



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.007.02.2019

Pan Tadeusz Duszyński
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala
Wojewódzkiego im. Jana Bożego w Lublinie
ul. Mieczysława Biernackiego 9, 20-089 Lublin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Kontrola nr P/19/095 Akredytacja podmiotów leczniczych

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Lublinie
ul. Okopowa 7, 20-022 Lublin
T +48 81 461 31 20, F +48 81 461 31 11
llu@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-112, 20-001 Lublin 1

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie (dalej Szpital lub SPSW), ul. Mieczysława Biernackiego 9, 20-089 Lublin
Kierownik jednostki kontrolowanej	Tadeusz Duszyński, Dyrektor od 27.06.2019 r., w okresie od 27.03.2019 r. do 26.06.2019 r. p.o. Dyrektor. Od 15.03.2019 r. do 26.03.2019 r. p.o. Dyrektorem był Andrzej Szczepanowski, a od 15.03.2013 r. do 14.03.2019 r. Dyrektorem była Marzena Kowalczyk. (akta kontroli str. 3-6, 430)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Wpływ zewnętrznej oceny jakości świadczeń zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotu leczniczego, poziom świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjentów. 2. Wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną podmiotu leczniczego.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016 – 2019 (do dnia 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 ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie, zwana dalej: NIK
Kontrolerzy	Ewa Kulik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLU/73/2019 z 7 maja 2019 r., Jerzy Łukaszuk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLU/74/2019 z 7 maja 2019 r., Edyta Kolano, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLU/88/2019 z 3 czerwca 2019 r. (akta kontroli str. 1-2, 261)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W Szpitalu podejmowano działania mające na celu poprawę jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w wyniku których uzyskano m.in. wyższą ocenę spełniania standardów akredytacyjnych dokonaną przez podmiot certyfikujący (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, dalej: CMJ) w 2018 r. w porównaniu do 2014 r. (z 79% na 87%) oraz pozytywne oceny pacjentów, odnotowane podczas badań ankietowych przeprowadzonych w toku kontroli NIK. Potwierdziła to także przeprowadzona w trakcie niniejszej kontroli szczegółowa analiza 12 standardów, które CMJ ocenił w raporcie akredytacyjnym jako całkowicie spełnione.

Kontrola wykazała jednak, że nie wszystkie działania podejmowane przez Szpital na rzecz realizacji zbadanych standardów były skuteczne. W trzech przypadkach w toku kontroli NIK stwierdzono jedynie częściowe spełnienie badanych standardów.

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm., dalej: ustawa o NIK.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

Stan taki odnotowano w zakresie szkoleń pracowników Szpitala z resuscytacji krążeniowo-oddechowej (OP 3), uczestnictwa personelu w szkoleniach z zakresu zakażeń szpitalnych (KZ 5) oraz szczepień załogi w ramach redukowania ryzyka zakażeń (KZ 1.8). Opracowane i wdrożone w Szpitalu szczegółowe procedury mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki nad nimi, nie zawsze były przestrzegane. Stwierdzone przez NIK jednostkowe odstępstwa dotyczyły przede wszystkim procedur farmakologicznych. Ponadto, w rocznych Programach na rzecz poprawy jakości (dalej: Programy) od 2017 r. nie wskazywano konkretnych działań naprawczych i nie dokonywano oceny ich skuteczności. Z półrocznym opóźnieniem opracowano i zatwierdzono taki Program na rok 2019. Przystąpienie do procesu akredytacji nie wpłynęło zasadniczo na poprawę sytuacji ekonomicznej podmiotu leczniczego. Przy czym wymiernym rezultatem akredytacji było uzyskanie w 2018 r. 326,7 tys. zł dodatkowych środków finansowych, ponad trzykrotnie przewyższających dotychczasowe koszty związane z przygotowaniem jednostki do akredytacji i utrzymaniem tego statusu. Proces certyfikacji niewątpliwie skutkował też wdrożeniem w Szpitalu określonych procedur i analiz wymuszających działania przyczyniające się do poprawy jakości świadczonych usług zdrowotnych i pośrednio ograniczających koszty ich udzielania. Nie skorzystano jednak z możliwości powiązania efektywności poszczególnych standardów akredytacyjnych z kosztami ich wdrożenia. W tym aspekcie nie analizowano bowiem np. kosztów rehospitalizacji i reoperacji, których liczba wykazywała tendencję spadkową od czasu uzyskania pierwszego certyfikatu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej³ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Wpływ zewnętrznej oceny jakości świadczeń zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotu leczniczego, poziom świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjentów

1.1 Certyfikacja podmiotu leczniczego

Opis stanu faktycznego

1.1.1. W dniu 10.04.2018 r. Szpital uzyskał, obowiązujący w trakcie prowadzenia nin. kontroli NIK, certyfikat akredytacyjny w zakresie działalności Szpitala Wieloprofilowego dla leczenia szpitalnego. Uzyskanie certyfikatu poprzedzone zostało jedną wizytą akredytacyjną, przeprowadzoną w Szpitalu w dniach 17-19.01.2018 r. przez czteroosobowy zespół upoważniony przez CMJ, zakończoną raportem z 30.01.2018 r. (wpływ 2.02.2018 r.), o którym mowa w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia⁴ (dalej: ustawa o akredytacji). Procedura akredytacyjna, zakończona ww. certyfikatem, została przeprowadzona z wykorzystaniem standardów z 2009 r.⁵

(akta kontroli str. 11, 26-35, 128)

Wniosek o udzielenie (odnowienie) akredytacji Szpital przesłał do CMJ przy piśmie z 12.01.2017 r., proponując przeprowadzenie wizyty akredytacyjnej w maju 2017 r. Pismem z 31.01.2017 r. (wpływ 6.02.2017 r.) CMJ poinformował Szpital o umieszczeniu jego wniosku na liście szpitali oczekujących na wizytę akredytacyjną

³ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 2135.

⁵ Standardy opracowane przez CMJ w 2009 r., a 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).

oraz wskazał potrzebę skorygowania wniosku⁶ i przygotowania go na nowym wzorze udostępnionym na stronie internetowej CMJ. Skorygowany wniosek Szpital przesłał przy piśmie z 3.03.2017 r. Pismem z 13.03.2017 r. (wpływ 16.03.2017 r.) CMJ odesłało Szpitalowi wniosek, jako niespełniający wytycznych wskazanych w piśmie z 31.01.2017 r.⁷

Jak wynika z wyjaśnień Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością (dalej: Pełnomocnik SZJ) 30.03.2017 r. doręczono do CMJ za pokwitowaniem odbioru dwie skorygowane strony wniosku. „Jak się później okazało dokument ten w CMJ (...) zaginął.” Dlatego konieczne było ponowne przesłanie do CMJ skorygowanego wniosku, co Szpital zrealizował przy piśmie z 5.09.2017 r., doręczonym 14.09.2017 r. W dniu 27.10.2017 r. do Szpitala wpłynęło pismo CMJ proponujące przeprowadzenie wizyty akredytacyjnej w dniach 17-19.01.2018 r. Szczegółowy harmonogram przeglądu wpłynął 11.01.2018 r. przy piśmie z 8.01.2018 r. Termin przeglądu został przez Szpital zaakceptowany i dotrzymany przez zespół wizytujący. Szpital nie wnosił zastrzeżeń do treści raportu z wizyty zespołu akredytacyjnego. Szpital otrzymał pismo podpisane przez Przewodniczącego Rady Akredytacyjnej z 14.03.2018 r. (wpływ 27.03.2018 r.) informujące, „iż Rada Akredytacyjna na ostatnim posiedzeniu postanowiła rekomendować Ministrowi Zdrowia udzielenie akredytacji” Szpitalowi. Pismo wyrażało też uznanie i gratulacje osiągniętego przez Szpital wyniku oceny akredytacyjnej, oznaczającego „bardzo duży postęp w stosunku do stanu poprzedniego” oraz zwracało uwagę na „bardzo wysoki wynik uzyskany w obszarze Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta.”

(akta kontroli str. 11, 26-35, 125, 129)

Obowiązujący w toku kontroli certyfikat akredytacyjny Szpital uzyskał po: 304 dniach od upływu ważności poprzedniego (do 10.06.2017 r.), 376 dniach od złożenia skorygowanego wniosku (30.03.2017 r.), 81 dniach od zakończenia wizyty akredytacyjnej, 67 dniach od otrzymania raportu z tej wizyty oraz 14 dniach od otrzymania informacji o rekomendacji Rady Akredytacyjnej.

1.1.2. Wcześniej Szpital posiadał certyfikat akredytacyjny (pierwszy), obowiązujący od 11.06.2014 r. do 10.06.2017 r., w zakresie standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego. Uzyskanie certyfikatu poprzedzone zostało szkoleniem przeprowadzonym w Szpitalu 8.04.2014 r. przez CMJ⁸ i jedną wizytą akredytacyjną przedstawicieli CMJ, przeprowadzoną w Szpitalu w dniach 7-9.05.2014 r. przez czteroosobowy zespół, zakończoną raportem z 14.05.2014 r.⁹ Procedura akredytacyjna, zakończona ww. certyfikatem, została przeprowadzona z wykorzystaniem standardów z 2009 r.

(akta kontroli str. 10, 13-25, 27, 103, 125-128)

Wnioskiem z 20.12.2010 r. Szpital aplikował o uczestnictwo w projekcie systemowym realizowanym przez CMJ pt. „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej”, współfinansowanym ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki (PO KL). W styczniu 2011 r. został wpisany na listę rezerwową, w marcu 2012 r. na listę

⁶ Zachowanie zgodności z zapisami w Księdze Rejestrowej Szpitala: nazwy zakładu leczniczego (oprócz Szpitala Wieloprofilowego wykazano Zespół Przychodni Specjalistycznych i POZ oraz Zakład Opiekuńczo-Leczniczy), liczby łóżek ogółem (oprócz 402 łóżek opieki krótkoterminowej wykazano 86 łóżek w ZOL) i nazw oddziałów (osobno wykazano Pododdział Laryngologii, wchodzący w skład Oddziału Chirurgii Ogólnej).

⁷ W pkt 6 wniosek ponownie wykazywał łóżka w ZOL.

⁸ Szkolenie trwało osiem godzin i obejmowało omówienie i interpretację wymaganych standardów akredytacyjnych (kontrola zakażeń, zabiegi i znieczulenia, farmakoterapia, poprawa jakości i bezpieczeństwa pacjenta, zarządzanie ogólne). W szkoleniu uczestniczyło 35 osób kadry zarządzającej Szpitala. Koszt szkolenia wyniósł 8.020 zł brutto i został sfinansowany ze środków Urzędu Marszałkowskiego Województwa Lubelskiego w Lublinie na świadczenie usług kształcenia podyplomowego pracowników medycznych. Osoba prowadząca szkolenie nie wchodziła w skład zespołów, które przeprowadzały w Szpitalu przeglądy akredytacyjne w dniach 14.05.2014 r. oraz 30.01.2018 r.

