



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.005.01.2019

Pan  
dr n. med. Andrzej Kosiniak-Kamysz  
Dyrektor  
Szpital Specjalistyczny im. Józefa Dietla  
w Krakowie

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Kontrola nr P/19/095 *Akredytacja podmiotów leczniczych*

## I. Dane identyfikacyjne

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana              | Szpital Specjalistyczny im. Józefa Dietla w Krakowie, 31-121 Kraków, ul. Skarbowa 4 ( <i>Szpital</i> )                                                                                                                                                                                                                            |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | dr n. med. Andrzej Kosiniak-Kamysz, Dyrektor Szpitala od 1 maja 1991 r.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Wpływ realizowanych przez CMJ projektów w zakresie jakości usług zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotów leczniczych.</li><li>2. Wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną podmiotu leczniczego.</li></ol>                                                   |
| Okres objęty kontrolą               | 2016-2019 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem                                                                                                                                                                                                                  |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli   | art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                           |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Krakowie                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kontrolerzy                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Paweł Lipowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/76/2019 z 7 maja 2019 r.</li><li>2. Dominika Stępień, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/77/2019 z 7 maja 2019 r.</li></ol> <p>(akta kontroli str. 1-2, 3-4, 6)</p> |

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA I JEJ UZASADNIENIE

W ocenie NIK Szpital w okresie objętym kontrolą spełniał w wysokim stopniu standardy akredytacyjne. W pierwszej certyfikacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) w 2013 r. poziom spełnienia wszystkich standardów oceniono w Szpitalu na 90%; w certyfikacji kolejnej, w 2017 r. poziom ten oceniono na 89%.

Kontroli poddano spełnianie przez Szpital 13 standardów CMJ oraz trzech w ramach badania ankietowego pacjentów. W przypadku 14 z nich poziom spełnienia standardów pokrywał się z wynikiem ustalonym przez CMJ w raporcie akredytacyjnym z 2017 r. Jeden standard wdrażano począwszy od 2018 r. i w trakcie kontroli NIK, tj. podjęto działania dla corocznego, dwukrotnego przeszkolenia całego personelu w zakresie zakażeń szpitalnych. W przypadku jednego ze standardów odnoszącego się do niepożądanych działań leków stwierdzono nieprawidłowości w latach 2016-2018 dotyczące niepełnego dokumentowania zgłoszeń.

W ocenie NIK proces certyfikacji CMJ miał korzystny wpływ na funkcjonowanie Szpitala. Wdrażanie standardów sprzyjało podjęciu przez Szpital działań w obszarze poprawy jakości świadczonych usług zdrowotnych. Działania te ujmowane były w szpitalnych programach poprawy jakości i weryfikowane w sprawozdaniach

<sup>1</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 489 ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

z wykonania tych programów. Należy przy tym uwzględnić, iż posiadanie przez Szpital certyfikatu akredytacyjnego wiąże się również z korzyściami niematerialnymi, związanymi z wizerunkiem placówki.

Sytuacja finansowa Szpitala w 2018 r. w porównaniu do lat 2016-2017 uległa pogorszeniu, jednak wpływ na to miały czynniki niezależne od Szpitala i niezwiązane z przystąpieniem do procesu certyfikacji. Uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego miało wpływ przede wszystkim na przyznawanie Szpitalowi przez NFZ dodatkowych punktów przy ocenie ofert składanych w konkursach na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także na zwiększenie wysokości ryczałtu. Wymiernym rezultatem otrzymania certyfikatu akredytacyjnego było m.in. uzyskanie w latach 2017-2018 dodatkowych środków finansowych od NFZ. Przeprowadzenie procesu akredytacyjnego i uzyskanie przez Szpital certyfikatu w 2017 r. nie wpłynęło na zmianę wskaźników ekonomicznych Szpitala, jak również podstawowych parametrów dotyczących świadczeń zdrowotnych.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>3</sup> kontrolowanej działalności**

OBSZAR

#### **1. Wpływ zewnętrznej oceny jakości świadczeń zdrowotnych na funkcjonowanie Szpitala, poziom świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjentów**

##### **1.1 Certyfikacja Szpitala**

Opis stanu faktycznego

Szpital otrzymał certyfikat akredytacyjny (Nr 2017/23) w zakresie leczenia szpitalnego 11 września 2017 r. (na okres trzech lat). Procedura akredytacyjna została przeprowadzona przez CMJ z wykorzystaniem Standardów z 2009 r.<sup>4</sup> Przegląd akredytacyjny został przeprowadzony przez trzy zespoły wizytatorów od 12 do 14 lipca 2017 r. Szpital złożył wniosek o przeprowadzenie akredytacji 9 czerwca 2017 r., informację o przeglądzie otrzymał 6 lipca 2017 r.

Szpital otrzymał raport z wizyty akredytacyjnej 26 lipca 2017 r., a uchwałę Rady Akredytacyjnej (Nr 33/2017) ws. rekomendacji Ministrowi Zdrowia udzielenia akredytacji 28 sierpnia 2017 r. (w ramach certyfikacji nie prowadzono procedury odwoławczej).

Szpital w listopadzie 2013 r. uzyskał po raz pierwszy certyfikat akredytacyjny na lata 2014-2016 (nr 61/2013 z 30 grudnia 2013 r.) w ramach projektu finansowanego ze środków Unii Europejskiej<sup>5</sup>. W ramach tej certyfikacji m.in. opracowano w Szpitalu standardowe procedury operacyjne odnoszące się do poszczególnych obszarów jego działalności. Procedura akredytacyjna została przeprowadzona z wykorzystaniem Standardów z 2009 r. W związku z akredytacją CMJ nie prowadziło w Szpitalu wizyt poprzedzających proces certyfikacji ani wizyt sprawdzających.

<sup>3</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej. W wystąpieniu zastosowano oceny opisowe.

<sup>4</sup> Standardy opracowane przez CMJ w 2009 r., wprowadzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ Nr 2, poz. 24); dalej: *Standardy oraz Standardy z 2009 r.*

<sup>5</sup> Program Operacyjny Kapitał Ludzki: „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej”.

W okresie objętym kontrolą Szpital posiadał również certyfikaty systemu zarządzania jakością<sup>6</sup>.

(akta kontroli str. 5, 7-16, 26-28, 38, 39, 41-42, 43-57, 583)

W przygotowaniu Szpitala do uzyskania certyfikatu akredytacyjnego w 2017 r. uczestniczyli:

- Zespół ds. jakości, powołany w 2012 r., w celu koordynacji działań podejmowanych na rzecz poprawy jakości opieki oraz monitorowania, analizowania i doskonalenia procesów klinicznych i zarządzania w oparciu o Standardy z 2009 r. W jego skład wchodziło 50 osób, w tym pracownicy medyczni;
- Podzespół ds. medycznych, powołany w 2012 r., a wydzielony w 2013 r. z Zespołu ds. jakości, który miał działać na rzecz poprawy jakości opieki medycznej, monitorować, analizować oraz doskonalić procesy kliniczne i zarządzania opieką nad pacjentem. W jego skład wchodziło 16 osób, w tym pracownicy medyczni;
- Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemów Zarządzania Jakością (*Pełnomocnik ds. Jakości*) powołany w 2016 r., który jednoosobowo odpowiadał przed Dyrektorem m.in. za nadzór nad procesami, procedurami i dokumentami akredytacji (zajmując stanowisko ds. organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych).

Na podstawie regulaminu organizacyjnego zadania w obszarze realizacji polityki zarządzania jakością, w tym przewodniczenie Zespołowi ds. jakości, należały do Zastępcy Dyrektora ds. Planowania i Marketingu (*Zastępca Dyrektora*)<sup>7</sup>.

(akta kontroli str. 41-42, 43-57, 194)

W latach 2016-2019 na posiedzeniach Zespołu ds. jakości omawiano m.in.:

- analizy (z częstotliwością półroczną): przyczyn zgonów, powtórnych hospitalizacji, reanimacji/resuscytacji, reoperacji, przedłużonych pobyków oraz poprawności prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym jej kompletności;
- analizy (z częstotliwością roczną): odmów hospitalizacji, satysfakcji pacjenta i pracowników, zakażeń szpitalnych (za lata 2013-2016), porównawcze zużycia antybiotyków, występowania zdarzeń niepożądanych oraz raporty o sytuacji epidemiologicznej;
- wymagania akredytacyjne (omawiano standardy, plan wizyty akredytacyjnej oraz przygotowania Szpitala) oraz programy poprawy jakości i sprawozdania z ich wykonania<sup>8</sup>.

Zastępca Dyrektora wskazała, że na spotkaniach Zespołu ds. jakości oraz spotkaniach Kierownictwa omawiane były każdorazowo raporty akredytacyjne CMJ oraz podejmowane decyzje o wprowadzeniu koniecznych zmian do istniejących procedur realizujących standardy akredytacyjne.

(akta kontroli str. 606, 607-650, 889, 890-891)

Zespół ds. jakości omawiał również w 2018 r. wyniki akredytacji przeprowadzonej przez CMJ w 2017 r., podczas której zalecono (ustnie) zmodyfikowanie karty oceny znieczulenia ogólnego oraz wprowadzenie oceny odległych skutków zabiegów (w tym endoprotezoplastyki)<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Szpital posiadał certyfikaty ISO 9001:2015 (2008) obowiązujące: od lutego 2016 r. do września 2018 r. i po zmianie normy ISO: od kwietnia 2018 r. do marca 2019 r. oraz od kwietnia 2019 r. do marca 2022 r., w zakresie świadczenia stacjonarnych usług medycznych oraz usług ambulatoryjnych w ramach diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji we wszystkich trzech lokalizacjach.

<sup>7</sup> Tekst jednolity regulaminu wprowadzono zarządzeniem Dyrektora Nr 45/2018 z dnia 17 grudnia 2018 r.

<sup>8</sup> Zespół ds. jakości zbierał się na spotkaniach w 2016 r. dziewięć razy, w 2017 r. 10 razy, w 2018 r.: osiem razy i w 2019 r. (do lipca): cztery razy. W Szpitalu przyjęto częstotliwość miesięczną spotkań Zespołu ds. jakości oraz Podzespołu ds. medycznych.

<sup>9</sup> Oddziały szpitalne, poza Oddziałem Ortopedii, w okresie objętym kontrolą, miały profil zachowawczy.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że prace nad modyfikacją kart oceny: znieczuleń oraz odległych skutków zabiegów *nadal trwają i nie zostały jeszcze zakończone*. Planowany termin ich zakończenia to lipiec 2019 r., a wdrożenia to sierpień 2019 r.

Zastępca Dyrektora wskazała przy tym, że w ramach realizacji wniosków po akredytacji Szpitala w 2017 r.:

- zrezygnowano w lipcu 2017 r. z przygotowywania we własnym zakresie mieszanek do żywienia pozajelitowego (podpisując umowę z podmiotem zewnętrznym);
- w lipcu 2017 r. zawarto umowę z podmiotem zewnętrznym na wykonywanie konsultacji radiologicznych;
- wzmożono nadzór nad poprawnością prowadzenia dokumentacji medycznej m.in. poprzez kontrole wewnętrzne specjalisty ds. organizacji i kontroli (prowadzone od września do grudnia 2018 r.);
- rozpoczęto (w styczniu 2018 r.) wdrażanie nowego systemu informatycznego, który ma objąć część medyczną Szpitala;
- utrzymano, wprowadzone w 2013 r., cykliczne szkolenia z zakresu praw pacjentów oraz cykliczne spotkania radiologów i lekarzy z oddziałów, na których omawiane są trudne badania radiologiczne (spotkania dokumentowane są od czerwca 2019 r.);
- rozpoczęto w 2019 r. generalny remont budynku przy ul. Skarbowej 1 dostosowujący jego pomieszczenia do obowiązujących przepisów (procedura aplikacyjna wniosku o dofinansowanie tej inwestycji trwała od 2017 r.).

Zastępca Dyrektora dodała, że wdrażanie procesu akredytacji wymusiło wprowadzanie nowych, dodatkowych dokumentów (kart oceny pacjenta, listy sprawdzającej poprawność dokumentacji dla sekretariatów medycznych), a przede wszystkim tworzenie wielu cyklicznych analiz.

(akta kontroli str. 41-57, 194, 344-347, 348-384, 651-652, 653-654, 776,777-786)

Podzespół ds. medycznych zbierał się na posiedzeniach, poświęconych tematyce omawianej na posiedzeniach Zespołu ds. jakości<sup>10</sup>. Ponadto analizowano m.in.:

- przebieg i skutki zabiegów (półrocznie oraz porównawczo za lata 2013-2016);
- przebieg i skutki znieczuleń (rocznie; nie wskazywano powikłań);
- oraz: zasadność i częstotliwość zlecanych badań oraz reorganizację struktury dokumentacji medycznej w kontekście oszczędności założonych w planie naprawczym.

Na posiedzeniach Podzespołu ds. medycznych ustalano osoby odpowiedzialne za wykonanie ww. analiz, przygotowane raporty przekazywano do Dyrekcji, a wnioski i zalecenia przekazywano ordynatorom oddziałów do analizy i realizacji.

(akta kontroli: str. 344-345, 346-347, 385-408)

Zadania Pełnomocnika ds. Jakości obejmowały m.in. monitorowanie realizacji standardów akredytacyjnych w kontekście zmieniających się przepisów prawa oraz dokonywanie modyfikacji dokumentów dotyczących wdrożenia standardów lub wprowadzanie nowych dokumentów (w formie zarządzeń Dyrektora).

