



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Olsztynie

LOL.410.015.01.2018

Mariusz Szubert - Dyrektor
Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Dobrym Mieście
11-040 Dobre Miasto
ul. Grunwaldzka 10 B

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058 Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Olsztynie
ul. Artyleryjska 3e, 10-165 Olsztyn
T +48 89 678 82 00, F +48 89 678 82 30
lol@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-69, 10-950 Olsztyn

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (dalej: „ZZOZ” lub „Szpital”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Mariusz Szubert, Dyrektor, stanowisko zajmuje od 16 listopada 2015 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	– Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. – Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności. – Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2018 (I połowa) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany obszar.
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 Olsztynie
Kontroler	Izabela Kowalska, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOL/98/2018 z 11 września 2018 r. (akta kontroli str. 1-3)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu podejmowano działania w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz racjonalizacji stosowania antybiotyków. W tym celu powołano m.in. Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „KKZS”) oraz Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „ZKZS”), jednak jego skład nie odpowiadał wymogom art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³ (dalej: „ustawa o zwalczaniu zakażeń”).

W Szpitalu opracowano i wprowadzono procedurę gospodarki lekiem⁴ (dalej: „procedura lekowa”), zawierającą listę stosowanych antybiotyków, którą aktualizowano zgodnie z potrzebami. Podejmowano również działania w ramach terapii leczniczych, zlecając wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym także antybiogramów w celu przepisania odpowiednich antybiotyków hospitalizowanym pacjentom, jak i pacjentom Poradni Podstawowej Opieki Zdrowotnej (dalej: „poradnia POZ”).

W Szpitalu opracowano i wdrożono procedury w zakresie rejestracji zakażeń szpitalnych, w których ustalono sposób gromadzenia informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych. Procedury te nie zapewniały jednak właściwego gromadzenia tych informacji. Stwierdzono bowiem, że Szpital

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm., dalej: ustawa o NIK.

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

³ Dz. U. z 2018 r. poz. 151.

⁴ Wprowadzona 13 kwietnia 2015 r., zaktualizowana 14 sierpnia 2017 r.

nie posiadał rzetelnej wiedzy w zakresie danych dotyczących liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi.

W Szpitalu nie opracowano zarówno standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, jak i procedury wydawania dla pacjenta produktów leczniczych przez Dział Farmacji Szpitalnej (dalej: „Dział Farmacji”), co było niezgodne z zapisami art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵.

W ocenie NIK, wdrożony w Szpitalu system zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych nie przyczynił się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów i ograniczenia zużycia antybiotyków. Mimo powołania KKZS i ZKZS oraz formalnego wdrożenia przez Szpital procedur zapobiegających występowaniu zakażeń, w latach 2016 – 2017 odnotowano wzrost liczby zakażonych pacjentów o 306% (w tym również z zakażeniami wewnątrzszpitalnymi⁶) i pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi o 50%, przy jednoczesnym zmniejszeniu liczby hospitalizowanych pacjentów o 10%.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Opis stanu faktycznego

1.1 Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 2, 4 i 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁸ w Regulaminie organizacyjnym Szpitala⁹ określono m.in. cele podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację i zadania poszczególnych jednostek i komórek organizacyjnych. Za zadania dotyczące m.in.:

- gromadzenia i monitorowania danych w zakresie zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych odpowiadała Pielęgniarka ds. Epidemiologicznych,
- organizowania zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze, w tym również antybiotyki oraz udział w racjonalizacji farmakoterapii – Dział Farmacji.

Stanowiska te ujęto w schemacie organizacyjnym Szpitala, a przypisane im zadania określono w zakresach czynności odpowiednich pracowników.

(akta kontroli str. 4-77)

1.2 Szpital nie uczestniczył w Narodowym Programie Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020 (dalej: „NPOA”), gdyż jak wyjaśnił Dyrektor nie było takiego obowiązku. Program ten był adresowany do szpitali, które posiadały co najmniej 400 łóżek oraz oddział intensywnej terapii¹⁰. W Szpitalu w okresie objętym kontrolą w zakresie leczenia szpitalnego funkcjonował jeden Oddział¹¹ – chorób wewnętrznych, który dysponował 30 łózkami.

(akta kontroli str. 27-31, 78-80)

⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.

⁶ Wzrost o 225% pomiędzy 2015 r., a 2017 r. (tj. 8 zakażeń w 2015 r. i 26 w 2017 r.).

⁷ 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.

⁸ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

⁹ Regulamin Organizacyjny ZZOZ w Dobrym Mieście, wprowadzony zarządzeniem Dyrektora nr 12/2016 z dnia 22 września 2016 r.

¹⁰ Pismo Narodowego Instytutu Leków z dnia 18 stycznia 2012 r.

¹¹ W Szpitalu funkcjonowały również dwa oddziały opieki długoterminowej: Zakład Opiekuńczo-Leczniczy, Zakład Opiekuńczo-Leczniczy Psychiatryczny.

1.3 Dyrektor Szpitala, stosownie do postanowień art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, powołał KKZS oraz ZKZS¹².

W skład ZKZS powołano cztery osoby, tj. dwóch lekarzy (w tym jeden pełnił obowiązki przewodniczącego zespołu), specjalistę ds. mikrobiologii oraz pielęgniarkę epidemiologiczną. Specjalista ds. mikrobiologii nie był pracownikiem ZZOZ i nie podpisano z nim umowy na współpracę w ramach ZKZS.

Dyrektor wyjaśnił, że zasady współpracy ze specjalistą ds. mikrobiologii zostały określone ustnie.

