



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Olsztynie

LOL.410.015.02.2018

Brygida Schlueter-Górska - Prezes Zarządu
Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o.
ul. Wolności 12, 11-700 Mrągowo

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.006.2019
Komisji Rozstrzygającej z dnia 25 stycznia 2019 r.

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	Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o., ul. Wolności 12, 11-700 Mrągowo, (dalej: „Szpital” lub „Spółka”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Brygida Schlueter-Górska, Prezes Zarządu od 19 listopada 2013 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. 2. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności. 3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.
Okres objęty kontrolą	2016-2018 r. (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	Beata Saba, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOL/99/2018 z 12 września 2018 r. (akta kontroli str. 1-3)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu podjęto działania w celu zorganizowania i wdrożenia zasad racjonalizacji stosowania antybiotyków. W tym celu powołano komórki organizacyjne, których celem było m.in. monitorowanie i aktualizowanie zasad racjonalnego stosowania antybiotyków w Szpitalu, monitorowanie niepożądanych skutków ubocznych działania antybiotyków oraz szkolenie personelu w zakresie antybiotykoterapii. Opracowano także „Receptariusz szpitalny” wraz z „Systemem Szpitalnej Polityki Antybiotykowej” oraz stosownie do potrzeb aktualizowano „Szpitalną Listę Leków” z listą antybiotyków, podzieloną na grupy w zależności od ich dostępności i zastosowania.

Szpital prawidłowo prowadził monitoring zjawiska antybiotykooporności, w coraz większym stopniu wykorzystując w tym celu badania diagnostyki laboratoryjnej (badania mikrobiologiczne). Antybiogramy wykonywano u wszystkich pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi. Zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 1, 2 i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³ (dalej: „ustawa o zwalczaniu zakażeń”) w Szpitalu dokonywano oceny zjawiska lekooporności drobnoustrojów. Gromadzone w tym celu dane statystyczne i sporządzane na ich podstawie analizy, pozwalały na bieżącą kontrolę stosowanej polityki antybiotykowej oraz monitorowanie zużycia antybiotyków w Szpitalu.

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, ze zm.

Za dobrą praktykę należy uznać utworzenie Komitetu Terapeutycznego w Szpitalu i organizowanie szkoleń personelu medycznego w zakresie przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii, aktualizowanie rekomendacji diagnostyczno-terapeutycznych, a także systematyczne prowadzenie analiz dotyczących efektywności polityki antybiotykowej Szpitala.

W Szpitalu, pomimo powołania zespołów i komitetów kontroli zakażeń szpitalnych oraz wdrożenia procedur zapobiegających szczeniu się zakażeń, nastąpił wzrost liczby pacjentów z zakażeniami i wydłużenie czasu ich hospitalizacji. Spowodowane to było jednak czynnikami niezależnymi od działań Szpitala, tj. m.in. zmieniającym się chorobowym profilem pacjenta, przerywaniem przez pacjentów kuracji antybiotykowej po ustaniu objawów, a także systematycznie rosnącą liczbą pacjentów na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii. Stwierdzono także, że w Szpitalu za lata 2016-2017 wykazano nierzetelnie dane w rocznych raportach o występowaniu patogenów alarmowych. Nieprawidłowość ta nie miała jednak istotnego wpływu na kontrolowaną działalność.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Opis stanu faktycznego

1.1 Stosownie do art. 24 ust. 1 pkt 2, 4 i 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵, w Regulaminie organizacyjnym Szpitala (dalej: „Regulamin”) określono:

- cele i rodzaj działalności leczniczej,
- zakres udzielania świadczeń zdrowotnych,
- organizację i zadania poszczególnych komórek organizacyjnych, a także warunki współdziałania tych komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania Szpitala pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

W badanym okresie w Szpitalu wyznaczono 11 pracowników do realizacji zadań dotyczących m.in. monitorowania ruchu chorych w szpitalu, gromadzenia i analizy danych o zakażeniach szpitalnych i drobnoustrojach alarmowych, zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze (w tym antybiotyki) i ich dystrybucję na oddziały oraz przestrzegania zasad stosowania antybiotyków. Zadania te zostały określone zarówno w Regulaminie, jak i zakresach czynności tych pracowników. Delegowane uprawnienia poszczególnym osobom zarządzającym lub pracownikom zostały precyzyjnie określone, np. Kierownik apteki został zobowiązany m.in. do zaopatrzenia Szpitala w środki farmaceutyczne, rozliczania poszczególnych oddziałów z ich zużycia oraz nadzorowania prawidłowego i terminowego prowadzenia ewidencji, sprawozdawczości i statystyki aptecznej. Pielęgniarka epidemiologiczna odpowiadała zaś m.in. za monitorowanie i analizowanie zakażeń szpitalnych oraz stanu bakteriologicznego wszystkich komórek medycznych Szpitala.

(akta kontroli str. 5-65)

1.2 W latach objętych kontrolą Szpital nie uczestniczył w Narodowym Programie Ochrony Antybiotyków (dalej: „NPOA”) na lata 2016 – 2020. Prezes Zarządu

⁴ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁵ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

wyjaśniła, że program ten był adresowany do szpitali, które posiadały co najmniej 400 łóżek⁶, a Szpital w badanym okresie dysponował 132 łózkami.

(akta kontroli str. 3, 66-67)

1.3 W Szpitalu, zgodnie z art. 14 ustawy o zwalczaniu zakażeń, powołane zostały jednostki odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad zakażeniami, tj. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „ZKZS”) i Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „KKZS”).

Skład osobowy i zadania ZKZS i KKZS zostały określone w zarządzeniach Prezesa Zarządu⁷ w sprawie ich powołania. Jednostki te nie zostały ujęte w schemacie organizacyjnym Szpitala, gdyż jak wyjaśniła Prezes Zarządu, wyznaczenie podległości tych jednostek określone zostało w innym dokumencie, tj. w załączniku do Zarządzenia dotyczącego Komitetu Jakości. Jednostka ta powołana została w celu koordynacji prac komitetów i zespołów Szpitala.

W skład KKZS powołanych zostało osiem osób, tj. m.in. Prezes Zarządu, Dyrektor ds. Lecznictwa, Kierownik Apteki Szpitalnej, Naczelna Pielęgniarka, Lekarz Medycyny Pracy i Mikrobiolog Szpitala oraz Pielęgniarka epidemiologiczna. W okresie objętym kontrolą siedem z ośmiu osób posiadało kwalifikacje, o których mowa w art. 15 ust. 3 i 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Pielęgniarka epidemiologiczna była natomiast w trakcie wykonywania specjalizacji⁸.

(akta kontroli str. 68-70, 77-105)

1.4 W Szpitalu utworzono „Receptariusz szpitalny”⁹ (dalej: „Receptariusz”), zawierający m.in. „Szpitalną Listę Leków” (w tym antybiotyków z podziałem na rodzaje), informację o lekach obejmującą podstawowy zakres ich stosowania: dawkowanie, uboczne działania niepożądane, najważniejsze interakcje z innymi lekami, zasady wprowadzania i wycofywania leku ze „Szpitalnej Listy Leków” (dalej: „SLL”), zasady monitorowania przestrzegania wskazań do stosowania leków oraz rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne.

W Receptariuszu ujęto „System Szpitalnej Polityki Antybiotykowej” (dalej: Polityka antybiotykowa), regulującą zagadnienia związane ze stosowaniem antybiotyków w Szpitalu, w tym m.in. dostęp do antybiotyków najnowszej generacji (np. Imipenem). Polityka antybiotykowa zawierała listy antybiotyków z wydzieleniem antybiotyków, których zastosowanie wymagało autoryzacji przez Dyrektora ds. Lecznictwa, a w czasie jego nieobecności Prezesa Zarządu lub Starszego Lekarza Szpitala.

(akta kontroli str. 106-146)

1.5 W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny, a w nim Sekcję ds. antybiotykoterapii. Sekcja ta realizowała zadania związane ze stosowaniem antybiotyków, dotyczące m.in.: tworzenia szpitalnej listy antybiotyków, określania zasad ich stosowania wraz z trybem ich zamawiania, monitorowania ilości

⁶ Pismo Narodowego Instytutu Leków z 18 stycznia 2012 r..