⁹ W Szpitalu brak informacji o dacie wpływu raportu.

uczestników projektu, a 29.03.2012 r. podpisał porozumienie, umożliwiające nieodpłatne¹⁰ poddanie się przeglądowi akredytacyjnemu, zaplanowanemu na 3-5.10.2012 r. W związku ze zmianami kadrowymi oraz planowanymi i wdrażanymi działaniami restrukturyzacyjnymi w Szpitalu, Dyrektor wnioskował o przełożenie terminu przeglądu akredytacyjnego, a następnie (26.10.2012 r.) zrezygnował z realizacji porozumienia, co skutkowało przeniesieniem Szpitala na listę rezerwową uczestników projektu. Nowa Dyrektor Szpitala zdecydowała o ponownym przystąpieniu Szpitala do uczestnictwa w projekcie, zawierając 27.11.2013 r. z CMJ porozumienie w tej sprawie, określające termin wizyty akredytacyjnej na 7-9.05.2014 r. W dniu 31.01.2014 r. Szpital przekazał do CMJ formalny wniosek o udzielenie akredytacji. Przy piśmie z 22.04.2014 r. CMJ przesłało harmonogram (wpływ 25.04.2014 r.), a przy piśmie z 23.04.2014 r. harmonogram zmodyfikowany (wpływ 28.04.2014 r.) przeglądu akredytacyjnego Szpitala w dniach 7-9.05.2014 r. Termin przeglądu został przez Szpital zaakceptowany i dotrzymany przez zespół wizytujący. Szpital nie wnosił zastrzeżeń do treści raportu z wizyty zespołu akredytacyjnego. W Szpitalu zachował się raport z tego przeglądu i pismo z 16.05.2014 r., przy którym został przekazany, lecz bez odnotowanej daty jego wpływu i liczby dziennika. Szpital nie otrzymał uchwały Rady Akredytacyjnej. Z pisma Ministra Zdrowia z 11.06.2014 r., informującego Szpital o udzieleniu mu akredytacji wynikało, że uchwałę (nr 35/2014) rekomendującą udzielenie Szpitalowi akredytacji Rada Akredytacyjna podjęła 23.05.2014 r.

(akta kontroli str. 103)

Według wyjaśnień Pełnomocnika SZJ, w trakcie przeglądów akredytacyjnych w 2014 i 2018 r. przedstawiciele CMJ oceniali spełnienie wszystkich standardów, gdyż otrzymali komplet żądanych materiałów „tak aby wykazać spełnienie wszystkich standardów akredytacyjnych”.

(akta kontroli str. 253)

W związku z uchwałami Sejmiku Województwa Lubelskiego¹¹, z dniem 1.01.2015 r. do Szpitala przyłączone zostały jednostki organizacyjne Okręgowego Szpitala Kolejowego w Lublinie, który 29.12.2014 r. uzyskał certyfikat akredytacyjny (pierwszy), obowiązujący od 29.12.2014 r. do 28.12.2017 r., w zakresie standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego. W raporcie z przeglądu akredytacyjnego z 26.11.2014 r. zespół akredytacyjny ocenił, że standardy akredytacyjne w Okręgowym Szpitalu Kolejowym w Lublinie zostały wdrożone w 77%.

(akta kontroli str. 12, 36-48)

1.1.3. W latach 2016-2019 (do czasu kontroli NIK) organizację Szpitala określały dwa regulaminy organizacyjne: 1) wprowadzony obwieszczeniem nr 1/2014 Dyrektora SPSW z dnia 11.06.2014 r. ze zm.¹²; 2) wprowadzony obwieszczeniem nr 1/2019 Dyrektora SPSW z dnia 25.01.2019 r. ze zm.¹³

Według treści regulaminu organizacyjnego z 2014 r., do 9.06.2015 r. w Szpitalu nie było Działu Jakości. Regulamin przewidywał tylko samodzielne stanowisko Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością, podległe bezpośrednio Dyrektorowi Szpitala (§ 11 pkt 11). Do zadań Pełnomocnika należało w szczególności:

¹⁰ Zgodnie z porozumieniem zawartym 29.03.2012 r. z CMJ, jako podmiot leczniczy posiadający umowę zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Szpital został w 100% zwolniony z kosztów przeprowadzenia wizyty akredytacyjnej.

¹¹ Uchwała nr XLV/700/2014 Sejmiku Województwa Lubelskiego z dnia 26 maja 2014 r. w sprawie połączenia Okręgowego Szpitala Kolejowego w Lublinie Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Wojewódzkim im. Jana Bożego w Lublinie, zmieniona uchwałą Nr XLVI/739/2014 Sejmiku Województwa Lubelskiego z dnia 24 czerwca 2014 roku.

¹² <http://janbozy.lublin.pl/pl/regulamin-organizacyjny>

¹³ <http://janbozy.lublin.pl/pl/regulamin-organizacyjny-2019-r>

- 1) podejmowanie działań mających na celu ustanowienie, wdrażanie i utrzymywanie procesów zidentyfikowanych w ramach Systemu Zarządzania Jakością i procesu akredytacji zgodnie z ustawą o akredytacji;
- 2) przedstawianie Dyrektorowi Szpitala sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania jakością i wszelkich potrzeb związanych z jego doskonaleniem;
- 3) upowszechnianie w SPSW Polityki Jakości Szpitala i świadomości dotyczącej wymagań klientów wewnętrznych i zewnętrznych jednostki;
- 4) współpraca z instytucjami zewnętrznymi (w tym firmą konsultującą i jednostką certyfikującą) w celu zapewnienia skutecznego wdrażania i późniejszej certyfikacji systemu zarządzania jakością;
- 5) współpraca z kierownikami wewnętrznych komórek organizacyjnych SPSW w przygotowaniu i wdrożeniu procedur niezbędnych do wdrażania systemu zarządzania jakością (cz. IV, str. 36 regulaminu).

Aneks nr 3 do regulaminu organizacyjnego z 10.06.2015 r. wprowadził nową strukturę organizacyjną Szpitala, określoną w załącznikach nr 1-4 do aneksu. M.in. utworzono Dział Jakości, kierowany przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością. Do jego zadań należały takie same obowiązki jak wyżej określone dla Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością, lecz bez ww. pkt 2).

W regulaminie organizacyjnym z 2019 r. utrzymano w strukturze organizacyjnej Szpitala powyższe usytuowanie Działu Jakości i jego kierownika. Do zadań Działu Jakości należało:

- 1) prowadzenie działań mających na celu doskonalenie i utrzymanie procesów zidentyfikowanych w ramach funkcjonujących w Szpitalu Systemów Zarządzania Jakością;
- 2) współpraca z kierownikami komórek organizacyjnych Szpitala w zakresie przygotowania procedur niezbędnych do wdrażania systemu zarządzania jakością;
- 3) współpraca z instytucjami zewnętrznymi, w tym firmą konsultującą i jednostką certyfikującą w celu zapewnienia skutecznego wdrażania i późniejszej certyfikacji systemu zarządzania jakością.

Do zadań Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością należało dodatkowo przedstawianie Dyrektorowi Szpitala sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania jakością i wszelkich potrzeb związanych z jego doskonaleniem (str. 13 i 34 regulaminu organizacyjnego z 2019 r.).

Regulaminy organizacyjne zobowiązywały kierowników komórek organizacyjnych Szpitala do znajomości i stosowania dokumentów oraz nadzorowania realizacji zadań w oparciu o wymagania Systemu Zarządzania Jakością i akredytacji.

W Dziale Jakości zatrudnione były dwie pracownice¹⁴, do zadań których należało m.in.: (a) opracowanie i aktualizacja dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością, (b) określanie [zasad] i udział w monitorowaniu wskaźników jakości w porozumieniu z kierownictwem Szpitala, (c) prowadzenie rejestru i monitorowanie zdarzeń niepożądanych, (d) analiza wyników monitorowania wskaźników jakości i zdarzeń niepożądanych, (e) współudział w opracowaniu programów poprawy jakości, (f) udział w przygotowaniu Szpitala do zewnętrznej oceny jakości w oparciu o standardy akredytacyjne.

(akta kontroli str. 79-80)

¹⁴ Oraz na 1/3 etatu pracownica Działu Kadr, Plac i Szkoleń.

W okresie objętym kontrolą Dział Jakości realizował m.in. następujące zadania związane z przygotowaniem jednostki do certyfikacji i wdrażania standardów akredytacyjnych:

- współpracował z komórkami organizacyjnymi w opracowaniu i aktualizacji wewnętrznych procedur służących zapewnieniu jakości świadczonych usług i bezpieczeństwa pacjentów oraz umieszczał je na stronie intranetowej Szpitala¹⁵;
- opracowywał i umieszczał na stronie intranetowej Szpitala oraz przekazywał kierownikom komórek medycznych półroczne analizy kliniczne¹⁶;
- uczestniczył w okresowych zebraniach Zespołu ds. Jakości¹⁷ dotyczących analizy i oceny Standardowych Procedur Postępowania, opracowanych dla wybranych jednostek chorobowych;
- przygotowywał, a następnie przekazywał do kierowników oddziałów i zamieszczał na stronie intranetowej Szpitala prezentacje z wyników półrocznych przeglądów dokumentacji medycznej¹⁸;
- prowadził Centralny Rejestr Zdarzeń Niepożądanych¹⁹, powiadamiał Dyrektora Szpitala i Pełnomocnika ds. SZJ o wystąpieniu istotnych jakościowo zdarzeń niepożądanych oraz przygotowywał i zamieszczał na stronie intranetowej Szpitala półroczne wyniki analiz zdarzeń niepożądanych;
- wprowadzał do systemu dane z otrzymanych z oddziałów ankiet corocznego badania satysfakcji pacjentów i rodziców hospitalizowanych dzieci oraz sporządzał i umieszczał na stronie intranetowej Szpitala prezentacje z wynikami tych badań;
- sprawował bieżący nadzór nad organizacją i przebiegiem obligatoryjnych corocznych szkoleń z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej dla wszystkich pracowników Szpitala, niezależnie od formy zatrudnienia;
- uczestniczył w pracach i protokołował spotkania zespołów ds.: Antybiotykoterapii²⁰, rozwiązywania zagadnień etycznych²¹ oraz Szpitalnego Zespołu Leczenia Żywnościowego²²;
- przeprowadzał audyty wewnętrzne²³ dotyczące funkcjonujących w Szpitalu: Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością ISO 9001, Systemu Zarządzania Ochroną Środowiska oraz wdrażanych/utrzymywanych standardów akredytacyjnych;
- sporządzał wniosek o udzielenie (wznowienie) akredytacji Szpitala oraz przygotowywał dokumentację do wizyty akredytacyjnej.

(akta kontroli str. 81-102)

¹⁵ W Szpitalu funkcjonowało łącznie 221 takich procedur.

¹⁶ Analizy dotyczyły: 1) odmów hospitalizacji, 2) przyczyn przedłużonych hospitalizacji, 3) readmisji, 4) reoperacji, 5) odległych skutków zabiegów, 6) oceny poprawności profilaktyki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, 7) leczenia bólu, 8) zgonów, 9) zgonów okołoperacyjnych, 10) znieczuleń, 11) częstości i skuteczności podjętych czynności resuscytacyjnych.