Kwalifikacje pozostałych trzech osób wchodzących w skład ZKZS spełniały wymogi określone w § 2, 3 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych¹³.

W skład KKZS, zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, powołano Dyrektora, przewodniczącego oraz dwóch członków ZKZS, przełożoną pielęgniarek, farmaceutę oraz lekarza medycyny pracy¹⁴.

(akta kontroli str. 79-93)

1.4 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie wprowadzono szpitalnej polityki antybiotykowej. Zasady prowadzenia gospodarki wszystkimi lekami (bez wyodrębnienia antybiotyków) w komórkach Szpitala zostały ujęte w procedurze lekowej. Uwzględniono w niej niektóre wskazania Ministra Zdrowia ujęte w dokumencie pn. „Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycja kierowana do szpitali”¹⁵ (dalej: „SPA”). Dotyczyło to m.in. listy leków wykorzystywanych w Szpitalu, zasad wprowadzania i wycofywania leku ze szpitalnej listy leków, zasad zapisywania leków w kartach zleceń lekarskich. Procedura lekowa nie zawierała natomiast zasad dotyczących: stosowania leków nie ujętych w szpitalnej liście leków, monitorowania przestrzegania wskazań do stosowania leków, dostępu do antybiotyków najnowszej generacji.

Dyrektor wyjaśnił, że nie wprowadzono procedur dotyczących polityki antybiotykowej, ponieważ nie było takiego obowiązku. Dodał, że w ZZOZ korzystano z rekomendacji medycznych, w tym Narodowego Instytutu Leków. Do procedury lekowej nie wprowadzono natomiast niektórych zasad zawartych we wskazaniach Ministra Zdrowia, ponieważ mają one jedynie charakter zaleceń i propozycji.

(akta kontroli str. 79-80, 94-143)

1.5 W ZZOZ powołano Komitet Terapeutyczny¹⁶, do którego zadań należało m.in.: tworzenie i aktualizowanie szpitalnej listy leków, monitorowanie antybiotykoterapii (analiza stosowania i zużycia antybiotyków), monitorowanie zgłoszeń niepożądanych działań leków, opracowanie procedur (zarządzanie lekiem, ich przepisywanie oraz zakup). W skład Komitetu Terapeutycznego wchodziło trzech lekarzy oraz farmaceuta. Nie powołano natomiast mikrobiologa, a żaden z lekarzy nie posiadał specjalizacji w dziedzinie chorób zakaźnych lub mikrobiologii. Udział osób z takimi kwalifikacjami był wskazany w SPA.

Dyrektor wyjaśnił, że nie powołano mikrobiologa lub lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie chorób zakaźnych, ponieważ nie było takiego obowiązku, a wskazania Ministra Zdrowia mają charakter jedynie rekomendacji.

¹² Zarządzenie Dyrektora nr 19/2017 z 27 grudnia 2017 r. oraz poprzedzające je zarządzenie nr 16/2014 z 29 sierpnia 2014 r.

¹³ Dz. U. z 2014 r. poz. 746.

¹⁴ Nie powołano kierowników diagnostyki mikrobiologicznej oraz centralnej sterylizatorni - w strukturze Szpitala nie wyodrębniono tych działów.

¹⁵ Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 r.

¹⁶ Zarządzenie Dyrektora nr 29/2014 z 1 grudnia 2014 r.

W sprawie analiz dotyczących stosowania i zużycia antybiotyków, Dyrektor wyjaśnił, że monitorowanie antybiotykoterapii polegało na wielokrotnych kontrolach historii chorób pacjentów leczonych z powodu zakażeń. Kontrolowano celowość antybiotykoterapii, prawidłowość dawki leków i częstotliwości ich podawania oraz zgodność spektrum działania antybiotyku z wynikami badań mikrobiologicznych. Na bieżąco analizowano zużycie ilościowe i jakościowe antybiotyków. W przypadku antybiotyków rzadko stosowanych, każdorazowo analizowano celowość ich podania. Nie stwierdzono w tym czasie błędnych postępowań lekarskich, a o drobnych uchybieniach informowano ustnie kierownika Oddziału chorób wewnętrznych.

(akta kontroli str. 144-146, 308-309)

1.6 W Szpitalu w badanym okresie odbyło się sześć posiedzeń KKZS, w tym jedno w 2016 r., cztery w 2017 r. i jedno w I półroczu 2018 r. Przedmiotem tych posiedzeń było m.in. przedstawienie analiz dotyczących liczby zakażeń, omówienie sytuacji epidemiologicznej ZZOZ oraz opracowanie planu pracy.

Zgodnie ze standardami akredytacyjnymi kontroli zakażeń, posiedzenia KKZS powinny odbywać się nie rzadziej niż raz na pół roku¹⁷. Dyrektor wyjaśnił, że ZZOZ nie ma statusu jednostki akredytowanej i w związku z tym stosowanie standardów nie ma charakteru obligatoryjnego.

(akta kontroli str. 147-166)

1.7 W okresie objętym kontrolą odbyło się pięć posiedzeń Komitetu Terapeutycznego, w tym po dwa w 2016 r. i 2017 r. oraz jedno w I półroczu 2018 r. W okresie tym złożono oraz zaakceptowano trzy wnioski o wprowadzenie zmian w szpitalnej liście leków.

Przeprowadzono również szkolenia dla dziewięciu nowoprzyjętych lekarzy Izby Przyjęć w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii (po trzy w każdym roku objętym kontrolą). Szkolenia przeprowadzał koordynator tego Oddziału.

Członkowie Komitetu Terapeutycznego nie pobierali dodatkowego wynagrodzenia za pełnione w nim funkcje.

