



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Olsztynie

LOL.410.015.03.2018

Jan Godowski Prezes Zarządu
Powiatowe Centrum Medyczne Spółka z o.o.
14-500 Braniewo, ul. Moniuszki 13

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	Powiatowe Centrum Medyczne Sp. z o.o. w Braniewie, ul. Moniuszki 13, 14-500 Braniewo
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jan Godowski, Prezes Zarządu od 2 grudnia 2014 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	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
Kontrolerzy	1. Rafał Dmytrenko, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOL/103/2018 z 12 września 2018 r. 2. Waldemar Żarnoch, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOL/107/2018 z 28 września 2018 r.

(akta kontroli str.1-4)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W Powiatowym Centrum Medycznym Sp. z o.o. w Braniewie (dalej: „Szpital”) podejmowano działania w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz racjonalizacji stosowania antybiotyków. W tym celu powołano Zespół i Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych, których skład osobowy i zakres zadań był zgodny z określonym w art. 15 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³ (dalej: „ustawa o zwalczaniu zakażeń”). Powołano także Komitet terapeutyczny, który m.in. zobowiązany został do kontroli stosowania leków, analizy leczenia przeciwbakteryjnego z uwzględnieniem wyników bakteriologicznych oraz analizy kosztów leczenia zakażeń.

W Szpitalu opracowano i wdrożono Receptariusz szpitalny, zawierający m.in. listę stosowanych antybiotyków, a także zgodnie z bieżącymi potrzebami dokonywano jego aktualizacji. Zapewniono również właściwą gospodarkę produktami leczniczymi, m.in. poprzez zgodne z przepisami opracowanie i wdrożenie procedury wydawania leków. Zgodnie z obowiązującymi przepisami sprawowano nadzór nad zakażeniami występującymi na oddziałach szpitalnych, a poprzez systematyczne zbieranie danych z oddziałów i działu farmacji monitorowano zużycie antybiotyków.

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 2016 r. poz. 1866, ze zm.

Szpital podejmował działania w ramach terapii leczniczych na oddziałach szpitalnych, zlecając wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym także antybiogramów w celu zastosowania odpowiednich antybiotyków hospitalizowanym pacjentom.

W Szpitalu odnotowano jednak przypadki nierzetelnego prowadzenia dokumentacji kart zdrowia i choroby pacjentów⁴. Było to niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁵ (dalej: „rozporządzenie o dokumentacji medycznej”). W Szpitalu nie opracowano także standardów farmakoterapii i farmaprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

W ocenie NIK wdrożony w Szpitalu system zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych nie przyczynił się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów. W okresie objętym kontrolą odnotowano wzrost występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. Zużycie antybiotyków pozostawało natomiast na zbliżonym poziomie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁶ 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 leczniczej⁷, w Regulaminie organizacyjnym Szpitala⁸ określono m.in. cele podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielania świadczeń zdrowotnych, a także organizację i zadania poszczególnych komórek organizacyjnych. Za realizację zadań dotyczących m.in.:

- monitorowania ruchu chorych i przygotowania sprawozdań statystycznych odpowiadała Sekcja Kontraktowania Statystyki i Analiz Medycznych,
- gromadzenia i analizy danych w zakresie zakażeń szpitalnych i drobnoustrojów alarmowych – Pielęgniarka Epidemiologiczna,
- organizowania zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze, w tym również antybiotyki oraz nadzór nad ich wydawaniem – Dział Farmacji Szpitalnej.

W Szpitalu wyznaczono pracowników do realizacji tych zadań i określono je w ich zakresach czynności. Do realizacji zadań związanych z gospodarką lekami, w tym dotyczących zasad stosowania antybiotyków, zarządzeniem Prezesa Zarządu⁹ powołano Komitet terapeutyczny. W jego skład wyznaczono następujących pracowników:

- Dyrektora ds. lecznictwa,
- Kierownika Komitetu Zakażeń Szpitalnych,

⁴ Dotyczyło to pięciu przypadków spośród 128 wizyt odnotowanych w 48 kartach zdrowia i choroby pacjentów niespełniających wymogu z § 10 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 2064.

⁶ 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.

⁷ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

⁸ Zarządzenie Prezesa Zarządu Powiatowego Centrum Medycznego Spółka z o.o. w Braniewie z 29 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym PCM Spółka w Braniewie (dalej także: „Regulamin Organizacyjny”).

⁹ Zarządzenie nr 14/2012 z 20 marca 2012 r. Prezesa Zarządu Powiatowego Centrum Medycznego Spółka z o.o. w Braniewie w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego w Powiatowe Centrum Medyczne Spółka z o.o. w Braniewie (dalej: „zarządzenie ws. powołania komitetu terapeutycznego”).

- czterech kierowników oddziałów szpitalnych,
- dwóch Kierowników Zakładów Opiekuńczo – Leczniczych¹⁰,
- Kierownika Działu Farmacji Szpitalnej,
- Przełożoną Pielęgniarek,
- Pielęgniarkę Epidemiologiczną.

Dyrektor ds. leczenia sprawował kontrolę nad zakupami leków, w tym brał udział w postępowaniach konkursowych na ich zakup. Nadzorował i odpowiadał również za pracę kierowników w zakresie jej zgodności m.in. ze standardami leczenia obowiązującymi w Szpitalu i etyką lekarską. Kierownik Działu Farmacji szpitalnej zobowiązany był do zaopatrywania Szpitala m.in. w produkty lecznicze, a także do nadzorowania ich wydawania.

Przełożona Pielęgniarek oraz Pielęgniarka Epidemiologiczna analizowały zużycie leków (antybiotyków) w Szpitalu i przygotowywały dokumentację w tym zakresie m.in. na posiedzenia Komitetu terapeutycznego.

Wszyscy kierownicy oddziałów i pielęgniarki oddziałowe zobowiązani byli do racjonalnej gospodarki lekami i ich ordynacją zgodną z aktualnym Receptariuszem.

