako *nie rzadziej niż co 24 miesięcy*. W toku kontroli uaktualniono ww. procedurę wprowadzając obowiązek prowadzenia ww. czynności *nie rzadziej niż co 12 miesięcy*.

[dowód: akta kontroli str. 134, 387-393, 1491-1523, 1635]

²³ Na 52 urządzenia i instalacje.

Kierownik Działu Technicznego wyjaśnił „Nieprawidłowości wystąpiły w wyniku błędnej interpretacji przepisów dot. czasookresu dokonywania przeglądów urządzeń raz w roku kalendarzowym (...)”.

[dowód: akta kontroli str. 1310-1311]

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych wyjaśniła „(...)Pracownicy Działu Technicznego zostali pouczeni o obowiązku bezwzględnego przestrzegania terminów dokonywania przeglądów, czyszczenia lub dezynfekcji oraz wymiany elementów instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji”.

[dowód: akta kontroli str.1142]

3. W zarządzeniu Dyrektora w sprawie powołania zespołów koniecznych nie uwzględniono w składzie KKZS kierownika szpitala lub jego przedstawiciela, co było niezgodne z art. 15 ust. 3. ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Dyrektor wyjaśnił „Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa (...) pełnił w Komitecie Kontroli Zakażeń Szpitalnych funkcję przedstawiciela Dyrekcji”.

[dowód: akta kontroli str.16, 1387]

W toku kontroli zaktualizowano ww. zarządzenie Dyrektora i uzupełniono skład KKZS o Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa.

[dowód: akta kontroli str.1625]

Ocena częściowa

W Szpitalu zorganizowano system nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi poprzez wdrożenie odpowiednich procedur, powołanie ZKZS oraz KKZS, a także zapewnienie udziału specjalisty z zakresu mikrobiologii w pracach ZKZS i możliwości wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby. Jednakże w poniższych obszarach system ten nie działał prawidłowo. Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące nieprzeprowadzenia w terminie przeglądu, czyszczenia lub dezynfekcji oraz wymiany elementów części urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, nieuwzględnienia w zarządzeniu Dyrektora w sprawie powołania zespołów koniecznych w składzie KKZS kierownika szpitala lub jego przedstawiciela a także braku uprawnień do pełnienia funkcji przez przewodniczącego ZKZS od dnia 1 stycznia 2016 r.

2. Zapobieganie i zwalczanie zakażeń szpitalnych

2.1. Realizacja nadzoru epidemiologicznego przez podmiot leczniczy

Opis stanu faktycznego

2.1.1 Dyrektor Szpitala w drodze zarządzenia w sprawie powołania zespołów koniecznych powierzył ZKZS realizację zadań określonych w art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w tym. m.in. opracowanie planów i aktualizację systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych; prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji zadań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli Dyrektorowi i KKZS; szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych; konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną; nadzór nad przestrzeganiem procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami szpitalnymi; analiza występujących ognisk zakażeń szpitalnych, formułowanie wniosków dotyczących ich likwidacji oraz działań profilaktycznych, nadzór nad prawidłowością rejestracji i zgłaszania zakażeń szpitalnych w poszczególnych oddziałach; prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych; bieżąca analiza zakażeń, przedstawianie wniosków Dyrektorowi szpitala, Przewodniczącemu zespołu oraz kierownikom komórek organizacyjnych, w których

stwierdzono nieprawidłowości; ustalanie warunków do izolacji pacjentów zakażonych i szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne; inicjowanie działań zmierzających do likwidacji ognisk zakażenia oraz ustalenia przyczyn – koordynacji działań; współpraca z lekarzem zakładowym w celu uniemożliwienia powstania zakażenia za pośrednictwem pracowników szpitala; współpraca z Zespołem Terapeutycznym i Pracownią Bakteriologiczną; realizacja innych działań przewidzianych przepisami prawa. W okresie objętym kontrolą nie dokonano zmian w dokumencie.²⁴

[dowód: akta kontroli str. 8-18, 1617-1628]

2.1.2. ZKZS realizował zadania, zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w tym:

a) opracował i wdrożył standard KZ 1.2. „Procedurę mycia i dezynfekcji rąk”, której celem było obniżenie liczby drobnoustrojów na rękach personelu medycznego oraz zapobieganie zakażeniom szpitalnym w WSS. Szpital zapewnił szkolenia personelu oraz dostępność środków do mycia i dezynfekcji rąk. Nadzór nad realizacją tych procedur polegał na obserwacji bezpośredniej, kontroli mikrobiologicznej oraz ocenie zużycia środków myjąco-dezynfekcyjnych. Ponadto na: zapoznaniu personelu Szpitala z tymi procedurami oraz na organizacji szkoleń w tym zakresie. Przeprowadzane kontrole wewnętrzne z zakresu przestrzegania procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych - *monitorowanie procedury mycia i dezynfekcji rąk* na poszczególnych oddziałach, polegały na monitorowaniu mycia i dezynfekcji rąk poprzez obserwację bezpośrednią, w godzinach porannych, przez rozpoczęciem zabiegów operacyjnych. Skuteczność właściwej techniki higienicznej dezynfekcji rąk sprawdzano przy użyciu lampy UV oraz poprzez pobranie badań mikrobiologicznych po ponownym przeprowadzaniu higienicznej dezynfekcji na stanowisku pracy. Kontrole przeprowadzane były co najmniej dwa razy w roku. Ponadto Zespół monitorował właściwe zaopatrywanie komórek organizacyjnych szpitala przez firmę zewnętrzną w preparaty do dezynfekcji rąk, mydło w płynie i ręczniki papierowe, co dokumentował protokołami z kontroli. Jedną z trzech pielęgniarek epidemiologicznych była ponadto audytorem wiodącym programu WHO²⁵ dotyczącego higieny rąk „*Higiena rąk to bezpieczna opieka*”.

ZKZS sprawował nadzór nad przestrzeganiem tej procedury wykonując regularne i częste kontrole w poszczególnych Oddziałach Szpitala. Nadzór prowadzony przez ZKZS w formie kontroli był skuteczny. prowadzone przez Zespół, m.in. dotyczące monitorowania mycia i dezynfekcji rąk²⁶ oraz oceny stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń i mikrobiologicznego²⁷ w okresie objętym kontrolą nie wykazywały zasadniczych nieprawidłowości. W latach 2015-2017 odnotowano coroczne zwiększenia zużycia preparatu do dezynfekcji.

Przeprowadzone w trakcie kontroli NIK oględziny 13 losowo wybranych pomieszczeń Szpitala m.in. Izby Przyjęć, Oddziału Rehabilitacji, Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii (w tym pomieszczeń do przeprowadzania

²⁴ W toku kontroli (20 listopada 2017 r.) dokonano aktualizacji dokumentu w zakresie zmian personalnych.

²⁵ World Health Organization.

²⁶ Przy zastosowaniu lampy UV oraz technika pobrania wymazów z rąk do badań mikrobiologicznych.

²⁷ Technika pobrania wymazów z powierzchni medycznych do badań mikrobiologicznych.

zabiegów medycznych, sal chorych oraz pomieszczeń do przechowywania odpadów medycznych i brudnej odzieży) wykazały, że wszystkie skontrolowane pomieszczenia Szpitala były wyposażone w dozowniki zawierające środek dezynfekujący na bazie alkoholu, służący higienie rąk.

[dowód: akta kontroli str. 64-78, 405-490, 752-864, 1201-1202]

b) opracował i wdrożył standard KZ 1.3 - procedurę „Sprzątanie i dekontaminacja pomieszczeń szpitalnych”, której celem było zminimalizowanie ryzyka rozprzestrzeniania się zakażeń w szpitalu i zapobieganie zakażeniom przenoszonym drogą kontaktową. Procedura wprowadziła podział pomieszczeń na dwie strefy sanitarne: białą i szarą. Biała strefa została podzielona na dwie strefy: o najwyższych i wysokich wymaganiach higienicznych. Szara - na cztery strefy: o średnich wymaganiach higienicznych, czystości podstawowej pomieszczeń, czystości podstawowej ciągów komunikacyjnych i czystości podstawowej pozostałych obszarów szpitala. Nadzór nad wykonaniem usługi sprzątania sprawowała pielęgniarka epidemiologiczna poprzez kontrole wewnętrzne oraz na podstawie zużytych środków dezynfekcyjnych dla wybranych jednostek organizacyjnych. Załącznikiem do procedury był Plan Higieny, który zawierał m.in. określenie powierzchni do sprzątania, czynności do wykonania, sprzęt potrzebny do wykonania usługi oraz nazwę i stężenie preparatu.

Dobór preparatów stosowanych w Szpitalu w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu medycznego oraz sprzątania i dekontaminacji pomieszczeń szpitalnych był uzgadniany z pielęgniarkami epidemiologicznymi, w trakcie przygotowania procedury przetargowej dotyczącej zakupów ww. asortymentu.

[dowód: akta kontroli str. 79-85, 405-480, 483-490, 494-497, 591, 602-644]

c) opracował i wdrożył standard KZ 1.4. - procedurę „Mycie i dekontaminacja sprzętu użytkowego wykonywane przez firmę zewnętrzną oraz dział Centralnej Sterylizatorni”, której celem było zminimalizowanie ryzyka rozprzestrzeniania się zakażeń w szpitalu oraz zapobieganie zakażeniom przenoszonym drogą kontaktową. Procedura określiła zasady mycia i dekontaminacji sprzętu użytkowanego przez firmę zewnętrzną (dobór środków, częstotliwość ich stosowania, rodzaj roztworów roboczych środków, które wymagały akceptacji pielęgniarki epidemiologicznej, karty charakterystyki preparatów dezynfekujących). Nadzór nad wykonaniem usługi sprzątania sprawowała pielęgniarka epidemiologiczna poprzez kontrole wewnętrzne oraz na podstawie zużytych środków dezynfekcyjnych dla wybranych jednostek organizacyjnych. Procedura określiła ponadto zasady dekontaminacji sprzętu użytkowego przez Dział Centralnej Sterylizatorni w myjni automatycznej wielkogabarytowej (zasady transportu do sterylizatorni, dobór środków myjących i dezynfekcyjnych, czas i temperaturę procesu dekontaminacji, wykaz sprzętu, który mógł być poddany dekontaminacji chemiczno-termicznej, sposób transportu do komórek po dekontaminacji).