¹⁷ Zespół ds. Jakości powołany został zarządzeniem nr 88 Dyrektora SPSW z 27.07.2015 r. Poprzednio funkcjonował taki zespół powołany zarządzeniem Dyrektora SPSW nr 106/2013 z 10.12.2013 r. Jego zebrania odbyły się: 15.12.2016 r., 27.06.2017 r., 18.10.2017 r., 28.12.2017 r., 7.03.2018 r., 17.04.2018 r., 21.11.2018 r., 26.02.2018 r.

¹⁸ Przeglądu dokonuje Zespół ds. Dokumentacji Medycznej powołany zarządzeniem nr 97/2015 Dyrektora SPSW z 16.09.2015 r. ze zm., a następnie zarządzeniem nr 34 Dyrektora SPSW z 23.04.2019 r.

¹⁹ Przyczyny zaistnienia zdarzeń niepożądanych i sposoby działań zapobiegawczych ustalał Zespół ds. zdarzeń niepożądanych, powołany zarządzeniem Dyrektora SPSW z 17.09.2015 r., ze zm.

²⁰ Zespół ds. Antybiotykoterapii powołany zarządzeniem Dyrektora SPSW nr 8/2016 z 26.01.2016 r., ze zm., a następnie zarządzeniem nr 158/2018 z 6.11.2018 r. Jego zebrania odbyły się: 23.03.2016 r., 28.06.2017 r., 20.09.2017 r., 20.11.2018 r., 26.02.2019 r., 25.04.2019 r.

²¹ Zespół ds. rozwiązywania zagadnień etycznych powołany zarządzeniem Dyrektora SPSW nr 102/2015 z 25.09.2015 r. Jego zebrania odbyły się: 13.04.2016 r., 20.12.2016 r., 16.02.2017 r., 4.04.2018 r.

²² Szpitalny Zespół Leczenia Żywnościowego został powołany zarządzeniem Dyrektora SPSW nr 31/2015 z 3.03.2015 r., ze zm. i obradował 13.09.2017 r.

²³ Po 29 w 2016 i 2017 r., 21 w 2018 r. i 10 trwających do 15.05.2019 r.

Stosownie do standardu z 2009 r. PJ 1.2, zarządzeniem nr 88 z dnia 27.07.2015 r. Dyrektor Szpitala powołał 48-osobowy Zespół ds. Jakości, którego celem jest inicjowanie i podejmowanie działań na rzecz ciągłej poprawy jakości świadczonych usług. Do jego zadań należało: 1) opracowanie procedur diagnostycznych i terapeutycznych; 2) czuwanie nad kompletnością, jakością i aktualizacją dokumentacji medycznej; 3) poprawa dostępności i jakości usług; 4) analiza jakości świadczonych usług i poprawa bezpieczeństwa pacjentów; 5) analizowanie zdarzeń niepożądanych; 6) opracowanie i aktualizowanie planów jakości.

(akta kontroli str. 85-86)

1.1.4. Stopień wdrożenia standardów akredytacyjnych w Szpitalu podmiot certyfikujący ocenił na 79% w raporcie z 14.05.2014 r. i 87% w raporcie z 30.01.2018 r. Standardy będące przedmiotem pogłębionej analizy w punkcie 1.2 *Spełnienie wybranych standardów akredytacyjnych przez podmiot leczniczy* uzyskały odpowiednio następujące oceny punktowe²⁴:

- 1) standard PP 1: Czy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach? – 5 pkt i 5 pkt,
- 2) standard OP 3: Czy pracownicy szpitala są szkoleni w resuscytacji krążeniowo-oddechowej? – 3 pkt i 5 pkt,
- 3) standard KZ 1.8: Czy personel podlega szczepieniom? – 5 pkt i 5 pkt,
- 4) standard KZ 5: Czy pracownicy szpitala oraz pracownicy firm zewnętrznych uczestniczą w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych? – 3 pkt i 5 pkt,
- 5) standard FA 7: Czy w szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach? - 5 pkt i 5 pkt,
- 6) standard FA 11: Czy niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwipochodnych są gromadzone/dokumentowane? - 1 pkt i 5 pkt,
- 7) standard LA 2: Czy w szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych? – 5 pkt i 5 pkt,
- 8) standard DO 3: Czy pacjenci otrzymują praktyczne informacje na temat badań radiologicznych? – 5 pkt i 5 pkt,
- 9) standard OD 4: Czy w szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów? – 5 pkt i 5 pkt,
- 10) standard PJ 2.3: Czy w szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołoperacyjnych? – 3 pkt i 5 pkt,
- 11) standard PJ 3: Czy w szpitalu regularnie prowadzi się ocenę opinii pacjentów? – 3 pkt i 5 pkt,
- 12) standard ZZ 9: Czy w szpitalu prowadzi się badania satysfakcji zawodowej personelu? – 3 pkt i 5 pkt.

Natomiast trzy standardy objęte w toku nin. kontroli NIK tylko badaniem ankietowym uzyskały odpowiednio następujące noty CMJ:

- 1) standard PP 3: Czy pacjenci otrzymują zrozumiałe informacje o stanie zdrowia? – 5 pkt i 5 pkt,
- 2) standard PP 14: Czy pacjenci mają zapewnioną możliwość odwiedzin? – 3 pkt i 5 pkt,
- 3) standard ŚO 15: Czy pomieszczenia szpitala są czyste, prawidłowo ogrzane i wentylowane? – 3 pkt i 5 pkt.

(akta kontroli str. 13-56)

Według wyjaśnień byłego Przewodniczącego Zespołu ds. Jakości, odnotowana podczas przeglądu akredytacyjnego w styczniu 2018 r. poprawa stopnia wdrożenia

²⁴ Zgodnie z § 8 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz. U. nr 150, poz. 1216), standardy akredytacyjne są oceniane w skali punktowej: 1 pkt - nie spełnia wymagań, 3 pkt - spełnia częściowo wymagania oraz 5 pkt - spełnia wymagania standardu.

w Szpitalu standardów akredytacyjnych w stosunku do stwierdzonego podczas przeglądu w maju 2014 r. świadczy, że „system jakości w Szpitalu działa i doskonali się.” Wyjaśniający wskazał, że „w Szpitalu działa Zespół ds. Jakości, który regularnie spotyka się i dokonuje regularnych ocen funkcjonowania systemu. Co najmniej dwa razy w roku prezentowane są na spotkaniach kadry kierowniczej Szpitala wyniki analiz funkcjonowania procedur, wyciągane wnioski i ustalane propozycje poprawy i dalszego doskonalenia systemu.”

(akta kontroli str. 104-106)

1.2 Spełnianie wybranych standardów akredytacyjnych przez podmiot leczniczy

1.2.1. Zgodnie ze standardem PP 1, każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach. Spośród 50 pacjentów Szpitala objętych anonimowymi badaniami ankietowymi²⁵ wszyscy potwierdzili, iż w związku z przyjęciem do Szpitala zostali poinformowani o prawach i obowiązkach pacjenta, informacja w tym zakresie była spisana, czytelna i łatwo dostępna w miejscu pobytu pacjenta, a na życzenie udostępniana indywidualnie. Stan taki potwierdziły oględziny przeprowadzone w toku nin. kontroli na oddziałach Chirurgii Ogólnej oraz Chorób Wewnętrznych. Pacjentom ze schorzeniami oczu (niewidomym, niedowidzącym) informacje z tego zakresu były przekazywane ustnie podczas wywiadów pielęgniarskich w trakcie ich przyjmowania na oddziały.

(akta kontroli str. 262, 272, 313-362)

1.2.2. Zgodnie ze standardem OP 3, regularnymi, organizowanymi nie rzadziej niż raz w roku, szkoleniami z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (dalej: RKO) powinien być obejmowany cały personel lekarski, pielęgniarski i pozostały personel medyczny, a udział w tych szkoleniach winien być udokumentowany w aktach osobowych. Spełnienie standardu jest uznawane (5 pkt), gdy personel medyczny jest regularnie, przynajmniej raz w roku, szkolony z RKO, a częściowo (3 pkt), gdy większość personelu jest regularnie, przynajmniej raz w roku, szkolona w tym zakresie.

Standard ten został spełniony tylko częściowo, gdyż corocznymi szkoleniami z zakresu RKO objęto jedynie większość personelu lekarskiego, pielęgniarskiego i pozostałego personelu medycznego.

Z 16 analizowanych osób pracujących w Szpitalu w 2016 r., 19 w 2017 r. i 20 w 2018 r. w szkoleniu z RKO uczestniczyło odpowiednio dziewięć (56,3%), 14 (73,7%) i 16 (80%). Dwóch lekarzy (jeden kontraktowy, drugi zatrudniony na umowę o pracę) ani razu nie było szkolnych w tym zakresie w ciągu trzech analizowanych lat ich pracy, a trzeci (kontraktowy) tylko raz (w 2018 r. w innym zakładzie opieki zdrowotnej).

Mimo corocznego zwiększania planowanej (25 w 2016 r., 50 w 2017 r. i 65 w 2018 r.) i realizowanej liczby szkoleń z RKO (odpowiednio: 30, 54 i 67), w żadnym z analizowanych lat szkoleniami takimi nie objęto jednak 100% personelu określonego w omawianym standardzie. Szkoleniami z RKO objęto ogółem 88,7% personelu medycznego w 2016 r., 82,9% w 2017 r. i 89% w 2018 r., z tego odpowiednio: 69,6%, 70,5% i 81% personelu lekarskiego; odpowiednio: 98,4%, 95% i 95,2% pielęgniarskiego oraz odpowiednio: 97,9%, 75,5% i 88,5% pozostałego personelu medycznego. W 2019 r. szkolenia zaplanowano na listopad i grudzień.

Pełnomocnik SZJ wyjaśniła, że:

- w szkoleniach nie uczestniczyli pracownicy przebywający na długotrwałych zwolnieniach lekarskich, urlopach macierzyńskich i wychowawczych,

²⁵ Badaniami ankietowymi NIK objęła po 10 pacjentów hospitalizowanych w czasie nin. kontroli na oddziałach Szpitala: 1) Internistycznym, 2) Chorób Płuc i Gruźlicy nr 1, 3) Ginekologii, 4) Chirurgii ogólnej, 5) Urologii i Onkologii Urologicznej.

- świadczeniach rehabilitacyjnych itp. „Nieobecność pozostałego personelu spowodowana była przeciążeniem pracą i brakiem czasu”;
- z dwóch lekarzy nieobjętych ani razu w ciągu trzech analizowanych lat szkoleniami z zakresu RKO, jeden jest ordynatorem z długoletnim doświadczeniem i trzema specjalizacjami, „co pozwala (...) na skuteczne prowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowych”, drugi (kontraktowy) był tylko wzywany na konsultacje z zakresu neurochirurgii;
 - w Szpitalu nie opracowywano i nie wdrażano wewnętrznych procedur dotyczących realizacji standardu OP 3, gdyż wymieniony standard nie określał takiego wymogu.