(akta kontroli str. 166-167)

1.8 W Szpitalu koszty zużycia antybiotyków wyniosły: w 2016 r. – 28,9 tys. zł, a w 2017 r. – 46,6 tys. zł (wzrost o 60%)¹⁸, w I półroczu 2017 r. – 29,1 tys. zł, a w analogicznym okresie 2018 r. – 21,1 tys. zł (spadek o 27%)¹⁹.

Dyrektor wyjaśnił, że przyczyną wzrostu kosztów antybiotyków w 2017 r. była wyższa zachorowalność pacjentów w związku z epidemią grypy i występującymi po niej powikłaniami. Spowodowane to było również przedłużającą się procedurą przetargową na zakup leków i w związku z tym wystąpiła konieczność bieżącego zamawiania leków w cenach wyższych.

Udział kosztów zużycia antybiotyków wynosił:

- 11,4%²⁰ w 2016 r., 17,6%²¹ w 2017 r., 16,4%²² w I półroczu 2017 r. oraz 11,9%²³ w I półroczu 2018 r. – w kosztach poniesionych na leki na Oddziale chorób wewnętrznych,

¹⁷ Załącznik określający standardy kontroli zakażeń do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia Nr 2, poz. 24).

¹⁸ W 2016 r. zużyto 260 830 ml (ampułki), 358 206 mg antybiotyków (tabletki), w 2017 r. odpowiednio: 318 952 ml, 557 200 mg.

¹⁹ W I półroczu 2017 r. zużyto 244 230 ml (ampułki), 271 750 mg antybiotyków (tabletki), w I półroczu 2018 r. odpowiednio: 143 790 ml, 384 550 mg.

²⁰ 28,9 tys. zł w 252,9 tys. zł.

²¹ 46,6 tys. zł w 264,2 tys. zł.

²² 29,1 tys. zł w 177,2 tys. zł.

- 1,1% w 2016 r., 1,7% w 2017 r. oraz 2,1% w I półroczu 2017 r. i 1,4% w I półroczu 2018 r. – w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne finansowanych ze środków publicznych²⁴,
- 0,3% w 2016 r., 0,4% w 2017 r., 0,6% w I półroczu 2017 r. oraz 0,4% w I półroczu 2018 r. – w kosztach ogółem²⁵.

(akta kontroli str. 145-146, 177-211)

1.9 Realizacja zamówień na leki w Szpitalu odbywała się w sposób ustalony w procedurze lekowej i dotyczyła wydawania leków na oddziały. Zamówienia komórek organizacyjnych ZZOZ realizowała osoba odpowiedzialna za funkcjonowanie Działu Farmacji. Komórki organizacyjne Szpitala składały zamówienia na leki dwa razy w tygodniu. Leki były dostarczane bezpośrednio do tych komórek, gdyż Dział Farmacji nie posiadał magazynu leków.

(akta kontroli str. 212-215)

1.10 W okresie objętym kontrolą Szpital dokonywał zakupów leków w drodze przetargów grupowych. Liderem w zakresie przygotowania i przeprowadzenia postępowań był Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie, z którym ZZOZ zawarł umowy o współpracy²⁶.

Analiza cen wszystkich używanych przez Szpital 28 antybiotyków wykazała, że pomiędzy 2016 r. a 30 czerwca 2018 r., w przypadku:

- czterech antybiotyków nastąpił spadek ceny od 22% do 60% (m.in. Nifurokazyd 100 mg x 24 tabl. z 6,03 zł do 4,68 zł, Metronidazol 0,5% x 100 ml z 5,83 zł do 3,49 zł),
- czterech antybiotyków nastąpił wzrost cen od 32% do 61% (m.in. Vancomycin 1 000 mg x 1 fiol. z 10,26 zł do 16,20 zł, Taclar 500 mg x 14 tabl. z 11,96 zł do 19,33 zł),
- pozostałych 20 leków ceny utrzymywały się na zbliżonym poziomie (np. Biseptol 480 x 10 amp. 5 ml z 29,93 zł na 29,97 zł, Amoksiklav 1 000 mg x 5 amp. z 25,9 zł do 26,45 zł).

W przypadku braku leków na szpitalnej liście leków, zakupu ich dokonywano po przeprowadzeniu analizy dostępności i cen rynkowych w trzech hurtowniach farmaceutycznych. Po wybraniu leku o najniższej cenie, zapotrzebowanie wraz z analizą cenową było przedstawiane do akceptacji Dyrektorowi Szpitala.

(akta kontroli str. 216-267)

1.11 W okresie objętym kontrolą w ZZOZ stosowano „kartę zleceń lekarskich”. W karcie tej lekarz prowadzący pacjenta wpisywał nazwę i dawkę antybiotyku, częstotliwość podawania oraz datę i godzinę rozpoczęcia antybiotykoterapii. Każda podana dawka była potwierdzana podpisem przez pielęgniarkę.

(akta kontroli str. 268-269)

1.12 W badanym okresie wprowadzono trzy zmiany dotyczące antybiotyków, ujętych w szpitalnej liście leków (wprowadzono: Biotum 500 mg x 1 fiol. ok. 10 ml, Neomycinum TZF 250 mg x 16 tabl., Zyvoxid 2 mg/ml). W okresie tym nie wycofano natomiast żadnego antybiotyku ze szpitalnej listy leków.

²³ 21,1 tys. zł w 176,9 tys. zł.