[dowód: akta kontroli str. 86-93, 405-480, 494-497, 602-644]

d) opracował i wdrożył standard KZ 1.5. - procedurę „Mycie, dezynfekcja i sterylizacja sprzętu medycznego” oraz procedury sterylizacji sprzętu medycznego. Procesy dezynfekcji sprzętu medycznego odnotowywane były w Karcie dezynfekcji sprzętu medycznego. Nadzór realizowany był poprzez kontrole wewnętrzne prowadzone dwa razy w roku.

[dowód: akta kontroli str. 94-115, 405-430]

Ponadto, w Szpitalu opracowano i wdrożono standardy kontroli zakażeń dotyczące: postępowania z bielizną szpitalną (KZ 1.6), stosowania środków ochrony osobistej

(KZ 1.7), izolacji chorych zakażonych oraz pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia (KZ 1.10), informowania chorób izolowanych i osób kontaktujących się z pacjentem izolowanym (KZ 1.10-02), postępowania w przypadku podejrzenia i/lub potwierdzenia u hospitalizowanego pacjenta zakażenia *Clostridium difficile* (KZ 1.10-03), identyfikacji i wygaszania ogniska epidemicznego (KZ 1.11), monitorowania zakażeń (KZ 2.01), kryteria rozpoznawania zakażeń (KZ 2.1.-01), walidacji danych o zakażeniach (KZ 2.2.-01), szpitalna strategia zapobiegania lekooporności (KZ 3-01), system szkoleń (KZ 5), racjonalna polityka antybiotykowa (KZ 6.01), stosowania antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej (KZ 7.01), postępowania w przypadku podejrzenia i/lub rozpoznania zgorzeli gazowej (*Clostridium perfringens*) u pacjenta hospitalizowanego w oddziale (KZ 1-26). Z procedurami zapoznano osoby pracujące przy opisanych czynnościach.

[dowód: akta kontroli str. 116-136, 161-259, 261-289]

W Szpitalu posiadano udokumentowane wyniki badań potwierdzające skuteczność działania stosowanych preparatów. Wyniki uzyskano poprzez badania mikrobiologiczne powierzchni, a także poprzez bezpośrednie obserwacje higieny rąk (mycia i dezynfekcji) techniką lampy UV oraz poprzez kontrolę mikrobiologiczną rąk, a także ocenę zużycia preparatów do dezynfekcji.

[dowód: akta kontroli str.434-453, 460-461, 481-490]

W umowach z firmą zewnętrzną²⁸, których przedmiotem były usługi obejmujące: dezynfekcje, dezynsekcję i deratyzację zawarto postanowienia gwarantujące należyte wykonywanie zleconych usług. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy wykonawca zobowiązany został do zapłaty kar umownych. Zobowiązany został także do opracowania i wdrożenia *programu profilaktyki i zwalczania szkodników* w szpitalu, monitoringu (obsługi stacji i detektorów) oraz do przeprowadzania zabiegów dezynsekcji, deratyzacji, dezynfekcji i dezodoryzacji. Ponadto do prowadzenia dokumentacji z wdrożonego programu kontroli i monitoringu oraz przedstawienia procedur monitorowanego zwalczania szkodników (m.in. wykaz stosowanych środków chemicznych).

[dowód: akta kontroli str. 498-450]

W umowie z firmą zewnętrzną²⁹, której przedmiotem była usługa sprzątnia wraz z usługą współdziałania z personelem medycznym w zakresie opieki nad pacjentem zawarto postanowienia gwarantujące należyte wykonywanie zleconych usług. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy wykonawca zobowiązany został do zapłaty kar umownych. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy. Wykonawca zobowiązał się do realizacji usługi przestrzegając zasad, procedur i standardów związanych z zapobieganiem zakażeniom szpitalnym i higieną szpitalną oraz do wykonywania pracy zgodnie z obowiązującymi zasadami higieny rąk w warunkach szpitalnych. Zobowiązał się także do stosowania preparatów dezynfekcyjnych, myjących, czyszczących, środków eksploatacyjnych, powłok zabezpieczających zgodnych z obowiązującymi przepisami. Szpital zastrzegł sobie prawo kontroli jakości świadczonych usług w trakcie i po ich wykonaniu, z której sporządzany był protokół kontroli. Do umowy załączono „Wymagania sanitarne i ogólne zasady wykonywania usług”, „Strefę higieny”, „Zakres czynności personelu” oraz określono powierzchnię z podziałem na strefy higieniczne.

[dowód: akta kontroli str. 494-497, 589-601]

²⁸ Umowa nr 401/2014 z 27 czerwca 2014 r. oraz nr 610/2017 z 30 czerwca 2017 r.

²⁹ Umowa nr 1048/2015 z 14 grudnia 2015 r., zawarta na czas od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2019 r.

ZKZS dwa razy w roku dokonywał analizy epidemiologicznej, w trakcie której oceniał ryzyko wystąpienia zakażeń związanych z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych. W wyniku przeprowadzonej analizy, sporządzano raporty okresowe o sytuacji epidemiologicznej i zakażeniach. Raporty te przekazywano Dyrektorowi szpitala, KKZS, Pełnomocnikowi jakości oraz oddziałom. Raporty roczne przekazywano jw. oraz Powiatowemu Państwowemu Inspektorowi Sanitarnemu. Ponadto dla każdego oddziału przygotowywano informację o ilości zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych, ilości wykonywanych badań mikrobiologicznych i wyhodowanych drobnoustrojów, ilości badań mikrobiologicznych wykonanych na jedno łóżko w oddziale oraz dane o szczepach wieloopornych przekazanych przez mikrobiologa szpitalnego.

[dowód: akta kontroli str. 668-748, 1110-1171]

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, członkowie ZKZS prowadzili kontrole wewnętrzne w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a ich wyniki przedstawiali Dyrektorowi Szpitala. Sposób i częstotliwość prowadzenia ww. kontroli wewnętrznych został określony w rocznych planach pracy ZKZS oraz w planach kontroli i był zgodny z §2-4 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 zakaźnych³⁰. Kontrole przeprowadzane były zgodnie z planem kontroli.

Z każdej kontroli sporządzone zostały „Raporty z kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych” zawierające informacje wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kontroli wewnętrznej, m.in. wnioski i zalecenia pokontrolne. Wyniki kontroli były przekazywane Dyrektorowi Szpitala lub jego Zastępcy. Zgodnie z obowiązkiem określonym w § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej, kontrole przeprowadzane nie rzadziej niż dwa razy w roku.

[dowód: akta kontroli str. 405-480, 1524-1525, 1604-1606]

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, członkowie ZKZS prowadzili szkolenia personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych. Szkolenia prowadzone były zgodnie z „Planem szkoleń”³¹. W latach 2016-2017 w 46 szkoleniach zorganizowanych przez ZKZS wzięło udział 2 481 osób, w tym 2 210 pracowników medycznych oraz 271 pracowników firm zewnętrznych, którzy pisemnie potwierdzali swoją obecność na zajęciach.

[dowód: akta kontroli str. 749-764]

Pielęgniarka epidemiologiczna prowadziła szkolenia wstępne z zakresu zakażeń szpitalnych dla nowoprzyjętych pracowników Szpitala. Umowy podpisane przez Szpital z firmami zewnętrznymi wykonującymi usługi jako outsourcing (np. sprzątania i prania) zawierały postanowienia zobowiązujące do szkolenia pracowników z zakresu zakażeń szpitalnych. Jednocześnie ZKZS w latach 2016-2017 organizował pięć szkoleń dla firm zewnętrznym w ww. tematyce³².

[dowód: akta kontroli str. 516-517, 574, 591, 749-764]

ZKZS kontrolował wyposażenie pomieszczeń (w których wykonywane były badania i zabiegi) w dozowniki z mydłem w płynie i dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym,

³⁰ Dz. U. Nr 100, poz. 646, zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kontroli wewnętrznej”.

³¹ Plan szkoleń na rok 2016 r. był zatwierdzony przez Kierownika ZKZS natomiast, plan szkoleń na rok 2017 r. był zatwierdzony przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa.

³² Szkolenia przeprowadzono w dniach 18 – 23 lutego 2016 r., 15 czerwca 2016 r., 14 – 15 grudnia 2016 r., 20 stycznia 2017 r. oraz 1 września 2017 r.

zgodnie z wymogami § 36 rozporządzenia w sprawie wymagań pomieszczeń i urządzeń. Kontrole prowadzone były raz na kwartał oraz jak wyjaśniła Dyrektor „(...) każdorazowo w czasie wizyty w Oddziale/komórce organizacyjnej”. Podczas 143 kontroli przeprowadzonych przez ZKZS w latach 2015 - 2017 stwierdzono trzy nieprawidłowości dotyczące dozowników na mydło i płyn do dezynfekcji: w jednym przypadku stwierdzono brak mydła w dozowniku, oraz brak dozowników w kuchenkach na dwóch oddziałach. Ponadto w jednym przypadku nie było opisu procesu dezynfekcji narzędzi na pojemniku do dezynfekcji, a w jednym nie było ręczników jednorazowych do rąk.

Kontrole wewnętrzne dotyczyły również właściwego funkcjonowania procesu odbierania posiłków w oddziałach przez pracowników firmy zewnętrznej i przekazywania posiłków pielęgniarkę. W okresie objętym kontrolą ZKZS przeprowadził 16 takich kontroli, w ramach których dwukrotnie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na kilkakrotnym użyciu jednorazowego środka ochrony indywidualnej przez firmę zewnętrzną.

[dowód: akta kontroli str. 405-490, 1140-1141]

Pozostałe pomieszczenia szpitala³³ zostały wyposażone w dozowniki zawierające środek dezynfekcyjny. Dozowniki były uzupełniane na bieżąco.

Dyrektor wyjaśniła „Raz na kwartał pielęgniarka oddziałowa potwierdza zużycie preparatu dezynfekcyjnego na karcie zużycia preparatu stworzonej przez ZKZS, a do Oddziałów/komórek organizacyjnych przez pracowników Firmy Impel. Kwartalne Karty zużycia preparatu są zatwierdzane przez ZKZS.”

[dowód: akta kontroli str.481-482, 1141, 1201-1202]

ZKZS monitorował na bieżąco zużycie środka do dezynfekcji rąk: w 2015 r. wskaźnik na 1000 osobodni wyniósł 20,11 litrów a na pacjenta 0,13 litrów. W roku 2016 r.: 26,47l na 1000 osobodni, 0,16l na pacjenta. W I połowie 2017 r. odpowiednio: 24,73l i 0,14l.