(akta kontroli str. 113-114, 130-131, 251, 253-254, 396-397)

1.2.3. Według standardu KZ 5, w szkoleniach z zakresu zakażeń szpitalnych powinien uczestniczyć personel medyczny i niemedyczny, adekwatnie do wykonywanych obowiązków. Pracownicy firm zewnętrznych świadczących usługi na rzecz szpitala powinni być także szkoleni na temat zakażeń. Zakłada się, że otrzymanie maksymalnej liczby punktów w trakcie akredytacji następuje jeżeli personel szpitala przynajmniej dwa razy w roku uczestniczy w szkoleniach na temat zakażeń.

Standard ten został spełniony tylko częściowo, gdyż szkoleniami z zakresu zakażeń szpitalnych obejmowano tylko część personelu medycznego (z jednym wyjątkiem) i niemedycznego. Mimo pełnej realizacji planów szkoleń, z kadry kierowniczej szkoleniami objęto od 31,4% personelu w 2018 r. do 42% w 2016 r., z personelu lekarskiego od 35,3% w 2017 r. do 78,9% w 2016 r., z personelu pielęgniarskiego od 58,3% w 2017 r. do 94,7% w 2018 r., z pozostałego personelu medycznego od 55,1% w 2018 r. do 100% w 2016 r., z pozostałego personelu niemedycznego od 23% w 2016 r. do 38,5% w 2018 r.

Z 23 analizowanych osób wymóg odbycia co najmniej dwóch szkoleń spełniło 14 (60,9%) w 2016 r., 11 (47,8%) w 2017 r. i siedem (30,4%) w 2018 r., odpowiednio dwie, jedna i siedem uczestniczyło raz w roku w takim szkoleniu, a odpowiednio siedem (30,4%), 11 (47,8%) i dziewięć (39,1%) ani razu nie brało w nich udziału. Szkoleniami ani razu nie objęto dwóch lekarzy kontraktowych, Zastępcy Dyrektora ds. technicznych oraz pięciu pracowników Działu Techniczno-Gospodarczego.

Pełnomocnik SZJ i pielęgniarka epidemiologiczna Szpitala wyjaśniły, że zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu regulacjami wewnętrznymi²⁶ i wytycznymi WHO²⁷, „Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych przeprowadza szkolenie dotyczące sytuacji epidemiologicznej Szpitala oraz higieny rąk dwa razy w roku (...). Od momentu przekazania informacji szkoleniowych przez Zespół personelowi kierującemu właściwymi komórkami organizacyjnymi, obowiązek dalszego kaskadowego przekazywania treści szkoleniowych spoczywa na personelu kierującym komórkami organizacyjnymi. (...) Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie ma możliwości weryfikacji przyczyn, z powodu których przyjęty tryb postępowania nie jest realizowany lub ulega zakłóceniom”.

Według Dyrektora Szpitala, Zespół podejmował działania w kierunku ustalenia przyczyn absencji na szkoleniach. Zgodnie z przyjętym trybem postępowania, w związku z nieobecnością kadry kierowniczej na odbywających się szkoleniach, Zespół zwracał się do tych osób z prośbą o pisemne wyjaśnienie przyczyn nieobecności. W 2018 r. trzy z takich pism zostały podpisane przez Dyrektora Szpitala.

²⁶ M.in. procedura P-13/SE Funkcjonowanie Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

²⁷ WHO - Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*).

Z przedstawionych kontrolerom sześciu pism w tej sprawie z 2016 i 2018 r. tylko w jednym przypadku udokumentowano złożenie wyjaśnienia, z którego wynikało, że nieobecny na szkoleniu lekarz „wyszedł po dyżurze”.

Dyrektor zadeklarował, że uzyskiwanie wyjaśnień w sprawie przyczyn nieobecności na szkoleniach będzie przedmiotem działań Zespołu w najbliższej przyszłości.

Odnosnie przyczyn nieobjęcia ani razu szkoleniami dwóch lekarzy kontraktowych Dyrektor podał, że jeden z nich w latach 2016-2018 przeprowadził tylko kilkakrotnie konsultacje, a drugi świadczył dyżury w porach popołudniowo-nocnych oraz świątecznych, przeciętnie dwa, trzy razy w miesiącu. W ocenie Dyrektora, taki system pracy uniemożliwiał objęcie tych osób szkoleniami organizowanymi przez Szpital w dni robocze w godzinach 7:00-15:00. Wskazał też, że „z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić”, że lekarze ci zostali przeszkoleni w swoich macierzystych miejscach zatrudnienia. Nie przedłożył jednak dowodów potwierdzających ewentualne odbycie takich szkoleń.

Stwierdzono, że wewnętrzna procedura P-13/SE *Funkcjonowanie Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych* nie obejmowała (również w czasie ostatniej certyfikacji) całości personelu niemedycznego obowiązkiem uczestnictwa w szkoleniach na temat zakażeń szpitalnych, adekwatnie do wykonywanych obowiązków. Z personelu niemedycznego do uczestnictwa w takich szkoleniach ww. procedura nie obligowała personelu Działu Techniczno-Gospodarczego. Mimo, iż zaproszenia na szkolenia z „Higieny rąk” co roku kierowano również do tego Działu, w latach 2016-2018 jego pracownicy w takich szkoleniach jednak nie uczestniczyli. Wszystkich pracowników tego Działu oraz Z-cę Dyrektora ds. technicznych objęto takimi szkoleniami dopiero w trakcie nin. kontroli NIK, w czerwcu 2019 r.

Według wyjaśnień Dyrektora Szpitala, personel Działu Techniczno-Gospodarczego nie został objęty procedurą P/13/SE, gdyż „podczas wykonywania prac technicznych na terenie Szpitala nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem”.

Kierownik Działu Techniczno-Gospodarczego wyjaśniła, że zaproszenie na szkolenie z higieny rąk w 2016 r. potwierdził jej zastępca, który nie przekazał informacji o konieczności udziału w nim pracowników. W latach 2017-2018 „pracownicy zostali poinformowani o zaplanowanych szkoleniach i konieczności wzięcia w nich udziału. Jeżeli nie stwierdzono ich obecności na tych szkoleniach, to myślę, że przyczyną była pilna konieczność wykonania zadań służbowych, a u elektryków i portierów zmianowy system pracy”. Ponadto wyjaśniająca podała, że w 2018 r. pracownicy Działu Techniczno-Gospodarczego zostali objęci wewnętrznymi szkoleniami „na stanowisku pracy”, w ramach których „poruszane były m.in. sprawy utrzymywania higieny i dezynfekcji przy odbiorze i czasowym przechowywaniu odpadów medycznych oraz transporcie odpadów komunalnych, higieny i dezynfekcji rąk przy wchodzeniu i usuwaniu awarii na oddziałach”. Wskazany przez wyjaśniającą zakres szkoleń nie wynikał z udostępnionego rejestru szkoleń przeprowadzonych w roku 2018 przez kierownika Sekcji Technicznej i inspektora ds. technicznych.

(akta kontroli str. 134, 167-180, 251-252, 254-255, 396-429, 435-438, 447-472)

1.2.4. Według standardu KZ 1.8, szpital powinien zapewnić szczepienia w szczególności przeciwko WZW²⁸ i grypie dla wszystkich osób zatrudnionych w obszarach świadczenia opieki. Informacja o rodzajach i terminach szczepień powinna być łatwo dostępna. Szpital powinien gromadzić informacje o poziomie wyszczepienia pracowników, jak również o absencji chorobowej z powodu grypy. Zakłada się, że otrzymanie maksymalnej liczby punktów w trakcie akredytacji następuje jeśli w szpitalu udokumentowano szczepienie co najmniej 80% personelu medycznego.

²⁸ WZW – wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Powyższy standard, w ocenie NIK, został spełniony tylko częściowo, gdyż szczepieniami przeciwko grypie nie obejmowano co najmniej 80% personelu medycznego w obszarze świadczenia opieki i nie gromadzono informacji o absencji chorobowej z powodu tej choroby.

Szpital co roku promował²⁹ wśród personelu wykonanie szczepień przeciwko grypie sezonowej, organizując akcje w okresie poprzedzającym szczyt zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne. Mimo to pracownicy Szpitala nie byli zainteresowani dobrowolnymi szczepieniami przeciwko grypie. Natomiast gromadzenie informacji o absencji z powodu tej choroby uniemożliwiał brak informacji o jednostce chorobowej na zwolnieniu lekarskim.

Według danych Szpitala, szczepieniami przeciwko grypie objęto 2,4% liczby osób zatrudnionych w obszarze świadczenia opieki w 2016 r., 2,5% w 2017 r., 0,6% w 2018 r. i 0% w 2019 r. (do 24.05.). Przeciwno WZW zaszczepionych było 94,9% osób w 2016 r. i 96,1% w 2017 r. Szpital nie dysponował danymi dotyczącymi liczby osób zatrudnionych w obszarze świadczenia opieki zaszczepionych przeciwko WZW w 2018 r. i 2019 r. (do 24.05.). Nie gromadził też informacji o absencji chorobowej z powodu grypy.

Z wyjaśnień Pełnomocnik SZJ i Kierownik Działu Epidemiologii i Higieny Szpitalnej wynikało, że w Szpitalu stworzono warunki zapewniające możliwość zaszczepienia się wszystkim pracownikom nieszczepionym wcześniej przeciwko WZW, informując ich o tym na etapie zatrudniania. Szpital wykonywał szczepienia pracownikom wykonującym zawody medyczne jedynie w przypadku zatrudniania osób uprzednio nieszczepionych, obcokrajowców, po narażeniu na zakażenie³⁰ (osoby wykonujące zawód medyczny lub ubiegające się o podjęcie pracy w tym zawodzie były szczepione przeciwko WZW typu B już na etapie kształcenia). Szpital nie miał jednak prawnej możliwości nakazania pracownikom poddania się takiemu szczepieniu. Nowo zatrudnianym pracownikom przekazywano ustnie i pisemnie informację o miejscu przeprowadzenia i sekwencji szczepień. Kopie przekazanych informacji wraz z podpisem i datą poinformowania pracownika o propozycji nieodpłatnego wykonania szczepień przechowywano w jego aktach osobowych. Pracownicy byli informowani o możliwych konsekwencjach nieskorzystania ze szczepień.

Pełnomocnik SZJ wyjaśniła, że w Szpitalu nie opracowywano i nie wdrażano wewnętrznych procedur dotyczących realizacji standardu KZ 1.8, gdyż standard ten nie określał takiego wymogu.

(akta kontroli str. 132-133, 252, 255-258, 396-397)

1.2.5. Stosownie do standardu nr FA 7, w szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach. Zgodnie z tymi procedurami, pracownicy apteki raz w roku sprawdzali sposób przechowywania leków w oddziałach, ich ilość, sposób stosowania, przyjęte w Szpitalu zasady ułożenia leków i termin ich ważności, a co pół roku zgodność stanu z dokumentacją wydawania leków, dla których przyjęto zasady kontroli wydawania (środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy kat. 1). Wszystkie kontrole były dokumentowane protokołami.