⁷ Dotyczących powołania: KKZS i ZKZS oraz Komitetu Jakości (Zarządzenie Prezesa Zarządu nr 74/2009 z 14 września 2009 r.). Ponadto wprowadzającymi do ww. zarządzeń zmiany w zakresie:

- funkcjonowania KKZS i ZKZS, tj. m.in. zarządzenie Prezesa Zarządu nr 3/2016 z 4 stycznia 2016 r., zarządzenie Prezesa Zarządu nr 38/2016 z 1 czerwca 2016 r., zarządzenie Prezesa Zarządu nr 1/2018 z 2 stycznia 2018 r.;

- składu osobowego Komitetu Jakości: zarządzenie Prezesa Zarządu nr 37/2016 z 1 czerwca 2016 r., zarządzenie Prezesa Zarządu nr 51A/2016 z 1 sierpnia 2016 r., zarządzenie Prezesa Zarządu nr 17/2018 z 25 kwietnia 2018 r.

⁸ Warmińsko-Mazurski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Olsztynie, po przeprowadzeniu kontroli w styczniu 2016 r., zobowiązał Szpital do uzupełnienia składu KKZS o pielęgniarkę - jako specjalistę do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, a decyzją z 1 lutego 2018 r. wydłużył termin uzyskania przez nią wymaganych kwalifikacji do 31 grudnia 2018 r. (z powodu przesunięcia terminu egzaminu). Dyplom w przedmiotowym zakresie pielęgniarka uzyskała 25 października 2018 r.

⁹ Zarządzenie Prezesa Zarządu nr 42/2015 z 31 lipca 2015 r. w sprawie wprowadzenia Receptariusza Szpitalnego.

i zasadności zlecanych antybiotyków oraz monitorowania zmian w lekooporności drobnoustrojów szpitalnych.

Osoby powołane do Sekcji ds. antybiotykoterapii Komitetu Terapeutycznego, tj. farmaceuta, mikrobiolog, lekarz z kursem dla przewodniczących zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, spełniały wymagania określone w dokumencie „Szpitalna Polityka antybiotykowa. Propozycja dla szpitali”¹⁰.

(akta kontroli str. 75-105, 469-494)

1.6 W okresie objętym kontrolą personel medyczny powołany w skład KKZS, ZKZS oraz Komitetu Terapeutycznego pobierał dodatkowe wynagrodzenie za pełnione w nich funkcje (w ZKZS – dwie¹¹ z trzech osób, w KKZS – trzy¹² z siedmiu, a w Komitecie Terapeutycznym cztery¹³ z dziewięciu). Wynagrodzenie w wysokości od 0,2 tys. zł do 1,5 tys. zł było wypłacane miesięcznie bądź jednorazowo.

(akta kontroli str. 71-72)

1.7 W badanych latach KKZS odbywał posiedzenia z częstotliwością zgodną ze wskazaną w standardach akredytacyjnych Kontroli Zakażeń¹⁴, tj. nie rzadziej niż raz na pół roku. I tak w:

- 2016 r.: KKZS odbył sześć posiedzeń, zaś ZKZS – 35,
- 2017 r.: KKZS cztery, a ZKZS 72,
- 2018 r. (I połowa): KKZS odbył trzy posiedzenia, zaś ZKZS 43.

Ponadto w 2016 r. ZKZS złożył jeden wniosek o wprowadzenie zmiany w SLL. Liczba posiedzeń Komitetu Terapeutycznego wynosiła: w 2016 r. – cztery, w 2017 r. – pięć i w 2018 r. (I połowa) - dwa. W wyniku prac tego Komitetu złożono trzy wnioski (po jednym w 2016 r., 2017 r. i w I połowie 2018 r.) o wprowadzenie zmian w SLL. Wnioski te dotyczyły łącznie 25 leków, tj. 11 w 2016 r., 13 w 2017 r. i jednego w 2018 r. Wnioski te zostały w całości uwzględnione. Zmiany w SLL szczegółowo omówiono w punkcie 1.12 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 71-74, 187)

1.8 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu zorganizowano 11 szkoleń dotyczących racjonalnej antybiotykoterapii. W szkoleniach tych uczestniczyły 224 osoby, w tym 111 lekarzy. Organizatorem tych szkoleń był ZKZS (siedem szkoleń) oraz Komitet Terapeutyczny (cztery szkolenia), którzy przeprowadzili w:

- 2016 r. - trzy szkolenia¹⁵, w których uczestniczyło 60 osób, w tym 34 lekarzy,
- 2017 r. - sześć szkoleń¹⁶, w których uczestniczyły 132 osoby, w tym 55 lekarzy,
- 2018 r. (I połowa) – dwa szkolenia¹⁷, w których uczestniczyły 32 osoby, w tym 22 lekarzy.

W szpitalu, stosownie do postanowień art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, opracowano i aktualizowano standardy farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych. Uczestniczył w tym KKZS, który przeprowadzał analizy m.in.: zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym zakażeń

¹⁰ Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 r.

¹¹ Jedna miesięczne, zaś jedna jednorazowe.

¹² Jedna miesięczne, zaś dwie jednorazowe.

¹³ Cztery miesięczne.

¹⁴ W załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali, opublikowano standardy kontroli zakażeń zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 18 stycznia 2010 r.

¹⁵ W zakresie omówienia antybiotykoterapii dożylniej w oddziałach szpitalnych o największym zużyciu antybiotyków oraz rekomendacje postępowania w sepsie i wstrząsie septycznym - zalety stosowania terapii sekwencyjnej.

¹⁶ W zakresie omówienia antybiotykoterapii dożylniej w oddziałach szpitalnych o największym zużyciu antybiotyków oraz rekomendacje postępowania w sepsie i wstrząsie septycznym - zalety stosowania terapii sekwencyjnej.

¹⁷ W zakresie zapoznania z nowymi rekomendacjami diagnostyczno-terapeutycznymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych w szpitalu.

wywołanych przez patogeny alarmowe, wyników badań mikrobiologicznych, zmian w lekooporności drobnoustrojów szpitalnych (mapa bakteriologiczna) oraz organizował szkolenia personelu medycznego. Przewodniczący KKZS dwa razy do roku prezentował kadrze zarządzającej wyniki analiz sporządzonych na podstawie danych gromadzonych w Szpitalu.

(akta kontroli str. 106-147)

1.9 W okresie objętym kontrolą do Receptariusza szpitalnego zostały wpisane 93 antybiotyki, którymi dysponowała Apteka szpitalna. Koszt ich zużycia wyniósł: 170,8 tys. zł w 2016 r., 175,7 tys. zł w 2017 r., 94,4 tys. zł w I połowie 2017 r. oraz 82,3 tys. zł w I połowie 2018 r.

W latach objętych kontrolą udział kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu wyniósł:

- 16,4%¹⁸ w 2016 r., 16,1%¹⁹ w 2017 r., 16,9%²⁰ w I połowie 2017 r. i 15,5%²¹ w I połowie 2018 r. – kosztów poniesionych na leki,
- 0,94% w 2016 r., 1,07% w 2017 r., 1,02% w I połowie 2017 r., 0,85% w I połowie 2018 r. - zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne finansowanych ze środków publicznych,
- 0,60% w 2016 r., 0,58% w 2017 r., 0,65% w I połowie 2017 r. i 0,53% w I połowie 2018 r. – kosztów ogółem poniesionych przez Szpital.

(akta kontroli str. 106-146, 157)

1.10 W okresie objętym kontrolą w Aptece szpitalnej wydawanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych realizowane było zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²². Procedura pn. „Zasady zamawiania leków w szpitalu” była ujęta w Receptariuszu. Wydawanie leków na oddziały szpitalne i na pacjenta odbywało się na podstawie zamówienia złożonego drogą elektroniczną przez osoby do tego upoważnione na formularzu „zapotrzebowania – zamówienie wewnętrzne”. Obowiązywały dwa rodzaje takich zapotrzebowań: na oddział w formie recepty podstawowej (m.in. antybiotyki podstawowe) i na pacjenta w formie recepty indywidualnej (m.in. antybiotyki rezerwowe i rezerwowe zastrzeżone). Różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że na receptie podstawowej wypisywane były leki, w tym też antybiotyki, do przechowywania w apteczce oddziałowej w ilości zapewniającej prawidłowe funkcjonowanie oddziału, zaś na receptie indywidualnej antybiotyki ściśle przypisane pacjentowi wraz z określonym rozpoznaniem klinicznym oraz dawkowaniem tego antybiotyku. Dodatkowo, w przypadku antybiotyku rezerwowego zastrzeżonego wymagana była autoryzacja recepty indywidualnej przez Dyrektora ds. Lecznictwa, a w czasie jego nieobecności Prezesa Zarządu lub Starszego Lekarza Szpitala.