[dowód: akta kontroli str. 483-490]

2.1.3. Osoby podejrzane o zakażenie szpitalne lub chorobę zakaźną oraz te, u których rozpoznano zakażenie były w roku 2017 konsultowane przez ZKZS, co dokumentowane było na formularzu „Konsultacja epidemiologiczna” (konsultowanych było 51 pacjentów z zakażeniami *Clostridium difficile*, dwóch pacjentów *Clostridium perfringens* i czterech³⁴ pacjentów *Klebsiella pneumoniae* KPC).

W 2016 r. nie odnotowywano wykonania konsultacji (co opisano szczegółowo w dalszej części wystąpienia, w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*).

[dowód: akta kontroli str.53, 765-776]

2.1.4. W okresie objętym kontrolą posiedzenia ZKZS odbywały się raz w miesiącu. W spotkaniach uczestniczył diagnosta laboratoryjny.

[dowód: akta kontroli str.825-869]

³³ M. in. wejście główne do Szpitala, sale chorych wszystkie - dozowniki zamontowane na ścianie, dozowniki zamontowane na łóżkach pacjentów w salach OAiT, salach pooperacyjnych w Oddziałach zabiegowych, w salach jednoosobowych z pełnym węzłem sanitarnym, korytarze wewnętrzne przy wejściu do Oddziałów i wyjściu z Oddziałów, gabinety w Poradniach Specjalistycznych, gabinety w części praktycznej Rehabilitacji, ZDO (RTG), Izba Przyjęć – dozownik dodatkowo zamontowany przy wejściu do IP i równocześnie przy wyjściu z IP, łącznik pomiędzy przejściem łączącym Szpital z Laboratorium Diagnostyka, inne pomieszczenia w Bloku Operacyjnym (korytarz strona „brudna”, myjnie chirurgiczne, pokoje przygotowawcze, sala przed i pooperacyjna, szluz ubraniowa, szluz do odbioru pacjenta z Oddziału i do przekazania pacjenta do Oddziału i inne szluzy wewnątrz Bloku Operacyjnego), pomieszczenia Prosektorium, pomieszczenia Kuchni Szpitalnej, pomieszczenia Apteki Szpitalnej.

³⁴ Dane na dzień 17 października 2017 r.

2.1.5. KKZS realizował zadania określone w art. 15 ust. 4 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Opracowywał plany i kierunki systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, oceniał wyniki kontroli wewnętrznych przedstawianych przez ZKZS, opracowywał i aktualizował standardy farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń, a także brał udział w tworzeniu polityki antybiotykowej.

[dowód: akta kontroli str.8-18, 812-824, 1600-1603]

2.1.6. Posiedzenia KKZS odbywały się dwa razy w roku i uczestniczył w nich Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa.

[dowód: akta kontroli str.816-824]

2.1.7. W Szpitalu powołano Zespół Terapeutyczny (Farmakologiczny)³⁵, który opracował Receptariusz szpitalny. Receptariusz zawierał Szpitalną listę antybiotyków wraz z zasadami i instrukcjami ich zlecenia (wskazania do stosowania oraz zalecane dawki). Antybiotyki umieszczone w receptariuszu były podzielone na trzy grupy dostępności: grupa I – antybiotyki wyłącznie do profilaktyki okołoperacyjnej, grupa II - antybiotyki stosowane w terapii empirycznej, które mogły być zlecane przez każdego lekarza i nie wymagały imiennej recepty, grupy III – antybiotyki stosowane w terapii celowanej, które mogły być zlecane po wypisaniu imiennej recepty na pacjenta i spełnieniu określonych warunków, jak leczenie zgodne z otrzymanym wynikiem i antybiogramem. Lekarz zlecający lek miał obowiązek wypisać imienną receptę na antybiotyk dołączając ksero antybiogramu³⁶ lub zalecenia terapeutyczne. Recepta indywidualna weryfikowana była przez mikrobiologa szpitalnego lub w przypadku jego nieobecności przez Kierownika ZKSZ. Opracowanie i uaktualnianie Szpitalnej listy antybiotyków w Receptariuszu należało do obowiązków Zespołu ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej, który nadzorował przestrzeganie listy antybiotyków i monitorował bieżące zużycie oraz zasadność zlecenia antybiotyków.

[dowód: akta kontroli str. 870-876, 918-990, 1164-1177]

Zgodnie ze standardem akredytacyjnym Kontroli Zakażeń – KZ.6 w szpitalu wdrożono procedurę „Racjonalnej polityki antybiotykowej”, mającą na celu prowadzenie w komórkach organizacyjnych właściwej antybiotykoterapii rozumianej jako zlecenie antybiotyku tylko wtedy, gdy jest to korzystne dla pacjenta oraz dokonywanie wyboru antybiotyku, dawki, czasu leczenia, tak aby pozyskać optymalną skuteczność leczenia, przy minimum działań niepożądanych, minimalnym wpływie na lekooporność i jak najmniejszych kosztach. Procedura ta zawierała m.in. zasady zlecenia badań mikrobiologicznych w przypadku podejrzenia zakażenia, zalecenia dotyczące terapii empirycznej i celowanej najczęściej leczonych zakażeń, zalecenia dotyczące profilaktycznego stosowania antybiotyków, monitorowanie zmian w lekooporności drobnoustrojów szpitalnych, szpitalną listę antybiotyków, tryb ich zamawiania i zasady stosowania oraz monitorowania ich ilości.

[dowód: akta kontroli str. 262-272]

³⁵ Do obowiązków Zespołu należało m.in. analizowanie i aktualizowanie przynajmniej dwukrotnie w ciągu roku receptariusza szpitalnego, kontrolowanie skuteczności działania leków objętych receptariuszem, nadzór nad stosowaniem receptariusza na oddziałach.

³⁶ W sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, przy braku możliwości uzyskania antybiogramu, preparaty z grupy III mogły być wyjątkowo wydawane na podstawie recept indywidualnych podpisanych przez Ordynatora oddziału po porozumieniu z Kierownikiem apteki.

Zgodnie standardem akredytacyjnym Kontroli Zakażeń – KZ.7 w szpitalu wdrożono procedurę „Stosowania antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej”, mającą na celu zmniejszenie liczby zakażeń ran operacyjnych, ograniczenie bezpodstawnego podawania antybiotyków i tym samym zmniejszanie ryzyka powstania szczepów lekoopornych bakterii i skutków działań niepożądanych antybiotyków w oddziałach zabiegowych szpitala. Procedura określiła m.in. rodzaj podstawowego antybiotyku stosowanego w profilaktyce okołoperacyjnej i sposób jego podawania.

[dowód: akta kontroli str. 273-289]

Ponadto w okresie objętym kontrolą Szpital uczestniczył w Badaniu Punktowym Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (PPS HAI&AU³⁷) w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

[dowód: akta kontroli str. 993-1003]

2.1.8. W okresie objętym kontrolą KKZS uczestniczył w opracowywaniu i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.

[dowód: akta kontroli str. 816-824, 870-876]

2.1.9 Członkowie ZKZS wchodzili w skład Zespołu Terapeutycznego oraz Zespołu ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej. Ich praca dokumentowana była w formie protokołów ze spotkań. W okresie objętym kontrolą dokonywano retrospektywnej analizy zużycia antybiotyków oraz opracowano procedurę do profilaktycznego stosowania antybiotyków przed zabiegami operacyjnymi (KZ 7-01). Lekarze zapoznali się z ww. procedurami. Retrospektywną analizę dokumentacji pacjentów pod kątem otrzymywanych antybiotyków przeprowadzał Zespół ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej, co udokumentowane było w Protokołach ze spotkań Zespołu. Zespół ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej dokonywał analizy najczęściej występujących zakażeń w szpitalu. Kwartalnej analizy zużycia antybiotyków dokonywali ponadto lekarze łącznikowi, dokumentując ją w formie raportów. Na spotkaniach lekarzy łącznikowych z ZKZS omawiano zadania lekarzy, aktualizację receptariusza szpitalnego oraz rekomendacje dotyczące antybiotykoterapii. Ponadto w 2016 r. i 2017 r. analizę zużycia antybiotyków w Szpitalu dokonał Prezes Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa. Zespół ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej monitorował ilość i zasadność zalecanych antybiotyków a wnioski formułował raz na kwartał w protokołach ze spotkań Zespołu.

[dowód: akta kontroli str. 870-871, 1163, 1177-1188, 1296-1301]

Ponadto Dyrektor wyjaśnił *„W Szpitalu prowadzone były kontrole wewnętrzne zasadności ordynacji antybiotyków. Kontrole przeprowadzał Przewodniczący Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych i na tej podstawie formułowane były wnioski, jednakże nie na piśmie, lecz przekazywane były one podczas odbywanych spotkań z Dyrektorem Szpitala, z zarządzającymi oddziałami szpitalnymi oraz w toku rozpoznawanych spraw związanych z zakażeniami (np. skargi pacjentów).”*

[dowód: akta kontroli str.54]

³⁷ Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in Acute Care Hospitals - „Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru”.

2.1.10. W Szpitalu były organizowane szkolenia z zakresu zasad antybiotykoterapii, które prowadził ZKZS. Zespół przeprowadził po trzy szkolenia w powyższym zakresie w 2016 r. i 2017 r.

[dowód: akta kontroli str.753-756, 758-763, 884-885, 904]

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 72,3% w 2015 r., 64,5% w 2016 r. i 59,5% w I półroczu 2017 r.

Wskaźnik liczby badań mikrobiologicznych w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne, wyniósł w 2015 r. – 17,5; w 2016 r. – 12,7, a w I półroczu 2017 r. – 7,5.

Największą liczbę badań, tj. 339,7 wykonano na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (37,2% wszystkich przeprowadzonych badań).

[dowód: akta kontroli str. 1680, 1693]

2.2.2. W okresie objętym kontrolą najczęściej występowały zakażenia szpitalne dotyczące zakażenia płuc (311 przypadków), układu moczowego (238) oraz miejsca operowanego (204). Zapalenie płuc dominowało na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii, zakażenia układu moczowego na Oddziale Nefrologiczno-Wewnętrzny, zakażenia miejsca operowanego na Oddziale Chirurgii Ogólnej. Ponadto zakażenia układu pokarmowego występowały najczęściej na oddziałach: Pediatrycznym i Nefrologiczno-Wewnętrzny, a posocznica na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Pozostałe zakażenia najczęściej wystąpiły na Oddziale Pediatrycznym, Nefrologiczno-Wewnętrzny i Gastrologiczno-Wewnętrzny.