Z wyjątkami opisanymi w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* (pkt 2a-d), przeprowadzone w toku kontroli oględziny dwóch oddziałów wykazały, że leki przechowywane były w formie umożliwiającej ich identyfikację w zakresie nazwy,

²⁹ Akcje polegały m.in. na: informowaniu pracowników o organizowaniu szczepień, ryzyku zachorowań i powikłań, ułatwianiu dostępu do szczepień w czasie i miejscu pracy oraz ich dofinansowaniu (w 50%) przez pracodawcę, motywowaniu do poddania się szczepieniu poprzez przykładowe szczepienie ordynatorów oraz przewodniczących Komitetu i Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

³⁰ Wówczas decyzję o potrzebie i sekwencji przeprowadzenia szczepień podejmuje lekarz specjalista chorób zakaźnych, zgodnie z procedurą P-07/SE Postępowanie po ekspozycji na krew lub inny potencjalnie infekcyjny materiał mogący przenosić HBV, BCV, HIV.

serii i daty ważności, w sposób i warunkach określonych w obowiązujących w Szpitalu procedurach. Przeprowadzone przez Aptekę w latach 2016-2018 kontrole w apteczkach oddziałów objętych oględzinami NIK nie wykazały żadnych nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 285-290, 310)

1.2.6. W szpitalu dokumentowano i raportowano niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych, stosownie do wymogów standardu FA 11. Zarządzeniem nr 54 z 11.06.2012 r. Dyrektor Szpitala wprowadził obowiązek zgłaszania i rejestrowania niepożądanych działań produktów leczniczych (dalej: NDPL). Zgodnie z zarządzeniem, personel medyczny, który stwierdził występowanie działań niepożądanych produktów leczniczych zgłasza ten fakt do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych – Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (dalej: URPL) lub do podmiotu odpowiedzialnego, a kserokopię zgłoszenia przekazuje do Apteki Szpitalnej.

W rzeczywistości personel medyczny Szpitala stwierdzone NDPL zgłaszał do Apteki Szpitalnej (na drukach określonych w załączniku do zarządzenia), a Apteka skany zgłoszeń przysyłała elektronicznie do URPL. W Aptece prowadzono też rejestr zgłoszeń NDPL, w formie papierowej i układzie rocznym, obejmujący: liczbę porządkową, datę wystąpienia NDPL, nazwisko osoby zgłaszającej, oddział/inne, datę dostarczenia do Apteki, datę wysłania do URPL. W latach 2016-2019 (do 9.05.) personel medyczny Szpitala przekazał do Apteki 21 zgłoszeń o NDPL. Wszystkie zgłoszenia Apteka niezwłocznie przekazała do URPL.

Kierownik Apteki wyjaśniła, że zgłoszenia do URPL wysyłała Apteka, gdyż zobowiązany do tego personel medyczny na oddziałach nie miał do tego warunków technicznych (skanera lub faxu).

Stwierdzono nieterminowe przekazanie do URPL jednego z dwóch przypadków ciężkiego NDPL, co opisano w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości (pkt 3). Ponadto stwierdzono dwa zgłoszenia (19.12.2017 r.) do Apteki/URPL po 102 i 287 dniach od stwierdzenia lekkich NDPL. Stwierdzający te przypadki lekarze wyjaśnili, że zwłoka w przekazaniu zgłoszeń wynikała z niedopatrzeń spowodowanego nawałem obowiązków i faktu, iż nie były to przypadki ciężkie.

(akta kontroli str. 115, 291-311)

Według wyjaśnień Pełnomocnik SZJ, w celu oceny spełnienia standardu FA 11 Szpital przedkładał wizytatorom do wglądu oryginały historii chorób pacjentów, wybranych losowo przez wizytatorów akredytacyjnych.

(akta kontroli str. 364-365, 372)

1.2.7. W szpitalu prowadzono ocenę błędów przedlaboratoryjnych, zgodnie z wymogami standardu nr LA 2.

Szpital posiadał procedurę P-13/LC Monitorowanie błędów przedlaboratoryjnych z dnia 13.08.2015 r., powiązaną m.in. z procedurami P-06/LC Monitorowanie warunków środowiska oraz P-04/LC Transport materiału do badań. Zgodnie z pkt 2.2, procedura ma zastosowanie do opracowania rocznych/okresowych raportów o popełnianych błędach na 3 etapach (przedanalizycznym, analizycznym i poanalizycznym), z określeniem procentowego udziału błędów na poszczególnych etapach w przeliczeniu do liczby zleconych badań. „Raporty te, zwane budżetem niepewności, stanowią źródło informacji wykorzystywanej do szkoleń i działań doskonalących w szpitalu.”

W Laboratorium Centralnym (dalej: LC) Szpitala od 2006 r. na bieżąco („nieustannie, codziennie”) oceniano przydatność do badań dostarczonego materiału, z uwzględnieniem poprawności m.in.: zlecenia, opisywania, pobierania i transportu próbek. LC na bieżąco reagowało na wykrywane przypadki niezgodności, braków

i omyłek mogących rzutować na wyniki badań laboratoryjnych. Od roku 2015 błędy przedlaboratoryjne rejestrowano też w systemie informatycznym Infomedica. Półroczne i roczne sprawozdania z rodzaju i ilości błędów przedlaboratoryjnych, kierownik LC przysyłała do wszystkich oddziałowych, ordynatorów, lekarzy i pielęgniarek w formie wydruków papierowych i/lub plików elektronicznych, w celu wykorzystania do indywidualnego samodoskonalenia. Z powodu braków kadrowych, wyniki rocznych analiz błędów przedlaboratoryjnych kierownik LC bezpośrednio omawiała tylko z pielęgniarkami oddziałowymi, a te szkoliły pielęgniarki na swoich oddziałach.

Ponadto wyniki okresowych analiz błędów przedlaboratoryjnych przekazywane były do Pełnomocnika SZJ. Pracownicy podległego mu Działu Jakości umieszczali je w półrocznych analizach zdarzeń niepożądanych, które po przedstawieniu na spotkaniu Zespołu ds. zdarzeń niepożądanych zamieszczane były na stronie intranetowej Szpitala.

Porównanie wyników analiz rocznych za lata 2016-2018 wskazuje, że odsetek błędów przedlaboratoryjnych wykazywał tendencję spadkową. Odsetek błędów pobrania wynosił 0,59% w 2016 r., 0,54% w 2017 r. i 0,50% w 2018 r., a błędów skierowań odpowiednio 1,17%, 1,11% i 0,46%. Uzyskane wyniki nie przekraczały założonych poziomów jakościowych: – 0,8% dla błędów pobrania i 1,3% dla błędów skierowań.

(akta kontroli str. 210-249)

1.2.8. Stosownie do wymogów standardu nr DO 3, pacjenci Szpitala otrzymywali pisemne informacje praktyczne na temat badań radiologicznych, na czym badanie ma polegać i w jaki sposób się do niego przygotować. Pacjentom ze schorzeniami oczu (niedowidzącym) szczegóły zlecanych badań radiologicznych były przekazywane ustnie podczas wywiadów lekarskich.

(akta kontroli str. 262, 272)

1.2.9. W szpitalu co pół roku analizowano przyczyny zgonów okołoperacyjnych, stosownie do wymogów standardu PJ 2.3. Sporządzanie analiz rozpoczęto w 2015 r., tj. przed otrzymaniem (10.04.2018 r.) obecnie obowiązującego certyfikatu akredytacyjnego. Stanowiły one jeden z 11 elementów półrocznych analiz klinicznych, opracowywanych w Dziale Jakości w formie prezentacji, przekazywanej do kierowników komórek medycznych i publikowanej na stronie intranetowej Szpitala. Podstawę ich opracowania stanowiły miesięczne lub kwartalne informacje (analizy) sporządzone w poszczególnych oddziałach Szpitala przez ordynatorów i/lub członków Zespołu ds. Jakości.

Badaniem objęto analizy sporządzone w drugim roku kalendarzowym po uzyskaniu certyfikatu, tj. za I i II półrocze 2016 r., sporządzone odpowiednio 11.07.2016 r. i 20.01.2017 r. Wynikało z nich, iż w 2016 r. odnotowano 14 zgonów okołoperacyjnych: sześć na Oddziale Chirurgii (2+4), jeden na Oddziale Urologii i Onkologii Urologicznej (0+1) i siedem na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (3+4). Z prezentowanych opisów przyczyn zgonów poszczególnych pacjentów i wniosków końcowych wynikało m.in., że zgony dotyczyły pacjentów o podwyższonym ryzyku z powodu obciążenia wiekiem i innymi ciężkimi schorzeniami dodatkowymi. W ocenie realizacji Programu działań na rok 2016 odnotowano, że w ramach ciągłego monitorowania przyczyn zgonów okołoperacyjnych nie stwierdzono „przypadków zgonów możliwych do uniknięcia.”

Stosowanie rekomendowanej przez Ministra Zdrowia Okołooperacyjnej Karty Kontrolnej³¹ w Szpitalu wdrożono w 2012 r.

(akta kontroli str. 81, 140, 149, 158, 165, 188-189, 202)

1.2.10. W szpitalu co roku (od 2015) przeprowadzano ocenę opinii pacjentów, stosownie do wymogów standardu PJ 3. Podstawę oceny stanowiły wyniki anonimowego ankietowego badania satysfakcji pacjentów i rodziców hospitalizowanych dzieci, według metodologii i ankiet zakupionych od CMJ Pasat Hospit i Pasat Pediatria. Dane z ankiet zebranych na poszczególnych oddziałach Szpitala (874 w 2016 r., 1.039 w 2017 r. i 1.056 w 2018 r.) wprowadzano do systemu, a po otrzymaniu z CMJ wyników analizy danych w Dziale Jakości sporządzano prezentację z podsumowaniami poszczególnych oddziałów oraz wnioskami i sugestiami ankietowanych, z zaznaczeniem oddziałów ocenionych najlepiej i najgorzej. Wyniki badań przedstawiano na posiedzeniach Zespołu ds. Jakości i umieszczano na stronie intranetowej Szpitala. Z prezentacji z badań za rok 2018 (po zmianach) wynikało m.in., że:

- wśród 23-26 placówek ochrony zdrowia poddanych w latach 2015-2018 badaniu ankietą Pasat – Wskaźniki Satysfakcji, kontrolowany Szpital uzyskał następujące lokaty: 1) w zakresie oceny całościowej 5. miejsce w 2015 r., 5. w 2016 r., 8. w 2017 r. i 9. w 2018 r.; 2) w zakresie opieki lekarskiej odpowiednio: 6., 5., 19. i 10. miejsce; 3) w zakresie opieki pielęgniarstwa odpowiednio: 3., 2., 12. i 7. miejsce; 4) w zakresie organizacji odpowiednio: 1., 2., 3. i 6. miejsce; 5) w zakresie warunków bytowych odpowiednio: 7., 7., 10. i 9. miejsce;
- wśród 7 placówek ochrony zdrowia w 2016 r. i 6 w latach 2017-2018 poddanych badaniu ankietą Pasat – Pediatria, kontrolowana jednostka zajęła: 1) w zakresie oceny całościowej 3. miejsce w 2016 r., 2. w 2017 r. i 2. w 2018 r.; 2) w zakresie opieki lekarskiej odpowiednio: 4., 3. i 3. miejsce; 3) w zakresie opieki pielęgniarstwa odpowiednio: 3., 3. i 3. miejsce; 4) w zakresie organizacji odpowiednio: 3., 1. i 2. miejsce; 5) w zakresie warunków bytowych odpowiednio 3., 1. i 1. miejsce.