Odbiór leków wypisanych na ww. receptach dokonywany był na podstawie oryginału zamówienia²³ osobiście przez osobę upoważnioną, tj. w przypadku recepty podstawowej przez pielęgniarkę, zaś indywidualnej lekarza z danego oddziału.

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) w Aptece szpitalnej zakup antybiotyków odbywał się zgodnie z procedurą „Realizacja zamówień dokonywanych przez aptekę szpitalną”. Zamówienia realizowane były raz do roku w trybie przetargów nieograniczonych na podstawie ustawy z dnia 24 stycznia 2004 r. Prawo zamówień

¹⁸ Koszt zużycia antybiotyków wyniósł 170,8 tys. zł, a koszty wszystkich leków 1.043,9 tys. zł.

¹⁹ Koszt zużycia antybiotyków wyniósł 175,7 tys. zł, a koszty wszystkich leków 1.089,6 tys. zł.

²⁰ Koszt zużycia antybiotyków wyniósł 94,4 tys. zł, a koszty wszystkich leków 558,5 tys. zł.

²¹ Koszt zużycia antybiotyków wyniósł 82,3 tys. zł, a koszty wszystkich leków 531,5 tys. zł.

²² Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.

²³ Podpisany przez osobę upoważnioną wraz z pieczęcią nagłówkową oddziału.

publicznych²⁴. Zakup antybiotyków poprzedzony był przeprowadzeniem analizy cen tych leków na etapie tych postępowań. Na podstawie potwierdzonego przez Prezesa „Zapotrzebowania do apteki szpitalnej na zakup produktów leczniczych”²⁵ zamawiane były leki spoza SLL.

Analizą objęto dokumentację dotyczącą cen 30 antybiotyków o najwyższym zużyciu (po 10 w każdym roku, w tym 9 ogólnie dostępnych i jeden najnowszej generacji). W wyniku analizy ustalono, iż wzrost cen zakupu (w porównaniu z cenami z poprzedniej umowy na ich zakup) dotyczył sześciu antybiotyków ogólnie dostępnych, tj.:

- Amoxiclav 1,2 g fiołki (z 3,15 zł w 2015 r.²⁶ do 3,32 zł w 2016 r., 5,14 zł w 2017 r.²⁷),
- Ampicillin inj. 1 g fiołki (z 8,61 zł w 2015 r. do 9,25 zł w 2016 r., 9,56 zł w 2017 r., 9,61 zł w 2018 r.),
- Biodacyna inj. 1 g/4ml (z 11,90 zł do 12,15 zł w 2016 r., 13,16 zł w 2017 r., 13,17 zł w 2018 r.),
- Ampicillin inj. 0,5 g fiołki (z 4,69 zł w 2015 r. do 6,03 zł w 2016 r., 6,32 zł w 2017 r., 6,37 zł w 2018 r.),
- Biofuroksym inj. 1,5 g fiołki (z 2,88 zł w 2017 r. do 5,86 zł w 2018 r.),
- Biotum inj. 2 g fiołki (z 17,37 zł w 2017 r. do 17,45 zł w 2018 r.).

Cena zakupu antybiotyku najnowszej generacji - Imipenem/Cilastian 500 mg + 500²⁸ wynosiła – 17,41 zł za 1 ampulkę i była najwyższa wśród antybiotyków. Cena tego antybiotyku w 2016 r. wynosiła 16,62 zł za ampulkę, a następnie spadła do 13,23 zł w 2018 r.

(akta kontroli str. 165-186, 204-212)

1.11 W badanym okresie w Szpitalu stosowano „Indywidualną kartę zleceń lekarskich” (dalej: „Karta”), wprowadzoną procedurą „Zasady wypełniania i kompletowania indywidualnej dokumentacji medycznej” od dnia 1 lutego 2010 r. W Karcie tej lekarz prowadzący pacjenta wpisywał nazwę i dawkę antybiotyku, częstotliwość podawania oraz datę i godzinę rozpoczęcia antybiotykoterapii. Każda podana dawka była autoryzowana przez pielęgniarkę. O dacie i godzinie zakończenia antybiotykoterapii decydował lekarz poprzez umieszczenie swojego podpisu na karcie.

(akta kontroli str. 163-164)

1.12 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu trzykrotnie aktualizowano SLL, w tym także wykaz antybiotyków. Wprowadzono łącznie 25 nowych leków, tj. 11 w 2016 r., 13 w 2017 r. i jeden w 2018 r., w tym dwa antybiotyki (Fenoksymetylopenicylina benzatynowa w 2016 r. i Levofloxacyna w 2018 r.). Nie wycofywano natomiast żadnych leków.

Analiza dokumentacji dotycząca stanu antybiotyków w Szpitalu na dzień 30 czerwca 2018 r. wykazała m.in., że wykaz antybiotyków zawarty w Receptariuszu był zgodny ze stanem faktycznym – antybiotykami dostępnymi w Szpitalnej aptece²⁹.

(akta kontroli str. 187-202, 204-207)

1.13 W Szpitalu w ramach „Polityki Antybiotykowej” opracowano rekomendacje dotyczące diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń. Celem opracowania rekomendacji był m.in.: wybór najwłaściwszej diagnostyki i terapii,

²⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 1986.

²⁵ Załącznik nr 1 Procedury „Realizacja zamówień dokonywanych przez aptekę szpitalną”.

²⁶ Cena z poprzedniej umowy na zakup antybiotyków.

²⁷ Z wyłączeniem 2018 r., w którym nie został zaliczony do 10 antybiotyków o najwyższym zużyciu.

²⁸ Producent: Fresenius Kabi.

²⁹ Ustalono poprzez porównanie wykazu antybiotyków wymienionych w Receptariuszu z wydrukiem komputerowym odzwierciedlającym stan faktyczny antybiotyków na dzień 30 czerwca 2018 r. apteki szpitalnej.

a tym samym poprawa jakości opieki nad pacjentem, zmniejszenie różnorodności postępowania, a także zmniejszenie narastania lekooporności na antybiotyki. Rekomendacje opracowane przez Szpital dotyczyły najczęściej występujących zakażeń szpitalnych³⁰ (11 rekomendacji) i pozaszpitalnych³¹ (10), jak i polityki antybiotykowej³² (5).

(akta kontroli str. 106-146, 274-275)

1.14 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu prowadzono analizy dotyczące m.in. kwotowego i procentowego zużycia antybiotyków w podziale na oddziały szpitalne (comiesięczne dane przekazywane były Komitetowi Terapeutycznemu przez Aptekę szpitalną) oraz przeprowadzonych badań mikrobiologicznych, a także analizy patogenów alarmowych i wieloopornych. Analizy te były omawiane na comiesięcznych spotkaniach Komitetu Terapeutycznego, ZKZS i KKZS. Wnioski wypracowane w trakcie tych posiedzeń przekazywane były do realizacji personelowi Szpitala m.in. w celu zapobiegania zjawisku antybiotykoodporności. W Szpitalu tym samym realizowano obowiązek racjonalizacji farmakoterapii i prowadzenia gospodarki produktami leczniczymi, o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne. W wyniku tych analiz stwierdzono, że w latach 2016 – 2018 (I połowa) w Szpitalu liczba zużytych antybiotyków w przeliczeniu na DDD³³ wynosiła w: 2016 r. - 52,47, 2017 r. – 47,00 i 2018 r. (I połowa) – 46,33.

W Szpitalu określono zasady wykonywania badań mikrobiologicznych. Procedury zawarte w Receptariuszu dotyczyły m.in. monitorowania zakażenia miejsca operowanego³⁴, zakażeń układu moczowego po założeniu cewnika do pęcherza moczowego³⁵ oraz zapalenie płuc, w tym związane z mechaniczną wentylacją płuc lub związane z kontaktem ze służbą zdrowia³⁶.

(akta kontroli str. 106-146, 175-186, 203, 241-272)

1.15 W latach 2016-2018 (I połowa) w Szpitalu prowadzone były analizy³⁷ wdrażania „Polityki Antybiotykowej” i racjonalizacji stosowania antybiotyków. Na podstawie zebranych informacji dotyczących jej wdrażania aktualizowano wytyczne określające zasady postępowania zapobiegające rozprzestrzenianiu się oporności na antybiotyki, a zwłaszcza zasady stosowania antybiotyków, diagnostyki drobnoustrojów i profilaktyki zakażeń.