(akta kontroli str.6-120)

1.2 Szpital nie przystąpił do Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2016 – 2020 (dalej: „NPOA”), nie opracował także Szpitalnej Polityki Antybiotykowej (dalej: „SPA”). W Szpitalu opracowano zaś i wdrożono procedury w zakresie kryteriów rozpoznania i postępowania w zakażeniach szpitalnych, które obowiązywały od 2012 r. Dotyczyły one m.in. stosowanych regulacji przy zakażeniu układu moczowego, oddechowego oraz zakażenia krwi, w tym obejmujących czynniki ryzyka ich wystąpienia, objawy towarzyszące zakażeniem, a także zastosowanie właściwego leczenia pacjentów. W Szpitalu wykorzystywano również wytyczne regulujące zagadnienia stosowania antybiotyków, ujęte w dokumencie pn. „Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu” (materiały przeznaczone dla komitetów i zespołów ds. antybiotykoterapii polskich szpitali¹¹).

Dyrektor ds. leczenia wyjaśnił, że nie było obowiązku przystępowania do NPOA. Dodał również, że w Szpitalu wprawdzie nie wdrożono SPA, ale zagadnieniami związanymi z antybiotykoterapią zajmowały się komitety: terapeutyczny i zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli str.121-272)

1.3 W Szpitalu w marcu 2012 r., zgodnie z art. 14 ustawy o zwalczaniu zakażeń, zostały powołane jednostki odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad zakażeniami, tj. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „ZKZS”) oraz Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dalej: „KKZS”)¹². Do zadań ZKZS należało m.in. opracowanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz ustalanie zasad stosowania antybiotyków, zaś do zadań KKZS – opracowanie aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu. Zarówno KKZS, jak i ZKZS nie były ujęte w regulaminie organizacyjnym Szpitala. Dyrektor ds. leczenia wyjaśnił, że ww. komitety nie zostały ujęte bezpośrednio w regulaminie Szpitala, ponieważ zgodnie z zapisem

¹⁰ Oddziały: Dziecięcy, Chorób Wewnętrznych z salą intensywnego nadzoru kardiologicznego, Chirurgii Ogólnej, Ginekologiczno-Położniczy, Zakład Opiekuńczo – Leczniczy i Opiekuńczo – Leczniczy Psychiatryczno – Geriatryczny (zgodnie z zarządzeniem Prezesa PCM Spółka z o.o. w Braniewie z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym PCM Spółka w Braniewie).

¹¹ Opracowane pod redakcją prof. dr. hab. med. Walerii Hryniewicz i dr. n. med. Tomasza Ozorowskiego.

¹² Zarządzenie nr 13/2012 z dnia 20 marca 2012 r. Prezesa Zarządu Powiatowe Centrum Medyczne Spółka z o.o. w Braniewie w sprawie powołania Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w Powiatowe Centrum Medyczne Spółka z o.o. w Braniewie (dalej: „zarządzenie ws. powołania ZKZS i KKZS”).

w tym regulaminie¹³ wystarczające były wewnętrzne akty normatywne, tj. zarządzenia Prezesa Spółki powołujące te struktury.

(akta kontroli str.257-279)

1.4 W Szpitalu utworzono Receptariusz szpitalny (dalej także: „Receptariusz”) zawierający m.in. szpitalną listę leków i zasady ich stosowania. Zawarto w nim klasyfikację anatomiczno – terapeutyczną – chemiczną, obejmującą 13 głównych elementów anatomicznych¹⁴, do których przyporządkowano odpowiednie produkty lecznicze (zawartość środka terapeutycznego stosowaną w miligramach). W załączniku do Receptariusza zawarto zasady stosowania antybiotyków z podziałem na następujące grupy:

- I grupa – leki stosowane w leczeniu empirycznym/terapia wstępna, w tym leki dostępne dla wszystkich lekarzy, w tym m.in. penicyliny (np. Augmentin, Amoksiklav), cefalosporyny (Cefazolin, Cefuroksym).
- II grupa – do terapii wstępnej ciężkich zakażeń bakteryjnych, których stosowanie wymagało akceptacji Kierownika Oddziału, w tym cefalosporyny (Ceftazydym/Fortum/Biotum), makrolidy (Klarytromycyna/Klacid) oraz aminoglikozydy (Netilmycyna/Netromycyna).
- III grupa – do leczenia zgodnie z antybiogramem, po akceptacji KKZS, w tym m.in.: karboksypenicyliny (Ticarcillina/Timentin), ureidopenicyliny (Piperacillina/Tazobac), karbapenemy (Impenem, Meropnem), glikopeptydy (Vankomycyna) oraz cefalosporyny trzeciej generacji inne niż wyżej wymienione.

W latach objętych kontrolą Receptariusz szpitalny aktualizowany był dwukrotnie, tj. w maju 2017 r. i czerwcu 2018 r.

(akta kontroli str.280-334)

1.5 W Szpitalu powołano Komitet terapeutyczny zajmujący się m.in.: wyborem leków i sporządzaniem szpitalnej listy leków, tworzeniem Receptariusza szpitalnego oraz jego aktualizacją, analizą leczenia przeciwbakteryjnego z uwzględnieniem wyników bakteriologicznych, a także analizą kosztów leczenia zakażeń (udział kosztów antybiotykoterapii w ogólnych kosztach leczenia farmakologicznego) i kontrolą stosowania leków.

Osoby wchodzące w skład Komitetu terapeutycznego posiadały odpowiednie kwalifikacje zawodowe, jak np. chirurg, pediatra, farmaceuta, mgr pielęgniarstwa. Personel medyczny powołany w skład tego Komitetu w latach 2016 – 2018 (I połowa) nie pobierał dodatkowego wynagrodzenia za pełnione w nim funkcje.

W badanym okresie Komitet terapeutyczny spotykał się pięciokrotnie (dwa razy w ciągu roku). Na trzech posiedzeniach wnioskowano o wprowadzenie zmiany w Receptariuszu, z czego w dwóch przypadkach dotyczyło to dodania do szpitalnej listy leków dwóch antybiotyków: Impenemu i Vankomycyny. Wnioski Komitetu w przedmiotowym zakresie zostały zrealizowane.

Komitet terapeutyczny prowadził również szkolenia dla lekarzy i personelu medycznego m.in. w zakresie racjonalnej gospodarki lekami przeciwbakteryjnymi. W 2017 r. 13 osób uczestniczyło w szkoleniu, którego temat były wskazania do wykonywania badań mikrobiologicznych u hospitalizowanych pacjentów. Ponadto, w latach 2017-2018 przeprowadzono w Szpitalu szkolenia zewnętrzne z przedmiotowego zakresu (cykl szkoleń akredytacyjnych).