²⁴ Koszty te wynosiły: w 2016 r. – 2.514,7 tys. zł, w 2017 r. – 2.681,8 tys. zł, w I półr. 2017 r. – 1.382,9 tys. zł, w I półr. 2018 r. – 1.486,2 tys. zł.

²⁵ W 2016 r. – 9.509,0 tys. zł, w 2017 r. – 10.805,2 tys. zł, w I półr. 2017 r. – 5.194,5 tys. zł, w I półr. 2018 r. – 5.810,1 tys. zł.

²⁶ W latach 2016-2018 (I półrocze) obowiązywały trzy umowy: z 2 marca 2015 r., 20 września 2016 r., 20 kwietnia 2018 r.

Dział Farmacji nie magazynował leków, gdyż po otrzymaniu ich z hurtowni przekazywał je bezpośrednio do oddziałów. Dział ten dysponował listą wydanych leków. Na liście tej, sporządzonej na dzień 30 czerwca 2018 r. wyszczególnionych było 28 antybiotyków, tj. wszystkie które ujęte były na szpitalnej liście leków.

(akta kontroli str. 270)

1.13 Dział Farmacji, stosownie do art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, uczestniczył w racjonalizacji farmakoterapii i prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi w Szpitalu. Odbywało się to m.in. poprzez: współtworzenie szpitalnej listy leków, ograniczanie ilości preparatów zawierających tą samą substancję leczniczą, wskazywanie tańszych zamienników leków, ograniczanie stanów magazynowych na oddziałach.

(akta kontroli str. 271)

1.14 W ZZOZ opracowano i wdrożono procedury w zakresie rejestracji zakażeń szpitalnych, w których ustalono sposób gromadzenia informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych. Zawarto w nich kryteria rozpoznania najczęstszych postaci klinicznych zakażeń, w tym m.in. układu moczowego, skóry i tkanek miękkich, krwi oraz zapalenia płuc. W Szpitalu wprowadzono również procedury zapobiegawcze dotyczące występowania zakażeń. Dotyczyły one m.in.: opracowania ogniska epidemiologicznego, postępowania w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia zachorowań na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne oraz higienicznego mycia i dezynfekcji rąk.

(akta kontroli str. 272-297)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W treści zarządzenia nr 19/2017 z 27 grudnia 2017 r. dotyczącego powołania ZKZS oraz KKZS (dalej: „Zarządzenie”) nie wskazano podległości ZKZS. Nie wykazano obu tych jednostek w schemacie organizacyjnym Szpitala, stanowiącym załącznik do Regulaminu organizacyjnego Szpitala.

Według Dyrektora jest to powszechnie przyjęta praktyka, stosowana w innych szpitalach.

NIK wskazuje jednak, że zgodnie ze Standardem III A kontroli zarządczej²⁷, struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności jednostek, poszczególnych komórek organizacyjnych jednostki oraz zakres podległości pracowników powinien być określony w formie pisemnej w sposób przejrzysty i spójny.

(akta kontroli str. 43, 79-80, 302-303)

2. Skład osobowy ZKZS nie odpowiadał wymogom określonym w art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Kontrola wykazała, że specjalista ds. mikrobiologii wskazany w Zarządzeniu nie został faktycznie włączony w skład ZKZS.

Specjalista ds. mikrobiologii wyjaśnił, że z końcem 2017 r. prowadził rozmowy w tej sprawie z Dyrektorem, ale do podpisania umowy nigdy nie doszło. Współpraca nie została nawiązana i nie pełnił on żadnych funkcji w ZKZS. Dodał również, że nie uczestniczył w spotkaniach ZKZS działającym w Szpitalu.

W protokołach z posiedzeń: ZKZS z 2 lutego 2018 r. oraz KKZS z 26 stycznia 2018 r. wykazano jako jednego z uczestników specjalistę ds. mikrobiologii. Stan ten został potwierdzony na każdym z tych protokołów podpisem Pielęgniarki ds. Epidemiologicznych.

²⁷ Komunikat Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF z 2009 r. Nr 15, poz. 84).

Pielęgniarka ds. Epidemiologicznych wyjaśniła, że protokoły ze spotkań ZKZS oraz KKZS były sporządzane przez nią po posiedzeniach, stąd też często brak było podpisów osób uczestniczących. Poza tym, ujmowała w tych protokołach wszystkie osoby wskazane w Zarządzeniu. Nie weryfikowała list obecności i dodała również, że specjalista ds. mikrobiologii nie brał udziału w tych spotkaniach.

(akta kontroli str. 148-153, 298-301, 304-306)

3. KKZS nie opracował standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych, co zgodnie z przepisem art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, należało do jego zadań.

Dyrektor wyjaśnił, że Szpital nie posiada w swojej strukturze oddziałów zabiegowych oraz bloku operacyjnego i stąd w jego ocenie nie istniała potrzeba opracowania takich standardów.

NIK nie podziela jednak stanowiska Dyrektora, gdyż przywołany przepis odnosi się do wszystkich podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁸. Do takich podmiotów zaliczany jest również ZZOZ.

(akta kontroli str. 158-159, 307)

4. W posiedzeniach KKZS odbywających się w 2016 r. i 2017 r. nie uczestniczył lekarz medycyny pracy, powołany w jego skład przez Dyrektora ZZOZ, stosownie do zapisów art. 15 ust. 3 pkt 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Dyrektor wyjaśnił, że lekarz medycyny pracy nie uczestniczył w posiedzeniach KKZS z przyczyn organizacyjnych oraz personalnych.