³⁰ Zapalenie płuc, w tym związane z mechaniczną wentylacją płuc lub związane z kontaktem ze służbą zdrowia, zakażenie układu moczowego związane z cewnikiem założonym do pęcherza moczowego, wtórne zapalenie otrzewnej, trzeciorzędowe zapalenie otrzewnej, zakażenie związane z linią naczyniową centralną, zakażenie miejsca operowanego (rany pooperacyjnej), zakażenie Clostridium difficile, zakażenie wczesne i późne u noworodków, niepowodzenie leczenia zapalenia płuc- postępowanie, respiratorowe zapalenie płuc zakażenie przewlekłych zmian skórnych: odleżyny i owrzodzenia towarzyszące chorobom naczyń żylnych.

³¹ Zapalenie płuc u dorosłych i dzieci, zakażenie dróg moczowych u dorosłych i dzieci, wtórne zapalenie otrzewnej, zakażenie stopy cukrzycowej, zakażenie dróg żółciowych, sepsa i wstrząs septyczny u dorosłych, postępowanie w ostrym zapaleniu oskrzeli i grypie, Infekcyjne zaostrzenie przewlekłej choroby obturacyjnej płuc (POChP).

³² Profilaktyczne stosowanie antybiotyków w przedwczesnym pęknięciu błon płodowych, profilaktyka okołoporodowych zakażeń Streptococcus agalactiae, postępowanie w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia inwazyjnej choroby meningokokowej, stosowanie leków w czasie ciąży i laktacji.

³³ Średnia podtrzymująca terapeutyczna dawka dobową stosowana w jego głównym wskazaniu u osób dorosłych/ 100 osobodni.

³⁴ Procedura dotyczyła: wskazania do podania antybiotyku i czas terapii zakażenia rany pooperacyjnej, wskazania do diagnostyki mikrobiologicznej zakażenia rany pooperacyjnej, zalecenia antybiotykoterapii empirycznej oraz zalecenia ogólne dotyczące antybiotykoterapii ran pooperacyjnych.

³⁵ Procedura określała objawy kliniczne, czynniki ryzyka powstania zakażenia, diagnostykę, wskazania do leczenia, antybiotykoterapię i profilaktyczne podawanie leków przeciwbakteryjnych.

³⁶ Procedura określała: czynniki epidemiologiczne, rozpoznanie, badania pomocnicze, rozpoznanie różnicowe, leczenie - antybiotykoterapia celowana oraz monitorowanie.

³⁷ Informacje dotyczące terminów, zakresu tych analiz przedstawiono w punkcie 3.1.4 wystąpienia pokontrolnego.

W badanym okresie w Szpitalu przeprowadzono 13 kontroli wewnętrznych dotyczących przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii na wszystkich oddziałach Szpitala. W ramach tych kontroli sprawdzaniem objęto 962 historie chorób hospitalizowanych pacjentów, a 263 przypadkach dotyczyło to pacjentów, którym podano antybiotyki. W wyniku tych analiz stwierdzono, że w 240 przypadkach przestrzegano zasad stosowania antybiotykoterapii i zastosowane antybiotyki zgodnie z rekomendacjami, zaś w 23 przypadkach³⁸ w sposób nieuzasadniony zastosowano antybiotyki³⁹.

Wyniki tych analiz omawiane były każdorazowo z Dyrektorem ds. leczenia (jednocześnie przewodniczącym ZKZS, Komitetu Jakości, członkiem Sekcji ds. antybiotykoterapii Komitetu Terapeutycznego) oraz z koordynatorami kontrolowanych oddziałów. Omawiano m.in. stwierdzone nieprawidłowości i wskazywano możliwości korekty błędów. Jednocześnie informowano koordynatorów i lekarzy pracujących w Szpitalu o możliwości konsultowania najtrudniejszych przypadków zakażeń z Sekcją ds. antybiotykoterapii.

(akta kontroli str. 213-240, 270-272)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu prawidłowo zorganizowano i wdrożono zasady racjonalizacji stosowania antybiotyków. W tym celu opracowano „Receptariusz szpitalny” wraz z „Systemem Szpitalnej Polityki Antybiotykowej”, aktualizowano na bieżąco Szpitalną Listę Leków, w tym Listę Antybiotyków, podzieloną na grupy w zależności od ich dostępności i zastosowania. Powołano zespoły i komitety, tj. KKZS, ZKZS, Komitet Terapeutyczny i Komitet Jakości, których celem było m.in. monitorowanie i aktualizowanie zasad racjonalnego stosowania antybiotyków w Szpitalu, monitorowanie niepożądanych skutków ubocznych działania antybiotyków i edukacja personelu w zakresie antybiotykoterapii oraz zapewniono czynny udział Apteki szpitalnej w ww. działaniach.

Szpital prawidłowo prowadził monitoring zjawiska antybiotykoodporności, w coraz większym stopniu wykorzystując w tym celu diagnostykę mikrobiologiczną – badaniami w tym zakresie objęto wszystkich pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi. Gromadzone w Szpitalu dane statystyczne i sporządzane na ich podstawie analizy, pozwalały na bieżącą kontrolę stosowanej polityki antybiotykowej oraz monitorowanie zużycia antybiotyków w Szpitalu.

Jako dobrą praktyką NIK uznaje utworzenie w Szpitalu Komitetu Terapeutycznego oraz organizowanie szkoleń personelu medycznego w zakresie przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii oraz aktualizowanie rekomendacji diagnostyczno-terapeutycznych.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

2. Monitorowanie zjawisk antybiotykoodporności

2.1 W latach 2016 – 2018 (I połowa) Szpital nie posiadał własnej pracowni mikrobiologicznej. Badania diagnostyki mikrobiologicznej wykonywało na podstawie umowy zawartej ze Szpitalem, Laboratorium Medyczne Optimed Sp. z o.o. w Kętrzynie. Podmiot ten przeprowadzał badania w laboratorium zlokalizowanym w Szpitalu (dalej: „Pracownia”), w ciągu całej doby przez siedem dni w tygodniu.

³⁸ Na oddziale wewnętrznym 18 pacjentów: dwóch leczonych w lutym 2016 r., 11 w lutym 2017 r. i pięciu w maju 2018 r., na oddziale ginekologiczno-położniczym trzy pacjentki leczone w grudniu 2016 r., na oddziale chirurgii dwóch pacjentów leczonych w maju 2017 r.

³⁹ Zakres i wyniki kontroli zostały szerzej opisane w punkcie 3.1.4 niniejszego wystąpienia.

W okresie objętym kontrolą Kierownik Pracowni opracowała mapy mikrobiologiczne Szpitala za 2016 r. i 2017 r., które stanowiły jeden z elementów niezbędnych w podejmowaniu decyzji dotyczących racjonalnej antybiotykoterapii empirycznej, tworzeniu i modyfikowaniu Receptariusza. Podjęte działania były zgodne z zaleceniami Krajowego Konsultanta w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej z dnia 20 stycznia 2014 r., wg których jednym z istotnych zadań i obowiązków pracowni mikrobiologicznej jest opracowywanie okresowych raportów. Utworzona przez Pracownię platforma z aplikacją internetową umożliwiała codzienny dostęp osobom upoważnionym do monitorowania sytuacji mikrobiologicznej w Szpitalu na podstawie wykonanych przez Pracownię badań mikrobiologicznych.

W latach 2016 – 2018 (I połowa) w Szpitalu członkowie ZKZS za pośrednictwem ww. aplikacji internetowej otrzymywali na bieżąco wykaz pacjentów zakażonych patogenami alarmowych wraz z ich rodzajem. W rocznych raportach o występowaniu patogenów alarmowych przesłanych Warmińsko-Mazurskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu za 2016 i 2017 r. Szpital wykazał liczbę patogenów, zamiast liczby pacjentów zakażonych tymi patogenami.

(akta kontroli str. 328-363)

2.2 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu hospitalizowano ogółem 14 037 pacjentów, w tym: 5 799 w 2016 r.; 5 314 w 2017 r. (w tym 2 763 w I połowie 2017 r.) oraz 2 924 w I połowie 2018 r.

W badanym okresie w Szpitalu nastąpił wzrost liczby pacjentów zakażonych:

- ogółem: o 18% w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. (z 222 do 262) i o 6% w I połowie 2018 r. w stosunku do stanu z I połowy 2017 r. (z 146 do 155),
- patogenami alarmowymi: o 25% w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. (z 144 do 180) i o 6 % w I połowie 2018 r. w stosunku do I połowy 2017 r. (ze 106 do 112),
- bakteriami lekoopornymi: o 7% w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. (z 43 do 46) i o 69% w I połowie 2018 r. do I połowy 2017 r. (z 16 do 27).