(akta kontroli str.116-120, 335-426, 665)

¹³ Zgodnie z § 90 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala – sprawy nieuregulowane niniejszym regulaminem regulują ogólnie obowiązujące przepisy prawne oraz wewnętrzne akty normatywne.

¹⁴ M.in. przewód pokarmowy, krew i układ krwiotwórczy, układ sercowo-naczyniowy, leki stosowane w zakażeniach, układ nerwowy i oddechowy.

1.6 Do Receptariusza szpitalnego wpisano łącznie 32 antybiotyki, m.in. takie jak Amosiklav, Ampicilin, Biofuroksym, Cipronex, Gentamicin, Pennicylinum Crystallisatum, Teromentin oraz Vankomycyna. Koszty zużycia antybiotyków wyniosły: 58 126,96 zł w 2016 r., 112 059,28 zł w 2017 r. (w tym: 55 019,00 zł w I poł. 2017 r.) oraz 65 280,31 zł w I poł. 2018 r.

(akta kontroli str.280-334,427-429)

1.7 W latach objętych kontrolą udział kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu stanowił:

- 18,2% w 2016 r., 22,04% w 2017 r., 21,87% w I półroczu 2017 r. i 20,65% w I półroczu 2018 r. – kosztów poniesionych na leki,
- 1,02% w 2016 r., 1,43% w 2017 r., 1,38% w I półroczu 2017 r. i 1,51% w I półroczu 2018 r. - kosztów leczenia szpitalnego finansowanego ze środków publicznych,
- 0,33% w 2016 r., 0,56% w 2017 r., 0,55% w I półroczu 2017 r. i 0,62% w I półroczu 2018 r. – kosztów ogółem poniesionych w Szpitalu.

(akta kontroli str.430)

1.8 Stosownie do postanowień art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹⁵ (dalej: „Prawo farmaceutyczne”) w Szpitalu ustalono procedurę wydawania przez Dział Farmacji Szpitalnej leków na oddziały szpitalne oraz dla pacjenta ¹⁶. Celem tej procedury było ujednolicenie zasad pobierania leków z tego Działu, zabezpieczenie, przechowywanie. Zgodnie z ww. procedurą, wydawanie leków odbywało się na podstawie zamówienia na leki zawierającego m.in. nazwę leku, dawkę i ilość danego leku.

(akta kontroli str.431-447)

1.9 W okresie objętym kontrolą Szpital dokonywał zakupów antybiotyków w drodze przetargów nieograniczonych, stosując kryterium ceny. Szacowanie wartości przedmiotu zamówienia na dostawę leków odbywało się poprzez wycenianie poszczególnych ilości w pozycjach wg cen z ostatnich umów przetargowych. W przypadku, gdy wartość najtańszej oferty w zadaniu była wyższa od szacunku, wtedy Szpital zwiększał szacunkową kwotę finansowania zamówienia do wartości najtańszej oferty (z poprzedniego przetargu).

Analiza NIK dotycząca próby 30 antybiotyków (po 10 z każdego roku objętego kontrolą) o najwyższym zużyciu wykazała m.in., że ceny zakupu w przypadku czterech z nich wykazały tendencje malejące, tj.:

- Amoxiclav 1,2 g – z 32,40 zł w 2016 r., 25,92 zł w 2017 r. do 25,49 zł w 2018 r.,
- Cipronex 0,2/100ml – 3,89 zł w 2016 r., 3,89 zł w 2017 r. i 2,47 zł w 2018 r.,
- Metronidazol 0,5 /100 ml – 6,19 zł w 2016 r., 5,16 zł w 2017 r. i 1,81 zł w 2018 r.,
- Biotum 1,0 (antybiotyk nowej generacji) – 8,55 zł w 2016 r., 8 zł w 2017 r. i 7,94 zł w 2018 r.

W pozostałych (niżej wymiennych) przypadkach ceny zakupu wzrosły:

- Biofuroxym 1,5 – z 3,16 zł w 2016 r., 3,74 zł w 2017 r. do 3,86 zł w 2018 r.,
- Furagin – 3,62 zł w 2016 r., 3,75 zł w 2017 r. i 3,75 zł w 2018 r.,
- Biofazolin 1,0 – 4,01 zł w 2016 r., 4,21 zł w 2017 r. i 4,21 zł w 2018 r.,
- Gentamycin – 11,34 zł w 2016 r., 11,34 zł w 2017 r. i 14,32 zł w 2018 r.,

¹⁵ Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, ze zm.

¹⁶ Procedura nr 10 PCM Sp. z o.o. w Braniewie – procedura nadzoru nad lekami w oddziałach i gabinetach zabiegowych z uwzględnieniem nadzoru farmaceutów.

- Biseptol – 27,22 zł w 2016 r., 27,36 zł w 2017 r. i 28,73 zł w 2018 r.,
 - Penicillinum Crystallissatum 5 000 000 J – 20,87 zł w 2016 r., 20,35 zł w 2017 r.¹⁷
- (akta kontroli str.448-460,543-552)

1.10 W badanym okresie w Szpitalu stosowano „Indywidualną kartę zleceń lekarskich”, w której lekarz prowadzący pacjenta wpisywał nazwę i dawkę antybiotyku, częstotliwość podawania leku 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 ww. karcie.

(akta kontroli str.461-464)

1.11 W okresie objętym kontrolą dwukrotnie (w 2017 r. i 2018 r.) podczas posiedzeń Komitetu terapeutycznego, zaktualizowano wykaz antybiotyków ujętych w Receptariuszu szpitalnym, wprowadzając do niego nowe antybiotyki - Imipenem i Vankomycynę. Pielęgniarka Epidemiologiczna wyjaśniła m.in., że do Szpitala przyjmowani byli pacjenci z oddziałów intensywnej terapii, oddziałów zabiegowych, którzy bardzo często zakażeni są bakteriami lekoopornymi, stąd występowała konieczność włączania antybiotyków, które mają szerokie spektrum działania.