(akta kontroli str. 605-606, 607-650)

Poziom spełnienia wszystkich standardów w Szpitalu według CMJ oceniono w 2017 r. na 89% (w 2013 r. na 90%). Szpital uzyskał pełną zgodność ze Standardami w czterech z 15 obszarów, tj.: „Ciągłość Opieki” (także w 2013 r.), „Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta” (także w 2013 r.), „Zarządzanie Ogólne” oraz „Zarządzanie Zasobami Ludzkimi”<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> W latach 2016-2018 posiedzenia Podzespołu ds. medycznych odbywały się cztery razy w roku, w 2019 r. (do lipca) odbyły się dwa posiedzenia.

<sup>11</sup> W 2013 r. także w obszarze „Laboratorium”.

W pozostałych obszarach w 2017 r. CMJ stwierdziło:

- częściową zgodność ze Standardami, co dotyczyło obszarów: „Prawa Pacjenta” (także w 2013 r.) oraz „Farmakoterapia” (także w 2013 r.)<sup>12</sup>;
- niespełnienie Standardów, co dotyczyło obszarów: „Laboratorium”, „Diagnostyka Obrazowa” (także w 2013 r.) oraz „Odżywianie” (także w 2013 r.).  
(akta kontroli str. 7-15, 30-37)

Podczas certyfikacji w 2017 r. Szpital otrzymał niższe oceny od wizytatorów CMJ w stosunku do certyfikacji w 2013 r.:

- w przypadku 12 standardów odnotowując spadek o dwa punkty w ocenie (z 5 pkt do 3 pkt)<sup>13</sup>;
- w przypadku dziewięciu standardów odnotowując spadek o cztery punkty w ocenie (z 5 pkt do 1 pkt)<sup>14</sup>.

W 2017 r. oceny wyższe niż w 2013 r. Szpital otrzymał:

- w przypadku 13 standardów odnotowując wzrost o dwa punkty w ocenie (z 3 pkt do 5 pkt)<sup>15</sup>;
- w przypadku pięciu standardów odnotowując wzrost o cztery punkty w ocenie (z 1 pkt do 5 pkt)<sup>16</sup>;
- w przypadku dwóch standardów odnotowując wzrost o dwa punkty w ocenie (z 1 pkt na 3 pkt)<sup>17</sup>.

Spadek liczby otrzymanych punktów dotyczył 21 standardów, a wzrost 20 standardów (z 238 standardów ujętych w 15 grupach, przy 150 standardach głównych)<sup>18</sup>.

(akta kontroli: 880, 881-882, 883-885)

Odnosząc się przyczyn pogorszenia się wskaźnika stopnia wdrożenia standardów akredytacyjnych (z 90% na 89%) Zastępca Dyrektora wskazała, że ze względu na to, że ocena Szpitala jest liczona ze składowych poszczególnych wag (Szpital nie posiada wiedzy w jaki sposób przypisywana jest punktacja i waga za poszczególne standardy) i ocen standardów, trudno jest nam wskazać, w którym standardzie uzyskaliśmy mniejszą ocenę, a w którym większą. Różnica w procencie spełniania standardów jest na tyle nie duża, że nie podejmowaliśmy czynności sprawdzających w tym zakresie. Dodała również, że Szpital nie posiada wiedzy jakie standardy nie podlegały ocenie w czasie wizytacji.

Szpital nie podejmował działań (nie składał zastrzeżeń) w sytuacji, kiedy jeden stan faktyczny był różnie oceniony przez CMJ w 2013 r. i 2017 r.

(akta kontroli str. 578-579, 580-582, 881-882, 883-885, 889, 890-891)

W ramach kontroli analizie poddano 13 Standardów CMJ opisanych w pkt 1.2 niniejszego wystąpienia. W ocenie CMJ (w 2013 r. i w 2017 r.) wszystkie te standardy były uznane przez CMJ za wdrożone (5 pkt)<sup>19</sup>.

<sup>12</sup> W 2013 r. także w obszarach: „Kontrola zakażeń”, „Zarządzanie Ogólne” oraz „Zarządzanie Środowiskiem Opieki”.

<sup>13</sup> Dotyczyło to m.in. poddanych kontroli standardów dotyczących: zapewnienia pacjentom możliwości odwiedzin (w ramach ankiet dla pacjentów) oraz stałej dostępności leków i materiałów stosowanych w stanach nagłego zagrożenia życia w miejscach świadczenia opieki.

<sup>14</sup> Dotyczyło to m.in. standardu dotyczącego opracowania w Szpitalu procedury komunikacji z pacjentem w przypadku uzyskania wyników badań po wypisie.

<sup>15</sup> Dotyczyło to m.in. standardów odnoszących się do: prowadzenia w Szpitalu analiz częstości i skuteczności podjętych czynności reanimacyjnych; stosowania przed zabiegiem i znieczuleniem ogólnym kontrolnej karty czynności oraz opracowania w Szpitalu procedury stosowania preparatów krwipochodnych.

<sup>16</sup> Dotyczyło to m.in. standardu odnoszącego się do zapewnienia przez Szpital konsultacji wyników badań obrazowych w ośrodkach referencyjnych.

<sup>17</sup> Dotyczyły one zawartości dokumentacji medycznej pacjentów.

<sup>18</sup> Ocena punktowa CMJ wypełnienia standardów zawiera się w skali od 1 pkt (brak wypełnienia standardu), 3 pkt (częściowe wypełnienie standardu) do 5 pkt (pełne wypełnienie standardu).

Dodatkowo trzy standardy akredytacyjne były przedmiotem badania ankietowego przeprowadzonego w ramach kontroli NIK (o czym dalej). Odnosiły się one do: zapewnienia pacjentom możliwości odwiedzin (PP 14), otrzymywania przez pacjentów zrozumiałych informacji o stanie zdrowia (PP 3) oraz zapewnienia, że pomieszczenia Szpitala są czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane (ŚO 15).

(akta kontroli: 880)

Kontroli poddano również wypełnianie przez Szpital wybranych standardów, które uzyskały maksymalną ocenę 5 pkt. w 2013 r. i 2017 r., tj.:

- opracowania programu współpracy ze służbami ratowniczymi (standard „Ciągłość Opieki” Nr 5), ustalając, że:

W Szpitalu obowiązywało zarządzenie Dyrektora Nr 27/2016 z dnia 14 czerwca 2016 r. w sprawie wprowadzenia procedur postępowania w sytuacjach masowych, mnogich oraz sytuacji nadzwyczajnych, które mogą zagrozić normalnemu działaniu Szpitala. Dodatkowo w 2016 r. opracowano plan przygotowań Szpitala na potrzeby obronne państwa oraz przyjęto tzw. procedurę stałego dyżuru (uruchamianego przez podmiot tworzący);

- weryfikowania programu działań dla poprawy jakości przynajmniej raz w roku, tj. standard „Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta” (PJ) Nr 1.1, co zostało omówione w dalszej części wystąpienia;
- cyklicznego aktualizowania planu strategicznego, tj. standard „Zarządzanie Ogólne” (ZO) Nr 7:

Stwierdzono, że plan strategiczny Szpitala przyjęto w kwietniu 2015 r. (na lata 2015-2019). Podlegał on aktualizacji w: grudniu 2016 r., kwietniu 2017 r., październiku 2017 r., grudniu 2017 r., grudniu 2018 r. i marcu 2019 r.;

- aktualizacji zarządzeń, planów i procedur (ZO Nr 11.3):

Spełnienie standardu sprawdzono na przykładzie zmian zarządzeń dotyczących: praw pacjentów<sup>20</sup>, stosowania przymusu bezpośredniego<sup>21</sup>, procedur pielęgniarских<sup>22</sup> oraz dokumentacji medycznej<sup>23</sup>.

Zastępca Dyrektora dodała, że procedury, zarządzenia i wszystkie dokumenty wewnętrzne były *aktualizowane w zależności od potrzeb lub konieczności wynikających z przepisów prawa*.

(akta kontroli str. 606, 607-650, 671-713, 751-753)

## 1.2 Spełnianie wybranych standardów akredytacyjnych przez Szpital

Opis stanu  
faktycznego

W okresie objętym kontrolą programy poprawy jakości (*programy jakości*) były przygotowywane przez Zespół ds. jakości, cyklicznie na początku roku kalendarzowego na dany rok. Informacje o udostępnieniu dokumentów i wybrane

<sup>19</sup> W 2017 r. nie oceniano w Szpitalu standardów odnoszących się do: wyrażania przez pacjentów świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym, tj. standard „Prawa Pacjenta” (PP) Nr 8 oraz utylizowania wszystkich odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. standard „Zarządzanie środowiskiem opieki” (ŚO) Nr 13.3.

<sup>20</sup> Zarządzenie w sprawie praw i obowiązków pacjentów i osób odwiedzających w Szpitalu Nr 18/2013 z dnia 16 kwietnia 2013 r., zmienione zarządzeniami: Nr 31/2016 z dnia 1 lipca 2016 r., Nr 24/2017 z dnia 22 czerwca 2017 r., Nr 17/2018 z dnia 18 kwietnia 2018 r. i Nr 12/2019 z dnia 9 kwietnia 2019 r.

<sup>21</sup> Zarządzenie w sprawie wprowadzenia procedury zastosowania przymusu bezpośredniego Nr 49/2012 z dnia 5 listopada 2012 r., zmienione zarządzeniami: Nr 23/2017 z dnia 22 czerwca 2017 r. i Nr 14/2019 z dnia 2 maja 2019 r.

<sup>22</sup> Zarządzenie w sprawie wprowadzenia procedur pielęgniarских w Szpitalu Nr 60/2013 z dnia 2 września 2013 r., zmienione zarządzeniami: Nr 55/2014 z dnia 23 grudnia 2014 r., Nr 45/2016 z dnia 23 listopada 2016 r. i Nr 47/2016 z dnia 5 grudnia 2016 r.

<sup>23</sup> Zarządzenie w sprawie prowadzenia spisów kompletnej dokumentacji medycznej w sekretariatach oddziałów Nr 38/2012 z dnia 23 lipca 2012 r., zmienione zarządzeniami: Nr 21/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r., Nr 4/2014 z dnia 29 stycznia 2014 r., Nr 25/2017 z dnia 3 lipca 2017 r. i Nr 9/2019 z dnia 7 marca 2019 r.

dokumenty w wersji papierowej były przekazywane kierownikom komórek organizacyjnych na spotkaniach Kierownictwa. Ponadto dokumenty te były dostępne na dysku wspólnym Szpitala. Dyrektor wskazał, że w skład Zespołu ds. jakości wchodziła większość komórek organizacyjnych, którzy wewnętrznie również przekazywali informacje na ten temat.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 584-586, 776,777-779)

Programy jakości na lata 2016-2018 wyznaczały główne kierunki działań na ten okres dla Zespołu ds. jakości i działającego w jego ramach Podzespołu ds. medycznych, stanowiąc plany ich pracy. Programy na dany rok formułowano na podstawie analiz z roku poprzedniego, a w 2018 r. także na podstawie przeglądu akredytacyjnego CMJ. Przyjmowane do realizacji cele będące elementami projektów poprawy w danym obszarze funkcjonowania Szpitala obejmowały zagadnienia: poprawa procedur diagnostycznych i terapeutycznych; poprawa skuteczności leczenia; edukacja zdrowotna; poprawa zawartości, kompletności i jakości dokumentacji medycznej; poprawa satysfakcji pacjentów; farmakoterapia (np. na 2019 r. przyjęto zadanie zwiększenia kontroli apteczek oddziałowych); zarządzanie zasobami ludzkimi; poprawa bezpieczeństwa opieki nad pacjentem; zakażenia szpitalne oraz zarządzanie informacją.

W ramach tych zagadnień formułowano zadania do realizacji w danym roku. Poszczególne cele miały być realizowane w danym roku lub w razie niemożności realizacji przenoszone na lata następne. W programach jakości nie określano mierników i wskaźników jakości – sprawdzenie wprowadzenia poprawy następować miało poprzez porównanie wyników analiz istotnych zdarzeń związanych z hospitalizacjami oraz faktycznych zdarzeń (hospitalizacji). Realizacja programów miała podlegać cyklicznej analizie, która miała wyszczególniać niezrealizowane elementy i ich przyczyny.

W programie na 2018 r. wskazano, że przegląd akredytacyjny wskazał m.in. na konieczność prawidłowego sporządzania dokumentacji medycznej (w tym kart stosowania przymusu bezpośredniego i kart oceny bólu), wykazywania w karcie informacyjnej zaleceń żywieniowych po pobycie w Szpitalu, a w zakresie farmakoterapii: wzmocnienie nadzoru nad sposobem przechowywania leków (temperatura) i dystrybucją produktów żywienia pozajelitowego.

Program na 2019 r. zakładał podejmowanie działań zapobiegających występowaniu zakażeń szpitalnych, przeszkolenie lekarzy z postępowania z pacjentem w stanie terminalnym i jego rodziną, poprawę wewnętrznej komunikacji w Szpitalu oraz przeprowadzenie szkoleń z BLS<sup>24</sup>, dezynfekcji rąk i racjonalnej antybiotykoterapii.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 103-106, 344-345, 346-347, 419-433)

Wyniki analiz odnoszących się do przyczyn ewentualnego nierealizowania programów jakości oraz dokumentacji działań naprawczych podjętych w tym zakresie znajdowały się w sprawozdaniach z realizacji tych programów, przygotowywanych po zakończeniu danego roku.

Sprawozdania z realizacji programów jakości w latach 2016-2018 odnosiły się do poszczególnych obszarów i zadań. Wskazywano m.in. na sposób realizacji uwag po przeglądzie akredytacyjnym, tj. przeprowadzanie szkoleń wewnętrznych w zakresie BLS, praw pacjentów, stosowania przymusu bezpośredniego, zakażeń szpitalnych (rozważenie zatrudnienia pielęgniarki epidemiologicznej) oraz obszary do poprawy w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 103-106, 107-112, 419-433, 771-775)

---

<sup>24</sup> (ang. *Basic Life Support*) – podstawowe zabiegi ratujące życie w stanach zagrożenia życia.