[dowód: akta kontroli str. 1639-1640]

2.2.3. W latach 2015 - 2017 r. (I półrocze) zakażenie szpitalne było bezpośrednią przyczyną zgonu 31 pacjentów, z tego: 19 w 2015 r., 6 w 2016 r. i 6 w 2017 r. (I półrocze). Współczynnik śmiertelności na 100 pacjentów z zakażeniem w latach 2015 - 2017 r. (I półrocze) wyniósł 3,4³⁸ (3,8 w 2015 r., 2,8 w 2016 r. i 3,6 w I półroczu 2017 r.)

[dowód: akta kontroli str. 1641-1644]

2.2.4. W Szpitalu opracowano i wdrożono procedury 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 szpitala³⁹ i ich lekowrażliwości. Procedura Izolacji chorych zakażonych oraz pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia (KZ 1.10-01) zawierała listę czynników alarmowych i określiła sposób rozpoznania i postępowania z pacjentami zakażonymi. Procedura postępowania w przypadku podejrzenia i/lub potwierdzenia u hospitalizowanego pacjenta zakażenia *Clostridium difficile* (KZ 1.10-03) określiła działania przeciwepidemiczne ograniczające możliwość rozprzestrzenienia zakażenia *Clostridium difficile* w Szpitalu. W przypadku hospitalizacji pacjenta z *Clostridium difficile* określono również *Plan dezynfekcji bieżącej/końcowej*. Procedura informowania chorych izolowanych i osób kontaktujących się z pacjentem izolowanym (KZ 1.10-02) określiła sposób i zakres

³⁸ Współczynnik śmiertelności liczony jako liczba zgonów z powodu zakażeń do liczby zgonów ogółem *100.

³⁹ Dz. U. Nr .294, poz.1741.

przekazywanych informacji pacjentowi zakażonemu oraz osobom się z nim kontaktującym. W przypadku *Klebsielli pneumoniae* opracowano *Informację dla pacjentów* zawierającą sposób postępowania w przypadku zakażenia ww. bakterią. Procedura postępowania w przypadku podejrzenia i/lub rozpoznania zgorzeli gazowej (*Clostridium perfringens*) u pacjenta hospitalizowanego w oddziale (KZ 1-26) określiła sposób postępowania w oddziałach w przypadku podejrzenia lub rozpoznania laseczek zgorzeli oraz m.in. sposób postępowania w Bloku Operacyjnym, na którym pacjent ze zgorzelą gazową powinien być operowany ostatni w kolejności.

[dowód: akta kontroli str. 161-207, 774-776]

2.2.5. Mikrobiolog szpitalny i/lub diagnosta laboratoryjny przedstawiał ZKZS wykaz wyhodowanych patogenów alarmowych w postaci raportu o drobnoustrojach alarmowych raz w miesiącu. ZKZS powiadamiany był telefonicznie bądź osobiście, na bieżąco, po wyhodowaniu drobnoustroju i wydaniu wyniku⁴⁰.

[dowód: akta kontroli str. 1010-1071, 1219-1220, 1224-1227, 1609-1610]

2.2.6. Zgodnie z procedurą KZ 3.01 - Szpitalną strategią zapobiegania lekooporności Raporty o drobnoustrojach alarmowych przekazywane były do ZKZS co miesiąc i wykorzystywane były przez Zespół m.in. do sporządzania raportów okresowych o bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala. Ponadto do sporządzania rocznych raportów wewnętrznych na potrzeby szpitala, z uwzględnieniem m.in. ilości zakażeń szpitalnych. ZKZS przekazywał powyższy raport do Dyrekcji, na poszczególne Oddziały, do KKZS, do Zespołu Terapeutycznego oraz Zespołu ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej.

[dowód: akta kontroli str.668-748, 1010-171, 1228-1239]

Wyżej wymieniona procedura zapobiegania lekooporności określiła m.in. *zasady wykorzystania diagnostyki mikrobiologicznej oraz sposób identyfikacji nieracjonalnego i błędnego stosowania antybiotyków a także raportowania danych o szczepach wieloopornych*. Do monitorowania występowania w Szpitalu drobnoustrojów umieszczonych na liście patogenów alarmowych zobligowany został ZKZS we współpracy z Pracownią Mikrobiologiczną i przedstawicielami poszczególnych oddziałów szpitalnych. Celem szybkiej identyfikacji i zapobiegania rozprzestrzeniania się szczepów wieloopornych zalecono wykonywanie badań mikrobiologicznych m.in. u pacjentów podejrzewanych o zakażenia takimi szczepami, u pacjentów z innego szpitala oraz w przypadku zmiany antybiotyku wobec braku skuteczności prowadzonej dotychczas terapii. W Laboratorium medycznym prowadzona była retrospektywna analiza przyczyn zakażeń szczepami wieloopornymi w poszczególnych oddziałach. Dane opracowywane były co miesiąc na każdy oddział i dla każdego miejsca anatomicznego z osobna. Wyniki analizy przekazywane były ZKZS i Zespołowi ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej. Załącznikiem do dokumentu była procedura *Wykrywania nosicielstwa „Alert patogenów”* zawierająca tok postępowania przy pobieraniu materiału na posiew w kierunku wykrycia nosicielstwa⁴¹.

[dowód: akta kontroli str. 251-259, 1010-1071]

⁴⁰ W przypadku świąt, sobót i niedziel Zespół powiadamiany był w najbliższym pracującym dniu, jednakże w tym przypadku dany oddział zawiadamiany był natychmiast, w trakcie trwania badania (w czasie hodowli danego drobnoustroju alarmowego) przed wydaniem wyniku.

⁴¹ Pałeczek Gram- ujemnych z rodziny Enterobacteriaceae prezentujących oporność typu ESBL, KPC, MBL, pałeczek Gram – ujemnych niefermentujących, staphylococcus spp. Opornych na glikopeptydy.

2.2.7 Diagnosta laboratoryjny na bieżąco informował lekarza prowadzącego pacjenta i pielęgniarkę epidemiologiczną o wyhodowaniu bakterii w posiewie.

[dowód: akta kontroli str. 1219-1220, 1224-1227]

2.2.8. Diagnosta laboratoryjny, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego, dokonywał zgłoszenia powiatowemu inspektorowi sanitarnemu tego faktu w ciągu 24 godzin telefonicznie oraz kurierem, przekazując pismo, zgodnie ze wzorem formularza zgłoszeń dodatnich ZLB-1.

[dowód: akta kontroli str. 1221-1225]

2.3. Prowadzenie rejestru zakażeń szpitalnych

2.3.1. Wykrywanie, kwalifikacja i rejestracja zakażeń szpitalnych dokonywana była codziennie (tzw. metodą czynną) przez członków ZKZS. Metoda ta polegała na codziennej współpracy mikrobiologa z lekarzami zarządzającymi oddziałami oraz ZKZS, który informował o wyhodowaniu drobnoustroju alarmowego u pacjenta. Pielęgniarka epidemiologiczna z ZKZS natychmiast kontaktowała się osobiście z danym Lekarzem w Oddziale lub innym Lekarzem np. Łącznikowym albo z Pielęgniarką Łącznikową/Oddziałową/ Zabiegową, polecając wprowadzić określone działania zmierzające do przerywania dróg zakażenia⁴².

[dowód: akta kontroli str.240-241]

2.3.2. Zgodnie ze standardem Kontroli Zakażeń - KZ 2.1-01 w szpitalu wdrożono procedurę „Kryteria rozpoznawania zakażeń”, mającą na celu prawidłowe rozpoznanie zakażeń szpitalnych w oddziałach Szpitala. Kryteria rozpoznawania zakażenia dotyczyły: miejsca chirurgicznego, dróg moczowych, zapalenia płuc, zakażenia krwi i przewodu pokarmowego.

[dowód: akta kontroli str. 229-239]

Zgodnie ze standardem KZ 2.2.-01 opracowano procedurę „Walidacji danych o zakażeniach”, mającą na celu określenie metody sprawdzania prawidłowości rejestracji i dokumentowania zakażeń szpitalnych. Walidacja polegała na przeprowadzeniu metodą punktową (czyli w określonym ściśle terminie co do dnia i godziny rejestrowano jednocześnie: wszystkich hospitalizowanych pacjentów z zakażeniem oraz zużycie stosowanych antybiotyków na podlegających monitorowaniu oddziałach). Walidację przeprowadzano dwa razy w roku. Z przeprowadzonej walidacji sporządzano Kartę monitorowania pacjentów. W okresie objętym kontrolą walidacji dokonano w marcu i wrześniu 2016 r. oraz w kwietniu i wrześniu 2017 r.

[dowód: akta kontroli str. 243-249, 1526-1599]

2.3.3. W toku kontroli w Szpitalu nie był prowadzony Rejestr zakażeń szpitalnych (co opisano szczegółowo w dalszej treści niniejszego wystąpienia w sekcji

⁴² W przypadku drobnoustrojów alarmowych *Klebsiella pneumoniae* KPC+, *Clostridium perfringens* i *Clostridium difficile* pielęgniarka epidemiologiczna razem z ZKZS dokumentowała swoje działanie na podstawie przeprowadzonej i odnotowanej konsultacji epidemiologicznej. Lekarz w Oddziale, w przypadku wyhodowania drobnoustroju alarmowego w zakażeniu szpitalnym lub pozaszpitalnym, zakładał Kartę rejestracyjną zakażenia szpitalnego lub pozaszpitalnego. W czasie wizyty w Oddziale pielęgniarka epidemiologiczna przeprowadzała tzw. dochodzenie epidemiologiczne na podstawie stanu pacjenta i historii choroby pacjenta pomagając kwalifikować dane zakażenie. W kolejnych dniach Pielęgniarka Łącznikowa lub Lekarz Łącznikowy monitorował danego Pacjenta w Oddziale, przekazując informacje Pielęgniarcie Epidemiologicznej w ZKZS lub Przewodniczącemu ZKZS. Dodatkowo pacjenci monitorowani byli na podstawie ww. karty monitorowania.

Ustalono nieprawidłowości). Zakażenia rejestrowane były wyłącznie na *Kartach rejestracyjnych zakażenia szpitalnego*.

[dowód: akta kontroli str.1386]

2.3.4. Karty rejestracyjne zakażenia były wypełniane przez lekarzy prowadzących pacjenta w większości zgodnie z obowiązującym w szpitalu wzorem Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych.⁴³ Braki w formularzach opisano szczegółowo w dalszej treści niniejszego wystąpienia w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*).