(akta kontroli str. 154-157, 302-305)

5. W Szpitalu nie ustalono procedury wydawania produktów leczniczych przez Dział Farmacji dla pacjenta. Było to niezgodne z zapisami art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dyrektor wyjaśnił, że w strukturze Szpitala funkcjonuje Dział Farmacji, nie utworzono natomiast apteki szpitalnej i w związku z tym przepis art. 86 ust. 4 pkt 2 nie ma zastosowania.

NIK nie podziela stanowiska Dyrektora, ponieważ zgodnie z art. 87 ust. 4 Prawo farmaceutyczne, w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych m.in. w art. 86 ust. 4 pkt 2, który pełni funkcję apteki szpitalnej.

(akta kontroli str. 95-96, 145-146)

OCENA CZĄSTKOWA

W ZZOZ opracowano i wdrożono procedury w zakresie rejestracji zakażeń szpitalnych, w których ustalono sposób gromadzenia informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych. W Szpitalu utworzono szpitalną listę leków, stosowanych podczas leczenia, którą aktualizowano zgodnie z potrzebami. Dział Farmacji uczestniczył w monitorowaniu działań niepożądanych leków i w racjonalizacji farmakoterapii. Nie ustalono jednak procedury wydawania produktów leczniczych przez Dział Farmacji dla pacjenta, co było niezgodne z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W Szpitalu powołano ZKZS oraz KKZS. Jednakże skład ZKZS nie spełniał wymogów zawartych w art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Ponadto, powołując ww. jednostki i ustalając ich organizację nie określono zasad ich podległości, a w ich posiedzeniach nie brały udziału niektóre osoby powołane w ich skład. Nie opracowano również standardów

²⁸ Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.

farmakoprophylaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności

2.1 Szpital nie posiadał własnej pracowni mikrobiologicznej. Badania diagnostyki mikrobiologicznej wykonywał, na podstawie umowy z nim zawartej, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko – Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie. Przyjmowanie materiałów do badań odbywało się całodobowo.

(akta kontroli str. 310-324)

2.2 W okresie objętym kontrolą na Oddziale chorób wewnętrznych hospitalizowanych było 2 170 pacjentów, w tym 112 – z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych, 91 z powodu zakażenia patogenami alarmowymi, a 44 pacjentów zakażonych było bakteriami lekoopornymi. Liczba tych pacjentów w poszczególnych okresach objętych kontrolą była następująca:

- 896 pacjentów w 2016 r., w tym 11 zakażonych było patogenami alarmowymi (1,2% ogółu pacjentów hospitalizowanych) i 16 – bakteriami lekoopornymi (1,8%),
- 809 pacjentów w 2017 r., w tym 50 w związku z zakażeniami patogenami alarmowymi (6,2%) i 24 – bakteriami lekoopornymi (3,0%),
- 416 pacjentów w I półroczu 2017 r., w tym 26 zakażonych było patogenami alarmowymi (6,3%) oraz 8 hospitalizowanych w związku z zakażeniami bakteriami lekoopornymi (1,9%),
- 465 pacjentów w I półroczu 2018 r., w tym 30 zakażonych było patogenami alarmowymi (6,5%), a 4 – bakteriami lekoopornymi (0,9%).

Zakażenia te najczęściej były wywołane przez następujące bakterie lekooporne:

- *Escherichia coli* (werotoksyczne pałeczki okrężnicy STEC/VTEC) oporna na cefalosporyny trzeciej generacji – 10 przypadków (cztery w 2016 r., pięć w 2017 r., jeden w I półroczu 2018 r.),
- *Enterococcus faecium* oporna na wankomycynę – 10 przypadków (trzy w 2016 r., siedem w 2017 r.),
- *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty) – osiem przypadków (pięć w 2016 r., dwa w 2017 r., jeden w I półroczu 2018 r.),
- *Enterobacteriaceae* - *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc – oporna na cefalosporyny III generacji) – pięć przypadków (cztery w 2017 r., jeden w I półroczu 2018 r.),
- *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej) – pięć przypadków (jeden w 2016 r., trzy w 2017 r., jeden w I półroczu 2018 r.).

W 2017 r. w stosunku do 2016 r. liczba pacjentów Szpitala spadła o 9,7%, wzrosła natomiast liczba hospitalizowanych pacjentów z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych (o 306,3%), w tym: zakażonych patogenami alarmowymi (o 354,5%) oraz zakażonych bakteriami lekoopornymi (o 50%).

W I półroczu 2018 r., w stosunku do analogicznego okresu 2017 r., wzrosła zarówno liczba hospitalizowanych pacjentów (o 11,8%), jak i liczba pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi (o 15,4%). Spadła natomiast liczba zakażonych ogółem (o 6,1%) i zakażonych bakteriami lekoopornymi (o 50%).

W badanym okresie Szpital sporządził trzy sprawozdania z działalności²⁹, w których wykazał m.in.: liczbę hospitalizowanych pacjentów z rozpoznaniem zakażenia wewnątrzzpitalnego (w 2017 r. odnotowano 26 takich przypadków³⁰, w 2016 r. – 23, w 2015 r. – 8) oraz brak zgonów z powodu zakażeń wewnątrzzpitalnych.