Dyrektor wskazał na przykładowe działania naprawcze podejmowane po weryfikacji programów jakości, obejmujące również realizację wniosków po akredytacji CMJ:

- udział Szpitala od 2015 r. w uruchomieniu Małopolskiego Programu Informacji Medycznej, w celu zastąpienia dotychczasowego systemu informatycznego;
- próba zatrudnienia od 2016 r. lekarza radiologa dla przyspieszenia wykonywania opisów badań – ze względu na brak chętnych Szpital zatrudnił lekarza w 2018 r.;
- wprowadzenie od 2016 r. (dodatkowych) szkoleń wewnętrznych z zakresu: definicji mobbingu, poprawności prowadzenia dokumentacji medycznej i przepisów dotyczących ochrony danych osobowych;
- powołanie w 2016 r. zespołu ds. opracowania motywacyjnego systemu pozapłacowego (po analizie badania satysfakcji personelu)<sup>25</sup>;
- zakupienie w 2018 r. systemu telemetrii na Oddział Kardiologii;
- zaplanowanie przeprowadzenia w 2019 r. szkolenia na temat racjonalnej antybiotykoterapii oraz zasad stosowania przymusu bezpośredniego.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 587-591, 605-606, 607-650)

W trakcie kontroli, wystąpiono w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK, do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie (MOW NFZ) o przedłożenie informacji o skargach i zgłoszeniach, które wpłynęły do MOW NFZ w latach 2016-2019 dotyczących niewłaściwej realizacji świadczeń zdrowotnych w Szpitalu oraz o wynikach kontroli przeprowadzonych w Szpitalu w tym okresie.

W ww. okresie do MOW NFZ wpłynęły:

- cztery skargi uznane przez MOW NFZ za zasadne, w tym dotycząca nieprawidłowości w organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (nierespektowanie uprawnień do korzystania ze świadczeń poza kolejnością) oraz dotycząca wystąpienia przejściowych trudności w terminowym realizowaniu testów alergicznych i nieuzasadnionego obciążenia pacjenta kosztami badania;
- 13 skarg uznanych przez MOW NFZ za niezasadne (trzy w 2016 r., dwie w 2017 r. i osiem w 2018 r.).

Kontrole przeprowadzone przez MOW NFZ w Szpitalu wykazały:

- nieprawidłowości dotyczące m.in. warunków formalno-prawnych realizacji umów oraz prowadzenia dokumentacji medycznej;
- jedno uchybienie w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej;
- nieprawidłowości dotyczące m.in. ordynacji leków (niezgodności danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną).

W wyniku kontroli MOW NFZ wydawał zalecenia pokontrolne oraz stosował kary umowne.

(akta kontroli str. 148, 149-161)

W latach 2017-2019 (do 16 maja) w Szpitalu przeprowadzono ogółem 58 kontroli. Kontrole prowadzili m.in. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny<sup>26</sup>, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) oraz konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej.

Kontrola Apteki przeprowadzona w czerwcu 2017 r. przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie farmacji szpitalnej, m.in. w zakresie zadań określonych w prawie farmaceutycznym wskazała, że Apteka nie spełniała wymagań kadrowych

<sup>25</sup> Zespół odbył w 2016 r. cztery posiedzenia, omawiając m.in. zagadnienia związane z opracowaniem zasad szkoleń pracowników.

<sup>26</sup> W tym: kontrole sprawdzające wykonanie obowiązków zawartych w decyzjach; kontrole kompleksowe dotyczące stanu sanitarno-higienicznego oraz postępowania z odpadami medycznymi na wybranych oddziałach oraz tzw. zapleczu Szpitala; kontrole dotyczące: zgłaszalności chorób oraz spełnienia wymogów prawnych higieny radiacyjnej (ochrona przed promieniowaniem jonizującym i polami elektromagnetycznymi).

(brak personelu) i lokalowych oraz nie działał w niej system komputerowy zintegrowany z oddziałami. Dyrektor wskazał, że nie ma możliwości modernizacji jak i przeniesienia Apteki do innej lokalizacji (z uwagi na braki lokalowe w dzierżawionych pomieszczeniach), a w 2018 r. częściowo zrealizował zalecenia w zakresie zatrudnienia personelu farmaceutycznego (wyższego i średniego).

W styczniu 2018 r. kontrolę Apteki przeprowadził Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Obejmowała ona m.in. postępowanie z lekami przeterminowanymi, wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktów leczniczych oraz kontrolę apteczek oddziałowych<sup>27</sup>. Po tej kontroli nie stwierdzono niezgodności.

(akta kontroli str. 58-59, 344-345, 346-347, 434-471, 776, 777-779, 808-836)

W latach 2016-2019 (do 22 maja) do Szpitala wpłynęły 53 skargi i wnioski, w tym 17 w 2017 r. (rok, w którym Szpital uzyskał certyfikat akredytacyjny). Z tej liczby 15 skarg/wniosków dotyczyło niezapewnienia oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń, a 10 dotyczyło nieprawidłowej organizacji pracy. Wszystkie skargi/wnioski odnosiły się do opieki nad pacjentem jako obszaru objętego certyfikacją CMJ.

Dyrektor wskazał, że po rozpatrzeniu skargi/wniosku, w przypadkach uznanych za zasadne *przeprowadzano z personelem rozmowy wyjaśniająco-pouczone*. Dodał, że problematyka skarg była także wykorzystywana w trakcie corocznych szkoleń z zakresu praw pacjenta (wykorzystywano analizę przypadków skarg uznanych za zasadne m.in. poprawiając organizację pracy przychodni).

Skargi i wnioski oraz negatywne ustalenia kontroli nie dotyczyły zdarzeń powstałych w związku z nieprzestrzeganiem standardów akredytacyjnych objętych szczegółowym badaniem w niniejszej kontroli.

(akta kontroli str. 60-62, 63-79)

W ramach kontroli NIK sprawdzeniem objęto spełnianie przez Szpital wybranych standardów akredytacyjnych, które zgodnie z raportem akredytacyjnym w 2017 r. były ocenione na 5 pkt. (w pełni spełnione przez Szpital):

#### **1.2.1. Każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach (PP 1)**

Spełnienie standardu w tym zakresie zweryfikowano w toku oględzin oraz na podstawie udzielonych przez 50 pacjentów odpowiedzi w badaniu ankietowym przeprowadzonym w ramach kontroli. Standard ten w 2013 r. i 2017 r. CMJ oceniło na 5 pkt.

W trakcie oględzin dwóch oddziałów (I Oddział Chorób Wewnętrznych i Alergologii oraz Oddział Reumatologii), zlokalizowanych przy ul. Skarbowej 1, stwierdzono, że:

- dokument opisujący prawa i obowiązki pacjenta, był zamieszczony w ogólnie dostępnym miejscu, tj. wywieszony na korytarzu oddziałów przy punktach pielęgniarskich<sup>28</sup>;
- dodatkowo w punkcie pielęgniarskim znajdował się zbiór wewnętrznych aktów prawnych określający prawa i obowiązki pacjenta oraz osób odwiedzających, który mógł być udostępniony na życzenie.

<sup>27</sup> Obejmowała m.in. warunki przechowywania produktów leczniczych, stan ich zapasów, numery serii i dat ważności, warunki przechowywania oraz sposób zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

<sup>28</sup> Karta praw i obowiązków pacjenta Szpitala wprowadzona zarządzeniem Dyrektora Nr 24/2017 z dnia 22 czerwca 2017 r. oraz zarządzenie Dyrektora Nr 18/2013 z dnia 16 kwietnia 2013 r. w sprawie praw i obowiązków pacjentów i osób odwiedzających, określające: regulamin odwiedzin, wymogi formalno-prawne zgody pacjenta, przekazywania informacji o stanie zdrowia, procedurę związaną ze zgonem pacjenta, zasady postępowania z pacjentem terminalnym, spis telefonów i adresów duszpasterzy oraz listę pracowników wyznaczonych do porozumiewania się z pacjentem obcojęzycznym.

Dostępność ww. pisemnych informacji dla osób niewidzących, słabowidzących lub ze schorzeniami oczu była zapewniana przez personel poprzez ich odczytanie (na życzenie pacjentów).

W ankietach 98% pacjentów wskazało, że w związku z przyjęciem do Szpitala byli informowani o ich prawach i obowiązkach (informacja w tym zakresie była spisana, czytelna i łatwo dostępna w miejscu pobytu pacjenta, a na życzenie – indywidualnie). Jedna osoba wskazała, że nie została poinformowana o swoich prawach i obowiązkach i jedna osoba zaznaczyła odpowiedź: *nie wiem/nie pamiętam*.

(akta kontroli str. 85-89, 90-94, 194)

## **1.2.2. Jakość opieki nad pacjentem**

### **1.2.2.1. Szkolenia pracowników w resuscytacji krążeniowo-oddechowej (OP 3)**

Pod względem szkoleń wewnątrzszpitalnych w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej:

- w 2016 r. zaplanowano przeszkolenie 508 osób, przeszkolono 452 osoby. Szkoleniami objęto 81% lekarzy, 88% pielęgniarek i 95% pozostałego personelu medycznego;
- w 2017 r. (rok, w którym Szpital otrzymał akredytację) zaplanowano przeszkolenie 516 osób, przeszkolono 493 osoby. Szkoleniami objęto 92% lekarzy i po 97% pielęgniarek oraz pozostałego personelu medycznego;
- w 2018 r. zaplanowano przeszkolenie 516 osób, przeszkolono 526 osób. Szkoleniami objęto nimi 91% lekarzy, 95% pielęgniarek oraz 100% pozostałego personelu medycznego;
- w 2019 r. zaplanowano (w IV kwartale) objęcie szkoleniami 553 osób, tj. 100% personelu medycznego.

Wszystkie szkolenia były prowadzone przez firmy zewnętrzne, a udział w szkoleniach dokumentowano certyfikatami uczestnictwa.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że nie przeszkolenie części personelu (z zaplanowanej liczby w danym roku) wynikało z rotacji personelu (zwolnień), długotrwałych absencji chorobowych, urlopów macierzyńskich i wychowawczych.

(akta kontroli str. 60-62, 63-79, 889, 890-891)

Spełnienie standardu w tym zakresie zweryfikowano także poprzez analizę akt osobowych 20 pracowników Szpitala<sup>29</sup>. W aktach wszystkich kontrolowanych osób znajdowały się certyfikaty zaświadczające ukończenie kursów *BLS/AED* (ang. *Automated External Defibrillator*) w resuscytacji krążeniowo-oddechowej w latach 2016-2018 (zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji wydanymi we współpracy w Polską Radą Resuscytacji).

Standard ten w 2013 r. i 2017 r. CMJ uznało za w pełni wypełniony przez Szpital.

(akta kontroli str. 78-79)

<sup>29</sup> Próba wybrana losowo, zatrudnionych na podstawie umów o pracę, 10 lekarzy i 10 pielęgniarek, z uwzględnieniem osób, które rozpoczęły świadczenie pracy w okresie objętym kontrolą (bez względu na formę zatrudnienia np. kontrakt, umowa o pracę).

#### **1.2.2.2. Określenie leków, sprzętu i materiałów, które muszą być dostępne w stanach nagłego zagrożenia życia (OP 4)**

Spełnienie standardu w tym zakresie zweryfikowano na podstawie oceny wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego ogłoszonego zarządzeniem Dyrektora Nr 2/2017 z dnia 27 stycznia 2017 r. (ze zm.).

Zarządzenie to wskazywało na wszystkie elementy wskazane w wyjaśnieniach Standardów CMJ.

(akta kontroli str. 85-89, 90-94, 197-210, 578-579, 580-582, 651-652, 653-654, 878)

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego ustalony był odrębnie dla oddziałów oraz przychodni i poradni. W ww. zarządzeniu Dyrektora określono również postępowanie w stanach zagrożenia życia pacjenta podczas pobytu w Szpitalu (przyjmując sześć algorytmów postępowania)<sup>30</sup>.

Zarządzenie określało m.in. osoby odpowiedzialne za leki wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego, sposób kontrolowania składu zestawu pod kątem jego kompletności i dat ważności leków oraz sposób postępowania z adrenaliną.

Zastępca Dyrektora wskazała, że za prawidłowy skład ww. zestawu, w tym jego zabezpieczenie, uzupełnianie i wymianę odpowiadał kierownik komórki organizacyjnej, w której był on przechowywany.

Zarządzenie określało w załącznikach:

- alfabetyczny wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza: na oddziałach (18 leków, sześć płynów infuzyjnych) oraz w przychodni przyszpitalnej i poradniach (dziewięć leków i dwa płyny infuzyjne);
- alfabetyczny wykaz wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane/stosowane przez lekarza (22 wyrobów na oddziałach i 12 w przychodni przyszpitalnej i poradniach);
- wykaz sprzętu medycznego wspomagającego resuscytację (defibrylatory w 10 miejscach, laryngoskopy w siedmiu miejscach oraz torba reanimacyjna).

W latach 2016-2018 odpowiedzialność za aktualizację listy leków, sprzętu i materiałów niezbędnych w stanach nagłego zagrożenia życia ponosili: Kierownik Apteki i Pełnomocnik ds. Jakości.

Standard ten w 2013 r. i 2017 r. CMJ uznało za w pełni spełniony przez Szpital (określono, które leki, sprzęt i materiały muszą być dostępne w stanach nagłego zagrożenia życia).