Włączenie do Receptariusza szpitalnego Vankomycyny związane było z leczeniem pacjentów zakażonych Clostridium difficile GDH(+), gdzie wykryto obecność toksyn A i B. Pacjentom, u których przebieg zakażenia był ciężki zalecane było podawanie Vankomycyny na podstawie rekomendacji wydanych przez Narodowy Instytut Leków. Imipenem włączono do Receptariusza z powodu konieczności leczenia pacjentów z powodu zakażenia wywołanego bakteriami lekoopornymi na podstawie badań bakteriologicznych oraz wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu pacjenta. Leki wpisano do Receptariusza szpitalnego na wniosek kierownika Oddziału Wewnętrzny.

(akta kontroli str.335-426,465)

1.12 Analiza NIK dotycząca stanu zapasów antybiotyków w Szpitalu na dzień 30 czerwca 2018 r. wykazała m.in., że wykaz antybiotyków zawarty w Receptariuszu szpitalnym na ten dzień był zgodny ze stanem faktycznym – antybiotykami dostępnymi w Dziale Farmacji Szpitalnej¹⁸.

(akta kontroli str.427-429,465-466)

1.13 W Szpitalu, w ramach rekomendacji dotyczącej diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń, wykorzystywano ogólnie dostępne „Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu” (opisanych w punkcie 1.2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego). Dokument ten był dostępny na oddziałach szpitalnych. Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśnił m.in., że Szpital korzysta z gotowych rekomendacji, a także zaleceń konsultantów wojewódzkich i krajowych.

(akta kontroli str.257-273,335-426,479-487)

1.14 W okresie objętym kontrolą, stosownie do postanowień art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 Prawa farmaceutycznego, Kierownik Działu Farmacji uczestniczył w zebraniach Komitetu terapeutycznego i KKZS. Na zebraniach tych omawiano m.in. zagadnienia związane z gospodarką lekami w Szpitalu. Kierownik Działu Farmacji m.in. omawiał kwestie zamawiania leków spoza Receptariusza, sposób postępowania z zapasami leków oraz lekami z krótkimi terminami ważności.

¹⁷ Z wyłączeniem 2018 r., w którym nie dokonano zamówień tego antybiotyku.

¹⁸ Porównanie wykazu antybiotyków wymienionych w Receptariuszu szpitalnym z wydrukiem komputerowym odzwierciedlającym stan faktyczny antybiotyków na dzień 30 czerwca 2018 r. znajdujących się w Dziale Farmacji Szpitalnej.

Członkowie Komitetu terapeutycznego w każdym przypadku uznawali, że leki zamawiane często należało włączać do Receptariusza i uwzględniać przy organizowaniu przetargów. Komitet terapeutyczny podjął również decyzję, aby zapasy niezbędnych leków, w tym antybiotyków, znajdowały się w Dziale Farmacji.

(akta kontroli str.335-426)

1.15 W Szpitalu opracowano procedury zapobiegawcze dotyczące występowania zakażeń. Procedury te dotyczyły m.in.:

- zapobiegania zakażeniom przenoszonym drogą oddechową („Zasady postępowania z dozownikiem do tlenu po użyciu”, „Zasady dezynfekcji i mycia inhalatorów po użyciu”),
- zapobiegania zakażeniom przenoszonym drogą kontaktową („Postępowanie przy zmianie opatrunku – rana zakażona/niezakażona”, „Zasady obowiązujące personel pracujący w gabinecie zabiegowym i opatrunkowym”),
- zapobieganie zakażeniom przenoszonym przez układ moczowy („Cewnikowanie pęcherza moczowego”, „Higiena pacjenta z założonym cewnikiem do pęcherza moczowego”).

Ponadto procedura „Higieniczne mycie i odkażanie rąk” dotyczyła wszystkich w/w obszarów.

(akta kontroli str.467-478)

1.16 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu prowadzono analizy dotyczące m.in. zużycia antybiotyków (kwotowo i procentowo w podziale na oddziały szpitalne), przeprowadzonych badań mikrobiologicznych, a także analizy występowania patogenów alarmowych i wieloopornych. Analizy te były omawiane na comiesięcznych spotkaniach ZKZS, a także na posiedzeniach KKZS i Komitetu terapeutycznego. Wnioski z tych analiz dotyczyły głównie zgłaszania chorób zakaźnych oraz pobierania materiału do badań mikrobiologicznych. Dyrektor ds. leczenia wyjaśnił również, że wnioski te, wypracowane w trakcie tych posiedzeń, przekazywane były do realizacji personelowi Szpitala m.in. w celu zapobiegania zjawisku antybiotykooporności.

(akta kontroli str.257-272,335-426)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W Szpitalu, do dnia zakończenia kontroli NIK, nie opracowano standardów farmakoterapii i farmaprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Zgodnie z § 5 ust. 1 pkt c załącznika nr 1 do zarządzenia ws. powołania ZKZS i KKZS, zadanie to należało do KKZS. Dyrektor ds. leczenia wyjaśnił, że w Szpitalu korzystano z gotowych opracowań, w których zawarte były potrzebne informacje (wytyczne).

(akta kontroli str.257-272)

Zdaniem jednak Najwyższej Izby Kontroli, przywołany przepis jednoznacznie wskazuje na obowiązek opracowania takich zasad przez KKZS. Stosowanie ogólnodostępnych wytycznych może stanowić materiał pomocniczy i wskazówki do prawidłowej realizacji zadań.

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital zgodnie z obowiązującymi przepisami zapewnił funkcjonowanie systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmujący głównie kryteria ich rozpoznania i właściwego postępowania. Podjęto odpowiednie działania, których celem było opracowanie i wprowadzenie Receptariusza szpitalnego zawierającego m.in. listę stosowanych antybiotyków. Powołano także oddzielne zespoły ds. antybiotykoterapii, w skład których wchodziły osoby spełniające wymagane

kwalifikacje. Zespoły te, na podstawie gromadzonych informacji dotyczących stosowania antybiotyków prowadziły analizy m.in. ich zużycia, a także występujących patogenów alarmowych i wieloopornych. Stwierdzono jednak, że nie opracowano standardów farmakoterapii i farmaprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 3 o ustawy o zwalczaniu zakażeń.