[dowód: akta kontroli str.1312-1377]

2.3.5. ZKZS dokonywał analizy w zakresie oceny ryzyka wystąpienia zakażenia szpitalnego poprzez m.in. codzienny przegląd wypełnionych kart rejestracji zakażenia szpitalnego, który przeprowadzały pielęgniarki epidemiologiczne. Zarządzeniem nr 149/2016 z 3 października 2016 r. Dyrektor powołał do współpracy z ZKZS lekarzy i pielęgniarki łącznikowe. Do zadań pielęgniarek łącznikowych należała m.in. współpraca z lekarzem łącznikowym w oddziałach, Zakładem Opiekuńczo-Lecznym i Zakładem Pielęgnacyjno-Lecznym w zakresie czynnej rejestracji zakażeń, nadzór nad przestrzeganiem procedur epidemiologicznych, prowadzenie w oddziałach kart monitorowania pacjentów: gorączkujących, ze zleconym antybiotykiem, z wkluciem centralnym, z wkluciem obwodowym, z cewnikiem moczowym, zaintubowanych, po zabiegu operacyjnym i izolowanych.

[dowód: akta kontroli str.1133-1135, 1296-1301]

2.3.6. W Szpitalu dokonywano oceny ryzyka wystąpienia zakażenia przy przyjęciu pacjentów, dokumentując ocenę w formie *Kart oceny ryzyka wystąpienia zakażenia*. W okresie objętym kontrolą liczba pacjentów przyjętych do Szpitala wynosiła w roku 2015 – 23 135 osób, w 2016 – 24 130 osób natomiast, w I półroczu 2017 – 13 743 osób. W celu weryfikacji czy podczas przyjęcia pacjenta do Szpitala dokonywano oceny ryzyka wystąpienia zakażenia, objęto badaniem dokumentację z przebiegu choroby 50 pierwszych pacjentów przyjętych do Szpitala w maju i w czerwcu 2017 r. W wyniku powyższej analizy stwierdzono, że w pięciu przypadkach (tj. 10%) Karty oceny nie zostały wypełnione w dniu przyjęcia pacjenta do szpitala (co opisano szczegółowo w dalszej treści niniejszego wystąpienia w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*).

[dowód: akta kontroli str.1114-1116, 1140, 1147-1160, 1379]

2.3.7. W latach 2015- 2017 (I półrocze) w Szpitalu wykryto 1376 przypadków zakażeń u pacjentów, w tym: w 2015 r. - 521 pacjentów, w 2016 r. - 561 i w 2017 r. (I półrocze) - 294. Liczba pacjentów z zakażeniem na koniec 2016 r., w porównaniu do 2015 r., uległa zwiększeniu.

[dowód: akta kontroli str. 1645-1646]

Odnośnie przyczyn zwiększenia się w 2016 r. liczby wykrytych przypadków zakażeń Dyrektor wyjaśniła, że miał na to wpływ stan kliniczny pacjentów hospitalizowanych (tzw. ciężkie przypadki), uszczelnienie nadzoru nad wykrywaniem i rejestracją zakażeń w Oddziałach oraz ścisła współpraca oddziałów z ZKZS.

[dowód: akta kontroli str.1615]

⁴³ Badaniem kontrolnym objęto losowo wybrane 60 kart rejestracyjnych zakażenia, w tym: po 20 kart zgłoszonych z oddziałów: anestezjologii i intensywnej terapii, oddziału neurologii oraz oddziału chirurgii ogólnej.

2.4. Monitorowanie i raportowanie zakażeń szpitalnych

2.4.1 Wskaźnik zachorowalności⁴⁴ w latach 2015 – 2017 r. (I półrocze) wzrastał. W roku 2015 kształtował się na on poziomie 2,5%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 29,8%; na oddziałach zachowawczych - 3,7%; na oddziałach zabiegowych - 0,9% oraz na Oddziale Położniczym - 0,2%.

W 2016 r. wskaźnik ten wynosił 2,9%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 59,1%; na oddziałach zachowawczych - 3,1%; na oddziałach zabiegowych - 1,2% oraz na Oddziale Położniczym - 0,3%.

W 2017 r. (I półrocze) zachorowalność wynosiła 2,6%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 40,5%; na oddziałach zachowawczych - 3,7%; na oddziałach zabiegowych - 0,9%.

Wskaźnik Chorobowości⁴⁵ w roku 2016 w porównaniu do roku 2015 wzrósł.

W roku 2015 wynosił 5,8%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 1,35%; na oddziałach zachowawczych - 3,4%; na oddziałach zabiegowych - 1,12%. W 2016 r. powyższy wskaźnik wynosił 7,0% w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 2,5%; na oddziałach zachowawczych - 2,9%; na oddziałach zabiegowych - 1,6%.

W 2017 r. (I półrocze) roku chorobowość wynosiła 3,6%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii - 1,0%; na oddziałach zachowawczych - 1,9%; na oddziałach zabiegowych - 0,7%

Współczynnik śmiertelności⁴⁶ w latach 2015 – 2017 r. (I półrocze) ulegał spadkowi. W roku 2015 dla Szpitala wynosił 0,19%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii – 0,08%; na oddziałach zachowawczych – 0,09%. W 2016 roku wskaźnik wynosił 0,14%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii – 0,09%; na oddziałach zachowawczych – 0,05%. W 2017 r. (I półrocze) wskaźnik ten wynosił 0,1%, w tym: na oddziałach intensywnej terapii – 0,04%; na oddziałach zachowawczych – 0,06%,

[dowód: akta kontroli str. 1252-1255, 1641-1646, 1683-1686]

2.4.2. Zgodnie ze standardem akredytacyjnym KZ 2.01 wdrożono procedurę monitorowania zakażeń, mającą na celu prawidłowe rejestrowanie zakażeń szpitalnych w oddziałach. Procedura określiła sposób monitorowania i sposób dokumentowania tego postępowania. Monitorowanie odnotowywane było w protokołach z monitorowania pacjentów. Ponadto zgodnie z procedurą w przypadku wykrycia zakażenia szpitalnego w oddziale lekarz prowadzący miał obowiązek wypełnić Kartę rejestracyjną zakażenia szpitalnego a w przypadku wykrycia drobnoustroju alarmowego – Kartę rejestracji drobnoustroju alarmowego. Nadzór nad programem monitorowania należał do obowiązków ZKZS.

2.4.3. Dane z monitorowania zakażeń pozwoliły ZKZS na ocenę skuteczności wdrożonych procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń szpitalnych. Dokonano m.in. analizy danych dotyczących zachorowalności i śmiertelności z powodu zakażeń - *Clostridium difficile*. Sformułowano m.in. wnioski, że w porównaniu do roku 2015 zmniejszyła się zachorowalność na zapalenie jelita cienkiego i grubego, spowodowane ww. drobnoustrojem. W celu ograniczenia zakażeń podjęto działania w następujących obszarach:

⁴⁴ Liczony jako iloraz liczby wykrytych zakażeń oraz liczby hospitalizacji.

⁴⁵ Liczony jako ilość wszystkich przypadków wyrzuty zakażeń w określonym przedziale czasu na 100 pacjentów. W przypadku badanego okresu wskaźnik chorobowości był tożsamy z odsetkiem zakażeń.

⁴⁶ Liczony jako liczba zgonów spowodowanych zakażeniem wewnątrzszpitalnym na 100 pacjentów.

1. Eliminacja źródeł zakażenia:
 - izolacja chorych ze stwierdzonymi w badaniach mikrobiologicznych drobnoustrojami alarmowymi,
 - prawidłowe przygotowywanie i przechowywanie leków oraz żywności,
 - prawidłowe usuwanie odpadów medycznych i postępowanie z bielizną szpitalną.
2. Przerwanie dróg szerzenia się zakażeń:
 - kontrola prawidłowej higieny rąk personelu medycznego,
 - kontrola prawidłowego przeprowadzania dekontaminacji sprzętu medycznego i narzędzi (mycie, dezynfekcja i sterylizacja),
 - kontrola przeprowadzania zabiegów dezynsekcji i deratyzacji w szpitalu,
 - kontrola nad prawidłowym postępowaniem w czasie wykonywania procedur medycznych,
 - kontrola nad przestrzeganiem zasad higieny w kontakcie z żywnością.
3. Przestrzeganie zasad higieny szpitalnej.
4. Izolacja pacjentów.
5. Przeprowadzanie szkoleń wewnątrzszpitalnych dla lekarzy, pielęgniarek, położnych, innych pracowników szpitala oraz pracowników firm zewnętrznych, świadczących usługi prania i sprzątania dla szpitala.
6. Wprowadzenie nowych procedur postępowania oraz uaktualnienie już istniejących.
7. Monitorowanie zakażeń szpitalnych i prowadzenie rejestru drobnoustrojów alarmowych w Szpitalu.
8. Przeprowadzanie szkoleń wstępnych dla osób odbywających staże i praktyki w komórkach organizacyjnych Szpitala.

[dowód: akta kontroli, str. 57, 223-228, 752, 1129-1130, 1192-1210]

2.4.4. Dane uzyskane z monitorowania zakażeń wpłynęły na zmianę praktyk opieki nad pacjentem. m.in.:

1. Zmodyfikowano Receptariusz Szpitalny, w nim Szpitalną Listę Antybiotyków z podziałem na poszczególne grupy, opracowano nowe procedury dotyczące wybranych jednostek chorobowych u chorych z zakażeniem nie tylko szpitalnym ale i pozaszpitalnym, dla osób odwiedzających w momencie wykrycia u chorego drobnoustroju *Clostridium difficile*, co pozwoliło doprowadzić do tego, że ilość zakażeń szpitalnych z tego tytułu zmniejszyła się.
2. Zgodnie z programem dostosowawczym Szpitala przebudowano wieloosobowe sale chorych w Oddziałach na sale jednoosobowe z pełnym węzłem sanitarnym, gdzie można było izolować pacjentów z zakażeniem.
3. Wprowadzono możliwość wykonywania dezynfekcji chemicznej – zamglawianie sali chorych wraz ze sprzętem po zakażeniach wywołanych sporami bakteryjnymi.
4. Zakupiono nieprzepuszczające drobnoustrojów pokrowce na poduszki dla pacjentów w całym Szpitalu nadające się do dezynfekcji.