(akta kontroli str. 98-102, 113-130, 131-144, 592-597, 776, 777-779, 889, 890-891)

#### **1.2.3. Podleganie przez personel szczepieniom (KZ 1.8)**

W latach 2016-2018 Szpital zapewniał szczepienia przeciwko grypie poprzez ofertę bezpłatnych szczepień wykonywanych w Szpitalu. Szpital oferował szczepienie dla wszystkich chętnych i nie było ograniczeń ze względu na środki finansowe. Informacja o takiej możliwości była przekazywana przez Dyrektora do kierowników

<sup>30</sup> Wydane na podstawie m.in. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94 ze zm.) oraz w oparciu o wytyczne Europejskiej Rady Resuscytacji z dnia 15 października 2015 r.

komórek organizacyjnych; w przypadku szczepień przeciwko WZW kontrolę tzw. poziomu wyszczepienia sprawował lekarz medycyny pracy.

Standard ten („Kontrola Zakażeń” (KZ) w 2013 r. i 2017 r. CMJ uznało za w pełni zrealizowany przez Szpital.

Liczba osób zatrudnionych w Szpitalu w obszarze świadczenia opieki (według stanu na 31 grudnia każdego roku), zaszczepionych przeciwko grypie wynosiła:

- w 2016 r.: 42 osoby spośród 508 zatrudnionych (8%);
- w 2017 r. (rok, w którym Szpital otrzymał akredytację): 38 osób spośród 516 zatrudnionych (7%);
- w 2018 r.: 11 osób spośród 516 zatrudnionych (2%);
- w 2019 r. (do marca) zatrudnionych było 553 osób, nie zrealizowano szczepień (akcję szczepień zaplanowano na październik-listopad).

W ww. okresie Szpital nie agregował danych o liczbie absencji z powodu grypy.

Dyrektor wskazał, że szczepienia realizowane były na koszt Szpitala w ramach (corocznej) akcji szczepień adresowanej do całego personelu. Dodał, że *nie ma możliwości zmuszenia kogokolwiek do szczepień, a Dział Kadr nie prowadzi statystyki absencji w pracy, ponieważ nie ma takiej możliwości ze względu na to, że numery statystyczne chorób na drukach są kodowane.*

(akta kontroli str. 60-62, 63-79, 776, 777-791, 886-887, 888, 889, 890-891)

Pod względem liczby osób zatrudnionych w Szpitalu w obszarze świadczenia opieki, zaszczepionych przeciwko WZW:

- w 2016 r. zatrudnionych było 508 osób, z których dwie osoby zostały zaszczepione (0,4%), przy czym według stanu na grudzień 2016 r. 605 osób było zaszczepionych (trzy osoby były zwolnione ze szczepień ze względów medycznych, jedna nie wyraziła zgody na szczepienie);
- w 2017 r. (rok, w którym Szpital otrzymał akredytację) zatrudnionych było 516 osób, z których osiem zostało zaszczepionych (1%), przy czym według stanu na grudzień 2017 r. 554 osób było zaszczepionych (dwie osoby były zwolnione ze szczepień, jedna nie wyraziła zgody);
- w 2018 r. zatrudnionych było 516 osób, z których cztery zostało zaszczepionych (0,8%), przy czym według stanu na grudzień 2018 r. 551 osób było zaszczepionych (dwie osoby były zwolnione ze szczepień, jedna nie wyraziła zgody);
- w 2019 r. (marzec) zatrudnionych było 553 osób, z których dwie zostało zaszczepione (0,4%), przy czym według stanu na marzec 2019 r. 538 osób było zaszczepionych (dwie osoby były zwolnione ze szczepień, jedna nie wyraziła zgody).

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że wszystkie osoby, które wymagały szczepień przeciwko WZW typu B w ww. okresie posiadały ważne szczepienia. Dodała, że *szczepień nie trzeba powtarzać (...)* wynika to z programów szczepień ochronnych, które wskazują, że *schemat szczepienia podstawowego wynika ze wskazań producenta szczepionki oraz, że u zdrowych osób nie przewiduje się szczepień przypominających.*

Zastępca Dyrektora wyjaśniła również, że w Szpitalu pracują pojedyncze osoby, które nie przeszły cyklu szczepień przeciwko WZW z *osobistych przyczyn zdrowotnych.* Dodała, że *niezależnie od zajmowanego stanowiska nie można ich odsunąć od pracy. Posiadają wiedzę o konieczności wzmocnienia zabezpieczeń i profilaktyki.*

(akta kontroli str. 60-62, 63-79, 889, 890-891)

#### **1.2.4. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii**

##### **1.2.4.1. Określenie i wdrożenie zasad pozyskiwania leków w trybie nagłym (FA 3)**

W Szpitalu zarządzeniem Dyrektora Nr 35/2015 z dnia 22 października 2015 r. określono procedurę pozyskiwania produktów leczniczych/wyrobów medycznych w trybie nagłym (w załączniku Nr 17; standard uznany przez CMJ za w pełni spełniony w 2013 r. i 2017 r.). Procedura ta dotyczyła zakupów leków niezbędnych w leczeniu pacjentów w trybie „na ratunek życia”, tj. przepisywanych rzadko oraz takich, których nie ujęto w receptariuszu i sprowadzanych na zapotrzebowanie z zagranicy. Określała ona sposób pozyskiwania w tym trybie leków zarówno w godzinach pracy Apteki jak i poza tymi godzinami (po godz. 15<sup>20</sup>, w nocy, w weekendy i dni ustawowo wolne od pracy). Wówczas decyzję o sprawdzeniu leku, którego nie posiadała apteczka żadnego z oddziałów podejmował lekarz dyżurny Centralnej Izby Przyjęć. Procedura wskazywała również wykaz siedmiu leków „na ratunek” (rzadko ordynowanych) znajdujących się na stanie apteczki Centralnej Izby Przyjęć.

Kierownik Apteki wskazała przy tym, że z uwagi na stosowany system informatyczny oraz tzw. serializację leków w innych podmiotach leczniczych planowane są zmiany w przyjętej procedurze.

(akta kontroli str. 211-263, 886-887, 888)

W okresie objętym kontrolą leki zamawiane były przez personel danego oddziału w trybie pilnym, pisemnie na podstawie ww. załącznika do zarządzenia Dyrektora. Zamówienia kierowano do Apteki. W 2016 r. było to 15 przypadków, w 2017 r.: 35, w 2018 r.: 18 oraz w 2019 r. (do czerwca): 10 przypadków. W badaniu próby dwóch przypadków zamówień w trybie pilnym stwierdzono, że leki pozyskano w trybie i na zasadach określonych w uregulowaniach wewnętrznych Szpitala.

(akta kontroli str. 344-345, 346-347, 576-577, 886-887, 888)

##### **1.2.4.2. Dokumentowanie zgłoszeń niepożądanych działań stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych (FA 11)**

W Szpitalu dokumentowano niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych w formie pisemnej (standard według CMJ w pełni spełniony w 2013 r. i 2017 r.). Ewidencja zgłoszeń z oddziałów o działaniu niepożądanym leku była prowadzona w formie pisemnej w Aptece.

Według danych Apteki dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych (zgłoszeń zaraportowanych do Apteki):

- w 2016 r. zgłoszono 30 takich działań, z których sześć wystąpiło w latach 2012-2015. Jedno zdarzenie zakwalifikowano jako ciężkie. Według udostępnionych danych wszystkie zgłoszenia zaraportowane do Apteki w tym samym dniu przekazano do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Jedno zgłoszenie przekazano podmiotowi odpowiedzialnemu (który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego);
- w 2017 r. do Apteki zgłoszono 28 działań niepożądanych, z których dziewięć wystąpiło w latach 2012-2015. Dwa zdarzenia zakwalifikowano jako ciężkie; w jednym przypadku nie zaznaczono kwalifikacji zdarzenia (wskazując na powrót pacjenta do zdrowia). W dwóch przypadkach zgłoszenia przekazano do Prezesa URPLW MiPB do dwóch dni po otrzymaniu zgłoszenia przez Kierownika Apteki, w pozostałych zgłoszenia zaraportowane do Apteki w tym samym dniu przekazano do Prezesa URPLW MiPB. W jednym przypadku zgłoszenie

pozyskano z szpitalnego systemu informatycznego. Żadnego ze zgłoszeń nie przekazywano podmiotowi odpowiedzialnemu;

- w 2018 r. do Apteki zgłoszono 29 działań niepożądanych, z których dziewięć wystąpiło w latach 2014-2015. Trzy zdarzenia zakwalifikowano jako ciężkie. W pięciu przypadkach zgłoszenia przekazano do Prezesa URPLW MiPB od jednego do pięciu dni po otrzymaniu zgłoszenia, w pozostałych zgłoszenia zaraportowane do Apteki w tym samym dniu przekazano do Prezesa URPLW MiPB. Żadnego ze zgłoszeń nie przekazywano podmiotowi odpowiedzialnemu;
- w 2019 r. (do 21 maja) do Apteki zgłoszono pięć działań niepożądanych, z których trzy wystąpiły w latach 2011-2018. Jedno ze zdarzeń zakwalifikowano jako ciężkie. Zgłoszenia zaraportowane do Apteki w tym samym dniu przekazano do Prezesa URPLW MiPB (w jednym przypadku – w dniu następnym). Żadnego ze zgłoszeń nie przekazywano podmiotowi odpowiedzialnemu.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że w ww. okresie działania niepożądane dotyczyły głównie leków stosowanych w leczeniu schorzeń reumatologicznych u pacjentów leczonych niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi oraz lekami biologicznymi w oddziałach i poradniach reumatologicznych. Dodała, że *niejednokrotnie zgłoszenia te dokonywane były po kilku latach od stwierdzenia działania niepożądanego przez pacjenta z uwagi na konieczność zastosowania terapii lekami biologicznymi*<sup>31</sup>.

Według udostępnionych danych zgłoszenia niepożądanych działań produktu leczniczego były dokonywane przez pracowników Apteki do pięciu dni od ich zgłoszenia przez personel Szpitala, tj. w wymaganym terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36f ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>32</sup>). Kierownik Apteki wyjaśniła, że takie terminy zgłoszeń powodowane były koniecznością naniesienia poprawek na pierwotne zgłoszenia, znalezienia serii leku wydanego pacjentowi oraz ustalenia jego tożsamości.

(akta kontroli str. 60-62, 63-79, 879)

W latach 2016-2018 zgłoszono do RCKiK dziewięć potencjalnych powikłań poprzetoczeniowych: trzy w 2016 r., dwa w 2017 r. i cztery w 2018 r. Dotyczyły one m.in. wzrostu temperatury ciała i gorączki u pacjentów. W jednym przypadku (w 2017 r.) stwierdzono w surowicy pacjenta obecność przeciwciał odpornościowych (uznano, że mogła być to opóźniona reakcja na transfuzję wykonaną wcześniej). W pozostałych przypadkach nie stwierdzono niezgodności w zakresie antygenów czerwonych między krwią biorcy, a przetaczanym składnikiem krwi. Zgłoszenia Szpital dokonywał do dwóch dni po stwierdzeniu powikłania.

(akta kontroli str. 651-652, 653-666)

### 1.2.5. Prowadzenie oceny błędów przedlaboratoryjnych (LA 2)

W Szpitalu opracowano standardowe procedury operacyjne dotyczące laboratorium, które dotyczyły m.in. transportu i przyjmowania materiału do badań, monitorowania błędów przedlaboratoryjnych oraz monitorowania procesów diagnostycznych – standard uznany przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r.<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> M. in. dla jednego z leków („M.”, w formie tabletek) identyfikowano działania niepożądane w 2011, 2013, 2015 i w 2016 r. (zgłaszane odpowiednio w latach: 2016-2017 i w 2019 r.). Dla innego („M.”, tabletki) identyfikowane działania niepożądane w 2015 r. i w 2016 r. (zgłaszane w latach 2018-2019); dla innego leku („L.”, tabletki) identyfikowano działania niepożądane w latach 2015-2017 (zgłaszane w latach 2017-2019), a dla innego leku („S.”, tabletki) identyfikowano działania niepożądane w latach 2015-2017 (zgłaszane w latach 2017-2019).

<sup>32</sup> Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.; dalej: *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>33</sup> Standardowa procedura operacyjna Nr 83 transportu i przyjmowania materiału do badań w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej (obowiązująca od września 2013 r.; wcześniejsza z grudnia 2009 r.); zasady pobierania krwi do badań laboratoryjnych (z listopada 2011 r.) oraz procedury z grudnia 2009 r.: pobierania

Dyrektor wyjaśnił, że corocznie wykonywane były analizy błędów przedlaboratoryjnych, w których poprzez ocenę jakości próbek pobranego materiału do badań oceniane były: przygotowanie pacjenta, pobieranie, transport i przechowywanie materiału. *Wnioski na bieżąco przekazywane były do osób pobierających celem niwelowania błędów.* Dodał, że laboratorium szpitalne oraz wszystkie laboratoria zewnętrzne corocznie uczestniczyły w zewnętrznych programach poprawy jakości.

W Szpitalu wymóg prowadzenia analizy błędów przedlaboratoryjnych został wprowadzony w 2009 r. w ramach Systemu Zarządzania Jakością ISO (procedura monitorowania błędu przedlaboratoryjnego z września 2013 r.). Analizy corocznie wykonywał Pełnomocnik ds. Jakości (w pierwszym kwartale roku następnego za rok poprzedni). Były one omawiane z Zespołem ds. jakości i Podzespołem ds. medycznych i jako części raportu zarządzania ISO przekazywane wszystkim kierownikom komórek organizacyjnych (w lutym za rok poprzedni).

