



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.026.02.2018

Małgorzata Ludzkowska
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Obornikach; ul. Szpitalna 2, 64-600 Oborniki

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058 – Bezpieczeństwo Pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2, 64-600 Oborniki
Kierownik jednostki kontrolowanej	Małgorzata Ludzkowska, dyrektor, od 1 listopada 2015 r. do zakończenia czynności kontrolnych
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 okres
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 Poznaniu
Kontroler	Klaudia Dziamska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/141/2018 z 11 września 2018 r.

(akta kontroli str.1)

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

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Działania Szpitala w latach 2016 – 2018 (I półrocze) mające na celu wdrożenie racjonalnej polityki antybiotykowej i kontroli zakażeń szpitalnych, w ocenie NIK były nieskuteczne. Szpitalna polityka antybiotykowa oraz Receptariusz, nie spełniały wymagań określonych przez Ministra Zdrowia. Funkcjonujące w Szpitalu w tym okresie Zespół ds. polityki antybiotykowej oraz Komitety: Terapeutyczny i Leczenia Bólu oraz Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie realizowały przypisanych im zadań.

W latach 2016-2018 (I półrocze) zjawisko antybiotykooporności nie było monitorowane prawidłowo. Świadczy o tym nieopracowanie procedury zbierania danych dotyczących zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach szpitalnych oraz zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Prowadzona w Szpitalu statystyka epidemiologiczna i diagnostyka mikrobiologiczna nie były wykorzystywane w dostatecznym stopniu.

Poza tym, procedura wydawania produktów leczniczych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta, pozwalająca na bieżący monitoring używanych antybiotyków na poszczególnych oddziałach, została opracowana dopiero w czasie kontroli NIK. Odsetek pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi wzrósł z 35% w roku 2016 do 40% w roku 2017, oraz z 40% w I półroczu 2017 r. do 61% w I półroczu 2018 r. W objętym kontrolą okresie zanotowano istotny wzrost liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w 2017 r. w porównaniu do roku poprzedniego (o 37%) oraz w I półroczu 2018 r. w porównaniu do półrocza roku poprzedniego (o 286%). W ocenie NIK, w Szpitalu nie wdrożono i nie zapewniono spójnego systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, który skutecznie służyłby ograniczeniu narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej. Do wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych Szpitala, w ocenie NIK, mogło przyczynić się nieprowadzenie szkoleń lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii, a także brak kontroli zasadności ordynacji antybiotyków.

Negatywny wpływ na wzrost lekooporności drobnoustrojów miało także przepisywanie pacjentom, w latach 2016-2018 (I półrocze), antybiotyków przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), bez wykonania antybiogramów (zwłaszcza w sytuacji nieskuteczności poprzedniej terapii i ponownego zapisania antybiotyku). Spośród 120 kontrolowanych przypadków, tylko w jednym, lekarz POZ zlecił badania mikrobiologiczne (w tym antybiogram) przed pełnym zdiagnozowaniem pacjenta i przepisaniem antybiotyku. Stwierdzono również nieprawidłowości w zakresie sposobu prowadzenia przez lekarzy POZ dokumentacji medycznej.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

1.1 Na stanowisku statystyka medycznego³, w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2018 r., zatrudniono cztery osoby odpowiedzialne za zbieranie, opracowywanie, przekazywanie analiz i danych o działalności poradni, pracowni i wszystkich oddziałów Szpitala, w tym jedna osoba była odpowiedzialna za monitorowanie ruchu chorych w Szpitalu. Za wydawanie dla poszczególnych

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

³ Określonej uchwałą nr XXVI/141/16 Rady Powiatu Obornickiego z 27 października 2016 r. w sprawie nadania statutu Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Społecznej w Obornikach oraz uchwałami Rady Powiatu Obornickiego nr XX/139/12 z 26 czerwca 2012 r. nr XXI/144/12 z 30 sierpnia 2012 r., nr XXXI/183/13 z 25 czerwca 2013 r., nr VI/40/15 z 26 marca 2015

komórek, przechowywanie, oznakowanie i identyfikację środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz informowanie państwowego nadzoru farmaceutycznego o niepożądanym działaniu środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych odpowiedzialna była Kierownik apteki szpitalnej. Do zadań pielęgniarki epidemiologicznej należał m. in. monitoring zakażeń szpitalnych oraz analizowanie i raportowanie stanu epidemiologicznego Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 66-86)