(akta kontroli str. 365)

W badanych latach w Szpitalu nastąpił wzrost liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi w stosunku do ogólnej liczby hospitalizowanych pacjentów na oddziałach:

- wewnętrznym o 2,3 punktu procentowego, anestezjologii i intensywnej terapii (dalej: „OAIOM”) – o 24,5 punktów procentowych oraz dziecięcym – o 0,4 punktu procentowego (w 2017 r. w porównaniu do 2016 r.),
- dziecięcym o 1,3 punktu procentowego, ginekologiczno-położniczym – o 0,8 procentowego (w I połowie 2018 r. w stosunku do I połowy 2017 r.).

Jednocześnie w badanym okresie zmniejszyła się liczba pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi w stosunku do liczby pacjentów hospitalizowanych na oddziałach:

- chirurgii o 0,06 punktu procentowego, ginekologiczno-położniczym – o 0,05 punktu procentowego (w 2017 r. w porównaniu do 2016 r.),
- wewnętrznym o 1,6 punktu procentowego, OAIOM – 15,8 punktów procentowych oraz chirurgii – 0,01 punktu procentowego (w I połowie 2018 r. w stosunku do I połowy 2017 r.).

W latach 2016 – 2018 (I połowa) wzrost liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi do ogółu hospitalizowanych odnotowano na oddziałach:

- wewnętrznym o 0,3 punktu procentowego, OAIOM – o 12,6 punktów procentowych oraz dziecięcym – o 0,2 punktu procentowego (w 2017 r. w porównaniu do 2016 r.),

- dziecięcym o 0,4 punktu procentowego, ginekologiczno-położniczym – o 0,6 punktu procentowego, chirurgii – o 0,1 punktu procentowego oraz wewnętrznym – o 1,0 punkt procentowy (I połowa 2018 r. do I połowy 2017 r.)

Spadek liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w stosunku hospitalizowanych wystąpił na oddziałach: chirurgii o 0,4 punktu procentowego i ginekologiczno-położniczym – o 0,2 punktu procentowego (w 2017 r. w porównaniu do 2016 r.) oraz OAilOM – o 0,2 punktu procentowego (I połowa 2018 r. do I połowy 2017 r.).

(akta kontroli str. 365)

W latach 2016 – 2018 (I połowa) największy odsetek pacjentów zakażonych patogenami w stosunku do ogółu pacjentów hospitalizowanych wystąpił na oddziale:

- chirurgii w 2016 r. i wynosił 0,9% (17 na 1 795 pacjentów hospitalizowanych),
- wewnętrznym w 2017 r. i wynosił 7% (78 na 1 120),
- OAilOM w 2017 r. – 27,6%, tj. 21 na 76,
- dziecięcym w I półroczu 2018 r. – 13,8%, tj. 72 na 521,
- oddziale położniczo-ginekologicznym w 2016 r. – 0,3% i wynosił 2 na 597.

Największy odsetek pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi do pacjentów hospitalizowanych do ogółu pacjentów wystąpił na oddziale:

- chirurgii w 2016 r. i wynosił 0,5%, tj. 9 na 1 795 pacjentów,
- wewnętrznym w I połowie 2018 r. i wynosił 3,4%, tj. 21 na 620,
- OAilOM w 2017 r. – 15,8%, tj. 12 na 76,
- dziecięcym w I półroczu 2018 r. – 0,4%, tj. 2 na 521,
- oddziale położniczo-ginekologicznym w 2016 r. – 0,2% tj. 1 na 597.

W badanym okresie, na oddziale noworodkowym nie wystąpiły zakażenia noworodków patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi.

Dyrektor ds. leczenia wyjaśniła, iż powodem wzrostu odsetka zakażonych lekoopornymi szczepami bakterii w ww. oddziałach były m.in. zmieniający się chorobowy profil pacjenta, niezdyscyplinowani pacjenci leczeni wcześniej ambulatoryjnie, którzy nie stosowali się do zaleceń lekarzy i przerywali kurację antybiotykową po ustaniu objawów oraz antybiotyki w środowisku człowieka (weterynaria, rolnictwo). Ponadto na zwiększony odsetek zakażeń szpitalnych największy udział miała liczba pacjentów w OAilOM.

(akta kontroli str. 365, 392-397)

2.3 W latach objętych kontrolą liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi na antybiotyki pozostawała na zbliżonym poziomie i stanowiła około 1% ogółu pacjentów hospitalizowanych. Jednak w poszczególnych badanych okresach odnotowano niewielki wzrost ww. przypadków, tj. w 2017 r. w stosunku do 2016 r. – o 0,2 punkty procentowe⁴⁰ (z 43 do 46), a na koniec I półrocza 2018 r. w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego – o 0,3 punktu procentowego⁴¹ (16 do 27).

W badanym okresie spośród 116 pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi:

- 51 pacjentów (44% zakażonych), w tym 19 w 2016 r., 20 w 2017 r. i 12 w I połowie 2018 r. oraz ośmiu w I połowie 2017 r. zakażonych było bakterią *Klebsiella pneumoniae* - pałeczka zapalenia płuc - oporna na cefalosporyny III generacji (Enterobacteriaceae),
- 33 pacjentów (28%), tj. ośmiu w 2016 r., 14 w 2017 r., czterech w I połowie 2017 r. i 11 w I połowie 2018 r. zakażonych było *Escherichia coli* (werotoksyczne pałeczki okrężnicy): oporna na cefalosporyny trzeciej generacji,

⁴⁰ 2016 r. – 0,7% pacjentów hospitalizowanych, 2017 r. – 0,9% pacjentów hospitalizowanych.

⁴¹ 2017 r. (I poł.) – 0,6% pacjentów hospitalizowanych, 2018 r. (I poł.) – 0,9% pacjentów hospitalizowanych.

- 12 pacjentów (10 %), tj. siedmiu w 2017 r., trzech w 2016 r. i dwóch w I połowie 2018 r. oraz jeden w I połowie 2017 r. zakażonych byo gronkowcem złocistym (*Staphylococcus aureus*).

(akta kontroli str. 375)

2.4 W Szpitalu w latach objętych kontrolą wzrosła liczba badań mikrobiologicznych wykonanych hospitalizowanym pacjentom, tj. o 1% w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. (z 10 954 badań do 11 066) i o 5% w I połowie 2018 r. w stosunku do I połowy 2017 r. (z 5 158 do 5 412). Skutkowało to wzrostem kosztów ich wykonania odpowiednio o 28,8 tys. zł i 3,2 tys. zł. Odnotowano jednak spadek liczby wykonanych antybiogramów: o 7% (z 1 130 do 1 047) w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. oraz o 1% (z 518 do 512), w I połowie 2018 r. w porównaniu do I połowy 2017 r. wraz ze spadkiem kosztów ich wykonania odpowiednio o: 0,5 tys. zł i 0,1 tys. zł.

Ponadto, w badanym okresie wzrosła liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi o 37 badań (z 818 w 2016 r. do 855 w 2017 r.) i o 197 (z 330 w I połowie 2017 r. do 527 w I połowie 2018 r.). Koszty ich wykonania wzrosły odpowiednio: o 2,4 tys. zł i 2,6 tys. zł. Na koniec I półrocza 2018 r. nastąpił wzrost liczby wykonanych antybiogramów o 46 sztuk w porównaniu ze stanem z I półrocza 2017 r. (z 44 do 90) oraz wzrost kosztów ich wykonania o 0,8 tys. zł. W 2017 r. odnotowano spadek liczby antybiogramów w porównaniu do 2016 r. – o 23, ale nastąpił wzrost ich kosztów o 0,1 tys. zł.

(akta kontroli str. 376-379)

2.5 W Szpitalu pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi wykonano badania mikrobiologiczne⁴², przy czym w 2016 r. antybiogramy wykonano 42 pacjentom (98% zakażonych), zaś w 2017 r., I połowie 2017 r. i 2018 r. – wszystkim pacjentom.

(akta kontroli str. 380-383)

2.6 W poszczególnych badanych okresach szacunkowe koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi lekoopornymi wzrosły o 328,3 tys. zł (z 535,8 tys. zł w 2016 r. do 864,1 tys. zł w 2017 r.) i o 280,9 tys. zł (z 334,0 tys. zł w 2017 r. - I połowa do 614,9 tys. zł w 2018 r. - I połowa).