(akta kontroli str. 162-163, 164-168, 605-606, 607-650)

W ww. okresie najwięcej błędów wystąpiło na oddziałach internistycznych (w kolejności: I, III i II) oraz kardiologicznym. W analizach każdorazowo stwierdzano, że *ilość błędów była znikoma<sup>34</sup> (...) i wynikała z błędów ludzkich związanych z pobraniem materiału do badań.* Dyrektor wskazał, że uwagi do wykonywania badań laboratoryjnych zgłaszane były bezpośrednio po zdarzeniu (na bieżąco) na oddziały do pielęgniarek (do osób pobierających materiał do badań) i błędy były wówczas korygowane przez powtórne pobranie materiału. Dodał, że *przy takiej skali problemu nie ma potrzeby uruchamiać działań naprawczych.*

(akta kontroli str. 162-163, 164-168, 605-606, 607-650, 776, 777-779, 837-863)

#### **1.2.6. Otrzymywanie przez pacjentów praktycznych informacji na temat badań radiologicznych (DO 3)**

Spełnienie standardu w tym zakresie, uznanego przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r., zweryfikowano w toku ww. oględzin dwóch oddziałów w trakcie, których stwierdzono, że:

- pacjenci, którzy mieli mieć zlecone badanie radiologiczne byli konsultowani przez lekarza prowadzącego (dotyczyło to również osób niewidzących, słabowidzących lub ze schorzeniami oczu);
- pacjenci nie otrzymywali pisemnej informacji, na czym polegać będzie takie badanie oraz w jaki sposób należy się do niego przygotować.

Personel pielęgniarski ww. Oddziałów wskazywał na procedurę wewnętrzną nr 50 dotyczącą przygotowania (pielęgniarskiego) pacjenta do tomografii komputerowej z dnia 20 września 2013 r. Procedura ta wskazywała m.in. sposób przygotowania pacjenta (dopuszczając zlecenia lekarskie w karcie zleceń) oraz postępowanie po wykonaniu badania.

(akta kontroli str. 85-89, 90-94, 489)

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że pacjenci hospitalizowani byli informowani o planowanym badaniu radiologicznym, jego przebiegu i koniecznym przygotowaniu się (jeżeli było to potrzebne) w formie ustnej z tego powodu, iż *stanu chorobowy i wiek pacjentów przebywających w oddziałach niejednokrotnie nie pozwalał na przyjęcie przez nich formy pisemnej.* Dodała, że za przygotowanie pacjenta przebywającego w oddziale do badań radiologicznych odpowiadał personel pielęgniarski, który zważywszy na stan i wiek pacjenta *pilnował właściwego*

---

i przesyłania materiałów biologicznych na badania mikrobiologiczne i monitorowania procesów diagnostycznych oraz zasady identyfikacji i rejestracji próbek.

<sup>34</sup> W latach 2016-2017 stwierdzono 0,14% błędów, w 2018 r.: 0,16%.

*przygotowania się do badania. Wskazała m.in. na ww. procedurę nr 50 oraz procedurę nr 77, obowiązującą od 20 września 2013 r., określającą rodzaje i zasady prowadzenia dokumentacji pielęgniarskiej, w skład, której wchodziła dokumentacja procesu pielęgnowania. Dodała, że informacje o przebiegu badań radiologicznych w formie pisemnej były *przedkładane pacjentom, którzy byli w stanie je przeczytać w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej.**

(akta kontroli str. 578-579, 580- 582, 603-604, 889, 890-891)

W ramach badań radiologicznych, w tym dla pacjentów ambulatoryjnych, stosowano w Szpitalu:

- procedurę ogólną postępowania z pacjentem w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej (z wykorzystaniem promieniowania jonizującego w celach diagnostyki medycznej);
- zarządzenie Dyrektora Nr 31 z dnia 16 lipca 2014 r. w sprawie wprowadzenia dokumentów obowiązujących pacjentów w pracowni rezonansu magnetycznego, tj. ankiety dla pacjentów do badania wraz z informacjami dla pacjenta, na czym polega badanie, formularza wywiadu medycznego wraz z miejscem na wyrażenie zgody na badanie przez pacjenta, upoważnienia do odbioru wyniku badania oraz skierowania do badania;
- oraz: pisemne informacje dla pacjentów o przygotowaniu do tomografii komputerowej i o ochronie radiologicznej.

(akta kontroli str. 344-345, 346-347, 482-496, 889, 890-891)

#### **1.2.7. Zapewnienie warunków do higienicznego przechowywania żywności pacjentów (OD 4)**

Przyjęta w Szpitalu procedura przechowywania i utrzymywania higieny żywności pacjentów (z grudnia 2008 r.) zakładała, że na każdym oddziale wyznaczona będzie lodówka do przechowywania żywności dla pacjentów. Za zawartość i higienę lodówki odpowiedzialność ponosiła dyżurna dietetyczka lub osoba wyznaczona przez pielęgniarkę oddziałową. Procedura wprowadzała obowiązek rejestracji pomiaru temperatury (dwa razy dziennie) i kontrolę świeżości produktów żywnościowych oraz produktów przechowywanych w lodówce dla pacjentów po wyjściu ze Szpitala, a także kontrolę stanu czystości szafek przyłóżkowych i przechowywania w nich produktów żywnościowych mogących stanowić zagrożenie chorobotwórcze.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że informacje o zasadach przechowywania żywności na oddziale *otrzymywali ustnie pacjenci i ich rodziny przy przyjęciu na oddział od pielęgniarek.*

(akta kontroli str. 195, 196, 327-339, 776, 777-779, 866-869)

Spełnienie standardu w tym zakresie, uznanego przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r., zweryfikowano w toku ww. oględzin dwóch oddziałów, w trakcie, których stwierdzono, że:

- sposób przechowywania żywności przez pacjentów był zgodny z obowiązującymi w Szpitalu regulacjami;
- lodówki na oddziałach przeznaczone na przechowywanie żywności pacjentów, były czyste i sprawne (zachowywały odpowiednią temperaturę).

(akta kontroli str. 85-89, 90-94)

## 1.2.8. Poprawa jakości i bezpieczeństwa pacjenta

### 1.2.8.1. Regularne analizowanie przyczyn zgonów okołoperacyjnych (PJ 2.3)<sup>35</sup>

Odnosząc się do tego Standardu Dyrektor wyjaśnił, że od 2013 r., tj. momentu uruchomienia Oddziału Ortopedii i Bloku operacyjnego w Małopolskim Centrum Reumatologii, Immunologii i Rehabilitacji (wchodzącym w skład Szpitala), nie wystąpił zgon okołoperacyjny (z tego powodu nie sporządzano analizy zgonów okołoperacyjnych). Standard w tym zakresie został uznany przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r.

(akta kontroli str. 162-163, 164-165)

W Szpitalu wykonywano półroczne analizy przyczyn zgonów (także za lata 2012-2016), które były omawiane przez Zespół ds. jakości (w ramach realizacji standardu PJ 2.2). Najczęstsze przyczyny zgonu obejmowały powikłania miażdżycy w zakresie układu sercowo-naczyniowego (w tym choroba niedokrwienna serca i wstrząs) oraz układu krążenia mózgowego (w tym udary niedokrwienne i krwotoczne oraz zawały serca).

(akta kontroli str. 606, 607-650)

W Szpitalu na podstawie zarządzenia Dyrektora Nr 75/2013 z dnia 21 października 2013 r. wprowadzono okołoperacyjną kartę kontrolną według wzoru opracowanego przez CMJ w 2009 r. (w ramach procedury kontrolnej *karty czynności przed zabiegiem i znieczuleniem*).

(akta kontroli str. 776, 777-779, 870-877)

### 1.2.8.2. Regularne badanie opinii pacjentów (PJ 3)

Standard w tym zakresie został uznany przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r.

Dyrektor wskazał, że badanie satysfakcji pacjentów w formie ankiety realizowane były *od co najmniej 10 lat*. Dodał, że wnioski z badań *były analizowane* (corocznie) *przez dyrekcję, a od 2013 r. także przez Zespół ds. Jakości oraz przekazywane były do zainteresowanych komórek organizacyjnych, a w nich wykorzystywane do poprawy funkcjonowania Szpitala*.

Badanie satysfakcji pacjentów przeprowadzano w sposób ciągły. W latach 2016-2018 w Szpitalu opracowywano analizy wyników badań satysfakcji pacjentów w postaci raportów (tworzone były w styczniu za rok poprzedni). Były one przekazywane wszystkim kierownikom komórek organizacyjnych oraz umieszczane na dysku wspólnym. Dyrektor wskazał, że *zawsze po przeprowadzeniu analizy i wyciągnięciu wniosków wdrażane były działania mające na celu poprawę funkcjonowania Szpitala*.

(akta kontroli str. 162-163, 164-165, 169-182)

W Szpitalu stosowano osiem rodzajów anonimowych ankiet adresowanych do poszczególnych komórek organizacyjnych. Badanie miało charakter dobrowolny. Zbierano każdorazowo 80 wypełnionych ankiet (po 20 szt. ankiet, adresowanych kwartalnie do wybranych komórek organizacyjnych; każdorazowo otrzymywano zwrotność na założonym poziomie 100%). W ankietach, składających się z pytań zamkniętych i jednego pytania otwartego, zawarto m.in. pytania odnoszące się do poziomu: opieki lekarskiej (w tym informowanie o stanie zdrowia i poszanowanie intymności), opieki pielęgniarstwa (w tym poszanowanie intymności), poziomu

<sup>35</sup> Zgodnie z Programem Akredytacji Szpitali z 2009 r. za zgon okołoperacyjny przyjmowano zgon, który wystąpił w czasie pobytu pacjenta w szpitalu od momentu znieczulenia do końca hospitalizacji (wypisu).

obsługi (w tym sprawność obsługi administracyjnej, grzeczność personelu administracyjnego i pomocniczego) oraz warunków pobytu, poziomu żywienia oraz czystości pomieszczeń. Ankiety zawierały również miejsce na wskazanie osobistych uwag i spostrzeżeń dotyczących Szpitala.

W analizach wyników zapewniono porównywalność wyników roku bieżącego do roku poprzedniego dzięki tzw. średniej ważonej z odpowiedzi wyrażonej wskaźnikiem procentowym, co pozwalało na jednoznaczne określenie pogorszenia lub poprawy oceny na dane parametry ankiety.

W pytaniach otwartych pacjenci wyrażali swoje opinie pozytywne (m.in. o pracy personelu) oraz opinie negatywne (m.in. o organizacji pracy w Szpitalu).

(akta kontroli str. 162-163, 164-165, 169-182)

W ramach analiz proponowano:

- przeprowadzić rozmowy Dyrekcji z kierownikami poszczególnych komórek organizacyjnych przy ul. Skarbowej dotyczące poprawy jakości świadczonych usług;
- podjęcie przez Pełnomocnika ds. Jakości zadań związanych z:
  - działaniami korygującymi na podstawie uwag zgłoszonych przez pacjentów w pytaniach otwartych wraz z ustaleniem osób odpowiedzialnych za wprowadzanie zmian;
  - określeniem działań faktycznych, które należało podjąć w celu poprawy satysfakcji pacjentów w pozostałych zakresach (pytaniach zamkniętych).

Na stronach internetowych Szpitala nie zamieszczano informacji o wynikach badań satysfakcji pacjentów.

(akta kontroli str. 162-163, 164-165, 169-182, 776, 777-779)

#### **1.2.9. Prowadzenie badań satysfakcji zawodowej personelu (ZZ 9)**

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu przeprowadzano, raz w roku, badania satysfakcji zawodowej personelu na podstawie ankiet – standard w tym zakresie został uznany przez CMJ za w pełni spełniony w 2017 r. i w 2013 r. Celem tych badań było zbadanie opinii pracowników w obszarze zadowolenia z pracy oraz ocena funkcjonowania Szpitala z punktu widzenia pracownika. Ankietę w wersji elektronicznej wypełniło odpowiednio: 66, 105 i 77 pracowników (bez lekarzy w 2016 r.).

Respondenci poddawali ocenie obszary (w ramach 95 pytań) dotyczące:

- zadowolenia z pracy – oceny: własnej pracy, przełożonego i kierownictwa, pracy w zespole oraz szkoleń;
- funkcjonowania komórek organizacyjnych – oceny: pracy 16 komórek organizacyjnych, ośmiu obszarów funkcjonowania Szpitala (m.in. prowadzenie dokumentacji medycznej, gospodarka lekami<sup>36</sup>, opieka lekarska i przestrzeganie praw pacjenta), zjawiska mobbingu i molestowania oraz sześciu aspektów związanych z pracą (m.in. warunki pracy i wynagrodzenie).

(akta kontroli: 60-79, 344-347, 497-527, 528-574, 575)

Analizy zawierały opis średnich wyników (porównawczo w latach od 2013 do 2018 r.) oraz wskazanie odpowiedzi opisowych respondentów. Wyniki tych badań (analizy za lata 2016-2018) wskazywały m.in. na:

- konieczność regulacji i zwiększenia wynagrodzeń, ustalenia systemu motywacyjnego w formie nagród/premii;
- podejmowania działań zapobiegających występowaniu zjawisku mobbingu i molestowania;

---

<sup>36</sup> W analizie z 2019 r. wskazano na trudności w ustaleniu spójności ze stanem apteczki ze szpitalnym systemem informatycznym.

- usprawnienia wewnętrznego systemu informowania pracowników, w tym o bieżących sprawach związanych z zarządzaniem placówką.

Na tej podstawie dokonano częściowej regulacji i podwyższenia wynagrodzeń (zwłaszcza dla personelu pielęgniarstwa), przeprowadzono szkolenia wewnętrzne o definicji mobbingu oraz zwrócono się do kadry kierowniczej o zapewnienie informowania personelu o bieżącej sytuacji Szpitala i jego planach rozwoju.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że wyniki badań były analizowane przez Dyрекcję oraz omawiane z kierownikami poszczególnych komórek organizacyjnych oraz na spotkaniach Zespołu ds. jakości.