1.2. Szpital nie uczestniczył w NPOA⁴ i, jak wynikało z wyjaśnień Dyrektor, Szpital nie planuje przystąpić do tego programu. Dyrektor Szpitala, zarządzeniem z 30 września 2014 r. powołała Zespół ds. polityki antybiotykowej⁵. Pomimo rekomendacji Narodowego Instytutu Leków (NIL)⁶, w skład tego Zespołu nie został powołany lekarz chorób zakaźnych i mikrobiolog. Osoby powołane w skład Zespołu ds. polityki antybiotykowej nie pobierały dodatkowego wynagrodzenia za pełnione w nim funkcje. Dyrektor Szpitala, niepowołanie mikrobiologa i lekarza chorób zakaźnych do składu Zespołu ds. polityki antybiotykowej uzasadniała brakiem specjalistów na rynku pracy w tej dziedzinie oraz tym, że specjaliści z tzw. polecenia nie wyrażali chęci pracy w Zespole.

Dyrektor określiła następujące zadania zespołu: wykonywanie retrospektywnych analiz zużycia antybiotyków, zakażeń występujących w szpitalu, etiologii i lekooporności drobnoustrojów szpitalnych, edukacja personelu medycznego, monitorowanie efektów terapeutycznych oraz opracowanie: założeń szpitalnej polityki antybiotykowej, szpitalnej listy antybiotyków, rekomendacji do terapeutycznego i profilaktycznego stosowania antybiotyków i schematu organizacyjnego obejmującego m.in. wydzielenie antybiotyków zastrzeżonych. Tematami jedynego spotkania Zespołu ds. polityki antybiotykowej dnia 26 lutego 2018 r. była: retrospektywna analiza zużycia antybiotyków w poszczególnych oddziałach szpitalnych, analiza kosztów antybiotykoterapii oraz omówienie aktualnie występujących zakażeń szpitalnych i lekooporności drobnoustrojów. Konkluzją tego posiedzenia było dopisanie do szpitalnej listy leków preparatu Colistin, co było związane ze wzrostem liczby drobnoustrojów alarmowych w posiewach bakteriologicznych.

(akta kontroli str. 252-258, 869, 872, 871, 874)

1.3. Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych⁷, Dyrektor Szpitala powołała zespół kontroli zakażeń szpitalnych⁸ (ZKZS) oraz komitet kontroli zakażeń szpitalnych (KKZS)⁹. Do zadań ZKZS należało: opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych; prowadzenie kontroli wewnętrznej, w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli dyrektorowi szpitala i przewodniczącemu komitetu zakażeń szpitalnych; szkolenie personelu w zakresie zakażeń szpitalnych; konsultacje osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

⁴ Narodowy program ochrony antybiotyków na lata 2016-2020.

⁵ zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 15/2014 z 30 września 2014 r., nr 19/2017 z 27 lipca 2017 r., nr 15/2018 z 22 lutego 2018 r.

⁶ „Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycja kierowana do szpitali”. Warszawa 2011 r.; <http://www.antybiotyki.edu.pl/pdf/szpitalna/Szp-polit-antyb-MZ.pdf>; dalej propozycja szpitalnej polityki antybiotykowej

⁷ Dz. U. z 2018 r. poz. 151., dalej o zwalczaniu zakażeń

⁸ Zarządzeniem nr 34/2018 z 8 października 2018 r., nr 16/2018 z 22 lutego 2018 r. w sprawie powołania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych SP ZOZ w Obornikach, nr 29/2017 z 25 października 2017 r., nr 30/2016 z 19 września 2016 r. oraz nr 10/2013 z 20 maja 2013 r., nr 45/2011 z 15 listopada 2011 r.