[dowód: akta kontroli, str.645-667, 904-990, 1192-1212]

2.4.5. W Szpitalu wprowadzono procedurę pn. „Izolacja chorych zakażonych oraz pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia”, mającą na celu przerwanie drogi przenoszenia zakażenia oraz odizolowanie źródła infekcji. Procedura określiła wskazania do izolacji, zasady i jej rodzaje oraz wprowadziła dwa poziomy izolacji pacjentów: poziom pierwszy: izolacja standardowa, poziom drugi: izolacja zależna od dróg przenoszenia zakażeń. W zaleceniach szczegółowych określono konkretne

procedury i zasady postępowania przy izolacji standardowej i zależnej, m.in. pacjentów zakażonych patogenem alarmowym.

[dowód: akta kontroli, str. 161-175]

Szpital dysponował jedną izolatką zlokalizowaną na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz 18 salami jednoosobowymi pełniącymi funkcję pomieszczeń izolacyjnych z pełnym węzłem sanitarnym i dziewięcioma salami jednoosobowymi bez pełnego węzła sanitarnego. Ponadto siedmioma salami dwuosobowymi, w tym jedną z pełnym węzłem sanitarnym i sześcioma z umywalkami i toaletami.

Przeprowadzone w toku kontroli oględziny potwierdziły możliwość izolacji pacjentów zakażonych drogą kropelkową, a także innymi zakażeniami, np. *Klebsiella pneumoniae* KPC+ oraz *Clostridium difficile*.

[dowód: akta kontroli, str. 1192-1200, 1215]

Odnosnie najczęstszych sposobów zapobiegania zakażeniom Dyrektor wyjaśniła „*W zapobieganiu szerzenia się zakażeń (szpitalnych i pozaszpitalnych) w przypadku zakażeń dróg oddechowych, w tym zapaleń płuc postępowanie jest zgodne z procedurą QP-KZ/1.10-01 dotyczącą Izolacji chorych zakażonych oraz pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia. W Oddziałach Szpitala dostępne są pokoje jednoosobowe z pełnym węzłem sanitarnym lub inne, w których można dokonać izolacji w/w pacjentów. W przypadku, kiedy sale jednoosobowe zajęte są przez pacjentów z zakażeniem dróg oddechowych lub pacjentów z innym zakażeniem (np. *Clostridium difficile*, MRSA⁴⁷ i inne) pacjentów kohortuje się w obrębie sali wieloosobowej, nie umieszczając wtedy innych pacjentów z innym schorzeniem, w tej samej Sali*”.

[dowód: akta kontroli, str.1215]

W latach 2015 -2017 (I połowa) odsetek izolowanych pacjentów z zapaleniem płuc wyniósł odpowiednio: 37,5%⁴⁸, 42,6%⁴⁹ i 27,8%⁵⁰.

[dowód: akta kontroli, str. 1216]

Odnosnie niezapewnienia izolacji wszystkim zakażonym pacjentom Dyrektor wyjaśniła „*W latach 2015-2016 z powodu braku jednoosobowych sal pacjenci z zapaleniem płuc izolowani byli w salach dwuosobowych lub wieloosobowych, zajmując wówczas całą salę dla siebie (dot. pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym alert patogenem). Pacjenci z ww. grupy (bez zakażenia wywołanego alert patogenem) przebywali w salach wieloosobowych bez ryzyka dla pozostałych osób. Obecnie pacjenci są izolowani w salach jednoosobowych lub wieloosobowych wg wskazanego schematu*”.

[dowód: akta kontroli, str.1616]

2.4.6. Udział patogenów alarmowych w zakażeniach szpitalnych w latach 2015- 2017 (I półrocze) wyniósł 81%. W ogólnej liczbie stwierdzonych zakażeń szpitalnych (1376), stwierdzono 1115 zakażeń z patogenami alarmowymi, w tym:

- w 2015 r. 486 przypadków z patogenami spośród 521 wszystkich zakażeń, tj. 93,0%,
- w 2016 r. 404 przypadki z patogenami spośród 561 wszystkich zakażeń, tj. 72%,

⁴⁷ Zakażenie wywołane szczepami *Staphylococcus Aureus*.

⁴⁸ Z 96 chorych pacjentów izolowano 36.

⁴⁹ Ze 136 chorych pacjentów izolowano 58.

⁵⁰ Z 79 chorych pacjentów izolowano 22.

- w 2017 r. 225 przypadków z patogenami spośród 294 wszystkich zakażeń, tj. 77,0%.

Oddziałami Szpitala, na których najczęściej występowały patogeny alarmowe w ww. okresie były: Oddział Pediatryczny, Kardiologiczno-Wewnętrzny, Neurologiczno-Wewnętrzny, Gastrologiczno-Wewnętrzny, Chirurgii Ogólnej i Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

Najczęściej występowały następujące patogeny alarmowe:

- pałeczki Gram-ujemne Enterobacteriaceae spp. wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (np. ESBL, AMPc, KPC) lub oporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimyksyny: 485 przypadków, w tym: 194 w 2015 r., 197 w 2016 r. i 94 w I poł. 2017 r. Corocznie patogeny te stanowiły ok. 35% wszystkich stwierdzanych patogenów, mając jednocześnie tendencję spadkową⁵¹.
- pałeczki niefermentujące Acinetobacter spp. oporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimyksyny: 158 przypadków, w tym odpowiednio: 58, 55 i 45. Patogeny te stanowiły w 2015 r. – 11%, w 2016 r. 10%, a w I poł. 2017 r. – 15%.
- szczepy chorobotwórcze łaseczki beztlenowej Clostridium difficile oraz wytwarzane przez nie toksyny A i B: 136 przypadków, w tym odpowiednio: 86, 31 i 19. Odsetek zakażeń w tym rodzaju z roku na rok spadała z 17% w 2015 r., do 6% w 2016 r. i I poł. 2017 r.

[dowód: akta kontroli, str. 1647-1666]

2.4.7. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu dokonywano zgłoszeń przypadków podejrzenia lub rozpoznania zakażenia chorobami 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 we wskazanym w rozporządzeniu czasie, tj. do 24 godzin⁵².

[dowód: akta kontroli, str. 1074-1113, 1637-1638]

2.4.8. Liczba pacjentów, których operowano w latach objętych kontrolą wyniosła 16 639 osób, w tym w poszczególnych latach: 6 195 osób w 2015 r., 6 691 osób w 2016 r. i 3 753 osób w I półroczu 2017 r.

[dowód: akta kontroli, str. 1117]

Szczegółowej kontroli poddano dokumentację 172 pacjentów operowanych, tj. 1,03% przeprowadzonych zabiegów operacyjnych w latach 2015-2017 (I półrocze).⁵³

Na podstawie przedstawionej dokumentacji stwierdzono, że:

- 38 osobom nie podano antybiotyku,
- 134 osobom podano antybiotyk, z tego 124 osobom – przed operacją, 4 osobom – po operacji, a 6 osobom – przed i po operacji.

U trzech pacjentów z ww. próby (1,7%) wystąpiło zakażenie szpitalne. U trzech osób (2,0%), którym podano profilaktycznie antybiotyk stwierdzono zakażenie szpitalne w tym jeden przypadek zakażenia miejsca operowanego. W badanej próbie

⁵¹ 37% w 2015 r., 35% w 2016 r., 32% w I poł. 2017 r.

⁵² Dz. U. poz. 848.

⁵³ W tym: 50 pacjentów z Oddziału Chirurgii Ogólnej, 60 pacjentów z Oddziału Neurochirurgii oraz 62 z Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej.

u pacjentów, którym nie podano profilaktycznie antybiotyku nie wystąpiło zakażenie szpitalne.

Profilaktycznie antybiotyk podczas znieczulenia anestezyjologicznego został podany 75,6 % pacjentom objętym próbą.

[dowód: akta kontroli, str. 1117-1128]

Dyrektor wyjaśniła „*Antybiotyku nie podano wszystkim pacjentom (w 100%), ponieważ nie każdy zabieg operacyjny wymaga podania antybiotyku w profilaktyce przedoperacyjnej (...)*”.

[dowód: akta kontroli, str. 1615]

2.4.9. W Izbie Przyjęć nie działał tzw. „sepsis team”⁵⁴. Dyrektor wyjaśniła (...) *Izba Przyjęć nie jest lokalowo przygotowana do stworzenia SOR-u. Jednak w każdym przypadku podejrzenia sepsy Izba Przyjęć może wykonać niezwłocznie badania: mleczanów, krwi z posiewem i na bieżąco obserwuje się objawy do momentu przekazania pacjenta do Oddziału w Szpitalu.*”

[dowód: akta kontroli, str. 57]

Odsetek pacjentów, u których rozpoznano sepsę w oddziałach szpitalnych: w roku 2016 wyniósł 0,23%, a do dnia 30 czerwca 2017r. - 0,28%.

[dowód: akta kontroli, str. 57, 1256-1295]

W Szpitalu nie ustalono zasad podawania w Izbie Przyjęć antybiotyku o szerokim spectrum działania, natomiast ustalono zasady pobierania krwi na posiew w celu szybkiego wykrycia czynnika etiologicznego zakażenia krwi.

Dyrektor wyjaśniła „*W Izbie Przyjęć dostępne są antybiotyki o szerokim spektrum działania, jednak stosowanie w/w antybiotyków zalecane jest do podawania w Oddziale, w którym pacjent jest hospitalizowany*”.

[dowód: akta kontroli, str. 56]

W sprawozdawczości dotyczącej zakażeń szpitalnych sepsa wykazywana była jako dodatkowa informacja przekazywana przez świadczeniodawców, w postaci kodów ICD 10 – A41.9.

[dowód: akta kontroli, str.56, 1256-1295]

W okresie objętym kontrolą stwierdzono 232 przypadki ciężkiego przebiegu klinicznego zakażenia, z tego: 113 w roku 2016 i 119 w I półroczu 2017 r. Najwięcej przypadków wystąpiło na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii - 92 oraz Nefrologiczno-Wewnętrzny – 56.

W roku 2016 w Szpitalu miało miejsce 159 przypadków posocznicy (w tym: na Oddziale Kardiologiczno-Wewnętrznym – 68, Gastrologiczno-Wewnętrznym – 39, Nefrologiczno-Wewnętrznym – 32, Anestezjologii i Intensywnej Terapii – 15, Anestezjologii i Intensywnej Terapii dziecięcej – dwa i po jednym na Oddziale Neurologii, Urazowo-Ortopedycznym, Chirurgii Ogólnej).