Przedstawiane kierownictwu i pracownikom Szpitala, na stronie intranetowej i w Programie działań na rzecz poprawy jakości, informacje o wynikach badania opinii pacjentów nie zawsze były rzetelne, co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* (pkt 4).

W ciągu czterech lat ankietowego badania opinii pacjentów najlepiej ocenione zostały: Pododdział Laryngologii (w każdym roku), Oddział Ginekologii (w 2015, 2017 i 2018 r.), Położniczy (w 2015, 2017 i 2018 r.) i Oddział Urazowo-Ortopedyczny (w 2016 r.), najgorzej zaś: Oddział Chorób Płuc i Gruźlicy nr 1 (w każdym roku), Oddział Chirurgii (w 2016 i 2018 r.), Oddział Internistyczny (w 2015 i 2018 r.), Oddział Urologii (w 2015 i 2017 r.), Oddział Neurologii (w 2015 i 2016 r.), Oddział Urazowo-Ortopedyczny (w 2017 r.).

Odnośnie sposobu wykorzystania wyników ankietowego badania opinii pacjentów Pełnomocnik SZJ wyjaśniła, że były one omawiane na spotkaniach z kadrą kierowniczą komórek organizacyjnych w celu „doskonalenia”. Jej zdaniem, oddziały uzyskują bardzo dobre oceny i na porównywalnym poziomie. „Oddział Chorób Płuc i Gruźlicy odnotowuje w każdym roku jeden z najgorszych wyników z powodu niesatysfakcjonujących dla pacjentów warunków lokalowych. W związku z planami przeniesienia Oddziału do innej lokalizacji, nie są podejmowane gruntowne działania remontowe, co przekłada się na ocenę ze strony pacjentów.”

(akta kontroli str. 188-195, 202-203, 364, 372)

³¹ Dnia 11 sierpnia 2011 r. Minister Zdrowia, wydał komunikat, w którym rekomendował stosowanie Okołooperacyjnej Karty Kontrolnej podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapobiegania ewentualnym zdarzeniom niepożądanym. https://www.cmj.org.pl/who/okk/rekomendacja_ministerstwo-zdrowia_11-08-2011.pdf dostęp: 30.05. 2019 r.

1.2.11. W szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów, stosownie do wymogów standardu nr OD 4. Poddane oględzinom Oddziały Chirurgii Ogólnej oraz Internistyczny wyposażone były w lodówki dla pacjentów. Urządzenia te były czyste i sprawne. Raz na dobę monitorowano i dokumentowano ich temperaturę chłodzenia. Na drzwiczkach lodówek umieszczono *Zasady przechowywania żywności*, ze wskazaniem, aby produkty były opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta, stosownie do wymogów procedur wewnętrznych Szpitala. Stwierdzony przypadek przechowywania przeterminowanego produktu żywnościowego opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 264, 274, 276)

1.2.12. W Szpitalu co roku prowadzono badanie satysfakcji zawodowej personelu, stosownie do wymogów standardu ZZ 9. Na podstawie zarządzeń Dyrektora³² od 2014 r. w Szpitalu co roku przeprowadzono anonimowe ankietowe badanie „satysfakcji osób zatrudnionych”. Od 2016 r. badaniami tymi obejmowano również osoby świadczące usługi na podstawie umów cywilnoprawnych (zlecenia, kontrakty). Wyniki badań przedstawiano Dyrektorowi Szpitala. Zgłaszane przez ankietowanych, w latach 2016-2018, postulaty nie dotyczyły kwestii bezpośrednio związanych z certyfikacją Szpitala i wdrażaniem standardów akredytacyjnych, lecz przede wszystkim warunków pracy i płacy. W miarę możliwości finansowych, większość tych postulatów była wdrażana przez kierownictwo Szpitala.

(akta kontroli str. 196-201, 203)

1.2.13. Wszyscy ankietowani pacjenci potwierdzili spełnienie w Szpitalu standardów PP 3, PP 14 oraz ŚO 15, dotyczących przekazywania pacjentom zrozumiałych informacji o stanie zdrowia, zapewnienia pacjentom możliwości odwiedzin oraz zapewnienia realizacji świadczeń zdrowotnych przez Szpital w pomieszczeniach czystych, prawidłowo ogrzanych i wentylowanych.

(akta kontroli str. 313-362)

1.2.14. Stosownie do wymogu standardu PJ 1, w Szpitalu opracowano Programy działań na rzecz poprawy jakości.

W Programach na rok 2015 i kolejny 2016 szczegółowo wskazywano m.in. przyczyny reoperacji i rehospitalizacji oraz konkretne działania zmierzające do zmniejszenia ich liczby. W trakcie opracowywania Programu na 2016 r., w styczniu tego roku, oceniono realizację i skuteczność działań zaplanowanych na rok 2015. Ocen takich nie dokonano w stosunku do działań zaplanowanych na rok 2016 i 2017, w trakcie opracowywania Programów na rok 2017 i 2018. W Programach na rok 2017 i 2018 nie wskazywano konkretnych działań służących poprawie jakości, w tym dotyczących rehospitalizacji i reoperacji. Do dnia 28.06.2019 r. w Szpitalu nie było zatwierdzonego Programu na rok 2019. Szczegóły w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 135-166, 363-364)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Nierzetelne prowadzenie ewidencji produktów leczniczych przechowywanych na Oddziale Chirurgii Ogólnej.
Przeprowadzone w dniu 5.06.2019 r. oględziny wykazały, że w apteczce Oddziału Chirurgii Ogólnej przechowywano 4 opakowania leku zawierającego

³² Zarządzenie nr 37 Dyrektora SPSW z 10.05.2016 r. w sprawie badania satysfakcji osób zatrudnionych w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Bożego w Lublinie, ze zm. wprowadzonymi aneksem nr 1 z dnia 9.02.2017 r. Poprzednio obowiązywało w tej sprawie zarządzenie Dyrektora SPSW nr 28 z dnia 6.03.2014 r.

olanzapinę, seria C843956, data ważności 30 czerwca 2020 r., tj. o jedno opakowanie więcej niż wynikało z ewidencji.

Odpowiedzialna za właściwe przechowywanie i zabezpieczenie produktów leczniczych Kierownik ds. pielęgniarstwa tego Oddziału nie potrafiła jednoznacznie i przekonująco wyjaśnić przyczyn nadwyżki tego leku. Raz podała, że fiolka leku została dostarczona 22.10.2018 r. wraz z pacjentem przywiezionym transportem medycznym ze Szpitala Neuropsychiatrycznego w Lublinie na pilną operację chirurgiczną. Pacjentowi podawano i rozliczono lek zamówiony w tym dniu za pośrednictwem Apteki Szpitalnej. Według wyjaśniającej, pozostała fiolka leku nie mogła być traktowana „jako lek własny pacjenta³³, ani też oddana pacjentowi przy wypisie do domu (pacjent po próbach samobójczych ...), tym bardziej, iż nie był to prywatny lek”. W kolejnym wyjaśnieniu przedstawiła „Kartę leków własnych pacjenta” z 22.10.2018 r., z której wynikało, że posiadał on trzy ampułki takiego leku, które „zużyto w czasie pobytu w Oddziale”.

Szpital Neuropsychiatryczny w Lublinie potwierdził, że jego Apteka Szpitalna w 2018 r. posiadała lek zawierający olanzapinę, seria C843956, data ważności 30 czerwca 2020 r. Potwierdził też, że przewieziony 22.10.2018 r. do Oddziału Chirurgii Ogólnej SPSW pacjent przyjmował taki lek. Na podstawie historii choroby tego pacjenta nie potrafił jednak zweryfikować, czy lek do SPSW został przewieziony wraz z pacjentem.

(akta kontroli str. 263, 265-271, 281-283)

2. Nieprzestrzeganie procedur wewnętrznych dotyczących przechowywania leków w apteczkach oddziałowych.

Przeprowadzone w dniu 5.06.2019 r. oględziny wykazały, że:

- a) przechowywane w apteczce Oddziału Chirurgii Ogólnej leki pacjenta były opisane tylko jego nazwiskiem i pierwszą literą imienia, a w apteczce Oddziału Internistycznego tylko nazwiskiem. Było to niezgodne z pkt. 4.6 procedury P-10/NP³⁴, według którego opis powinien zawierać też imię pacjenta i numer Księgi głównej.

Niekompletność ww. opisu kierownicy ds. pielęgniarstwa ww. oddziałów tłumaczyli niedopatrzeniem personelu.

(akta kontroli str. 263, 267-268, 274, 276, 278-279)

- b) temperatura w apteczce Oddziału Internistycznego wynosiła 28°C, natomiast według pkt 5.1.3 procedury P/06/AP³⁵ winna być utrzymywana poniżej 25°C.

P.o. Z-cy Dyrektora Szpitala nie wyjaśnił przyczyn niezapewnienia warunków technicznych do przechowywania leków na tym Oddziale. Podał jedynie, że z powodu przeciągających się procedur odbioru robót odroczony został, planowany na czerwiec 2019 r., termin przeniesienia tego Oddziału do innych wyremontowanych pomieszczeń, spełniających wszystkie wymogi techniczne i wyposażonych w klimatyzację.

(akta kontroli str. 273, 364, 370)

- c) dwa opakowania leku recepturowego przechowywanego w Oddziale Internistycznym nie były oznaczone datą sporządzenia, wymagana pkt 5.2.8

³³ Jest to sprzeczne z wyjaśnieniem uzyskanym od Kierownika Apteki Szpitalnej, która podała, że lek powinien zostać potraktowany jako własny pacjenta.

³⁴ Postępowanie z lekami własnymi pacjentów Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Jana Bożego w Lublinie, wydanie 03 z dnia 25.05.2017 r.

³⁵ Zasady przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków biobójczych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Bożego w Lublinie, wydanie 03 z dnia 17.07.2018 r.

procedury P/07/AP³⁶. Zgodnie zaś z pkt 5.3.3 procedury P/06/AP, siedmiodniowy termin zużycia leku recepturowego liczony jest od daty jego sporządzenia.

Według wyjaśnień Kierownik Apteki Szpitalnej, nieprawidłowość wynikała z przeoczenia pracownika Apteki, sporządzającego lek na podstawie recepty/zapotrzebowania z dnia 4.06.2019 r. Wyjaśniająca wskazała, że podająca lek pielęgniarka powinna była zgłosić ten błąd, co skutkowałoby niezwłocznym uzupełnieniem brakującej daty sporządzenia leku w oparciu o prowadzoną ewidencję.

(akta kontroli str. 273, 281-284)

3. Jeden z dwóch przypadków ciężkich NDPL został przekazany do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych z 33 dniowym przekroczeniem terminu określonego art. 36f ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³⁷ (15 dni), w zw. z art. 36d ust. 1 tej ustawy. Stwierdzoną 1.03.2018 r. ostrą niewydolność nerek, skutkującą koniecznością dializacji chorego, po zastosowaniu leku zawierającego pochodne platyny i winorelbiny specjalista chorób wewnętrznych z Oddziału Chorób Płuc i Gruźlicy przekazała 18.04.2018 r., tj. po 48 dniach do Apteki, a ta do URPL.