⁹ Zarządzeniem nr 11/2018 z 22 lutego 2018 r. w sprawie powołania Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w SP ZOZ w Obornikach, nr 26/2016 z 19 września 2016 r., nr 10/2016 z 15 kwietnia 2016 r., nr 16/2014 z 30 września 2014 r.,

W ramach ZKZS przeprowadzono 11 szkoleń, ale żadne nie dotyczyło antybiotykoterapii. Zespół prowadził systematyczne kontrole oddziałów szpitalnych. Zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, ZKZS co sześć miesięcy wykonywał analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej oraz lekowrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki. W okresie objętym kontrolą ZKZS zbierał się trzynastą razy, tj. w 2017 i 2018 r. po cztery razy oraz w 2016 r. - pięć razy. Na spotkaniach omawiano między innymi: aktualną sytuację epidemiologiczną i mapę epidemiologiczną szpitala oraz zużycie środków do dezynfekcji rąk.

(dowód: akta kontroli str. 94-223)

Do zadań KKZS należało: opracowywanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych; ocenienie wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez ZKZS oraz opracowywanie i aktualizację standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu. KKZS w latach 2016-2018 (I półrocze), zgodnie z standardami¹⁰, obradował sześć razy. Każdego roku odbyły się po dwa spotkania. Na spotkaniach Komitet omawiał między innymi: raporty z kontroli wewnętrznej sporządzone przez ZKZS, sytuację epidemiologiczną Szpitala, zużycie środków dezynfekcyjnych oraz plany i kierunki systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. KKZS, na posiedzeniu dnia 8 stycznia 2016 r. analizował zużycie antybiotyków w oddziałach szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 224-251)

1.4 W Szpitalu, od 11 października 2013 r. obowiązywała Szpitalna polityka antybiotykowa – stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoooperacyjnej. W Szpitalnej polityce antybiotykowej nie określono zasad wykonywania badań mikrobiologicznych. Kryteria pobierania wymazów mikrobiologicznych określone zostały w procedurze dotyczącej kwalifikacji zakażeń szpitalnych (IN. 25). Według tych zasad wymazy mikrobiologiczne powinno pobrać się: u pacjentów z grupy ryzyka, pacjentów przyjmowanych z innych szpitali, którzy byli hospitalizowani w ostatnich sześciu miesiącach na oddziale intensywnej opieki medycznej i oddziałach zabiegowych, pacjentów z ciężką chorobą podstawową, mających na stałe założony cewnik do pęcherza moczowego lub do żył centralnych, pacjentów z ranami i odleżynami. Natomiast w przypadku pacjentów hospitalizowanych, badania mikrobiologiczne należy wykonać w przypadku podejrzenia lub istnienia zakażenia szpitalnego.

(akta kontroli str. 329-333)

1.5 W Receptariuszu szpitalnym¹¹ zawierającym szpitalną listę leków nie określono zasad stosowania antybiotyków. Podczas prac nad nowym receptariuszem w dniu 9 czerwca 2017 r., ordynatorów i kierowników oddziałów poproszono o złożenie propozycji leków, których nie było w poprzednim receptariuszu. W nowym receptariuszu zostały uwzględnione propozycje antybiotyków złożone przez Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Wewnętrzny. Zespół ds. polityki antybiotykowej oraz Komitet Terapeutyczny i Leczenia Bólu nie aktualizowały Receptariusza. Do Receptariusza wpisano 36 antybiotyków z różnymi substancjami czynnymi i spektrum działania.

(akta kontroli str. 259-289, 869, 872, 879-880)

¹⁰ określonymi w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. MZ z 2010 r., Nr 2 poz. 24)

¹¹ zarządzenie nr 19/2010 Dyrektora SP ZOZ z dnia 10 maja 2010 r., nr 18/2017 Dyrektora SP ZOZ z 27 lipca 2017

1.6 Udział kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu w kosztach poniesionych na leki spadł z 14% w 2016 r. do 12% w 2017 r. oraz z 13% w I półroczu 2017 r. do 12% w I półroczu 2018. Ta sama tendencja odnosiła się do wskaźnika udziału kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne, finansowanych ze środków publicznych w latach 2016-2017 oraz w I półroczu 2017 i I półroczu 2018¹², a także do wskaźnika udziału kosztów zużycia antybiotyków w kosztach ogółem Szpitala w tym okresie¹³.