W I połowie 2017 r. - 88 przypadków (w tym: na Oddziale Kardiologiczno-Wewnętrznym – 22, Gastrologiczno-Wewnętrznym – 25, Nefrologiczno-Wewnętrznym – 29, Urologii – pięć, Anestezjologii i Intensywnej Terapii – dwa, Urazowo-Ortopedycznym – trzy, po jednym na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Anestezjologii i Intensywnej Terapii dziecięcej).

⁵⁴ Zespół szybkiego reagowania w diagnostyce i leczeniu sepsy.

Wstrząs septyczny rozpoznano w 22 przypadkach w roku 2016 i w pięciu w roku 2017. W okresie od stycznia 2016 do czerwca 2017 odsetek zgonów pacjentów ze wstrząsem septycznym stanowił 25% wszystkich zgonów.

[dowód: akta kontroli, str. 56, 1256-1295]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W Szpitalu nie prowadzono Rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, co było niezgodne z art. 14 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

[dowód: akta kontroli, str. 1312-1377]

Dyrektor wyjaśniła „Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych prowadził, zgodnie z obowiązującymi przepisami, rejestr zakażeń w systemie opracowanym przez Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych w Krakowie. W związku z awarią komputera wszystkie zgromadzone do dnia 05.07.2017r. dane, zostały utracone. Jak się później okazało bez możliwości ich odzyskania (komplet dokumentów dot. opisanego zdarzenia w załączeniu). Obecnie Zespół uruchamia Rejestr w systemie Kamsoft, który pozwala na rejestrowanie, a tym samym monitorowanie zakażeń szpitalnych. Dotychczas nie był wykorzystywany z uwagi na fakt, iż Zespół pracował na systemie opracowanym przez w/w Towarzystwo. W związku z tym, że nowy system umożliwia nam wygenerowanie karty rejestracyjnej w oddziale szpitalnym, trwają obecnie działania organizacyjne celem doprowadzenia do wykorzystania pełnej funkcjonalności systemu przez personel lekarski w danej komórce organizacyjnej.”

Ponadto wyjaśniła, że „Karty rejestracyjne zakażenia szpitalnego rejestrowane były w programie Polskiego Towarzystwa Zakażeń szpitalnych do dnia 5 lipca 2017 r. Program umożliwiał dostęp do danych na poszczególnych oddziałach oraz zawierał szczegółowe informacje dla całego Szpitala. Program umożliwiał dostęp do danych na poszczególnych oddziałach oraz zawierał szczegółowe informacje dla całego szpitala.(...)Obowiązek bezwzględnego wypełniania Kart rejestracyjnych zakażenia przez lekarzy w formie elektronicznej zostanie wprowadzony w Szpitalu od 1 stycznia 2018 r.”

[dowód: akta kontroli, str.1004-1007, 1386-1387]

Przewodniczący ZKZS poinformował, że „(...) Dyrekcja Szpitala była przeze mnie poinformowana o tym, że komputery nie są podłączone jeszcze do systemu KS-Medis, nie mniej jednak, do czasu awarii komputera w lipcu br. rejestracja zakażeń prowadzona była w Programie Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych. Mimo tego, że ZKZS nie dysponował danymi z systemu KS-Medis rejestracja zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych odbywała się na bieżąco i nie stwierdzałem żadnych uchybień z tym związanych. Pielęgniarki Epidemiologiczne wykonywały rzetelnie powierzone im w tym temacie zadania.”

[dowód: akta kontroli, str. 1609]

Oględziny systemu komputerowego KS-Medis firmy Kamsoft przeprowadzone w dniu 9 listopada 2017 r. wykazały, że od dnia 30 października 2017 r. umożliwiono

generowanie *Karty rejestracyjnej zakażenia szpitalnego* na poszczególnych oddziałach Szpitala. Ponadto, w toku niniejszej kontroli utworzono Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w formie elektronicznej. Do dnia 9 listopada 2017 r. wprowadzono dane 284 pacjentów z roku 2016⁵⁵.

[dowód: akta kontroli, str.1244-1246]

2. Analiza 60 Kart rejestracyjnych wykazała, że żadna z Kart nie posiadała numeru porządkowego oraz daty ich sporządzenia, co było niezgodne z art. 14 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz z §3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną. Ponadto zgodnie z *Procedurą monitorowania zakażeń w Izbie Przyjęć* w chwili przyjęcia pacjenta do Oddziału, do historii choroby dołączany był pusty druk *Karty rejestracyjnej zakażenia szpitalnego*, który wypełniany powinien być w przypadku wykrycia zakażenia szpitalnego w oddziale przez Lekarza prowadzącego. Formularz nie zawierał miejsc na wpisanie numeru karty i daty jej sporządzenia.

Ponadto w ocenie NIK, nierzetelnie wypełniano Karty rejestracyjne zakażenia szpitalnego, gdyż w 35% nie wskazano czasu poprzedzającego hospitalizację, w 5%: nie wskazano powodu przyjęcia pacjenta, nie określono miejsca pobytu poprzedzającego przyjęcie na oddział szpitalny, nie zakwalifikowano zakażenia do szpitalnego lub pozaszpitalnego oraz nie wskazano zastosowanego leczenia, w 2%: nie wskazano daty urodzenia, profilaktyki przeciwbakteryjnej okołoooperacyjnej i rodzaju przeprowadzonych badań bakteriologicznych.

[dowód: akta kontroli, str. 226, 1312-1377]

Dyrektor wyjaśniła „*Karta rejestracyjna zakażenia szpitalnego prowadzona jest w szpitalu na podstawie Karty rejestracyjnej zakażenia szpitalnego z Polskiego Towarzystwa Zakażeń szpitalnych w Krakowie i nie posiada ona danych dotyczących dat jej sporządzenia oraz nadania jej numeru. (...) Wprowadzenie nowego systemu rejestrowania zakażeń automatycznie wyeliminuje powyższe braki. (...) W wyjaśnieniu stwierdziła ponadto, że braki na kartach wynikały z oczywistego przeoczenia.*

[dowód: akta kontroli, str. 1386]

NIK zauważyła, iż pomimo że formularz Karty stosowany w Szpitalu, opracowany przez Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych, nie wymagał podania takich danych jak data sporządzenia i numer Karty, to brak powyższych elementów uniemożliwiał ich rejestrację chronologiczną lub porządkową, przez co zbiór ten nie mógł stanowić prowadzonego na bieżąco rejestru zakażeń. Ponadto, brak tych danych uniemożliwiał stwierdzenie, czy karty były wypełniane w przypadku wykrycia zakażenia szpitalnego, stosownie do obowiązującej w Szpitalu *procedury monitorowania zakażeń* (KZ 2.01).

W ocenie NIK stan taki może zagrażać przeoczeniem części zakażeń i uniemożliwić rzetelną ocenę epidemiczną zakażeń szpitalnych.

3. Na 50 analizowanych dokumentacji z przebiegu choroby, 10% (tj. pięć)⁵⁶ *Kart oceny wystąpienia ryzyka zakażenia* nie zostało wypełnionych w dniu przyjęcia pacjenta do szpitala, w tym cztery zostały wytworzone po wypisie pacjentów ze Szpitala. Powyższe świadczy o niedokonaniu w tych przypadkach bieżącej oceny

⁵⁵ Do wprowadzenia zostało 277 pacjentów z roku 2016 oraz ponad 300 z 2017 r.

⁵⁶ Z oddziałów: Urologicznego Chirurgii ogólnej, Położniczo-Ginekologicznego, Neurochirurgii, Otolaryngologicznego.

ryzyka występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, pomimo wymogu określonego w art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

[dowód: akta kontroli, str. 1114-1116, 1140, 1147-1160, 1379]

Dyrektor wyjaśniła, że w przypadku przedmiotowych kart „(...) lekarze zostali pouczeni o obowiązku dokonywania oceny ryzyka wystąpienia zakażenia oraz o konieczności dokumentowania tego faktu poprzez wypełnienie Karty oceny ryzyka zakażenia niezwłocznie po przyjęciu”.

[dowód: akta kontroli, str. 1140]

Specjalistka ds. Higieny i Epidemiologii wyjaśniła, że Karta oceny ryzyka wystąpienia zakażenia stanowi część dokumentacji medycznej, która sporządzana jest przez lekarza przy przyjęciu pacjenta do oddziału. Karty, które zostały utworzone po wypisie pacjenta dotyczyły hospitalizacji 1-2 dni, być może lekarz ocenił, że w tych przypadkach ryzyko wystąpienia zakażenia jest niskie lub go nie ma. W przypadku karty wypełnionej w drugiej dobie pobytu pacjenta, cała dokumentacja została wypełniona w dniu 03.05.2017 r. przez lekarza w oddziale, w tym również karta oceny wystąpienia ryzyka zakażenia.

W wyniku wykrytych rozbieżności lekarze zostali ustnie poinformowani o konieczności wypełniania kart oceny ryzyka wystąpienia zakażenia w dniu przyjęcia pacjenta do Szpitala.”.

[dowód: akta kontroli, str.1379]

4. W roku 2016 w dokumentacji prowadzonej przez ZKZS nie odnotowywano faktu przeprowadzenia konsultacji u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

Dyrektor wyjaśniła „(...) konsultacje epidemiologiczne odbywały się w Oddziałach szpitala, nie były jednak odnotowywane w dokumentacji medycznej”.

W ocenie NIK, zaniechanie dokumentowania konsultacji świadczy o braku rzetelności przy realizacji przez Szpital nadzoru epidemiologicznego.

[dowód: akta kontroli str.53]

Ocena częściowa

W latach 2016 – 2017 (I półrocze) w Szpitalu prowadzono działania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Opracowano procedury dotyczące organizacji wykonywania zadań w tym zakresie, w tym szczegółowe zasady wykorzystywania w terapii zakażeń antybiotyków. W oparciu o plany i harmonogramy pracy przeprowadzane były kontrole stanu sanitarnego i wewnętrznej ordynacji antybiotykowej, 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 wdrażano zmiany w organizacji pracy i postępowaniu z chorymi, mające na celu ograniczenie występowania takich zakażeń oraz ich skuteczne leczenie. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły nieprowadzenia Rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, braku odnotowywania w Kartach rejestracyjnych zakażenia podstawowych danych umożliwiających ich rejestrację chronologiczną lub porządkową, niedokumentowania prowadzonych konsultacji w 2016 r. oraz niewypełnienia w dniu przyjęcia części pacjentów do szpitala (10%) Karty oceny ryzyka wystąpienia zakażenia, co świadczy o nieprowadzeniu bieżącej oceny tego ryzyka.