(akta kontroli: 60-79, 344-347, 497-527, 528-574, 575, 717-750, 776, 777-779)

#### 1.2.10. Wyniki badania ankietowego pacjentów

W trakcie kontroli NIK wśród losowo wybranej grupy 50 pacjentów Szpitala przeprowadzono badanie ankietowe, w ramach, którego pacjenci Szpitala mogli odpowiedzieć na pytania: czy byli informowani o swoich prawach i obowiązkach, czy mieli zapewnioną możliwość odwiedzin, czy otrzymali zrozumiałe informacje o stanie zdrowia oraz czy pomieszczenia Szpitala były czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane? Z przeprowadzonej analizy uzyskanych odpowiedzi wynika, że respondenci nie mieli zastrzeżeń w zakresie spełniania przez Szpital standardów w powyższym zakresie<sup>37</sup>, a przy wyborze Szpitala dla 76% (38 osób) z nich miało znaczenie posiadanie przez Szpital certyfikatu akredytacyjnego. Dla 12% nie miało to znaczenia, a 12% respondentów nie miało możliwości wyboru szpitala.

(akta kontroli str. 880)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Apteka nie posiadała potwierdzeń dat wpływu zgłoszeń, dokonywanych z oddziałów szpitalnych o ciężkich niepożądanych działaniach leków. W Szpitalu działania niepożądane były również raportowane do Prezesa URPLW MiPB samodzielnie przez jego pracowników (poza Apteką). W przypadku dwóch zgłoszeń okres od daty oznaczonej na formularzu zgłoszenia do daty zgłoszenia do Apteki wyniósł ponad pięć miesięcy, w jednym przypadku na formularzu nie oznaczono daty zgłoszenia.

Zgodnie ze Standardem „FA 11” niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych powinny być udokumentowane i raportowane do Apteki. Standard ten CMJ uznało za w pełni zrealizowany w 2013 r. i 2017 r.

Przykładowo, poza Apteką w 2018 r. personel Oddziału Reumatologii (przy ul. Skarbowej) zgłosił bezpośrednio do Prezesa URPLW MiPB 18 niepożądanych działań produktów leczniczych, w 2019 r. (do 9 lipca) takich zgłoszeń wysłano 10.

W Szpitalu obowiązywała od stycznia 2016 r. procedura przekazywania właściwym podmiotom informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego, opracowana

<sup>37</sup> 98% respondentów (48 osób) wskazało, że w związku z przyjęciem do Szpitala byli poinformowani o prawach i obowiązkach pacjenta (standard „PP 1”; podczas certyfikacji w 2013 r. i 2017 r. standard ten został uznany za spełniony w pełni przez Szpital). 96% respondentów (48 osób) w czasie pobytu w Szpitalu otrzymało zrozumiałą informację o stanie zdrowia. Jedna osoba wskazała, że nie została poinformowana o swoich prawach i obowiązkach, jedna osoba zaznaczyła odpowiedź: *nie wiem/nie pamiętam* (zgodnie ze standardem „PP 3” pacjenci powinni otrzymywać zrozumiałe informacje o stanie zdrowia; podczas certyfikacji w 2013 r. i 2017 r. standard ten został uznany za spełniony w pełni przez Szpital). Wszyscy ankietowani pacjenci w czasie pobytu w Szpitalu mieli zapewnioną możliwość odwiedzin (standard „PP 14”; podczas certyfikacji w 2017 r. CMJ uznało, że Szpital spełniał ten standard częściowo, w 2013 r. CMJ uznało, że spełniony w pełni). W ocenie 96% respondentów (48 osób) pomieszczenia Szpitala były czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane; dwie osoby udzieliły odpowiedzi negatywnej w tym zakresie wraz z komentarzem, a trzech pacjentów wyraziło opinie pozytywne (także wraz z komentarzem). Podczas certyfikacji w 2013 r. i 2017 r. standard ten („ŚO 15” został uznany za spełniony w pełni przez Szpital).

w ramach systemu zarządzania jakością<sup>38</sup>. Procedura ta za zdarzenie niepożądane zaliczała m.in. niepożądane działanie leku, tj. każde niekorzystne i niezamierzone jego działanie, występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. W przypadku wystąpienia niepożądanego działania produktu leczniczego miał być przez pracownika Szpitala wystawiany formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego (w tym leku cytostatycznego), który miał być przekazywany do Kierownika Apteki. Kierownik Apteki miał rejestrować zdarzenie i przechowywać formularz.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że w okresie objętym kontrolą *przeważnie nie były odnotowane daty wpływu do Apteki zgłoszeń o niepożądanym działaniu leków (...)*

Dodała, że *fax z Apteki wysyłany był w dniu otrzymania zgłoszenia lub natychmiast po ustaleniu niezbędnych danych – dotyczących serii leków biologicznych (ich podanie jest konieczne a lekarz nie posiada tych informacji podczas wypełniania formularza).*

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że potencjalne działania niepożądane leków zgłaszane były na formularzach przez lekarzy w momencie otrzymania informacji od pacjenta. *W przypadku braku informacji o wcześniejszym zgłoszeniu działania niepożądanego przez lekarza kierującego pacjenta do oddziału, lekarze zgłaszają objawy nietolerancji leków, mimo, że mogły one wystąpić kilka tygodni/miesiący przed hospitalizacją.*

(akta kontroli str. 195, 196, 327-339, 651-652, 653-654, 667-670, 879, 889, 890-891)

Kontrolą objęto dokonane zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych, zakwalifikowanych jako ciężkie:

- w 2016 r.: leku „M.”, którego działanie niepożądane wystąpiło w 2004 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcję opisano jako: *zagrożenie życia, hospitalizacja lub jej przedłużenie*; wynik: *powrót do zdrowia bez trwałych następstw*; zgłoszenie z 19 grudnia 2016 r., przekazane do Apteki: 20 grudnia 2016 r. (brak potwierdzenia), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 20 grudnia 2016 r.;
- w 2017 r.: dwóch leków:
  - „S.”, którego działanie niepożądane wystąpiło w sierpniu 2017 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcję opisano jako: *hospitalizacja lub jej przedłużenie*; wynik: *w trakcie leczenia objawów*; zgłoszenie z 16 października 2017 r., przekazane do Apteki: 17 października 2017 r., zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 19 października 2017 r.;
  - „M.”, którego działanie niepożądane wystąpiło w czerwcu 2016 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcja: *zagrożenie życia, hospitalizacja lub jej przedłużenie*; wynik: *powrót do zdrowia z trwałymi następstwami*; zgłoszenie z 16 lutego 2017 r. (data formularza), przekazane do Apteki: 24 lipca 2017 r. (brak potwierdzenia), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 24 lipca 2017 r.;
- w 2018 r.: trzech leków:
  - „A.”: działanie niepożądane wystąpiło w lipcu 2017 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcja: *hospitalizacja lub jej przedłużenie*; wynik: *w trakcie leczenia objawów*; zgłoszenie z 23 lipca 2018 r., przekazane do Apteki: 23 lipca 2017 r. (brak potwierdzenia), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 24 lipca 2017 r.;
  - „M.”/„M.”: działanie niepożądane wystąpiło w październiku 2017 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcja: brak informacji, wskazano: *powrót do zdrowia z trwałymi następstwami*; wynik: *powrót do zdrowia bez trwałych następstw*; zgłoszenie bez daty, przekazane do Apteki: 10 października 2018 r. (brak potwierdzenia), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 10 października 2018 r.;
  - „S.”: działanie niepożądane wystąpiło w sierpniu 2017 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcja: *stałe leczenie ambulatoryjne*; wynik: *powrót do zdrowia*

<sup>38</sup> Postępowanie przy usługach niezgodnych w procesie świadczenia usług medycznych.

*bez trwałych następstw*; zgłoszenie z 10 sierpnia 2017 r. (data formularza), przekazane do Apteki: 6 lutego 2018 r. (brak potwierdzenia), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 6 lutego 2018 r.;

- w 2019 r.: leku „M.”, którego działanie niepożądane wystąpiło w 2011 r. (zgłoszenie pacjenta); reakcja: *hospitalizacja lub jej przedłużenie*; wynik: *powrót do zdrowia bez trwałych następstw*; zgłoszenie z 30 stycznia 2019 r., przekazane do Apteki: 5 marca 2019 r. (brak danych), zgłoszono do Prezesa URPLW MiPB: 5 marca 2019 r.

We wszystkich ww. przypadkach na zgłoszeniach nie odnotowywano daty otrzymania zgłoszenia przez pracownika Apteki (daty wskazywano w ewidencji prowadzonej przez Aptekę). Taka sytuacja powodowała, że nie istniała możliwość potwierdzenia, że zgłoszenia ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego było dokonywane w wymaganym terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36f Prawa farmaceutycznego). Dotyczy to także przypadków, w których personel medyczny stwierdzał działanie niepożądane na podstawie zgłoszeń pacjentów (do kilkunastu lat od sporządzenia formularza zgłoszenia takiego działania) oraz przypadków, w których okres od daty oznaczonej na formularzu zgłoszenia do daty zgłoszenia do Apteki wynosił ponad pięć miesięcy.

(akta kontroli str. 69-77, 85-89, 344-345, 346-347, 472-481)

Zdaniem NIK na skutek takiego systemu przekazywania informacji, zwiększa się ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w dokonywaniu zgłoszeń działań niepożądanych leków, co może skutkować sytuacją, w której personel medyczny oraz instytucje odpowiedzialne za jakość produktów leczniczych nie otrzymywali w sposób niezwłoczny informacji o potencjalnych zagrożeniach.

2. Szpital nie posiadał dokumentacji potwierdzającej dwukrotny udział w szkoleniach wewnętrznych w latach 2016-2018 wszystkich pracowników medycznych i niemedycznych Szpitala jak i pracowników firm zewnętrznych. W Szpitalu nie przygotowano opisów stanowisk pracy, na których takie szkolenia były konieczne.

Zgodnie ze Standardem „KZ 5” w szkoleniach z zakresu zakażeń powinien uczestniczyć personel medyczny i niemedyczny, adekwatnie do wykonywanych obowiązków, a pracownicy firm zewnętrznych świadczących usługi na rzecz Szpitala powinni być także szkoleni na temat zakażeń. Standard ten CMJ uznało za w pełni zrealizowany w 2013 r. i 2017 r. (uznając, że personel Szpitala przynajmniej dwa razy w roku uczestniczy w szkoleniach z zakresu zakażeń).

Zastępca Dyrektora wskazała, że pracownicy Szpitala corocznie (dwukrotnie) uczestniczyli w szkoleniach wewnętrznych z zakresu zakażeń szpitalnych. Jedno szkolenie było prowadzone w bloku tematycznym: „pierwsza pomoc, zakażenia szpitalne, prawa pacjenta i bezpieczeństwo informacji” (od kwietnia do listopada 2016 r., od maja do listopada 2017 r. i od kwietnia do grudnia 2018 r.). Drugie szkolenie organizowali indywidualnie kierownicy komórek organizacyjnych dla podległych pracowników.

Szkolenia adresowane były do wszystkich pracowników medycznych oraz wybranych pracowników technicznych (bez kadry kierowniczej). Udział w szkoleniach dokumentowano listami obecności. Zweryfikowano pozytywnie próbę dwóch takich list obejmujących 37 osoby przeszkolone w dwóch komórkach organizacyjnych w 2018 r., które podlegały dwukrotnym szkoleniom w ciągu roku.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że nad przeszkoleniem wszystkich podległych pracowników kontrolę sprawował kierownik komórki organizacyjnej.

Odnosząc się do zapewnienia pozyskiwania przez pracowników adekwatnej i wysokiej pod względem jakości wiedzy przez przyjęty system szkoleń z zakresu zakażeń szpitalnych w latach 2016-2018, Zastępca Dyrektora wskazała, że system

ten był zadawalający. Dodała, że na jesieni 2019 r. zaplanowano cykl szkoleń prowadzonych we współpracy z Katedrą Mikrobiologii CMUJ.

Pracownicy firmy świadczącej usługi sprzątania (w budynku przy ul. Focha 33) uczestniczyli w cyklicznych, corocznych szkoleniach (ostatnie odbyły się w październiku i grudniu 2018 r.). Pracownicy firmy świadczącej usługę utylizacji odpadów medycznych szkolenie z zakresu zakażeń szpitalnych odbywali w ramach szkolenia wstępnego i okresowego z zakresu BHP.

Zastępca Dyrektora dodała, że w warunkach zaplanowanego na październik 2019 r. przetargu na usługi dotyczące np. sprzątania i odbioru odpadów medycznych widnieje zapis o konieczności przeprowadzenia przez firmę dwukrotnego w ciągu roku szkolenia zatrudnionego personelu z zakresu zakażeń szpitalnych i dostarczenia do Szpitala potwierdzonej listy obecności.

(akta kontroli str. 95, 96-97, 605-606, 607-650, 776, 777-791, 889, 890-891)

Zdaniem NIK w Szpitalu istnieje konieczność zapewnienia skutecznego systemu szkoleń z zakresu zakażeń szpitalnych, zakładającego dwukrotne przeszkolenie w każdym roku wszystkich pracowników Szpitala jak i firm zewnętrznych świadczących usługi na jego rzecz. Takie działanie gwarantowałoby zwiększenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów. NIK zauważa przy tym, że Szpital w 2018 r. podjął działania dla pełnego wypełnienia standardu CMJ w tym zakresie oraz planuje dalsze zmiany w formule takich szkoleń w 2019 r.

#### OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK przeprowadzenie zewnętrznej oceny jakości działalności Szpitala przez CMJ miało wpływ na poprawę jego funkcjonowania pod względem poziomu świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentów. Szpital uzyskiwał przy tym wysokie oceny punktowe podczas obu certyfikacji CMJ.