(akta kontroli str. 675, 680)

1.7 Apteka szpitalna, stosownie do postanowień art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴ uczestniczyła w racjonalizacji farmakoterapii i prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi. W okresie objętym kontrolą zakupy leków, w tym antybiotyków, były poprzedzone rozstrzygnięciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych¹⁵. Głównym kryterium wyboru dostawców antybiotyków była ich cena. W szpitalu nie stosowano formularza zlecenia antybiotyku. Apteka szpitalna wydawała antybiotyki na oddziały bez wskazania pacjenta. Kierownik apteki stwierdziła, że zasady wydawania leków ograniczone są możliwościami programu dostępnego w aptece. Kierownik apteki, procedurę wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta opracowała dopiero w czasie kontroli NIK, w dniu 9 października 2018 r.

(akta kontroli str. 733-800, 866-867)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 3 lit. e) ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy szpitali są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego między innymi organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej. Narzędziem realizacji tego celu powinna być szpitalna polityka antybiotykowa, której wdrożenie było jednym z celów szczegółowych NPOA i rekomendacji opracowanej przez NIL.

W obowiązującej w Szpitalu polityce antybiotykowej określono wyłącznie zasady stosowania antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej. Nie określono w niej: procedury przechodzenia z terapii dożylnych na doustną, listy antybiotyków, których zlecenie wymaga autoryzacji przez kierownika komórki organizacyjnej szpitala lub dyrektora ds. medycznych oraz schematów antybiotykoterapii.

Dyrektor Szpitala i Zastępca Dyrektora ds. leczenia wyjaśnili, że KKZS dla poszczególnych oddziałów zaleca stosowanie Rekomendacji diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykoterapii zakażeń w szpitalu opracowanej przez prof. Hryniewicz i dr Ozorowskiego¹⁶ oraz, że decyzję o zmianie leków z postaci dożylnych na doustną podejmuje, na każdym oddziale inaczej w zależności od schorzenia i czynników dodatkowych, lekarz leczący pacjenta w porozumieniu z ordynatorem. NIK wskazuje jednak, że wyjaśnienia te nie znajdują odzwierciedlenia w obowiązujących w Szpitalu procedurach oraz w dokumentacji KKZS.

¹² w 2016 r. 1,44%, w 2017 r. – 1,16%, w I półroczu 2017 r. 1,39% i w I półroczu 2018 r. – 1,23%

¹³ w 2016 r. – 0,96%, I półroczu 2017 r. – 0,83%, w 2017 r. 0,77%, a w I półroczu 2018 r. – 0,75%.

¹⁴ Dz. U. z 20107 r. poz. 2211 ze zm.

¹⁵ Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 tj.

¹⁶ www.antybiotyki.edu.pl/pdf/rekomendacje_kompedium_20150504.pdf

(akta kontroli str. 246-251, 329-332, 870, 873)

2. Utworzony w Szpitalu Zespół ds. polityki antybiotykowej a także Komitety: Terapeutyczny i Leczenia Bólu oraz KKZS nie realizowały zadań przypisanych im w powołanych wcześniej zarządzeniach Dyrektora, i tak:

- Zespół ds. polityki antybiotykowej w latach 2016-2017 m. in. nie wykonywał retrospektywnych analiz zużycia antybiotyków, zakażeń występujących w szpitalu, etiologii i lekooporności drobnoustrojów oraz nie opracował: założeń szpitalnej polityki antybiotykowej, szpitalnej listy antybiotyków, rekomendacji do terapeutycznego i profilaktycznego stosowania antybiotyków i schematu organizacyjnego obejmującego min. wydzielenie antybiotyków zastrzeżonych i schematu konsultacji, dla przypadków szczególnych;