OBSZAR

Opis stanu faktycznego

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności

2.1. W okresie objętym kontrolą Szpital nie posiadał własnej pracowni mikrobiologicznej. Badania diagnostyki mikrobiologicznej realizowane były na podstawie umowy zawartej z Laboratorium Analiz Medycznych w Elblągu (dalej: „Laboratorium”). Zgodnie z tą umową odbiór materiału do badań z gabinetu zabiegowego w Szpitalu odbywał się raz na dobę sześć razy w tygodniu, w dzień wolny od pracy materiał pobierany był na podłoże transportowe i przechowywany. Wyniki przeprowadzonych badań miały być dostarczane do gabinetu zabiegowego w dniu kolejnego odbioru materiału lub przekazywane drogą elektroniczną. Laboratorium zobowiązane było do niezwłocznego telefonicznego powiadomienia Szpitala w przypadku wyników badań znacznie odbiegających od normy (np. podejrzenie patogenu alarmowego lub wieloopornego). Laboratorium przysyłało do Szpitala raz w miesiącu raport zawierający rejestr patogenów alarmowych i wieloopornych wyhodowanych z powierzonego materiału.

(akta kontroli str.488-504, 687)

2.2 W Szpitalu w badanym okresie hospitalizowano:

- w 2016 r.: łącznie 2 154 pacjentów, w tym: 1 258 pacjentów na Oddziale Wewnętrznym (dalej: „OW”), 424 pacjentów na Oddziale Dziecięcym (dalej: „OD”), 276 pacjentów na Chirurgicznym (dalej: „OCH”) oraz 196 na Oddziale Ginekologiczno – Położniczym (dalej: „OG-P”),
- w 2017 r. (I półrocze): łącznie 1 792 pacjentów, w tym: 630 pacjentów na OW, 231 pacjentów na OD, 510 pacjentów na OCH i 421 na OG-P,
- w 2017 r.: łącznie 3 576 pacjentów, w tym: 1 284 pacjentów na OW, 422 pacjentów na OD, 1 016 pacjentów na OCH i 854 na OG-P,
- w 2018 r. (I półrocze): łącznie 1 922 pacjentów, w tym: 679 pacjentów na OW, 260 pacjentów na OD, 568 pacjentów na OCH oraz 415 na OG-P.

(akta kontroli str.505)

Liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych zwiększyła się z 295 w 2016 r. do 382 w 2017 r. (o 29,5%). W I półroczu 2018 r. hospitalizowano z powodu zakażeń 209 pacjentów, tj. o 15 mniej niż w I półroczu 2017 r. (224 pacjentów).

(akta kontroli str.505)

Liczba pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi¹⁹ zwiększyła się z 42 w 2016 r. do 124 w 2017 r. (o 195,3%). Największy wzrost pacjentów zakażonych patogenami odnotowano na OD z 25 do 100, tj. o 300,0%, najmniejszy zaś na OCH z dwóch do trzech pacjentów, tj. o 50,0 %. Na koniec I półrocza 2018 r. liczba tych pacjentów zakażonych, w porównaniu ze stanem na koniec I półrocza 2017 r. wynosiła odpowiednio: 96 i 100.

Liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi zwiększyła się z 14 w 2016 r. do 18 w 2017 r., tj. o 28,6%. Na koniec I półrocza 2018 r. liczba tych

¹⁹ Wymienionymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741).

pacjentów wyniosła 32 i była wyższa o 22 pacjentów w porównaniu do I półrocza 2017 r., tj. o 45,5 %. Największy wzrost pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi odnotowano na OW z 12 (2016 r.) do 15 (2017 r.) i 28 w I półroczu 2018 r., najmniejszy zaś na OCH, odpowiednio: z dwóch do trzech i czterech pacjentów.

Dyrektor ds. leczenia wyjaśnił, że znane są powody wzrostu liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi w Szpitalu oraz pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi, ponieważ zgodnie z obowiązującymi procedurami Szpital monitoruje pacjentów przyjmowanych z innych szpitali oraz pacjentów przyjmowanych z różnego rodzaju zakażeniami, np. zakażonymi ranami. Pacjenci mają pobierane badania mikrobiologiczne w dniu przyjęcia lub w okresie od 48 do 72 godz. od przyjęcia do oddziału. Na przykład w Oddziale Dziecięcym każdy kał biegunkowy u małych dzieci badany jest w kierunku zakażenia rotawirusem w dniu przyjęcia do szpitala lub w dniu następnym. Leczenie trwa od 2 do 4 dni. Każde dziecko wraz z rodzicem przebywa w oddzielnej sali. Ponadto, Szpital opracował procedury, w których ujęto wskazania do wykonywania badań mikrobiologicznych, na podstawie których, zwiększono ilość wykonywanych badań, co w następstwie pozwoliło na zwiększoną wykrywalność patogenów.

(akta kontroli str.505, 577-578)

W latach 2016-2017 liczba hospitalizowanych pacjentów, zakażonych wybranymi bakteriami lekoopornymi, będących celem monitorowania w programach nadzoru (w niektórych przypadkach będących jednocześnie patogenami alarmowymi²⁰) pozostawała na zbliżonym poziomie, odpowiednio: 11 i 10. Na koniec I półrocza 2018 r. odnotowano natomiast wzrost do 15 pacjentów (wzrost o 10 w porównaniu do I półrocza 2017 r., tj. o 200%). Spośród 36 pacjentów zarażonych tymi bakteriami lekoopornymi w badanym okresie, u 16 (44,4%) rozpoznano bakterię *Klebsiella pneumoniae* – pałeczki zapalenia płuc (opornej na cefalosporyny III generacji). Jak wyjaśnił Dyrektor do Szpitala w tym czasie przyjmowano pacjentów z zakażeniami z innych szpitali.

(akta kontroli str.505, 577-578, 685-686)

2.3 Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom Szpitala, w tym antybiogramów, uległa zwiększeniu z 415 badań i 94 antybiogramów w 2016 r. do 714 i 159 antybiogramów w 2017 r. Na koniec I półrocza 2018 r. liczba badań mikrobiologicznych w porównaniu do stanu na koniec I półrocza 2017 r. również uległa zwiększeniu z 381 badań i 72 antybiogramów do 516 badań i 102 antybiogramów. Koszty wykonania ww. badań w latach 2016 – 2017 wyniosły odpowiednio 10 454,10 zł (w tym 2 835,20 zł koszt wykonania antybiogramów) i 18 750,0 zł (w tym 4 966,80 zł koszt wykonania antybiogramów), a w I półroczu 2017 r. i I półroczu 2018 r. odpowiednio – 10 057,10 zł (w tym 2 458,30 zł koszt wykonania antybiogramów) i 14 101,40 zł (w tym 3 056,5 zł koszt wykonania antybiogramów).