(akta kontroli str. 325-387)

2.3 W Szpitalu przeprowadzono łącznie 2 390 badań mikrobiologicznych, w tym wykonano 938 antybiogramów, z tego 44 pacjentom zakażonym szczepami bakterii lekoopornych. Badaniami mikrobiologicznymi objęto: 59,4% pacjentów w 2016 r., 66,6% w 2017 r., 72,4% w I półroczu 2017 r. i 64,7% w I półroczu 2018 r. Liczba tych badań, a także koszt ich wykonania uległy zwiększeniu z 850 badań mikrobiologicznych i 338 antybiogramów w 2016 r. za kwotę 27,7 tys. zł. (w tym 10,7 tys. zł za wykonanie antybiogramów) do 925 badań i 382 antybiogramów w 2017 r. za kwotę 31,0 tys. zł (12,1 tys. zł). Na koniec I półrocza 2018 r. wartości te w porównaniu z końcem I półrocza 2017 r. również uległy zwiększeniu, tj.: z 526 badań, w tym 199 antybiogramów za kwotę 17,8 tys. zł (6,3 tys. zł) do 615 badań i 218 antybiogramów za kwotę 21,0 tys. zł (6,9 tys. zł).

W okresie objętym kontrolą wszystkim pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi wykonano badania mikrobiologiczne, w tym antybiogram.

Koszty badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym szczepami bakterii lekoopornych w stosunku do ogółu kosztów badań mikrobiologicznych stanowiły 1,6% w 2016 r., 2,4% w 2017 r., 1,5% w I półroczu 2017 r. oraz 0,5% w I półroczu 2018 r. Natomiast udział kosztów antybiogramów wykonanych ww. pacjentom w stosunku do ogółu kosztów antybiogramów wyniósł odpowiednio: 4,2%, 6,3%, 4,3%, 1,5%.

Szacunkowe koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi lekoopornymi wynosiły: 720,00 zł w 2016 r., 790,00 zł w 2017 r., 390,00 zł w I półroczu 2017 r. oraz 430,00 zł w I półroczu 2018 r.

(akta kontroli str. 388-390)

2.4 W badanych latach w ZZOZ zużycie antybiotyków w PDD³¹ wyniosło ogółem 3 346,63, w tym 620,67 w 2016 r., 868,63 w 2017 r., 1 031,89 w I półroczu 2017 r. oraz 825,44 w I półroczu 2018 r.

W leczeniu pacjentów stosowano 13 grup antybiotyków. Dynamika zużycia w latach 2016-2017 oraz w I półroczu 2017 r. i 2018 r. – 9 grup antybiotyków przedstawiała się następująco:

- Wzrost zużycia w obu porównywanych okresach wystąpił w dwóch grupach antybiotyków:
 - pochodne imidazolu (odpowiednio: o 69,2% i o 24,6%),
 - cefalosporyny II generacji (odpowiednio: o 182,5% i 5,7%).
- Spadek zużycia w obu porównywanych okresach wystąpił w grupie chinolonów i wyniósł odpowiednio: o 22,8%, o 55,9%.
- Wzrost zużycia w jednym z okresów przy spadku w drugim okresie wystąpił w sześciu grupach antybiotyków:
 - cefalosporyny III generacji (wzrost o 28,5% w 2017 r. w stosunku do 2016 r., i spadek o 9,1% w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r.),

²⁹ Sprawozdania o działalności szpitala ogólnego MZ-29.

³⁰ Dane dotyczą Oddziału chorób wewnętrznych oraz ZOL, ZOL-P.

³¹ Zużycie w PDD (średnia dawka leku przypisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku) na 100 hospitalizacji z Oddziału chorób wewnętrznych.

- aminoglikozydy (wzrost o 40,1% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i spadek o 1% w I półroczu 2017 r. w porównaniu do I półrocza 2018 r.),
- makrolidy (wzrost o 388% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i spadek o 57,6% w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r.),
- karbapenemy (wzrost o 421,6% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i spadek w I półroczu 2018 r. o 73,2% w porównaniu do I półrocza 2018 r.),
- polimiksyne (wzrost 28,5% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i spadek w I półroczu 2018 r. o 68,8% w stosunku do I półrocza 2018 r.),
- sulfonamidy i trimetoprim (wzrost o 37,5% w stosunku do 2016 r. i spadek w I półroczu 2018 r. o 94,6% w porównaniu do półrocza 2017 r.).

W trzech grupach antybiotyków zużycie wystąpiło tylko w 2016 r. oraz w I połowie 2018 r., a dotyczyło to linkozamidów (odpowiednio: 4,28 i 4,59), tetracyklin (0,55 i 3,22), pochodnych nitrofuranu (1,34 i 0,86). Natomiast w przypadku penicyliny o szerokim spektrum działania zużycie wystąpiło w 2017 r. (tylko w II półroczu) i w stosunku do 2016 r. wzrosło o 47,9%.

(akta kontroli str. 391-392)

2.5 W Szpitalu nie wprowadzono procedur określających sposób zbierania danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego i meldunków epidemiologicznych, które pozwalają na monitorowanie zużycia antybiotyków.

Dyrektor wyjaśnił, że nie było potrzeby wprowadzenia takich procedur, a sposób zbierania danych określa wieloletnia praktyka.

Monitoring zużycia leków, w tym antybiotyków prowadzony był przez Dział Farmacji³². Analiza zużycia antybiotyków była przedmiotem dyskusji na posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego³³.

(akta kontroli str. 304-306, 393)

2.6 W ZZOZ nie dysponowano danymi dotyczącymi łącznej liczby hospitalizowanych pacjentów, którym podano antybiotyk w trakcie hospitalizacji oraz którym podano dwa lub więcej antybiotyków.

Dyrektor wyjaśnił, że Szpital nie jest w stanie wyodrębnić tych danych z dokumentacji medycznej z przyczyn organizacyjnych, technicznych i personalnych (zbyt niski stan zatrudnienia kadry medycznej). Wskazał, że wymagałoby to przejrzania wszystkich kart pacjentów hospitalizowanych na Oddziale, których w okresie 2016-2018 (I półrocze) było ponad 2 tysiące.