- Komitet Terapeutyczny i Leczenia Bólu¹⁷ m. in. nie nadzorował zgodności stosowania leków z receptariuszem w oddziałach szpitalnych oraz okresowej zmiany listy leków, nie analizował stwierdzonych w szpitalu przypadków działań niepożądanych leków oraz kosztów farmakoterapii na poszczególnych oddziałach;

- KKZS nie opracował standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii, które były wymagane na podstawie art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń. W Szpitalu, w okresie objętym kontrolą, obowiązywała procedura: Kryteria rozpoznawania zakażeń szpitalnych (PW13), która zawierała rekomendacje dotyczące diagnostyki między innymi zakażenia miejsca operowanego, układu moczowego, łóżyska naczyniowego, związanego z cewnikiem, kości i stawów, skóry i tkanki podskórnej oraz zapalenia płuc. Rekomendacje te nie zawierały wskazań, co do zastosowania odpowiedniej antybiotykoterapii.

Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. e ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy szpitali są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego między innymi organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej.

Dyrektor Szpitala i Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa wyjaśnili, że zagadnienia wchodzące w zakres działania Zespołu ds. Polityki Antybiotykowej oraz Komitetu Terapeutycznego i Leczenia Bólu były omawiane podczas cotygodniowych odpraw z Dyrekcją Szpitala, które nie były dokumentowane. Dyrektor Szpitala dodał, że obecnie nie widzi konieczności wdrożenia protokolowania tych spotkań.

Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa, który jednocześnie jest przewodniczącym KKZS wyjaśnił, że nie opracowano własnych schematów ponieważ na spotkaniu z ordynatorami i kierownikami oddziałów, które nie było udokumentowane, ustalono, że będą postępować według wytycznych opisanych w NPOA „rekomendacje do diagnostyki i terapii zakażeń”. Jednocześnie, Zastępca dyrektora zadeklarował opracowanie schematów z chwilą podjęcia współpracy z lekarzem posiadającym odpowiednie kwalifikacje. W ocenie NIK, brak dokumentowania tych działań jest również niezgodny z §1 pkt 1), 3) i 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji¹⁸.

(akta kontroli str. 224-258, 869-970, 872-873, 883, 885, 947)

¹⁷ Powołany zarządzeniem nr 17/2014 Dyrektora SP ZOZ z 30 września 2014 r. w sprawie zmiany składu Komitetu Terapeutycznego, nr 29/2016 z 19 września 2016 r. w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego oraz nr 12/2018 z 22 lutego 2018 r. w sprawie powołania Komitetu terapeutycznego i Leczenia Bólu

¹⁸ Dz. U. z 2010 r. Nr 100 poz. 645, dalej rozporządzenie w sprawie dokumentowania działań.

3. Kierownik Apteki Szpitalnej w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 8 października 2018 r. nie opracowała procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta, wymaganej na podstawie art. 86 ust. 4 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Procedura ta została ustalona dopiero w czasie kontroli NIK, w dniu 9 października 2018 r. Kierownik Apteki wyjaśniła, że dotychczasowe kontrole nie zwróciły uwagi na brak procedury. Z ustalonej 9 października 2018 r. procedury wynika, że za wydawanie leków na oddziały odpowiedzialny jest magister farmacji i technik farmacji a do odbioru leków upoważnione są pielęgniarki oddziałowe. Leki na oddziały wydawane są na podstawie elektronicznego zapotrzebowania. Wyroby medyczne, środki dezynfekcyjne i materiały opatrunkowe wydawane są raz w miesiącu, na podstawie złożonych przez oddziały zamówień.

(akta kontroli str. 313-328, 389, 868)

4. W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 7 października 2018 r., funkcję przewodniczącego ZKZS pełnił lekarz specjalizujący się w pediatrii oraz neurologii, a następnie lekarz specjalizujący się w ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Osoby te nie miały specjalizacji i nie ukończyły kursu specjalistycznego w zakresie epidemiologii szpitalnej, wymaganych dyspozycją § 2 pkt 2 rozporządzenia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych¹⁹. Przewodniczącego ZKZS, który spełniał ww. wymagania powołano dopiero w trakcie kontroli NIK.