(akta kontroli str.506-508)

Liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi, którym wykonano badania mikrobiologiczne oraz antybiogram wzrosła z 14 (12 antybiogramów) w 2016 r. do 18 (13 antybiogramów) w 2017 r. Na koniec I półrocza 2018 r. liczba ta wzrosła w porównaniu ze stanem na koniec I półrocza 2017 r. z 10 (6 antybiogramów) do 32 (16 antybiogramów).

(akta kontroli str.509)

²⁰ *Klebsiella pneumoniae* (oporna na cefalosporyny III generacji), *Klebsiella pneumoniae* (oporna na karbapenemy), *Escherichia coli*, *Acinetobacter* spp, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Szacunkowe koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi lekoopornymi wzrosły z 48 564,00 zł w 2016 r. do 131 234,24 zł w 2017 r. i do 136 319,28 zł w I poł. 2018 r. (wzrost o 47 094,04 zł w porównaniu do I poł. 2017 r.).

(dowód: akta kontroli str.510)

W Szpitalu w badanym okresie w leczeniu pacjentów stosowano 14 grup antybiotyków. Dynamika zużycia²¹ w latach 2016-2017 oraz w I półroczu 2017 r. i 2018 r. 12 grup antybiotyków²² przedstawiała się następująco:

- Wzrost zużycia w obu porównywanych okresach wystąpił w czterech grupach:
 - cefalosporyny I generacji (odpowiednio: o 149% i o 56%),
 - cefalosporyny III generacji (odpowiednio: o 43% i o 125%),
 - chinolony (odpowiednio: o 8% i o 4%),
 - antybiotyki glikopeptydowe (wzrost odpowiednio o 199% i o 672%).
- Spadek zużycia w ww. okresach odnotowano w pięciu w poniższych grupach:
 - tetracykliny (odpowiednio: o 33% i o 86%),
 - cefalosporyny II generacji (odpowiednio: o 12% i o 2%),
 - makrolidy (odpowiednio: o 17% i o 79%),
 - linkozamidy (odpowiednio: o 92% i o 57%),
 - pochodne nitrofuranu (odpowiednio: o 21% i o 53%).
- Wzrost zużycia w jednym z okresów przy spadku w drugim okresie wystąpił w trzech grupach antybiotyków:
 - penicyliny z szerokim spektrum stosowania (wzrost o 41% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i spadek o 15% na koniec I półrocza 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r.),
 - aminoglikozydy (wzrost o 2% w 2017 r. w porównaniu z 2016 r. i spadek o 38% w I półroczu 2018 r. w stosunku do I półrocza 2017 r.),
 - polimyksyny (spadek o 71% w 2017 r. w stosunku do 2016 r. i wzrost o 27% na koniec I półrocza 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r.).

(akta kontroli str.511-512)

W Szpitalu w okresie objętym kontrolą zużyto 7 530 841,29 mg antybiotyków, z czego najwięcej na Oddziale Wewnętrznym 2 549 274,33 mg.

Zużycie antybiotyków w Szpitalu poszczególnych okresach przedstawiało się następująco:

- w 2016 r. wyniosło 1 984 589,2 mg i w porównaniu z 2017 r. zmniejszyło się do 1 883 174,6 mg (o 5,1%),
- w I poł. 2017 r. - 1 763 568,4 mg, a w I poł. 2018 r. wzrosło do 1 899 509,1 mg (o 5,6%).

Zużycie penicylin wrażliwych na beta laktamazę w 2017 r. zmniejszyło się do 34 448 818,90 jednostek w stosunku do zużycia tego antybiotyku w 2016 r. (199 275 362,32 jednostek).

(akta kontroli str.511-512)

²¹ Zużycie w PDD (średnia dawka leku przypisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku) na 100 hospitalizacji.

²² Nie zaprezentowano danych dotyczących zużycia dwóch grup antybiotyków, tj. penicyliny wrażliwej na beta-laktamazę- Penicillinum Crystallissatum z uwagi na inną jednostkę miary przyjętą w Szpitalu, tj. w milionach tzw. jednostka międzynarodowa (pozostałe grupy zostały przeliczone w miligramach. Drugi antybiotykiem był karbapenem był użyty w II półroczu 2017 r. i w I półroczu 2018 r.

2.4 W Szpitalu nie wprowadzono pisemnych procedur dotyczących sposobu zbierania danych z Działu farmacji oraz oddziałów szpitalnych na temat zużycia antybiotyków. Monitorowanie zużycia antybiotyków odbywało się na podstawie comiesięcznych raportów z tego działu, które zawierały: nazwę wydanych do oddziałów szpitalnych antybiotyków, ich dawkę, ilość oraz cenę brutto. W raportach tych ujęto dane dla każdego oddziału szpitalnego oddzielnie. Raporty były kierowane bezpośrednio do Pielęgniarki epidemiologicznej, która sporządzała tzw. comiesięczne raporty pielęgniarki epidemiologicznej, zawierające koszty leków ogółem (bez materiałów opatrunkowych i dezynfekcji), koszty antybiotyków – zużycie wyrażone w procentach.

W przypadku wzrostu kosztów zużycia antybiotyków w danym okresie i w danym oddziale Pielęgniarka Epidemiologiczna przeglądała historie chorób pacjentów leczonych antybiotykami, celem ustalenia przyczyn wzrostu ich zużycia.

Raporty Pielęgniarki Epidemiologicznej były prezentowane na spotkaniach ZZSZ oraz na spotkaniach Komitetu terapeutycznego. KZSZ i Komitet terapeutyczny po uzyskaniu danych na temat kosztów zużycia antybiotyków analizował zasadność ich wzrostu. Z treści protokołów ww. Komitetów wynika, że w okresie objętym kontrolą każdorazowy wzrost kosztów zużytych antybiotyków uznawany był za zasadny.

(akta kontroli str.257-272, 513-542, 579)

2.5 Liczba pacjentów hospitalizowanych, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji wzrosła z 121 w 2016 r. do 280 w 2017 r. (o 131,4%). Na koniec I półrocza 2018 r. liczba ta wzrosła w porównaniu ze stanem na koniec I półrocza 2017 r. z 135 do 162.