W trakcie kontroli stwierdzono, że Szpital przestrzegał kontrolowanych standardów akredytacyjnych, tj. PP 1, OP 4, KZ 1.8, FA 3, LA 2, DO 3, OD 4, PJ 3 oraz ZZ 9. W przypadku jednego standardu (FA 11) stwierdzono nieprawidłowości polegające na braku pełnego dokumentowania zgłoszeń działań niepożądanych leków.

NIK zauważa przy tym na po uzyskaniu certyfikatu jakości podjęto w Szpitalu działania zapewniające przeszkolenie z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej wszystkich pracowników, co wskazuje na stałość działań zmierzających do spełnienia standardu w tym zakresie (OP 3).

NIK zauważa również, że w Szpitalu podjęto działania w celu wypełniania standardu odnoszącego się do zapewnienia szkoleń z zakresu zakażeń szpitalnych dla pracowników Szpitala oraz firm zewnętrznych począwszy w 2018 r., planując również w trakcie kontroli NIK wprowadzenie zmian w formule takich szkoleń (KZ 5).

Wyniki badań ankietowych pacjentów świadczą o tym, że personel Szpitala zapewniał przekazywanie informacji o ich prawach i obowiązkach (PP 1), pacjenci w czasie pobytu otrzymywali zrozumiałą informację o stanie zdrowia (PP 3), wszyscy ankietowani pacjenci w czasie pobytu mieli zapewnioną możliwość odwiedzin (PP 14), a pomieszczenia Szpitala były czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane (ŚO 15).

## 2. Wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną Szpitala

Opis stanu  
faktycznego

Szpital w związku z przystąpieniem do procesu akredytacji oraz wdrożeniem standardów akredytacyjnych poniósł w latach 2016-2018 koszty w łącznej wysokości 153,3 tys. zł, co stanowiło 0,05% kosztów operacyjnych (pomniejszonych o koszty amortyzacji). W kwocie tej 97,8 tys. zł stanowiły koszty Pełnomocnika ds. Jakości<sup>39</sup>, 46,2 tys. zł – koszty opłaty akredytacyjnej, a pozostała kwota 9,2 tys. zł – koszty szkoleń z zakresu udzielania pierwszej pomocy (BLS).

(akta kontroli str. 80-83, 754-758, 759-760, 880)

Koszty pierwotnego dostosowania Szpitala do wymogów akredytacyjnych (w 2013 r.) wyniosły 40 tys. zł. Dyrektor dodał, że *wkład pracy oraz zaangażowanie personelu dotyczące opracowania i wdrożenia standardów były ogromne, lecz nie wymierne finansowo.*

(akta kontroli str. 98-99, 100-102)

Odnosząc się do wymiernych korzyści osiągniętych przez Szpital po otrzymaniu certyfikatu akredytacyjnego w 2013 r., Dyrektor wskazał, że Szpital *nie posiada danych mogących wskazać wartość i % wzrostu umowy z NFZ z tytułu posiadanego certyfikatu.* Dodał, że *według naszej wiedzy wartość umów była obliczana od wartości pierwszej umowy za rok poprzedni i podwyższana (jak pozwalały środki finansowe NFZ) o wskaźniki wynikające z faktycznego wykonania umów.*

Szpital od uzyskania certyfikatu akredytacyjnego brał udział w trzech konkursach ofert ogłaszanych przez NFZ, na które posiadanie tego certyfikatu miało wpływ, tj.:

- program leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń – konkurs ogłoszony w listopadzie 2015 r., umowa została zawarta w grudniu 2015 r. (Szpital otrzymał dodatkowo 5 pkt);
- leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiologicznych – konkurs ogłoszony w listopadzie 2015 r., umowa została zawarta w czerwcu 2017 r. (Szpital otrzymał dodatkowo 5 pkt);
- leczenie szpitalne – oddziały szpitalne: ortopedia i traumatologia narządu ruchu – hospitalizacja planowa, hospitalizacja planowa – pakiet onkologiczny, hospitalizacja planowa – zabiegi endoprotezoplastyki – konkurs ogłoszony w sierpniu 2017 r., umowa została zawarta w październiku 2017 r. (Szpital otrzymał dodatkowo 8 pkt).

Dyrektor wskazał, że w ww. konkursach Szpital otrzymał dodatkowe punkty za posiadanie certyfikatu akredytacyjnego zgodnie z wartościami zawartymi w odpowiednim rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Dodał, że *uzyskanie większej liczby punktów w postępowaniu konkursowym daje możliwość uzyskania lepszej lokaty w rankingu.*

(akta kontroli str. 98-99, 100-102)

Dyrektor wyjaśnił także, że od 1 października 2017 r. Szpital został zakwalifikowany do tzw. sieci szpitali, co oznacza, że większość świadczeń jest rozliczana ryczałtem przyznawanym przez NFZ. Dodał, że jedną ze składowych wzoru są współczynniki jakościowe Q1-3, z czego Q1 dotyczy certyfikatu akredytacyjnego. *Ponieważ Szpital*

<sup>39</sup> Do wyliczenia wskazanej kwoty zaliczono połowę kosztu wynagrodzenia Pełnomocnika ds. Jakości (zajmującego stanowisko starszego specjalisty ds. organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych – pielęgniarki), który w zakresie swoich obowiązków oprócz obowiązków związanych z *nadzorem nad procesem bieżącym w celu utrzymania certyfikatu akredytacji CMJ* odpowiadał m.in. za prowadzenie postępowań o udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne oraz System Zarządzania Jakością.

uzyskał wynik na poziomie 89%, to pozwoliło na przyznanie 0,015 wartości współczynnika za przyznany certyfikat.

Szpital po IV kwartale 2017 r. uzyskał wartość w ryczałcie za ww. współczynnik na poziomie 283,3 tys. zł na okres 1-ego półrocza 2018 r. Po pierwszym półroczu 2018 r. współczynnik na okres 2-ego półrocza 2018 r. został wyliczony na poziomie 287,1 tys. zł. Na 2019 r. został on wyliczony na 596,1 tys. zł.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 889, 890-891)

Wyjaśniając wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na koszty funkcjonowania Szpitala (koszty przeprowadzania powtórnych, nieplanowanych hospitalizacji<sup>40</sup> oraz koszty przeprowadzenia reoperacji<sup>41</sup> - przed i po uzyskaniu certyfikatu akredytacyjnego) Dyrektor wskazał, że analiza powtórnych hospitalizacji i reoperacji była prowadzona w Szpitalu od 2013 r. przez Zespół ds. Jakości. Obie analizy były przeprowadzane cyklicznie dwa razy do roku. Zasady przeprowadzania analiz określono w zarządzeniu Dyrektora Nr 30/2013 z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie opracowywania planów, programów oraz przeprowadzania analiz i ocen w Szpitalu. W pierwszej kolejności ww. analizy były omawiane na posiedzeniu Zespołu ds. jakości, a wnioski przekazywane Dyrekcji oraz ordynatorom poszczególnych oddziałów. Wszystkie analizy były dostępne na dysku wspólnym. Dyrektor dodał, że *realizowano wnioski wypływające z analiz*.

(akta kontroli str. 162-163, 164-165, 183-191, 192-193, 194)

Analizy reoperacji wykonywano za półrocza 2016 r. (w przypadku Oddziału Ortopedii – ocen reoperacji dokonywał ordynator), za 2017 r. oraz za półrocza 2018 r. Analizy zawierały daty wykonania reoperacji i zabiegu, przyczyny reoperacji i końcowy wynik leczenia wraz z oceną ordynatora (także wskazanie konkretnych przypadków).

W Szpitalu wykonano również analizę reoperacji – porównawczo za lata 2013-2018. Wskazywała ona, że przy prawie trzykrotnym wzroście liczby zabiegów w stosunku do 2013 r., procent reoperacji stopniowo malał i mieścił się w granicy od 1,5 do 2,4%. W 2018 r. zanotowano najniższy wskaźnik reoperacji od sześciu lat działalności zabiegowej przy bardzo wysokim wzroście liczby wykonanych zabiegów w stosunku do roku poprzedniego (o 512 zabiegów).

Zidentyfikowane przyczyny reoperacji stanowiły: infekcje (23 przypadki w ww. okresie), krwiak (w ranie operacyjnej)/płynotok (15), dolegliwości bólowe (13), destabilizacja/obluzowanie (23), wywichnięcie/podwichanie (7) i wyłącznie w 2018 r.: nawrót dolegliwości/choroby (4), brak zrostu (3), złamanie śruby (2), przemieszczenia implantu/śruby (1). W analizie wskazano, że z upływem lat z przyczyn innych wyodrębniono powtarzające się częściej niż jednostkowo przyczyny reoperacji (nawrót dolegliwości/choroby, brak zrostu, złamanie śruby, przemieszczenie implantu/śruby). W ww. okresie w 51 przypadkach wskazano *inne przyczyny*<sup>42</sup>.

Analizy powtórnych hospitalizacji przeprowadzano półrocznie w latach 2016-2018 (począwszy od 2013 r.). Dokonywano porównania przyczyn powtórnych hospitalizacji, liczby pacjentów zmarłych względem: oddziału, lekarza prowadzącego

<sup>40</sup> Zgodnie z Programem Akredytacji Szpitali z 2009 r. za rehospitalizację przyjmowano nieplanowe przyjęcie do szpitala do 30 dni od daty poprzedniego wypisu, jeżeli ostatnia (poprzednia) hospitalizacja nie była zakończona wskazaniem do powtórnej hospitalizacji. Taką definicję przyjęto również w Szpitalu w 2013 r.

<sup>41</sup> Zgodnie z Programem Akredytacji Szpitali z 2009 r. za reoperację przyjmowano nieplanowaną, powtórna operację (duplikacja procedury chirurgicznej: to samo miejsce operowane, inne miejsce operowane z tych samych przyczyn; dokonanie naprawy, koniecznej z powodu interwencji pierwotnej), stanowiącej dodatkowe ryzyko dla chorego.

<sup>42</sup> Wskazano, że w 2018 r. jeden pacjent był czterokrotnie reoperowany z powodu utrzymującej się infekcji rany, co zawyżyło wskaźnik.

i okresu leczenia. Dodatkowo przeprowadzano analizę porównawczą przyczyn powtórnych hospitalizacji. Od 2013 r. do 2016 r. wskaźnik rehospitalizacji obliczano tylko dla przypadków powtórnych hospitalizacji na oddziale. Dla lat 2017-2018 zauważono spadek % powtórnych hospitalizacji. Wskaźnik powtórnych hospitalizacji wynosił w latach 2013-2018 odpowiednio: 0,69; 1,35; 0,59; 0,43 ; 4,10 i 3,10. Wskazywano przy tym, że na przestrzeni sześciu lat liczba przyjmowanych do Szpitala pacjentów rosła. Wskaźniki roczne powtórnych hospitalizacji w stosunku do przyjęć były niewielkie, wynosząc do 4,1 %.

Większość przypadków ponownych hospitalizacji dotyczyła chorób takich jak niewydolność serca, miażdżyca, cukrzyca. Istotną część ponownych hospitalizacji wynikała z: braku możliwości leczenia przyczynowego (ciężka niewydolność serca, nowotwory) i problemów z pozaszpitalnym leczeniem chorych terminalnych (zwłaszcza z terenów podmiejskich), niskiej dostępności i długiego czasu oczekiwania na zabiegowe leczenie zaburzeń rytmu serca (abłacja migotania i trzepotania przedsionków).

(akta kontroli str. 162-163, 164-165, 183-191, 192-193, 194)

W latach 2016-2018 koszty przeprowadzenia powtórnych hospitalizacji wyniosły odpowiednio: 441,6 tys. zł, 4 258,8 tys. zł oraz 3 523,1 tys. zł, przy czym począwszy od 2017 r. zmieniono metodologię wyliczenia tych danych<sup>43</sup>.

Natomiast koszty przeprowadzenia reoperacji wyniosły odpowiednio: 410,1 tys. zł, 380,0 tys. zł oraz 356,2 tys. zł. Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że podanie kosztów powtórnych hospitalizacji oraz reoperacji za I półrocze 2019 r. będzie możliwe we wrześniu 2019 r. Koszty te wskazano na potrzeby kontroli NIK.

(akta kontroli str. 754-758, 759, 766, 776, 777-779)

Wyjaśniając, czy przed i po uzyskaniu certyfikatu akredytacyjnego zmieniła się liczba roszczeń i pozwów przeciwko Szpitalowi, których treść wskazywałaby na nierealizowanie standardów akredytacyjnych, Dyrektor wskazał, że *do tej pory nie było przeciwko Szpitalowi roszczeń, które wskazywałyby na niespełnienie standardów akredytacyjnych.*

(akta kontroli str. 162-163, 164-165)

W latach 2016-2017 wniesiono przeciwko Szpitalowi dwa pozwy w związku z niezapewnieniem oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń oraz nieprawidłową organizacją pracy Szpitala. Dotyczyły one tzw. błędów w sztuce (nieprawidłowego wykonania zabiegów operacyjnych). W 2018 r. wniesiono trzy pozwy, z których jeden dotyczył nieprawidłowej organizacji pracy Szpitala (poparzenie kocem elektrycznym), a pozostałe „błędów w sztuce” (uszkodzenie nerwu w trakcie pobrania krwi oraz nieprzeprowadzenia szczegółowej diagnostyki). W czasie kontroli wszystkie postępowania zainicjowane pozwami były w toku.