Lekarka wyjaśniła, że w natłoku obowiązków zapomniała dopełnić obowiązku zgłoszenia działania niepożądanego. Przypomniała sobie o tym dopiero w czasie wizyty pacjenta na kolejną chemioterapię.

(akta kontroli str. 115, 292-307)

4. Przedstawienie pracownikom szpitala za pośrednictwem intranetu nierzetelnych informacji z wyników ankietowego badania opinii pacjentów w 2016 r. oraz za rok 2017.

Zgodnie ze standardem PJ 3, rezultaty i wnioski, jakie wynikają z badania opinii pacjentów przeprowadzanej przez szpital, powinny być przedstawiane kierownictwu szpitala oraz osobom zatrudnionym w szpitalu.

W prezentacji za rok 2018 podano, że w badaniu ankietą Pasat – satysfakcja w roku 2016 Szpital zajął 3. miejsce w ocenie ogólnej, 4. w opiece lekarskiej, 3. w zakresie organizacji i 3. w zakresie warunków bytowych. Faktycznie zaś w roku 2016 Szpital zajął 5. pozycję pod względem oceny całościowej i opieki lekarskiej, 2. w zakresie opieki pielęgniarskiej i organizacji oraz 7. w zakresie warunków bytowych.

W ocenie za rok 2017 wskazano, że w ramach badań ankietą Pasat – satysfakcja Szpital zajął 11. miejsce w zakresie opieki pielęgniarskiej, a w ramach badania ankietą Pasat – pediatria uplasował się na 4. pozycji w zakresie opieki lekarskiej oraz na 3. pozycji w zakresie opieki pielęgniarskiej, organizacji i warunków bytowych. Faktycznie zaś Szpital zajął 12. miejsce pod względem opieki pielęgniarskiej w badaniu Pasat – satysfakcja, a w badaniu Pasat – pediatria uzyskał 3. lokatę w zakresie opieki lekarskiej oraz 1. w zakresie organizacji i warunków bytowych.

Według wyjaśnień Pełnomocnik Dyrektora ds. SZJ, powyższe rozbieżności były wynikiem błędów popełnionych przez sporządzającą te dokumenty starszą inspektor ds. jakości. Wyjaśniająca podała też, że błędne dane zostały poprawione.

(akta kontroli str. 188-195, 202-203, 252, 259)

5. Nierzetelne kontrolowanie zawartości lodówek z żywnością pacjentów.

³⁶ Zasady wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków biobójczych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Bożego w Lublinie, wydanie 03 z dnia 17.07.2018 r.

³⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.

Podczas oględzin w dniu 5.06.2019 r. stwierdzono przechowywanie w lodówce dla pacjentów Oddziału Internistycznego jogurtu, którego terminu przydatności do spożycia upłynął przed 38 dniami.

Powyższe świadczyło o nierzetelnym spełnieniu obowiązku, o którym mowa w pkt 6 załącznika nr 6 do procedury wewnętrznej P-15/SE³⁸, tj. przeglądania raz w tygodniu zawartości lodówek i usuwania artykułów przeterminowanych.

Kierownik ds. pielęgniarstwa tego Oddziału wyjaśniła, że „osoba sprawdzająca zawartość lodówki nie zauważyła, że artykuł spożywczy jest przeterminowany”. W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością nakazała codzienne sprawdzanie zawartości lodówki pacjentów pod kątem terminu przydatności przechowywanych w niej artykułów spożywczych.

(akta kontroli str. 264, 274, 276, 278-279)

6. Nierzetelne opracowanie Programów na rok 2017 i 2018, w związku z nieuwzględnieniem w nich ocen realizacji działań za rok poprzedni oraz przyjęciem Programu na rok 2019 dopiero 1.07.2019 r. (w trakcie kontroli NIK).

W Programie działań na rok 2017 nie ujęto np. konkretnych działań służących ograniczeniu liczby rehospitalizacji i reoperacji wynikających z oceny Programu za rok poprzedni, a w części poświęconej ocenie jego realizacji podano jedynie, że „Wnioski z analiz w trakcie opracowywania”. W Programie na rok 2018 nie zaplanowano żadnych działań w tym zakresie. Do końca czerwca 2019 r. nie dokonano też oceny realizacji tego Programu na rok 2018 i nie opracowano Programu na rok 2019.

Zgodnie ze standardami PJ 1-1.1³⁹, w Szpitalu powinien być opracowany i zatwierdzony przez kierownictwo pisemny program działań dla poprawy jakości na okres 12 miesięcy. Realizacja programu podlega cyklicznej ocenie, uwzględniającej przyczyny niezrealizowania działań w poprzednim okresie, a wyniki analiz są przedstawiane kierownictwu i personelowi szpitala. Z Programów na lata 2015, 2016, 2017 i 2018 wynikało, że określone w nich działania powinny być ocenione w styczniu kolejnego roku (tj. w Programie na kolejny rok).

Z wyjaśnień Pełnomocnik SZJ wynikało, że z powodu przeoczenia w Programie na rok 2017 nie zamieszczono wyników analiz przyczyn rehospitalizacji i reoperacji. Wyniki takich analiz za 2017 r. oraz oceny działań podjętych w ramach Programu na 2018 r. uzupełniono przy zatwierdzaniu 1.07.2019 r. Programu na rok 2019. Jako powód opóźnień w przygotowaniu i przyjęciu wyników analiz i oceny działań Programu za rok 2018 oraz przyjęcia Programu na rok 2019, wyjaśniająca wskazała m.in. swoją długotrwałą absencję w 2019 r., zmiany kadry zarządzającej Szpitala oraz zmianę Przewodniczącego Zespołu ds. Jakości.

(akta kontroli str. 135-166, 363-364, 371-395)

OCENA CZĄSTKOWA

Dostrzegając potrzebę podnoszenia jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej Szpital dwukrotnie poddał się zewnętrznej ocenie w tym zakresie. Stopień wdrożenia w Szpitalu standardów akredytacyjnych podmiot certyfikujący ocenił na 79% podczas pierwszej certyfikacji w maju 2014 r. i na 87% przy powtórnej w styczniu 2018 r. Z 12 standardów poddanych pogłębionej analizie w toku nin. kontroli NIK osiem uzyskało wyższe oceny punktowe podczas kolejnej certyfikacji. W ocenie NIK, w Szpitalu podjęto działania na rzecz realizacji wszystkich 12 analizowanych standardów, polegające na opracowaniu procedur, organizacji szkoleń, zapewnieniu możliwości wykonania szczepień ochronnych.

³⁸ Higiena żywienia pacjentów, wydanie 02 z dnia 6.06.2017 r., opracowana w związku ze standardem OD 4.

³⁹ Podczas przeglądów akredytacyjnych w 2014 r. i w 2018 r. spełnienie w Szpitalu tych standardów ocenione zostało na 5 pkt.

Nie zawsze były one jednak wystarczająco skuteczne, a w konsekwencji trzy z tych standardów (OP 3, KZ 1.8 i KZ 5) zostały spełnione tylko częściowo. Ustalenia kontroli wskazują, że standardy te nie były w pełni spełnione również w czasie akredytacji. W związku z certyfikacją w Szpitalu opracowano i wdrożono szczegółowe procedury mające bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i jakość opieki nad pacjentem. Nie zawsze były one jednak bezwzględnie przestrzegane, co skutkowało przypadkami nieprawidłowości w zakresie ewidencji i warunków przechowywania leków w apteczkach oddziałowych, terminu zgłaszania ciężkich NDPL, kontrolowania żywności pacjentów przechowywanej w lodówce Oddziału Internistycznego. W Szpitalu opracowano też roczne Programy, o których mowa w standardach nr PJ 1-1.1. Od 2017 r. zaprzestano jednak zamieszczać w nich konkretne działania naprawcze i dokonywać oceny ich skuteczności. Do końca czerwca nie przygotowano takiego Programu na rok 2019.

OBSZAR

2. Wpływ wprowadzenia standardów akredytacyjnych na sytuację ekonomiczną podmiotu leczniczego

Opis stanu faktycznego

2.1. W Szpitalu nie sporządzano analiz dotyczących planowanych i realizowanych kosztów związanych z przygotowaniem jednostki do certyfikacji i wdrożeniem standardów akredytacyjnych. Według wyjaśnień uzyskanych od Pełnomocnika SZJ, „koszty ponoszone przez Szpital wynikały z potrzeb związanych z bieżącą działalnością (...) i trudno jest przyporządkować je potrzebom wynikającym wyłącznie z przygotowania Szpitala do poddania się ocenie akredytacyjnej.” Mimo to Pełnomocnik SZJ podała, że:

- 1) w ramach przygotowania do akredytacji (pierwszej i kolejnej) w latach 2014-2018 poniesiono wydatki na sumę 15.773 zł, obejmującą następujące koszty:
 - a) szkolenia akredytacyjnego w 2014 r. w kwocie 8.000 zł; b) konferencji w 2014 r. w kwocie 2.214 zł³⁷; c) opłat członkowskich w Ogólnopolskim Zrzeszeniu Szpitali Akredytowanych i szkolenia dla członków tego Zrzeszenia w kwocie po 1.000 zł w latach 2014, 2016 i 2017, 1.359 zł w roku 2015 i 1.200 zł w roku 2018;
- 2) po uzyskaniu akredytacji koszty Szpitala związane z posiadaniem tego statusu wyniosły 81.252 zł i obejmowały:
 - a) koszty corocznego badania opinii pacjentów w kwocie 2.175 zł w 2015 r., po 2.612 zł w 2016 i 2017 r. oraz 2.700 zł w 2018 r.;
 - b) koszty szkoleń w wysokości 806 zł w 2015 r. i 1.899 zł w 2016 r.;
 - c) koszty corocznych szkoleń z RKO w wysokości 2.960 zł w 2015 r., 2.560 zł w 2016 r., 2.280 zł w 2017 r. i 2.389 zł w 2018 r.;
 - d) koszty konferencji⁴⁰, na które wydatkowano 984 zł w 2015 r., 3.075 zł w 2016 r., i po 2.952 zł w 2017 i 2018 r.;
 - e) koszt opłaty akredytacyjnej w 2018 r. w kwocie 48.296 zł.

Wskazała też, że w związku z przygotowywaniem się do akredytacji, jak i po jej uzyskaniu, nie zatrudniano dodatkowego personelu, nie wykonywano żadnych prac remontowych. Niezbędna dokumentacja została przygotowana przez osoby już zatrudnione w Szpitalu, z wykorzystaniem już posiadanych materiałów piśmienniczych. Wykonywane w tym czasie prace remontowe na oddziałach były „podyktowane potrzebami bieżącej konserwacji, realizacji zaleceń oraz spełnienia przepisów sanitarnych i Prawa budowlanego, a także zadań inwestycyjnych”.