(akta kontroli str.553)

2.6 W Szpitalu nie opracowano procedury zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego ze strony osób wykonujących zawód medyczny.

Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśnił, że w Szpitalu nie opracowano pisemnej procedury zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, ponieważ do chwili obecnej nie odnotowano ani jednego przypadku niepożądanego działania stosowanych leków. Stosowano natomiast procedurę leków wstrzymanych i wycofanych, w której opisany jest sposób postępowania w takich przypadkach. Niemniej, jak stwierdził Dyrektor taka procedura zostanie w najbliższym czasie opracowana.

Dyrektor dodał, że w okresie objętym kontrolą w wyniku leczenia antybiotykiem nie wystąpiły działania niepożądane i w związku z tym nie było potrzeby zgłaszania tego faktu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(akta kontroli str.257-272, 577-578)

2.7 W badanym okresie w Szpitalu nie były prowadzone kontrole wewnętrzne i audyty dotyczące zasadności ordynacji antybiotyków.

Dyrektor wyjaśnił, że za proces leczenia chorych w oddziałach szpitalnych, w tym także antybiotykoterapię odpowiadają bezpośrednio lekarze prowadzący, którzy nadzorowani są przez ordynatorów – koordynatorów oddziałów. Dodał również, że jest to ciągły nadzór.

(akta kontroli str.257-272,665)

2.8 W Szpitalu przeprowadzono dwa szkolenia w formie warsztatów z zakresu antybiotykoterapii (w 2017 i 2018 r.) p.t. „Pomoc merytoryczna w opracowaniu i wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki, celem wprowadzenia ich do praktyki klinicznej i zwiększenia szans Szpitala na uzyskanie certyfikatu

akredytacyjnego wg. Programu Akredytacji Szpitali” (dwie edycje tego samego szkolenia).

(akta kontroli str.554-566)

2.9 Szpital dwukrotnie został skontrolowany przez Warmińsko-Mazurskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Olsztynie w zakresie warunków higieniczno – sanitarnych, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne w celu zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych. W wyniku kontroli przeprowadzonych w 2016 r. i 2017 r. stwierdzono, że w pomieszczeniach, w których wykonywane były zabiegi i badania zapewniona była możliwość mycia i dezynfekcji rąk, a pomieszczenia wyposażone były w umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozowniki na mydło w płynie i preparaty do dezynfekcji rąk oraz kosze na odpady medyczne zakaźne. Jako nieprawidłowości w trakcie kontroli w 2016 r. wskazano m.in., że w Oddziale Dziecięcym oraz w Zakładzie Opiekuńczo – Leczniczym część materacy łóżkowych nie nadawała się do mycia i dezynfekcji. W wyniku kontroli Szpitala w 2017 r. nie stwierdzono nieprawidłowości i potwierdzono wykonanie zaleceń z poprzedniej kontroli.

(akta kontroli str.567-572)

2.10 W okresie objętym kontrolą nie były prowadzone przeciw Szpitalowi postępowania sądowe z tytułu zakażeń.

(akta kontroli str. 665)

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital podejmował działania w ramach terapii antybiotykowych hospitalizowanych pacjentów, zlecając wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym także antybiogramów. Monitorowano również zjawisko antybiotykoodporności, prowadząc w tym zakresie statystyki epidemiologiczne związane z zakażeniami bakteryjnymi, których leczenie wymagało podania pacjentom antybiotyków. Jednakże pomimo podejmowanych działań, w badanym okresie wzrosła liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych, w tym zakażonych patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi. Zużycie antybiotyków pozostawało na zbliżonym poziomie.

OBSZAR

3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów

Opis stanu faktycznego

3.1 Średni czas hospitalizacji pacjentów Szpitala w poszczególnych latach objętych kontrolą z powodu zakażenia (szpitalnego i pozaszpitalnego) wyniósł: 6 dni w 2016 r. i 2017 r. oraz 7 dni w 2018 r. (I połowa). Średnia długość pobytu pacjenta z zakażeniem bakteriami lekoopornymi w ww. okresie wyniosła: 5 dni w 2016 r., 14 dni w 2017 r. oraz 6 dni w 2018 r. (I połowa). Przeciętna długość pobytu pozostałych pacjentów (niezakażonych) w ww. okresie wyniosła natomiast ok. 4 dni.

(akta kontroli str. 510)

3.2 W latach 2016-2018 (I połowa) zwiększył się odsetek występowania powikłań infekcyjnych (zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*) w trakcie odbytej hospitalizacji. Liczba zarażonych pacjentów Szpitala wzrosła od zera w 2016 r. do dwóch w I półroczu 2017 r. i dziewięciu w I półroczu 2018 r.

Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśnił, że przyczynami wzrostu powikłań infekcyjnych, zakażeń w trakcie odbytej hospitalizacji spowodowanych *Clostridium Difficile* były hospitalizacje pacjentów po wcześniejszym leczeniu w innych placówkach ochrony zdrowia, hospitalizacje pacjentów z chorobami nowotworowymi po chemioterapii (ze zmniejszoną odpornością) oraz hospitalizacje pacjentów przewlekle chorych.

Jak podkreślił Dyrektor, zgodnie z opracowaną i wdrożoną procedurą każdy kał biegunkowy u dorosłych badany jest w kierunku zakażenia *Clostridium Difficile*. W związku ze wzrostem liczby pacjentów zakażonych *Clostridium Difficile* w Szpitalu zostały wdrożone procedury postępowania z pacjentem i jego otoczeniem (pacjent zakażony *Clostridium Difficile*). Pacjent po wypisaniu do domu otrzymuje ulotkę zawierającą informacje na temat środków zapobiegawczych stosowanych przez pacjenta oraz jego rodzinę.

(akta kontroli str. 577-578, 642, 666-684)

3.3 W okresie objętym kontrolą odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. Zwiększeniu uległa liczba pacjentów zakażonych tymi bakteriami z 14 pacjentów w 2016 r. do 18 w 2017 r., a następnie do 32 w I półroczu 2018 r. Odsetek zakażonych bakteriami lekoopornymi w porównaniu do hospitalizowanych ogółem w 2016 r. i 2017 r. pozostawał na poziomie - 1%. Wskaźnik ten uległ natomiast zwiększeniu w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r., tj. o 1 pkt procentowy (z 1% do 2%).