(akta kontroli str. 302-303, 394-395)

2.7 Sposób zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego określono w procedurze lekowej. Osobami upoważnionymi do zgłaszania takich działań byli lekarze udzielający świadczeń w ZZOZ, którzy na odpowiednim formularzu przekazywali dane do Działu Farmacji. W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły działania niepożądane w związku z leczeniem antybiotykiem.

(akta kontroli str. 396)

³² Informacje w tym zakresie przedstawiono w punkcie 1.12 wystąpienia pokontrolnego.

³³ Zagadnienie to opisano w punkcie 1.5 wystąpienia pokontrolnego.

2.8 W okresie objętym kontrolą nie przeprowadzano kontroli wewnętrznych w zakresie ordynacji antybiotyków.

(akta kontroli str. 397)

2.9 W badanym okresie Szpital nie był kontrolowany przez instytucje zewnętrzne w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Nie były prowadzone również postępowania sądowe przeciw Szpitalowi z tytułu zakażeń i chorób zakaźnych.

(akta kontroli str. 398-399)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W ZZOZ nie posiadano rzetelnych danych o liczbie pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi. Z dokumentacji epidemiologicznej sporządzonej przez Pielęgniarkę ds. Epidemiologicznych wynikało, że łącznie było 78 takich przypadków, tj. 5 w 2016 r., 45 w 2017 r. (w tym I półrocze - 23), 28 w I półroczu 2018 r.

Według informacji uzyskanych od Dyrektora, liczba pacjentów zakażonych patogenami była wyższa łącznie o 13 przypadków i wyniosła w badanych latach 91, tj. odpowiednio w ww. okresach: 11, 50 (26) oraz 30.

Pielęgniarka ds. Epidemiologicznych wyjaśniła, że dane pozyskiwała na podstawie kart zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, spływających z oddziałów i przygotowywanych przez lekarza prowadzącego pacjenta. Dodała, że dane wskazane w dokumentacji epidemiologicznej są właściwe.

Dyrektor wyjaśnił, że różnice mogą wynikać m.in. z konieczności pobrania kilku wyników mikrobiologicznych od jednego pacjenta, a zakwalifikowanego tylko raz jako zakażonego. Wskazał również, że w połowie 2016 r. nastąpiła zmiana osoby na stanowisku Pielęgniarki ds. Epidemiologicznych, co również mogło powodować rozbieżności w przekazywaniu danych.

(akta kontroli str. 300-301, 304-306, 400-438)

2. W Szpitalu nierzetelnie prowadzono indywidualne karty w rejestrze zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Nie były one oznaczone kolejnym numerem, mimo że obowiązek ponumerowania kart został wskazany w § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala³⁴ (dalej: „rozporządzenie w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych”).

Pielęgniarka epidemiologiczna wyjaśniła, że wynikało to z faktu, że karty rejestracji zakażeń szpitalnych otrzymywała z oddziałów niesystematycznie i w jej ocenie numerowanie ich skutkowało by niechronologiczną rejestracją zaistniałych zdarzeń epidemiologicznych.

(akta kontroli str. 300-301, 439-448)

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital, w celu zastosowania odpowiednich antybiotyków hospitalizowanym pacjentów, zlecał wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym także antybiogramów. Badaniami takimi objęto od 59,4% do 66,6% ogółu pacjentów. Jednakże pomimo podejmowanych działań, w badanym okresie wzrosła liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażeń szpitalnych, w tym także zakażonych patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi.

³⁴ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

W ZZOZ nie posiadano rzetelnej wiedzy w zakresie danych dotyczących liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi. Nierzetelnie prowadzono również indywidualne karty w rejestrze zakażeń szpitalnych.

OBSZAR

3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów

Opis stanu faktycznego

3.1 Średni czas hospitalizacji pacjentów Szpitala z powodu zakażenia (szpitalnego i pozaszpitalnego) wyniósł: 11 dni w 2016 r. oraz po 10 dni w 2017 r. i w I półroczu 2018 r. Średnia długość pobytu pacjenta z zakażeniem bakteriami lekoopornymi wyniosła odpowiednio: 17, 13 oraz 8 dni. Przeciętna długość pobytu pozostałych pacjentów (niezakażonych) w 2016 r. i 2017 r. wyniosła natomiast 9 dni, a w I półroczu 2018 r. – 8.

(akta kontroli str. 390)

3.2 Liczba powikłań infekcyjnych (zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*) w trakcie odbytej hospitalizacji wyniosła 5 w 2017 r., 5 w I półroczu 2017 r., 4 w I półroczu 2018 r.³⁵ Dyrektor wyjaśnił, że zapadalność na choroby wywołane tą bakterią nie są znane.

(akta kontroli str. 304-306, 449)

3.3 W Szpitalu w 2017 r., w stosunku do 2016 r., odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. I tak:

- w 2016 r. liczba zakażonych pacjentów wyniosła 16, a w 2017 r. – 65 (wzrost o 306%), a zakażonych bakteriami lekoopornymi odpowiednio: 16 i 24 (wzrost o 50%),
- w I półroczu 2018 r., w stosunku do analogicznego okresu 2017 r., spadła zarówno ogólna liczba zakażonych pacjentów, jak i zakażonych bakteriami lekoopornymi (odpowiednio o 6% i 50%).

(akta kontroli str. 325)

3.4 W okresie objętym kontrolą w ZZOZ odnotowano 10 zgonów z powodu zakażeń pozaszpitalnych, w tym dwa w 2016 r., sześć w 2017 r. oraz dwa w I półroczu 2018 r.