Łączne koszty związane z przygotowaniem Szpitala do akredytacji (pierwszej i drugiej) oraz utrzymaniem tego statusu w latach 2014-2018 wyniosły 97.025 zł, co stanowiło 0,027% sumy kosztów operacyjnych Szpitala za ten okres pomniejszonych o koszty amortyzacji.

⁴⁰ Wszystkie konferencje miały charakter ogólnopolski i były organizowane przez CMJ.

Według Pełnomocnika SZJ, posiadanie aktualnego certyfikatu akredytacyjnego skutkowało wymierną korzyścią dla Szpitala, w formie dodatkowych środków finansowych w kwocie 326.683 zł, stanowiącej „1,5% zaplanowanych środków w ryczałcie Szpitala na II półrocze 2018 r. Na rok 2019 (...) wartość dodatkowych środków finansowych z tytułu posiadania akredytacji wynosi 653.708 zł i może ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu, gdyż wylicza się ją w oparciu o 1,5% zaplanowanych środków finansowych w ryczałcie”⁴¹. Wymienione kwoty dodatkowych środków stanowiły odpowiednio: w 2018 r. – 4,75%, w 2019 r. – 9,5% przychodów uzyskanych przez Szpital w 2017 r., poprzedzającym uzyskanie certyfikatu.

Posiadanie poprzedniego certyfikatu akredytacyjnego nie miało wpływu na wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację świadczeń zdrowotnych, gdyż po jego uzyskaniu (2014 r.) Szpital nie zawierał dodatkowych umów z Narodowym Funduszem Zdrowia⁴².

(akta kontroli str. 181-182, 204-206)

2.2. Stosownie do standardów PJ 2.4 i 2.5, od 2015 r. w Szpitalu co pół roku monitorowano i analizowano przyczyny nieplanownych rehospitalizacji i reoperacji. Analizy w tym zakresie były składowymi półrocznych analiz klinicznych, opracowywanych w Dziale Jakości w formie prezentacji, przekazywanej do kierowników komórek medycznych i publikowanej na stronie intranetowej Szpitala. Analizy sporządzano na podstawie miesięcznych lub kwartalnych informacji przygotowanych w poszczególnych oddziałach Szpitala przez ordynatorów i/lub członków Zespołu ds. Jakości. Częstotliwość opracowania analiz klinicznych była zgodna z określoną w ww. standardach. Z analiz wynikało, że liczba powtórnych hospitalizacji zmalała ze 196 w roku 2015 do 129 w 2016 r., 137 w 2017 r. i 105 w roku 2018. Liczba reoperacji utrzymywała się na tym samym poziomie – po 63 w latach 2015-2017, a w roku 2018 zmalała do 46. Szpital nie agregował danych o kosztach finansowych powtórnych hospitalizacji i reoperacji, co tłumaczono brakiem takiego wymogu w ww. standardach akredytacyjnych.

(akta kontroli str. 182, 206-208)

W roku 2017, poprzedzającym uzyskanie obowiązującego certyfikatu, zgłoszonych zostało pięć roszczeń i pozwów przeciwko Szpitalowi, z których trzy dotyczyły niezapewnienia oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń, jedno nieprawidłowej organizacji pracy podmiotu leczniczego, a kolejne nie dotyczyło obszaru objętego akredytacją. W roku 2018 odnotowano trzy kolejne roszczenia, z tego dwa dotyczące nieprawidłowej organizacji pracy podmiotu leczniczego, jedno nie dotyczyło obszaru objętego akredytacją.

W obydwu tych latach Szpital nie poniósł kosztów związanych z wniesionymi roszczeniami/pozwami, gdyż nie uznał ich zasadności i wysokości. W dwóch przypadkach w 2017 r. ubezpieczyciel wypłacił natomiast pacjentom odszkodowania z tytułu urazów doznanych wskutek ich upadków.

W roku 2013, poprzedzającym uzyskanie pierwszego certyfikatu akredytacyjnego, jak i w roku 2014 odnotowano taką samą liczbę roszczeń/pozwów przeciwko Szpitalowi. Z ośmiu roszczeń zgłoszonych w tych latach, po trzy dotyczyły niezapewnienia oczekiwanej przez pacjentów jakości udzielanych świadczeń, po jednym – obszarowi nieobjętego akredytacją. W żadnym przypadku Szpital nie poniósł kosztów związanych z tymi roszczeniami.

(akta kontroli str. 120-122, 182, 208-209)

⁴¹ Zasady wyliczania wartości współczynnika jakości QI określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1783, ze zm.)

⁴² Umowy zawarte w 2011 r. aneksowane były na kolejne lata, aż do IV kwartału 2017 r., kiedy utworzono Sieć Szpitali.

2.3. Analizy wpływu wdrożenia standardów akredytacyjnych na efektywność ekonomiczno-finansową i techniczną funkcjonowania Szpitala dokonano poprzez porównanie parametrów osiągniętych w roku 2018, w którym uzyskano certyfikat akredytacyjny, z uzyskanymi w roku 2017, poprzedzającym rok uzyskania akredytacji. Do analizy wpływu wdrożenia standardów akredytacyjnych na efektywność ekonomiczną funkcjonowania Szpitala wykorzystano wskaźniki ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2017 r. w sprawie wskaźników ekonomiczno-finansowych niezbędnych do sporządzenia analizy oraz prognozy sytuacji ekonomiczno-finansowej samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej⁴³. Na podstawie danych Szpitala ustalono, że wskaźnik zyskowności netto zmniejszył się z 0,3% w roku 2017 do minus 20,5% w roku 2018; wskaźnik zyskowności działalności operacyjnej zmniejszył się odpowiednio z 3% do minus 17%; wskaźnik zyskowności aktywów zmniejszył się odpowiednio z 0,4% do minus 26,9%; na niskim i niezmiennym w tych latach poziomie 0,4 (przy optymalnym 1 lub więcej) utrzymywały się wskaźniki płynności bieżącej i szybkiej; wskaźnik rotacji należności wzrósł odpowiednio z 35,1 do 35,3 dni (przy optymalnym 7-10 dni); wskaźnik rotacji zobowiązań wydłużył się odpowiednio z 33,2 do 45,2 dni; zadłużenie aktywów Szpitala wzrosło odpowiednio ze 123,8% do 134,7% (przy akceptowalnym do 50%), a wskaźnik wypłacalności zmniejszył się odpowiednio z minus 1,5 do minus 1,4.

W ramach analizy efektywności technicznej stwierdzono, że:

- liczba pacjentów przypadających na jedno łóżko wzrosła z 49,23 w roku 2017 do 49,77 w roku 2018,
- przeciętny czas pobytu chorego w Szpitalu wzrósł odpowiednio z 5,37 dnia do 5,47 dnia,
- średnie wykorzystanie łóżek wzrosło odpowiednio z 264,49 dnia do 274,27 dnia oraz z 72,46% do 74,60%.

Osiągnięte w Szpitalu powyższe wskaźniki były korzystniejsze od średnich uzyskanych w 2017 r. w województwie lubelskim: liczba pacjentów na jedno łóżko wynosiła 43,8; przeciętny czas pobytu chorego w szpitalu – 5,9 dnia; średnie wykorzystanie łóżek – 260,1 dnia i 71,3%.

Opracowane w Szpitalu co roku Programy działań na rzecz poprawy jakości nie określały mierników efektywności wdrożenia poszczególnych standardów akredytacyjnych w odniesieniu do kosztów ich wprowadzenia.

(akta kontroli str. 123-124, 135-166)

P.o. Z-ca Dyrektora wyjaśnił, że:

- wzrost w 2018 r. przeciętnego czasu pobytu chorego w Szpitalu wynikał głównie ze stanu zdrowotnego hospitalizowanych pacjentów. Częściowo mógł mieć również związek z realizacją w tym roku umowy w ramach podstawowego systemu zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych na III poziomie. W ramach tej umowy finansowanie świadczeń odbywało się poprzez ryczałt i finansowanie świadczeń wyodrębnionych, a „wzrost średniej wartości hospitalizacji w jednostkach sprawozdawczych o ponad 3% stanowił podstawę wzrostu ryczałtu o 0,015”;
- pogorszenie w 2018 r. wskaźników efektywności ekonomiczno-finansowej nie miało związku z procesem wdrażania standardów akredytacyjnych. Spowodowane zostało wzrostem w 2018 r. o 18,9 mln zł kosztów, głównie wynagrodzeń z pochodnymi oraz z tytułu podwyżki stawek usług świadczonych przez kontraktowych lekarzy anestezjologów. Koszty te nie znalazły pokrycia

⁴³ Dz. U. poz. 832.

w przychodach z NFZ, sfinansowane zostały pożyczkami i w konsekwencji spowodowały stratę w ww. wysokości.

(akta kontroli str. 363, 367-368)

Pełnomocnik SZJ wyjaśniła, że w Programach nie określano mierników efektywności wdrożenia poszczególnych standardów akredytacyjnych w odniesieniu do kosztów ich wprowadzania, gdyż obowiązujące standardy akredytacyjne nie określały wymogu w tym zakresie.

(akta kontroli str. 363, 371)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Przeprowadzenie procesu akredytacyjnego i uzyskanie przez Szpital certyfikatu w kwietniu 2018 r. nie wpłynęło na zmianę wskaźników ekonomicznych Szpitala, jak również podstawowych parametrów dotyczących świadczeń zdrowotnych. Niemniej jednak, wymiernym rezultatem akredytacji było m.in. uzyskanie w 2018 r. 326,7 tys. zł dodatkowych środków finansowych, ponad trzykrotnie przewyższających dotychczasowe koszty związane z przygotowaniem jednostki do akredytacji i utrzymaniem tego statusu. Proces certyfikacji niewątpliwie skutkował też wdrożeniem w Szpitalu określonych procedur, nawyków i analiz wymuszających działania przyczyniające się do poprawy jakości świadczonych usług zdrowotnych i pośrednio ograniczających koszty ich udzielania. Dwa razy w roku analizowano m.in. przyczyny rehospitalizacji i reoperacji. W rezultacie tych analiz i podjętych działań liczby rehospitalizacji i reoperacji w latach 2015-2018 wykazywały tendencję spadkową. Nie skorzystano jednak z możliwości powiązania efektywności poszczególnych standardów akredytacyjnych z kosztami ich wdrożenia. W tym aspekcie nie analizowano bowiem np. kosztów rehospitalizacji i reoperacji.

IV. Wnioski

Wnioski

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

1. Zapewnienie rzetelnego prowadzenia ewidencji leków w apteczkach oddziałowych oraz przestrzeganie procedur wewnętrznych dotyczących przechowywania leków.
2. Terminowe zgłaszanie do URPL przypadków ciężkich NDPL.
3. Przedstawianie kierownictwu i osobom zatrudnionym w Szpitalu rzetelnych wyników badania opinii pacjentów.
4. Rzetelne kontrolowanie zawartości lodówek z żywnością pacjentów.
5. Terminowe i rzetelne przygotowywanie i ocenianie programów działań dla poprawy jakości.

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 Lublinie. 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
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Lublin, 11 września 2019 r.

Kontroler
Główny specjalista kontroli państwowej
Jerzy Łukaszuk

Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Lublinie
Edward Lis

.....
Podpis

.....
Podpis