(akta kontroli str. 643-656)

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

(akta kontroli str. 657-658, 602-641)

3.5 W Szpitalu w ww. okresie nie były prowadzone audyty oceniające efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej. Analizy oceniające gospodarowanie lekami antybakteryjnymi, w tym dotyczące głównie bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala, opisano w punkcie 1.16 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 659-664)

3.6 Analiza NIK dotycząca 48 kart zdrowia i choroby pacjentów, którym w okresie objętym kontrolą przepisano największą liczbę antybiotyków (128 recept i wizyt) wykazała m.in., że:

- W 124 przypadkach lekarz dokonał wpisu o przepisywanym antybiotyku, z czego w 123 przypadkach odnotował jak prawidłowo dawkować antybiotyk (ile razy dziennie, w jakiej dawce i przez jaki okres). W czterech przypadkach lekarz nie dokonał wpisu w karcie o przepisany antybiotyk, a w jednym nie odnotował zasad dawkowania leku.
- W każdym ww. 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.
- Zlecenie antybiotyków w 79 przypadkach było nową antybiotykoterapią, w 29 – kontynuacją antybiotykoterapii tym samym antybiotykiem oraz w 16 – kontynuacją antybiotykoterapii innym antybiotykiem. W 69 przypadkach pacjenci odbyli wizytę kontrolną u lekarza POZ, po zastosowanej antybiotykoterapii²³.
- W trzech przypadkach odnotowano w karcie pacjenta zalecenie stosowania probiotyków, których działanie miało wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej. W 11 przypadkach pacjentom z zalecaną antybiotykoterapią wystawiono zwolnienie lekarskie na okres od czterech do 21 dni.
- Trzy najczęstsze rozpoznania według klasyfikacji IC10 wpisane w kartę pacjenta dotyczyły: J06 – ostre zakażenie górnych dróg oddechowych (42 przypadki),

²³ Łączna liczba wizyt kontrolnych u lekarza POZ po zastosowanej antybiotykoterapii wyniosła 81.

J22 – nieokreślone ostre zakażenie dolnych dróg oddechowych (11) oraz J20 – ostre zapalenie oskrzeli (dziewięć). Zastosowane antybiotyki, tj. np.: Amotaks, Augmentin, Azimycin, Bioracef, Ramoclav, Taromentin, Xorimax oraz Zinnat obejmowały grupy penicyliny, makrolidy oraz cefalosporyny. Średni okres leczenia tymi antybiotykami w powyższym zakresie wyniósł 6 dni.

- W 20 przypadkach pacjent zgłosił się ponownie do lekarza POZ w wyniku nieskutecznego leczenia antybiotykiem, z czego w pięciu przypadkach kontynuacja leczenia tym samym, bądź innym antybiotykiem była nieskuteczna. Podczas jednej infekcji bakteryjnej ww. pacjentom nie przepisano więcej niż dwa antybiotyki.
- W jednym przypadku leczenia antybiotykiem skierowano pacjenta do szpitala w wyniku braku poprawy stanu zdrowia²⁴.

Dyrektor ds. lecznictwa w sprawie zalecenia stosowania probiotyków wyjaśnił, że lekarze każdorazowo, przy zlecaniu antybiotykoterapii, informują pacjentów o konieczności stosowania probiotyków. Dodał również, że nie ma obowiązku odnotowywania tego faktu w historii choroby oraz potrzeby wypisywania recepty, ponieważ probiotyki są preparatami bezrecepturowymi.

(akta kontroli str. 257-272,580-600,601)

W żadnym analizowanym przypadku lekarz POZ nie zlecał wykonania badania mikrobiologicznego, w tym sporządzenia antybiogramu przed pełnym zdiagnozowaniem pacjenta i przepisaniem antybiotyku. Nie zlecano wykonania takich badań również przy ponownym wskazaniu do przepisania innego (kolejnego) antybiotyku w wyniku braku skuteczności leczenia (kontynuowania antybiotykoterapii innym antybiotykiem).

Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśnił, że lekarze POZ zlecają wykonywanie takich badań w uzasadnionych przypadkach. Jednak najczęściej w trybie ambulatoryjnym przyjmowani są pacjenci, którym zapisuje się antybiotykoterapię empiryczną, tj. wynikającą z aktualnej wiedzy lekarskiej, zaleceń konsultantów oraz doświadczenia lekarza. W przypadku zaś chorych, u których taki sposób leczenia okazuje się być niewystarczającym, pacjenci kierowani są do specjalistów do leczenia w oddziałach szpitalnych.

(akta kontroli str. 257-272,580-600)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W pięciu przypadkach (3,9% ogółu badanych wizyt) Szpital nie wywiązał się z obowiązku rzetelnego prowadzenia dokumentacji kart zdrowia i choroby pacjentów. Stwierdzono bowiem, że w czterech kartach pacjenta nie dokonano wpisu o przepisaniu antybiotyku, a w jednym przypadku lekarz nie odnotował jak prawidłowo dawkować antybiotyk. Wymóg zamieszczenia w dokumentacji medycznej informacji dotyczących stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji, wynika z § 10 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia o dokumentacji medycznej. Dyrektor ds. lecznictwa wyjaśnił, że wynikało to z przeoczenia.

(akta kontroli str. 257-272,580-600)

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. Należy

²⁴ Pacjent odbył dwie wizyty w nocnej i świątecznej opiece zdrowotnej, zdiagnozowano J06-ostre zakażenie dróg oddechowych, a następnie J02-ostre zapalenie gardła i zastosowano antybiotyki z grupy cefalosporyny.

zaznaczyć również niewykonywanie zarówno badań mikrobiologicznych, jak i antybiogramów w POZ. Stwierdzono przypadki nierzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów POZ, co stanowiło naruszenie przepisów rozporządzenia o dokumentacji medycznej.

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. Prowadzenie kart pacjentów POZ w sposób spełniający wymagania określone w § 10 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia o dokumentacji medycznej.
2. Opracowanie standardów farmakoterapii i farmaprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

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
wykonania wniosków

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

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

Olsztyn, 10 grudnia 2018 r.

Kontrolerzy

Rafał Dmytrenko
specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Waldemar Żarnoch
specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli w Olsztynie
z up.

Piotr Wanic
p.o. Wicedyrektor