(akta kontroli str. 450-455)

3.5 Analiza 44 kart zdrowia i choroby pacjentów, którym w okresie objętym kontrolą przepisano największą liczbę antybiotyków (115 recept i wizyt) wykazała m.in., że:

- W każdym przypadku lekarz POZ przeprowadził z pacjentem szczegółowy wywiad medyczny, oceniający ogólny stan zdrowia pacjenta i pozwalający uzyskać informacje o przebytych dotychczas infekcjach bakteryjnych i zażywanych lekarstwach.
- W 115 przypadkach lekarz dokonał wpisu o przepisywanym antybiotyku, odnotował jak prawidłowo dawkować antybiotyk (ile razy dziennie, w jakiej dawce), z tego w 98 przypadkach również przez jaki okres.
- W 14 przypadkach zlecono wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym sporządzenie antybiogramu przed pełnym zdiagnozowaniem pacjenta i przepisaniem antybiotyku.
- Zlecenie antybiotyków w 83 przypadkach było nową antybiotykoterapią, 17 – kontynuacją antybiotykoterapii tym samym antybiotykiem oraz 15 – kontynuacją

³⁵ W 2016 r. powikłania infekcyjne nie wystąpiły.

antybiotykoterapii innym antybiotykiem. W 50 przypadkach pacjenci odbyli wizytę kontrolną u lekarza POZ, po zastosowanej antybiotykoterapii.

- W 100 przypadkach odnotowano w karcie pacjenta zalecenie stosowania probiotyków, których działanie miało wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej.
- W 10 przypadkach pacjentom z zalecaną antybiotykoterapią wystawiono zwolnienie lekarskie od ośmiu do 15 dni.
- Trzy najczęstsze rozpoznania według klasyfikacji IC10 wpisane w kartę pacjenta dotyczyły: J06 - ostre zakażenie górnych dróg oddechowych (43 przypadki), N30 - zapalenie pęcherza moczowego (20) oraz J20 - ostre zapalenie oskrzeli (osiem).
- Najczęściej zastosowane antybiotyki to m.in.: Amoksyklav, Augmentin, Azitrox, Ospamox, Rulid, Xorimax obejmowały grupy penicyliny, makrolidy oraz cefalosporyny.
- W 24 przypadkach pacjent zgłosił się ponownie do lekarza POZ w wyniku nieskutecznego leczenia antybiotykiem, z czego w 11 przypadkach kontynuowano leczenie innym antybiotykiem.
- W czterech przypadkach leczenia antybiotykiem skierowano pacjenta do szpitala w wyniku braku poprawy stanu zdrowia.

Z wyjaśnień lekarzy przyjmujących pacjentów w Poradni POZ wynikało, że w 101 przypadkach, w których nie zlecono wykonania antybiogramu, włączenie antybiotyku następowało w oparciu o wywiad i badanie pacjenta. Antybiogram zlecano w przypadku braku poprawy stanu zdrowia. Wskazano również, że czas oczekiwania na antybiogram wynosi około siedmiu dni, stąd włączany był antybiotyk empirycznie w celu rozpoczęcia niezwłocznego leczenia.

W 15 przypadkach, w których w kartach choroby nie wpisano zalecenia stosowania probiotyków, lekarze wyjaśnili, że wszyscy pacjenci informowani byli o konieczności przyjmowania probiotyku w trakcie kuracji antybiotykowej. Z uwagi, że probiotyki są dostępne bez recepty nie zawsze wpisywano je do dokumentacji.

Stwierdzone 17 przypadków, w których w kartach pacjenta nie wpisano okresu trwania leczenia antybiotykiem wyjaśniono, że w przypadku braku takiej adnotacji oznaczało to, że dotyczy to najmniejszego opakowania leku.

Zdaniem jednak NIK, zgodnie z zapisami §10 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania³⁶ (dalej: „rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej”), dokumentacja indywidualna powinna zawierać informacje o lekach wraz z dawkowaniem lub wyrobach medycznych przepisanych pacjentowi na receptach lub zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Dotyczy to również czasu leczenia antybiotykiem.

(akta kontroli str. 456-470)

OCENA CZĄSTKOWA

Wdrożenie w Szpitalu systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych nie w pełni przyczyniło się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów. W 2017 r. w stosunku do 2016 r. odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. Należy zaznaczyć również wskazać, że wystąpiły przypadki nie wskazywania w dokumentacji medycznej czasu trwania leczenia antybiotykiem.

³⁶ Dz. U. poz. 2069.

IV. Uwagi i wnioski

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

Wnioski

1. Opracowanie standardów farmakoterapii i farmaprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.
2. Wprowadzenie procedury wydawania leków z Działu Farmacji dla pacjenta, stosownie do zapisów art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.
3. Zapewnienie podległości organizacyjnej ZKZS w strukturze Szpitala.
4. Zapewnienie składu ZKZS zgodnego z art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.
5. Zapewnienie udziału na posiedzeniach ZKZS oraz KKZS wszystkich osób wchodzących w ich skład, a także rzetelne dokumentowanie przebiegu tych posiedzeń.
6. Prowadzenie indywidualnych kart rejestracji zakażeń zgodnie z § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych.

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 Olsztynie. 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 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Olsztyn, dnia 18 grudnia 2018 r.

Kontroler
Izabela Kowalska
Specjalista kontroli państwowej

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli w Olsztynie
z up.

Piotr Wanic
p.o. Wicedyrektor

.....
podpis