3. Realizacja zaleceń i wniosków pokontrolnych państwowej inspekcji sanitarnej

Opis stanu faktycznego

3.1 W okresie od 1 stycznia 2016 r. do końca 30 września 2017 r. w Szpitalu przeprowadzono 54 kontrole w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w tym, 53⁵⁷ kontroli PPIS oraz jedną⁵⁸ kontrolę Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. W ramach 13 kontroli przeprowadzonych przez PPIS zostały wydane zalecenia lub wnioski pokontrolne. Rekomendacje PPIS dotyczyły warunków higieniczno-sanitarnych, higieny pracy i kontroli żywności. Szpital wykonał zalecenia wynikające z przeprowadzonych kontroli na podstawie wydanych przez PPIS decyzji administracyjnych⁵⁹. PPIS odstępował od wydania decyzji administracyjnej w przypadku gdy stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły kwestii wykazanych w Programie dostosowawczym Szpitala.

[dowód: akta kontroli str.302-312, 1414-1459, 1674-1679]

3.2 W związku z przeprowadzonymi w latach 2016-2017 kontrolami PPIS wydała 10 decyzji administracyjnych (w tym: dwie decyzje zmieniające termin wykonania zaleceń). Szpital na bieżąco informował PPIS o etapie wykonania zaleceń wynikających z otrzymanych decyzji administracyjnych oraz wykonywał je terminowo. W przypadku braku możliwości wykonania decyzji w terminie, Szpital zwracał się z wnioskiem do PPIS o jego przedłużenie przed upłynięciem ww. terminu.

[dowód: akta kontroli str.302-312, 1414-1459, 1674-1679]

3.3. W okresie objętym kontrolą stwierdzono wystąpienie jednego ogniska epidemiologicznego: w dniu 12 maja 2017 r. na Oddziale Intensywnej Terapii Dziecięcej⁶⁰ (data wykrycia pierwszego zachorowania 11 maja 2017 r.). Biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, który wywołał ognisko epidemiologiczne była *Klebsiella pneumoniae* KPC. Zachorowało dwóch pacjentów. Ognisko epidemiologiczne zostało telefonicznie zgłoszone PISS w Wodzisławiu Śląskim w ciągu 24 godzin od podejrzenia zachorowania. Zgodnie ze standardem akredytacyjnym KZ 1.11-01 w Szpitalu obowiązywała procedura identyfikacji i wygaszania ogniska epidemicznego, która szczegółowo definiowała sposób postępowania w przypadku rozpoznania, istnienia i wygaszania ogniska epidemicznego.

[dowód: akta kontroli str.211-220, 1460-1471, 1478, 1482, 1161-1162]

3.4. PPIS, w wyniku stwierdzenia wystąpienia ogniska epidemiologicznego w dniach od 11 do 14 maja 2017 r. nie podjął decyzji o czasowym zamknięciu OITD. Jednakże Szpital w okresie tym wstrzymał przyjęcia do ww. Oddziału.

[dowód: akta kontroli str.1466, 1471-1481]

3.5. W okresie objętym kontrolą Szpital nie był kontrolowany przez wojewódzką stację sanitarno-epidemiologiczną.

[dowód: akta kontroli str.1414, 1674-1679]

⁵⁷ 31 kontrole w 2016 r. oraz 22 kontrole w 2017 r.

⁵⁸ Jedna kontrola w 2017 r., w ramach kontroli nie wydano zaleceń/wniosków.

⁵⁹ Szpital po wykonaniu zaleceń wskazanych w decyzjach administracyjnych informował o przedmiotowym fakcie PPIS a ten dokonywał kontroli sprawdzających.

⁶⁰ Zwanego dalej „OITD”.

W Szpitalu prawidłowo realizowano wnioski i zalecenia wydane w toku kontroli PPIS.

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

Opis stanu faktycznego

4.1 Szacunkowe koszty poniesione przez Szpital w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń szpitalnych wyniosła w 2015 r. – 1 717,7 tys. zł⁶¹, w 2016 r. – 2 564,7 tys. zł i w I półroczu 2017 r. – 1 302,6 tys. zł.

Liczba pacjentów hospitalizowanych w roku 2015 wyniosła 23 135 osób, w 2016 r. – 24 130 osób, a w I półroczu 2017 r. – 13 743 osób. Wartość podpisanych umów ze Śląskim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne wynosiła: w 2015 r. – 74 743,6 tys. zł, w 2016 r. – 75 299 tys. zł, w I półroczu 2017 r. – 34 336 tys. zł., Wartość wykonanych świadczeń w ramach ww. umów (koszty świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) wyniosła odpowiednio: 74 928,4 tys. zł, 78 903,8 tys. zł i 43 632,3 tys. zł.

Średni koszt osobodnia w Szpitalu w 2015 r. wyniósł 501,5 zł; w 2016 r. – 526,7 zł w I półroczu 2017 r. – 542,1 zł.

W okresie objętym kontrolą liczba hospitalizowanych pacjentów, u których wystąpiły zakażenia szpitalne wykryte w badaniu wykonanym po upływie co najmniej 72 godzin od przyjęcia do Szpitala wyniosła: w 2015 – 275; w 2016 – 313, w I półroczu 2017 – 116 osób.

Średni czas pobytu pacjenta, u którego wykryto zakażenie szpitalne wynosił kolejno 8,97; 8,91 i 7,73 dnia. Natomiast średni koszt pobytu pacjenta z zakażeniem szpitalnym wyniósł odpowiednio: 4 tys. zł, 4,5 tys. zł i 3,8 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str.1668, 1671-1673]

Odnośnie działań wpływających na zmniejszenie kosztów Dyrektor wyjaśniła „Mając na uwadze powagę problemu zakażeń szpitalnych oraz wszystkich ewentualnych następstw z jakimi wiąże się wystąpienie zakażenia, Szpital w żaden sposób nie ogranicza środków finansowych przeznaczanych nie tylko na leczenie ale i na diagnostykę prowadzoną w przedmiotowym obszarze. Zatem jednoznacznie można stwierdzić, że nie były i nie są zaplanowane żadne działania prowadzące do zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem zakażeń szpitalnych, tym bardziej że koszty ponoszone z tego tytułu są w pełni uzasadnione”.

[dowód: akta kontroli str. 1213-1216]

4.2. W okresie objętym kontrolą Szpital poniósł koszty funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych w wysokości 27 670,6 tys. zł, z tego: w 2015 r. - 10 120,5 tys. zł, w 2016 r. - 11 143,4 tys. zł, w 2017 r. (I półrocze) - 6 406,7 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str.1488-1490, 1682]

4.3. Udział kosztów funkcjonowania systemu zwalczania zakażeń szpitalnych w kosztach szpitala ogółem wynosił w 2015 r. – 5,6%; w 2016 r. - 5,6% (w tym, w I półroczu 2016 r. – 4,5%); w I półroczu 2017 r. 3,9%. Udział ww. kosztów w przychodach z tytułu wykonania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych

⁶¹ Średni szacunkowy koszt wyniósł odpowiednio: 45,6 tys. zł, 40,3 tys. zł, 39,2 tys. zł.

ze środków publicznych wynosił: w 2015 r. – 6,2%, w 2016 r. – 6,4% (w tym w I półroczu 2016 r. – 6,1%), a w I półroczu 2017 r. – 5,2%.

[dowód: akta kontroli str.1668]

4.4. Koszty poniesione przez Szpital w związku z wykonywanymi badaniami mikrobiologicznymi wyniosły w okresie objętym kontrolą 405, 1 tys. zł, z tego: w 2015 r. – 166,9 tys. zł, w 2016 r. – 153, 2 tys. zł, a w I półroczu 2017 r. – 85 tys. zł⁶².

[dowód: akta kontroli str.1682]

4.5. Udział kosztów badań mikrobiologicznych⁶³ w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynosił w 2015 r. – 0,22%, w 2016 r. – 0,19%, a w I półroczu 2017 r. – 0,19%.

[[dowód: akta kontroli str. 1668, 1682]

4.6. W szpitalu analizowano ponoszone koszty na leczenie osób zakażonych i koszty dotyczące funkcjonowania systemu zakażeń szpitalnych m.in. w czasie spotkań KKZS.

[dowód: akta kontroli str.871, 1611]

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Finansowych wyjaśniła „Na analizę kosztów ponoszonych na leczenie osób zakażonych oraz kosztów dotyczących funkcjonowania systemu zakażeń szpitalnych składa się szereg elementów, między innymi analiza: kosztów badań mikrobiologicznych, kosztów zużycia antybiotyków, kosztów zużycia sprzętu jednorazowego użytku (w tym rękawic jednorazowych, kosztów usług sprzątania i prania, kosztów sterylizacji, kosztów usług utylizacyjnych, kosztów środków dezynfekcyjnych zakupowanych przez Szpital. Powyższe elementy są na bieżąco monitorowane i omawiane z udziałem Zespołu oraz osób zarządzających”.

[dowód: akta kontroli str. 1213-1216]

4.7. W okresie objętym kontrolą przeciw Szpitalowi z tytułu zakażeń szpitalnych były prowadzone cztery postępowania. W 2015 r. jedno powództwo zostało oddalone, natomiast trzy postępowania sądowe do czasu zakończenia niniejszej kontroli nie zostały zakończone. Do dnia 27 października 2017 r. z tego tytułu Szpital nie poniósł kosztów.

[dowód: akta kontroli str.1189-1191]

Ocena częściowa

W Szpitalu prowadzono ewidencję kosztów związanych z zapobieganiem i leczeniem zakażeń szpitalnych. Nie podejmowano działań 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 Kontroli⁶⁴, wnosi o:

⁶²W kosztach nie ujęto badań CRP i prokalcytoniny. Koszty związane z przeprowadzonymi, w okresie objętym kontrolą, badaniami CRP wyniosły 245,6 tys. zł, prokalcytoniny - 383,9 tys. zł.

⁶³ W przedmiotowych kosztach nie ujęto badań CRP i prokalcytoniny.

⁶⁴ Dz. U. z 2017 r., poz. 524.

1. **Uzupełnienie składu ZKZS o przewodniczącego posiadającego kwalifikacje zgodne z wymogami ustawy o zwalczaniu zakażeń.**
2. **Zapewnienie terminowego przeprowadzania przeglądów urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji.**
3. **Zapewnienie dokonywania oceny ryzyka wystąpienia zakażenia każdorazowo w dniu przyjęcia pacjenta do szpitala.**

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 wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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.

Katowice, dnia 5 grudnia 2017 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

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

.....