Dyrektor Szpitala przyznała, że na przewodniczących Zespołu wyznaczono lekarzy niespełniających wymagań, co było spowodowane brakiem specjalistów z kursem specjalistycznym w zakresie epidemiologii szpitalnej.

(akta kontroli str. 94-116, 870, 873)

5. W składzie KKZS, w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 7 października 2018 r., brakowało lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zadań służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy²⁰. W okresie od 22 lutego 2018 r. do 7 października 2018 r. brakowało przewodniczącego ZKZS, co było niezgodne z art. 15 ust. 3 pkt 2 i 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że było to spowodowane trudnościami w pozyskaniu pracownika spełniającego ustawowe wymagania, a w sprawie niepowołania przewodniczącego ZKZS stwierdziła, że było to niedopatrzenie po zmianie przewodniczącego tego Zespołu.

(akta kontroli str. 224-238, 870, 873, 875)

6. W obowiązującym w Szpitalu Receptariuszu brakowało zalecanych przez NIL informacji o lekach, obejmujących podstawowy zakres ich stosowania oraz opcjonalnie: dawkowanie, uboczne działania niepożądane, najważniejsze interakcje z innymi lekami; zasady monitorowania przestrzegania wskazań do stosowania leków²¹.

Z porównania faktycznego stanu antybiotyków w Apteczce Szpitalnej w dniu 30 czerwca 2018 r. z wykazem antybiotyków zawartym w Receptariuszu szpitalnym na dzień 30 czerwca 2018 r. wynikało, że w Szpitalu stosowano następujące antybiotyki, które nie były przewidziane w Receptariuszu:

¹⁹ Dz. U. z 2014 r., poz. 746

²⁰ Dz.U. z 2018 r. poz. 1155

²¹ na podstawie propozycji kierowanej do szpitali

- Xifaxan (Apteka Szpitalna nie dysponowała zgodą na sprowadzenie tego leku) Koszt jego zakupu przez Szpital w okresie od 27 lipca 2017 r. do 1 października 2018 r. wyniósł 2,65 tys. zł;

- Colistin, (lek spoza Receptariusza został zakupiony za kwotę 7,06 tys. zł za zgodą Dyrektora Szpitala) Zespół ds. Polityki Antybiotykowej dnia 26 lutego 2018 r. podjął decyzję o dopisaniu preparatu Colistin do szpitalnej listy leków. Do zakończenia kontroli NIK wnioski nie zostały złożone.

Zastępca Dyrektora ds. leczenia oraz Kierownik apteki wyjaśnili, że w Receptariuszu uwzględniono nazwy międzynarodowe leków, a informacje dotyczące stosowania leków zawarte są w Charakterystykach Produktu Leczniczego.

Dyrektor Szpitala oraz Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa stwierdzili, że wprowadzenie nowego receptariusza było związane z ujednoliceniem nazw handlowych i medycznych leków oraz powołaniem nowego dyrektora ds. leczenia. W sprawie stosowania leków spoza Receptariusza Dyrektor stwierdziła, że było to spowodowane niezauważoną pomyłką ponieważ lek Xifaxan znajdował się w specyfikacji zamówienia publicznego oraz zadeklarowano uzupełnienie Receptariusza o preparat Colistin na następnym posiedzeniu Zespołu ds. polityki antybiotykowej.

Zdaniem NIK odesłanie do niestanowiących części Receptariusza Charakterystyk Produktów Lecznich jest niewystarczające a Receptariusz Szpitalny, nie zawiera informacji zalecanych przez NIL.

(akta kontroli str. 259-300, 869, 872, 875, 883, 885)

7. Dyrektor Szpitala, do ZKZS w okresie od 19 września 2016 r. do 24 października 2017 r. nie powołała pielęgniarki epidemiologicznej co jest wymagane dyspozycją art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w pracach Zespołu faktycznie uczestniczyła pielęgniarka epidemiologiczna, a formalny brak w składzie Zespołu wynikał z błędu pisarskiego.