(akta kontroli str. 60-62, 63-77, 98-99, 100-102)

Dyrektor dodał, że po certyfikacji w 2013 r. skala roszczeń przeciwko Szpitalowi utrzymywała się na znikomym, porównywalnym poziomie<sup>44</sup>. Dodał, że w ocenie Szpitala na wzrost ilości roszczeń ma wpływ pojawienie się na rynku firm specjalizujących się w prowadzeniu spraw o odszkodowanie za błędy medyczne oraz większa świadomość społeczna. *Posiadanie przez Szpital certyfikatu akredytacyjnego dzięki wdrożeniom procedur nie miało wpływu na liczbę roszczeń*

<sup>43</sup> Począwszy od 2017 r. na (ustny) wniosek zespołu wizytatorów CMJ audytujących przyjęto założenie, że za powtórna hospitalizację rozumie się ponowne przyjęcie do szpitala przed upływem 30 dni od daty wypisu, niezależnie od rozpoznania i oddziału, do którego trafił pacjent. Od 2013 do 2016 r. przeprowadzano analizę tylko dla przypadków powtórnych hospitalizacji na tym samym oddziale.

<sup>44</sup> W 2009 r. wniesiono jeden pozew, w 2013 r.: dwa, w 2014 r.: jeden, w 2015 r.: trzy, w 2016 r.: dwa, w 2017 r.: cztery i w 2018 r.: dwa.

w okresie 2016-2019. Dodał także, że każde niepowodzenie w leczeniu może stanowić podstawę dla roszczenia.

(akta kontroli str. 60-62, 63-77, 98-99, 100-102)

Według stanu na luty 2019 r. od 2009 r. przeciwko Szpitalowi toczyło się 10 postępowań sądowych i przedsądowych, spośród których dwie sprawy (zainicjowane w 2014 r. i 2018 r.) były w toku. Ponadto według stanu na maj 2019 r. od 2013 r. przeciwko Szpitalowi toczyły się cztery sprawy o ustalenie zdarzenia medycznego. Dwie sprawy (wniesione w latach 2017-2018) były w toku, a w dwóch nie stwierdzono zdarzenia medycznego.

(akta kontroli str. 98-99, 100-102, 145-147)

W latach 2016-2018 w przypadku wskaźników zyskowności (zyskowności netto, zyskowności działalności operacyjnej, zyskowności aktywów) Szpital osiągnął niekorzystne wartości (ujemne lub równe 0), co wskazuje na niewłaściwy stosunek przychodów w stosunku do kosztów. W stosunku do 2016 r., w 2017 r. nastąpiła nieznaczna poprawa wymienionych wskaźników<sup>45</sup>, jednakże w 2018 r. wskaźniki te uległy pogorszeniu<sup>46</sup>, co było spowodowane uzyskaniem ujemnego wyniku finansowego w danym okresie sprawozdawczym.

Wartości wskaźników płynności (bieżącej i szybkiej) w podanym okresie kształtowały się w przedziałach zbliżonych do optymalnych, pomimo że w 2018 r. wskaźniki te uległy obniżeniu<sup>47</sup>.

Wskaźniki efektywności (rotacji: należności i zobowiązań) również znajdowały się na zadawalającym poziomie. Wskaźnik rotacji należności w podanym okresie pozostawał na zbliżonym poziomie i wynosił 44 dni w 2016 r. oraz 43 dni w 2017 i w 2018 r., natomiast wskaźnik rotacji zobowiązań nie zmienił się i wynosił 27 dni.

Poziom wskaźnika zadłużenia aktywów Szpitala mieścił się w akceptowalnych wielkościach (od 19% w 2016 r. do 26% w 2018 r.). Natomiast wskaźnik wypłacalności systematycznie wzrastał, co może, przy utrzymaniu takiego trendu, mieć negatywny wpływ na wiarygodność Szpitala wobec kontrahentów, banków i innych instytucji finansowych.

Działalność Szpitala za 2018 r. zamknęła się stratą netto w wysokości 3 164,3 tys. zł (w 2017 r. Szpital zakończył rok z zyskiem netto w wysokości 1,2 tys. zł, a w 2016 r. stratą netto w wysokości 665,4 tys. zł), jednak była ona niższa niż wielkość amortyzacji (3 479,5 tys. zł).

(akta kontroli str. 754-758, 759, 761-763, 764, 880)

Wyjaśniając przyczyny zanotowania straty netto przez Szpital w 2018 r. w wysokości 3 164,3 tys. zł (za 2017 r. osiągnięto zysk netto w kwocie 1,2 tys. zł) Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że strata ta wynikała głównie z realizacji wzrostu wynagrodzeń z uwagi na roszczenia płacowe pracowników, zwłaszcza w grupie pielęgniarek i lekarzy oraz realne zagrożenie zapewnienia ciągłości procesu udzielania świadczeń medycznych (utrata personelu medycznego). Dodała, że *strata jest również pochodną sposobu wyliczenia ryczału, który został oparty na poziomie przychodów z 2015 r. i wciąż nie pokrywa ponoszonych kosztów (...)* Wskazała również na niedoszacowanie procedur medycznych, co skutkuje brakiem możliwości bilansowania się oddziałów (internistycznych, neurologicznego, kardiologicznego i rehabilitacyjnego) i stratą tych oddziałów. *Ponadto w 2017 r. ryczałt obowiązywał od IV kwartału i za pierwsze trzy kwartały Szpital otrzymał nadwykonania w kwocie*

<sup>45</sup> Wskaźnik zyskowności netto wzrósł z -0,73% w 2016 r. do 0,0% w 2017 r., zyskowności działalności operacyjnej z -0,92% w 2016 r. do -0,18% w 2017 r., a zyskowność aktywów z -0,82% w 2016 r. do 0,0% w 2017 r.

<sup>46</sup> W 2018 r. wyszczególnione wskaźniki kształtowały się na poziomie odpowiednio: -3,10%, -2,93%, -3,95%.

<sup>47</sup> W 2017 r. wartość wskaźników płynności wyniosły odpowiednio 1,76 i 1,68, natomiast w 2018 r. - 1,48 i 1,41.

3,6 mln zł. W 2018 r. nadwykonania to 2,3 mln, głównie w Oddziale Ortopedii. Pozostałe oddziały finansowane są w sieci w ramach ryczału i mimo przyjmowania większej ilości pacjentów ze wskazań życiowych NFZ nie finansuje świadczeń wykonanych poza limit<sup>48</sup>.

(akta kontroli str. 578-579, 580-582)

Wyjaśniając przyczyny pogorszenia się wybranych wskaźników ekonomicznych Szpitala, Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że dla:

- wskaźnika bieżącej płynności<sup>49</sup> wynikało to, z wzrostu w 2018 r. względem 2017 r. o 3,2 mln zł zobowiązań Szpitala we wszystkich grupach, głównie związanego ze wzrostem wynagrodzeń i pochodnych i faktu, że wypłata wynagrodzeń dokonuje się 10-tego dnia miesiąca następnego za miesiąc poprzedni, co powoduje powstanie na saldzie na dzień 31 grudnia 2018 r. zobowiązania z tytułu wynagrodzeń i pochodnych, przy czym wskaźnik znajduje się w granicy wartości optymalnych;
- wskaźnika szybkiej płynności<sup>50</sup>: wynikało to z ww. przyczyn, a wskaźnik ten znajduje się w granicy wartości optymalnych;
- wskaźnika zadłużenia aktywów<sup>51</sup>: wskazała ww. przyczyny, które spowodowały również wzrost rezerw krótkoterminowych, przy niewielkiej różnicy aktywów ogółem – spadek aktywów o 200 tys. zł, dodając, że wskaźnik znajduje się w granicy wartości optymalnych;
- wskaźnika wypłacalności<sup>52</sup>: poza ww. przyczynami wskazała, że wpływ w głównej mierze miał wzrost zobowiązań krótkoterminowych oraz rezerw oraz spadek kapitałów własnych spowodowany bieżącą stratą z 2018 r. w wysokości 3,164 mln zł. Dodała, że wskaźnik mieści się w bezpiecznym przedziale wartości.

(akta kontroli str. 578-579, 580-582)

Wyjaśniając na podstawie jakich przesłanek podjęto decyzję o ubieganiu się przez Szpital o uzyskanie certyfikatu akredytacji (wobec braku prowadzonych analiz dotyczących szacowanych kosztów procesu akredytacji oraz ewentualnych przyszłych korzyści finansowych), Zastępca Dyrektora wskazała na finansowanie oceny akredytacyjnej ze środków programu unijnego oraz na świadomość, że pozostałe wdrożenia procedur akredytacyjnych wynikają z konieczności dostosowania się do obowiązujących przepisów prawa, a ich koszt i tak jest konieczny do poniesienia. Dodała, że standardy akredytacyjne porządkują i nadają ramy postępowania poprzez wdrażane procedury. Wyższa jakość udzielanych świadczeń wiąże się z większymi kosztami z założenia. Posiadanie przez Szpital certyfikatu akredytacji ma bezpośredni wpływ na ocenę Szpitala przez NFZ, co obecnie przedkłada się na wartości finansowe, a w poprzednich latach na zawarcie umowy z NFZ poprzez pozycję w rankingu jednostek czego konsekwencją mógł być brak umowy. Posiadanie certyfikatu podnosi również wizerunek Szpitala wobec coraz większej ilości szpitali posiadających taki certyfikat.

(akta kontroli str. 578-579, 580-582)

Wyjaśniając, jakie mierniki efektywności wdrożenia poszczególnych standardów akredytacyjnych określono w Szpitalu w odniesieniu do kosztów ich wprowadzenia, Zastępca Dyrektora wskazała, że w Szpitalu dokonuje się okresowych analiz i porównania mierników efektywności w obszarach:

<sup>48</sup> W 2018 r. odnotowano wzrost kosztów wynagrodzeń i pochodnych o 28% w stosunku do 2017 r. (12,5 mln zł).

<sup>49</sup> W porównaniu do 2017 r., w 2018 r. odnotowano spadek tego wskaźnika z 1,76 do 1,48.

<sup>50</sup> W porównaniu do 2017 r., w 2018 r. odnotowano spadek tego wskaźnika z 1,68 do 1,41.

<sup>51</sup> W okresie objętym kontrolą odnotowano systematyczny wzrost tego wskaźnika z 19% w 2016 r. do 26% w 2018 r.

<sup>52</sup> W okresie objętym kontrolą odnotowano systematyczny wzrost tego wskaźnika z 0,48 w 2016 r. do 0,73 w 2018 r.

- analiza występowania odleżyn (wskaźniki określają ilościowo występowanie odleżyn u pacjentów przyjętych z odleżynami i wskaźniki wystąpienia odleżyn w trakcie hospitalizacji w Szpitalu): ilość pacjentów z odleżynami generuje koszty związane ze specjalistycznymi opatrunkami i ze zwiększonymi czynnościami pielęgnacyjnymi pielęgniarek;
- analiza stanów zapalnych linii naczyniowej obwodowej (wskaźniki te częściowo wskazują na konieczność zwrócenia uwagi na używane wyroby medyczne, nadzór nad wkłuciem);
- analiza kosztów badań wykonywanych na zewnątrz i wskazywanie obszarów badań które należałoby wykonywać samodzielnie (co dotyczyło m.in. diagnostyki EMG oraz możliwości wykorzystania posiadanych aparatów analityki laboratoryjnej m.in. z zakresu immunologii dla specjalistycznych świadczeń reumatologicznych).

(akta kontroli str. 578-579, 580-582)

W 2016 r. w Szpitalu leczyło się 14 036 pacjentów, w 2017 r.: 13 889, a w 2018 r.: 14 558 (bez chorych pozostających z roku poprzedniego i ruchu międzyoddziałowego). Hospitalizowano odpowiednio: 14 303, 14 169 i 14 802 osoby. Średnia liczba łóżek w okresie objętym kontrolą nie zmieniła się i wynosiła 406 łóżek. Liczba leczonych w ciągu roku na jedno łóżko<sup>53</sup> wynosiła odpowiednio 35,2; 34,9 oraz 36,5. Przeciętny okres pobytu chorego<sup>54</sup> wynosił 7,8 dnia w 2016 r., 8 dni w 2017 r. i 7,7 dnia w 2018 r. Systematycznie, choć w nieznacznym stopniu zwiększało się średnie obłożenie łóżek<sup>55</sup> (z 273,8 w 2016 r. do 278,8 w 2017 r. i 280,3 w 2018 r.) oraz wskaźnik wykorzystania łóżek szpitalnych<sup>56</sup> (z 75% w 2016 r. do 76,4% w 2017 i 76,8% w 2018 r.).

(akta kontroli str. 754-758, 759, 765)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

#### OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK akredytacja nie wpłynęła w sposób istotny na sytuację ekonomiczną Szpitala. Uzyskanie certyfikatu jakości miało wpływ na przyznanie przez NFZ dodatkowych punktów przy ocenie ofert składanych przez Szpital w konkursach ofert na świadczenia w zakresie leczenia szpitalnego, a także na zwiększenie wysokości ryczałtu. Przystąpienie Szpitala do programu akredytacji i otrzymanie certyfikatu zwiększyło przychody Szpitala, nie wpłynęło jednak na zmianę wskaźników ekonomiczno-finansowych oraz efektywności technicznej.

<sup>53</sup> Stosunek liczby chorych hospitalizowanych do średniej liczby łóżek rzeczywistych.

<sup>54</sup> Stosunek liczby osobodni leczenia w danym okresie do liczby chorych hospitalizowanych w tym okresie.

<sup>55</sup> Stosunek liczby osobodni leczenia do średniej liczby łóżek.

<sup>56</sup> Osobodni wykonane x 100 / potencjalna liczba osobodni z łóżek rzeczywistych w ciągu okresu sprawozdawczego.

## IV. Wnioski

Wnioski W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Pełne dokumentowanie zgłoszeń niepożądanych działań leków.
2. Zapewnienie udziału personelu medycznego i niemedycznego jak i pracowników firm zewnętrznych świadczących usługi na rzecz Szpitala w szkoleniach na temat zakażeń szpitalnych, dwa razy w ciągu roku.

## 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 Krakowie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 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.

Kraków,      sierpnia 2019 r.

Dyrektor  
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli  
w Krakowie

Kontroler:

.....

Paweł Lipowski  
specjalista kontroli państwowej

.....