(akta kontroli str. 384-387)

2.7 W Szpitalu w 2016 r. w leczeniu pacjentów stosowano 17 grup antybiotyków, zaś w okresie od stycznia 2017 r. do czerwca 2018 r. 16 grup⁴³.

Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniała, iż żaden z pacjentów w 2017 r. i 2018 r. nie wymagał stosowania terapii lekami z grupy polimiksyn. Antybiotyk, pomimo tego, że jest rzadko stosowany powinien znajdować się w szpitalnej liście antybiotyków, ponieważ jest tzw. antybiotykiem ostatniej szansy, czyli stosuje się go „oszczędnie” - tylko w terapii celowanej (po uzyskaniu wyniku badania mikrobiologicznego) i jest przeznaczony do leczenia ciężkich stanów klinicznych. Polimiksyny były rekomendowane przez Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, jako grupa leków, które powinny być ujęte w szpitalnej liście antybiotyków.

Dynamika zużycia⁴⁴ w latach 2016-2017 oraz w I półroczu: 2017 r. i 2018 r. 16 grup antybiotyków przedstawiała się następująco:

- Wzrost zużycia w obu porównywanych okresach wystąpił w trzech grupach:
 - chinolony (odpowiednio o: 7% i 5%),

⁴² 2016 r. – 43 pacjentów, 2017 r. – 46, 2017 r. (I połowa) – 16 i 2018 r. (I połowa) – 17.

⁴³ Antybiotyki z grupy J01XB (polimiksyny) stosowano jedynie w 2016 r.

⁴⁴ W dobowej dawce definiowalnej leku na 100 hospitalizacji.

- pochodne nitrofuranu (196% i 4%),
- antybiotyki glikopeptydowe (11% i 41%).
- Spadek zużycia w ww. okresach odnotowano w dwóch poniższych grupach:
 - penicyliny z szerokim spektrum działania (odpowiednio o: 15% i 26%),
 - penicyliny z inhibitorami (37% i 15%).
- Wzrost zużycia w latach 2016-2017 przy spadku w I półroczu 2017 r. i 2018 r. wystąpił w ośmiu grupach antybiotyków:
 - tetracykliny (wzrost o 24%, spadek o 84%),
 - penicyliny wrażliwe na beta-laktamazę (wzrost o 1 416% i spadek o 86%),
 - cefalosporyny II generacji (wzrost o 40% i spadek o 37%),
 - cefalosporyny III generacji (wzrost o 703% i spadek o 6%),
 - karbapenemy (wzrost o 61% i spadek o 42%),
 - sulfonamidy i trimetoprim (wzrost o 59% i spadek o 67%),
 - makrolidy (wzrost o 206% i spadek o 34%),
 - aminoglikozydy (wzrost o 60% i spadek o 14%).
- Spadek zużycia w latach 2016-2017 przy wzroście w I półroczu 2017 r. i 2018 r. dotyczył trzech grup antybiotyków:
 - pochodne imidazolu (spadek o 40% i wzrost o 58%),
 - linkozamidy (spadek o 83% i wzrost o 1 892 %),
 - cefalosporyny I generacji (spadek o 13% i wzrost o 46%).

W całym badanym okresie największe zużycie antybiotyków wystąpiło na OAilOM⁴⁵, przy czym odnotowano zarówno wzrost w 2017 r. w stosunku do 2016 r. (o 14%), jak i w I połowie 2018 r. w porównaniu z analogicznym okresem 2017 r. (o 4%).

W 2017 r. największy wzrost zużycia antybiotyków w porównaniu z 2016 r. wystąpił na oddziale chirurgii i ginekologii, odpowiednio: o 22% i 9%.

Na oddziale: noworodkowym i dziecięcym odnotowano natomiast spadek zużycia antybiotyków w poszczególnych latach, tj.:

- w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. – spadek o 12% oraz w I połowie 2018 r. w porównaniu do I połowy 2017 r. o 0,1% (oddział noworodkowy),
- w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. – o 30%, a w I połowie 2018 r. w porównaniu do I połowy 2017 r. o 40% (oddział dziecięcy).

Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniała, iż wzrost zużycia antybiotyków z grupy J01CE (penicyliny wrażliwe na beta-laktamazę) w 2017 r. w porównaniu z 2016 r. i antybiotyków z grupy J01FF (linkozamidy) w I połowie 2018 r. w porównaniu do I połowy 2017 r. spowodowany był profilami hospitalizowanych pacjentów. Penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy mają bardzo wąskie spektrum działania przeciwbakteryjnego i są zarezerwowane dla wybranych drobnoustrojów i chorób wywoływanych przez te konkretne szczepy bakterii. Linkozamidy stosowane były w leczeniu ciężkich zakażeń, spowodowanych m.in. zakażeniami florą beztlenową. Nie zdarzyło się, aby co roku hospitalizowano identyczną liczbę pacjentów z danym schorzeniem, stąd różnice w ilości zużytych antybiotyków. W Szpitalu hospitalizowani byli pacjenci o bardzo zróżnicowanych potrzebach terapeutycznych i w różnym wieku: od wcześniaka do osób w wieku podeszłym, stąd zróżnicowany profil antybiotyków stosowanych w poszczególnych oddziałach.

(akta kontroli str. 366-373, 388-389)

2.8 W Szpitalu wprowadzone zarządzeniami Prezesa procedury, określające sposób zbierania danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego

⁴⁵ 2016 r. – 2400,98 DDD/100 hospitalizacji; 2017 r. – 2735,81; 2017 r. (I połowa) – 2703,44 i 2018 r. (I połowa) – 2804,73.

i meldunków epidemiologicznych, pozwalały na monitorowanie zużycia antybiotyków. Funkcję koordynującą działania wszystkich zespołów i komitetów pełnił Komitet Jakości. Przewodniczący Komitetu Jakości (Dyrektor ds. leczenia) wyznaczał zadania poszczególnym sekcjom, tj. Komitetowi Terapeutycznemu, KKZS i ZKZS, kierownictwu apteki szpitalnej i laboratorium mikrobiologicznemu, pielęgniarce epidemiologicznej. W Szpitalu prowadzone były systematycznie analizy dotyczące zużycia antybiotyków ogółem, na poszczególne oddziały, antybiotyków stosowanych w programach profilaktycznych, zużycia wybranych antybiotyków itp.

(akta kontroli str. 88-105, 175-186, 203, 241-272)

2.9 W latach objętych kontrolą w Szpitalu liczba pacjentów hospitalizowanych, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji wynosiła 2 098 (53% pacjentów, którym podano antybiotyk w trakcie hospitalizacji) i wykazywała tendencje spadkowe zarówno w 2017 r. w odniesieniu do 2016 r. (spadek o 3% - z 840 do 784), jak i w I połowie 2018 r. do I połowy 2017 r. (spadek również o 3% - z 388 do 474).

(akta kontroli str. 374)

2.10 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu odnotowano 35 zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego, przy w żadnym przypadku nie dotyczyło to leczenia antybiotykiem.

Opracowana przez Szpital procedura Zasady postępowania w przypadku stwierdzenia niepożądanego działania produktów leczniczych ujęta w Receptariuszu zobowiązywała lekarza/pracownika medycznego do natychmiastowego raportowania zdefiniowanych sześciu przypadków działań niepożądanych ciężkich, zaś do 15 dni kalendarzowych od dnia uzyskania informacji o wystąpieniu działań wszystkich innych niezdefiniowanych ciężkich poprzez wypełnienie „Formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego”⁴⁶ i zawiadomienie o tym fakcie Kierownika Apteki i Dyrektora ds. Lecznictwa. Kopię formularza Kierownik Apteki wysyłał faksem, zaś oryginał zgłoszenia pozostawał w Aptece. W tej procedurze został określony tryb potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, zaś nie opracowano trybu udostępniania dodatkowych danych na prośbę zgłaszającej osoby. Niepożądane działania/podejrzenie niepożądanego działania produktów leczniczych lekarz dyżurny zgłaszał w raporcie porannym u Dyrektora ds. Lecznictwa, a na cotygodniowym piątkowym raporcie dostarczał pisemne zgłoszenie wystąpienia zdarzenia (wydruk z systemu).

(akta kontroli str. 456-468)

2.11 W okresie 2016 – 2018 r. (I połowa) w Szpitalu przeprowadzonych zostało 13 kontroli wewnętrznych, celem których było sprawdzenie zasadności ordynacji antybiotyków. Kontrole te przeprowadzali przedstawiciele Komitetu Terapeutycznego. Na ich podstawie sporządzane były analizy przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii, które zawierały wnioski dotyczące nieprawidłowości w stosowaniu antybiotykoterapii w poszczególnych kontrolowanych oddziałach, zarówno w części ogólnej, jak i w analizie szczegółowej raportu. Każda analiza była kierowana nie tylko do koordynatora kontrolowanego oddziału, ale także do Dyrektora ds. leczenia i Przewodniczącego Komitetu Jakości, sprawującego funkcję nadrzędną nad wszystkimi zespołami w szpitalu.

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu zostało przeprowadzonych pięć kontroli przez Warmińsko-Mazurskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Olsztynie w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 13 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

⁴⁶ Załącznik nr 9 Receptariusza.

W dwóch przypadkach nie sformułowano wniosków i zaleceń, zaś w trzech (dwa w 2016 r. i jeden w 2018 r.) stwierdzono brak w składzie zespołu kontroli zakażeń szpitalnych pielęgniarce lub położnej jako specjalisty do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii⁴⁷.

(akta kontroli str. 77-105, 197-239, 469-494)

2.12 W badanych latach przeciwko Szpitalowi prowadzone było jedno postępowanie sądowe z tytułu zakażeń, które zostało rozpoczęte w 2016 r. Do dnia 3 października 2018 r. nie zostało wydane orzeczenie sądu, a Szpital nie poniósł kosztów związanych z jego prowadzeniem.

(akta kontroli str. 495)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W Szpitalu wykazano nierzetelne dane w Raportach rocznych o występowaniu patogenów alarmowych, sporządzonych za 2016 r. i 2017 r. i przesłanych Warmińsko-Mazurskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu. Podano, że w 2016 r. zdiagnozowano zakażenia patogenami alarmowymi u 191 pacjentów, zamiast 144. Natomiast za 2017 r. wykazano 198 takich przypadków, podczas gdy faktyczna liczba pacjentów zakażonych wyniosła 180. Było to niezgodne z zakresem danych określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁴⁸.

Prezes wyjaśniła, iż korekty do Raportów rocznych o występowaniu patogenów alarmowych za 2016 i 2017 r. zostały w wersji papierowej wysłane pocztą Warmińsko-Mazurskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w dniu 13 listopada 2018 r., tj. w trakcie kontroli NIK.

(akta kontroli str. 398-414)

OCENA CZĄSTKOWA

W badanym okresie Szpital prawidłowo prowadził monitoring zjawiska antybiotykoodporności. W szczególności badaniami mikrobiologicznymi objęto wszystkich pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi. Gromadzone w Szpitalu dane statystyczne i sporządzane na ich podstawie analizy, pozwalały na bieżącą kontrolę stosowanej polityki antybiotykowej oraz monitorowanie zużycia antybiotyków w Szpitalu. NIK zauważa jednak, że pomimo podejmowanych działań, wzrosła zarówno liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych, a także zakażonych patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi. W Szpitalu prowadzono rejestr zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego. Nierzetelnie natomiast wykazano dane w rocznych raportach o występowaniu patogenów alarmowych za lata 2016-2017.

Jako dobrą praktykę należy wskazać przeprowadzanie w Szpitalu kontroli wewnętrznych w zakresie ordynacji antybiotyków.

⁴⁷ Zostało to opisane w punkcie 1.3 niniejszego wystąpienia.

⁴⁸ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów

3.1. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych szpitala udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne

Opis stanu faktycznego

3.1.1 W badanym okresie w Szpitalu średni czas hospitalizacji pacjentów niezakażonych wynosił w 2016 r. pięć dni, zaś w 2017 r., w tym w I połowie oraz w I połowie 2018 r. – cztery dni. Średni czas hospitalizacji pacjentów zakażonych w tych latach wynosił: 12 dni w 2017 r., 14 dni w 2016 r. i w I połowie 2017 r. oraz 16 dni w I połowie 2018 r.

(akta kontroli str. 384-387)

3.1.2 W okresie objętym kontrolą odsetek występowania powikłań infekcyjnych w trakcie odbytej hospitalizacji (zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*) był największy w I połowie 2017 r. i wynosił 0,6%, tj. 18 pacjentów zakażonych w stosunku do 2 763 hospitalizowanych, natomiast w I połowie 2018 r. odsetek ten wynosił 0,2% (6 zakażonych na 2 924 hospitalizowanych). W 2017 r. odsetek tych pacjentów wynosił 0,5% i był większy od 2016 r. o 0,2 punktu procentowego.

Dyrektor ds. leczenia wyjaśniła, iż przyczyną zwiększonej liczby pacjentów zakażonych *Clostridium difficile* było o m.in. hospitalizowanie pacjentów z chorobami współistniejącymi (np. choroba nowotworowa), pacjentów z domów pomocy społecznej, pacjentów na stałe unieruchomionych, przedłużone hospitalizacje z powodu ciężkich zakażeń pozaszpitalnych oraz stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania. W celu ograniczenia wzrostu m.in. tych zakażeń, ZKZS prowadził ustawiczne szkolenia i kontrole w oddziałach szpitalnych, aktualizował procedury. Ponadto sezonowo ograniczano odwiedziny, wprowadzono jednorazowe opakowania, dozowniki, pościel, sprzęt medyczny.

W I półroczu 2017 r. i 2018 r. nie zmieniła się częstość występowania zakażeń (szpitalnych i pozaszpitalnych) i wynosiła ona 5%⁴⁹, zaś w 2017 r.⁵⁰ w porównaniu do 2016 r.⁵¹ odnotowano wzrost tych zakażeń o 1 punkt procentowy (tj. do 5%).

W latach objętych kontrolą wystąpił wzrost liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w stosunku do ogółu hospitalizowanych, tj.:

- o 0,13 punktu procentowego w 2017 r. w stosunku do 2016 r. (z 0,74% do 0,87%),
- 0,34 punktu procentowego w I połowie 2018 r. w stosunku do w I połowie 2017 r. (z 0,58% do 0,92%).

Dyrektor ds. leczenia wyjaśniła, iż głównym powodem tego wzrostu były czynniki zewnętrzne: m.in. zmieniający się chorobowy profil pacjenta, pacjenci, którzy z przyczyn społecznych mieli przedłużone pobyty, gdyż rodziny nie chciały ich odebrać, niezdyscyplinowani pacjenci, którzy nie stosowali się do zaleceń lekarzy i przerywali kurację antybiotykową po ustaniu objawów. Ponadto największy wpływ na zwiększenie liczby zakażeń szpitalnych miała stale rosnąca liczba pacjentów na oddziale OAilOM.

(akta kontroli str. 392-397, 500-505)

⁴⁹ 2017 r. (I połowa) – 146 pacjentów zakażonych ogółem na 2 763 hospitalizowanych, 2018 r. (I połowa) – 155 pacjentów na 2 924 hospitalizowanych.

⁵⁰ 262 pacjentów zakażonych ogółem na 5 314 hospitalizowanych.

⁵¹ 222 pacjentów zakażonych ogółem na 5 799 hospitalizowanych.

3.1.3 W okresie objętym kontrolą nie odnotowano zgonów z powodu zakażeń w Szpitalu.

(akta kontroli str. 496-499)

3.1.4 Komitet Terapeutyczny (Sekcja ds. antybiotykoterapii) przeprowadził w latach objętych kontrolą 13 analiz oceniających efektywność polityki antybiotykowej na poszczególnych oddziałach Szpitala. I tak, w przypadku oddziału:

- Dziecięcego - analizą objęto 69 pacjentów hospitalizowanych w październiku 2016 r., w tym 32, którym zaordynowano antybiotyk oraz w listopadzie 2017 r., 67 pacjentów, w tym 36 przyjmujących antybiotyki. W efekcie tych analiz nie stwierdzono nieuzasadnionego stosowania leków i nie formułowano wniosków.
- Noworodkowego – przeanalizowano historie chorób 34 pacjentów leczonych w czerwcu 2016 r. (jeden z nich przyjmował antybiotyk) oraz 24 pacjentów, w tym pięciu leczonych antybiotykiem we wrześniu 2017 r. W przypadkach tych również nie stwierdzono nieuzasadnionego stosowania leków.
- Położniczo-ginekologicznego – analizą objęto dokumentację medyczną 112 pacjentek leczonych w grudniu 2016 r., w tym 16 przyjmujących antybiotyki. W efekcie analizy stwierdzono, że w 13 przypadkach antybiotyki stosowane były zgodnie z rekomendacjami, zaś w pozostałych trzech w sposób nieuzasadniony zastosowano antybiotyk (podano, że brak było wskazań do antybiotykoterapii w formie parenteralnej i brak przestrzegania zaleceń dotyczących leczenia zakażenia układu moczowego u ciężarnych). W wyniku analizy stwierdzono również, że u wszystkich pacjentek stosowano leki „I-rzutu”, a w żadnym z nich, po przeprowadzeniu badania mikrobiologicznego, nie zaszła konieczność modyfikacji leczenia. Dodatkowo w październiku 2017 r. ww. analizą objęto dokumentację 101 pacjentek, z których 10 przyjmowało antybiotyk. Po jej przeprowadzeniu stwierdzono przestrzeganie zasad racjonalnej antybiotykoterapii, zgodnie z rekomendacjami Komitetu, profilaktyki okołoporodowego zakażenia GBS oraz profilaktyki przedwczesnego pęknięcia pęcherza płodowego.
- Wewnętrzny – analizy dokumentacji medycznej dokonano trzykrotnie (luty 2016 r. i 2017 r. oraz maj 2018 r.). Objęto nią odpowiednio: 106 pacjentów (w tym 38 przyjmujących antybiotyk), 79 (31 poddanych antybiotykoterapii) oraz 81 pacjentów, z których 26 przyjmowało antybiotyk. W wyniku tych analiz spośród 93 pacjentów poddanych leczeniu antybiotykiem, w 16 przypadkach w sposób nieuzasadniony zastosowano antybiotyk, a w 2 przypadkach nie zastosowano odpowiedniej dawki.
- OAIOM - analizy przeprowadzono dwukrotnie (listopad 2016 r. i sierpień 2017 r.), a objęto nimi dokumentację medyczną łącznie 11 pacjentów (w tym 6 poddanych antybiotykoterapii). W wyniku analiz nie stwierdzono nieuzasadnionego stosowania leków.
- Chirurgii – w maju 2016 r. i 2017 r. przeanalizowano historie chorób odpowiednio: 85 i 125 pacjentów. Spośród nich, w 28 przypadkach zastosowano leczenie antybiotykiem. W wyniku tych analiz stwierdzono, że w dwóch spośród 28 przypadków zastosowano nieuzasadnione leczenie antybiotykiem.

Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniła, że wyniki analiz dotyczące przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii omawiane były każdorazowo z Dyrektorem ds. lecznictwa oraz z koordynatorami kontrolowanych oddziałów. Szczegółowo omawiano przypadki stwierdzonych nieuzasadnionych zastosowań antybiotyków oraz wskazywano możliwości korekty popełnianych błędów. Ponadto

informowano koordynatorów i lekarzy pracujących w Szpitalu o możliwości konsultowania z Sekcją ds. antybiotykoterapii najtrudniejszych przypadków zakażeń.

(akta kontroli str. 213-273)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

3.2. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych szpitala udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Opis stanu
faktycznego

W latach objętych kontrolą Szpital nie udzielał świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej o kodach 0010⁵², 0012⁵³ i 0014⁵⁴, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania⁵⁵. Szpital udzielał natomiast świadczeń w zakresie nocnej i świątecznej pomocy ambulatoryjnej (dalej: „Pomoc Ambulatoryjna”) w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna o kodzie 0016.

Analiza dokumentacji medycznej 49 pacjentów, którzy w latach 2016 – 2018 (I połowa) skorzystali w 53 przypadkach⁵⁶ z Pomocy Ambulatoryjnej, a przypisano im antybiotyki wykazała, że:

- Lekarz Pomocy Ambulatoryjnej w przypadku 53 wizyt przeprowadził z pacjentem szczegółowy wywiad medyczny oceniający ogólny stan zdrowia i pozwalający uzyskać informacje o przebytych dotychczas infekcjach bakteryjnych, zażywanych antybiotykach i reakcjach alergicznych (wrażliwość na antybiotyki).
- W przypadku wszystkich wizyt nie zlecono wykonania badania mikrobiologicznego, w tym antybiogramu przed pełnym zdiagnozowaniem pacjenta i przepisaniem antybiotyku.
- W dziewięciu przypadkach lekarz odnotował w dokumentacji medycznej jak prawidłowo dawkować antybiotyk (ile razy dziennie, o jakiej porze, w jakiej dawce, przez jaki okres czasu). W 52 przypadkach pacjent po zastosowanej antybiotykoterapii nie odbył ponownej wizyty u lekarza w ramach Pomocy Ambulatoryjnej, zaś w jednym przypadku został od razu skierowany do szpitala.
- W 16 przypadkach odnotowano w karcie wizyty pacjenta zalecenie stosowania probiotyków, których działanie ma wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej.
- W 53 przypadkach pacjentowi z zalecaną antybiotykoterapią nie wystawiono zwolnienia lekarskiego z uwagi na brak takiej możliwości.
- W sześciu przypadkach lekarz dokonał wpisu okresu leczenia, który średnio wynosił sześć (5,3) dni.
- Główne (podstawowe) rozpoznanie choroby według klasyfikacji ICD 10 wpisane w karty pacjentów w latach 2016 – 2018 (I połowa) to ostre zapalenie nosa i gardła o kodzie J 00.

⁵² Poradnia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

⁵³ Poradnia podstawowej opieki zdrowotnej.

⁵⁴ Poradnia lekarza rodzinnego.

⁵⁵ Dz. U. z 2012 r. poz. 594, ze zm.

⁵⁶ Dwie z 55 wizyt w systemie wpisane były podwójnie.

- Rodzaj antybiotyku przepisano pacjentom w przypadku ww. choroby to Augmentin z grupy Amoxicillinum, Acidum Clavulanicum.
- Nie odnotowano ponownego zgłoszenia się pacjentów do lekarza Pomocy AmbulATORYJNEJ z powodu nieskutecznego leczenia antybiotykiem.
- W sześciu przypadkach lekarz Pomocy AmbulATORYJNEJ skierował pacjentów do Szpitala w wyniku złego stanu zdrowia, w tym w dwóch z nich nie wyraziło zgody na pobyt w Szpitalu.

Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśniła, iż Szpital, zgodnie z umową z NFZ, udziela świadczeń w zakresie Pomocy AmbulATORYJNEJ. Obejmowała ona porady lekarskie udzielane w warunkach ambulatoryjnych, w bezpośrednim lub telefonicznym kontakcie ze świadczeniobiorcą oraz w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy – w miejscu jego zamieszkania. Zauważyć należy, że świadczenia te miały charakter doraźny i nie można ich utożsamiać z opieką zdrowotną w ramach podstawowej opieki zdrowotnej realizowanej u lekarza rodzinnego. Ponadto, pomimo braku obowiązku prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w Szpitalu wdrożono elektroniczny system odpowiadający zawartością dokumentacji indywidualnej wewnętrznej (od 1 października 2016 r.). Pacjenci każdorazowo byli informowani o stosowaniu probiotyków, gdyż wynika to z dobrej praktyki lekarskiej. Należy zaznaczyć, że zgodnie z § 46 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁵⁷, podmiot leczniczy udzielający świadczeń zdrowotnych nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej nie prowadzi dokumentacji indywidualnej wewnętrznej. Prowadzony w Szpitalu elektroniczny system dokumentacji medycznej Pomocy AmbulATORYJNEJ zawierał dane określone w § 46 ust. 1 ww. rozporządzenia.

(akta kontroli str. 506-540)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Wdrożenie w Szpitalu systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych nie w pełni przyczyniło się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów. W kontrolowanym okresie odnotowano bowiem nieznaczne zwiększenie częstości występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. Jako dobrą praktykę NIK uznaje prowadzenie systematycznych analiz oceniających efektywność polityki antybiotykowej na poszczególnych oddziałach Szpitala.

IV. Uwagi i wnioski

Najwyższa Izba Kontroli w wyniku kontroli nie sformułowała uwag ani wniosków.

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

⁵⁷ Dz. U. z 2015 r. poz. 2069.

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

Olsztyn, dnia 10 grudnia 2018 r.

Kontroler
Beata Saba
Starszy inspektor kontroli państwowej
/-/

.....
podpis

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli w Olsztynie
z up.

Piotr Wanic
p.o. Wicedyrektor
/-/

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:
Dyrektor Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Olsztynie
z up.

Piotr Wanic
p.o. Wicedyrektor

.....
podpis