(akta kontroli str.101-102, 870,873)

OCENA CZĄSTKOWA

Obowiązujące w Szpitalu, w latach 2016-2018 (I półrocze), polityka antybiotykowa oraz Receptariusz nie spełniały wymagań określonych przez NIL i zaakceptowanych przez Ministra Zdrowia. Powołane przez Dyrektora Szpitala: Zespół ds. polityki antybiotykowej a także Komitety: Terapeutyczny i Leczenia Bólu oraz KZS nie realizowały przypisanych im zadań, w szczególności polegających na racjonalizacji stosowania antybiotyków. Określony w Prawie farmaceutycznym obowiązek ustalenia procedury wydawania produktów leczniczych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta, pozwalający na bieżący monitoring rozdysponowywanych dawek leku, a tym samym na redukcję błędów i nadużywania antybiotyków, został dopełniony dopiero w czasie kontroli NIK.

W ocenie NIK, w Szpitalu nie wdrożono i nie zapewniono spójnego systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego między innymi organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej.

2 Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności

OBSZAR

Opis stanu faktycznego

2.1 W okresie objętym kontrolą badania diagnostyki laboratoryjnej, serologicznej i mikrobiologicznej były wykonywane w systemie całodobowym przez laboratorium zewnętrzne²². Zgodnie z zaleceniami Krajowego Konsultanta w dziedzinie mikrobiologii²³ laboratorium przekazywało pielęgniarkę epidemiologiczną okresowe

²² umowa nr 13/05 z 5 sierpnia 2005 r. z aneksami oraz nr UKO/01/17 z 30 sierpnia 2017 r. z aneksami

raporty na temat sytuacji mikrobiologicznej.

W Szpitalu nie określono i nie wprowadzono procedur zbierania danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego i meldunków epidemiologicznych. Zdaniem Zastępcy Dyrektora ds. leczenia, nie ma takich ustawowych wymogów. Kierownik apteki przygotowuje i przekazuje pielęgniarce epidemiologicznej dane dotyczące zużycia antybiotyków w poszczególnych oddziałach, w formie papierowej.

(akta kontroli str. 122-184, 702-732, 313-328, 883, 886-928)

2.2 Liczba pacjentów hospitalizowanych wzrosła z 6.670 w roku 2016 do 6.792 w roku 2017, tj. o 1,8%, natomiast spadła o 1,5% w I półroczu 2018 w porównaniu do I półrocza 2017. W okresie tym odsetek hospitalizowanych pacjentów z zakażeniem szpitalnym i pozaszpitalnym pozostawał na tym samym 2% poziomie. Największy odsetek pacjentów zakażonych wystąpił w oddziale chirurgicznym i dziecięcym. Odsetek pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi²⁴ wzrósł z 35% w roku 2016 do 40% w roku 2017, oraz z 40% w I półroczu 2017 r. do 61% w I półroczu 2018 r. Liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wzrosła z 19 osób w 2016 r. do 26 w 2017 r., tj. o 36,8% oraz z 7 osób w I półroczu 2017 do 27 osób w I półroczu 2018, tj. o 285,7%.

(akta kontroli str. 670)

W 2016 r. stwierdzono cztery przypadki zakażeń bakterią *Klebsiella pneumoniae* - pałeczka zapalenia płuc - oporna na cefalosporyny III generacji. W 2017 r. stwierdzono dwa takie przypadki, a w pierwszym półroczu 2018 r. – dziewięć.

Bakteria *Escherichia coli* (werotoksyczne pałeczki okrężnicy - STEC/VTEC), która jest oporna na cefalosporyny trzeciej generacji, spowodowała zakażenie dziecięciu pacjentów w 2016 r., jedenastu w 2017 r., a w pierwszym półroczu 2018 r. – pięciu pacjentów.

Zakażenia bakterią *Enterococcus faecalis* stwierdzono u jednego pacjenta w 2017 r. i czterech pacjentów w pierwszym półroczu 2018 r.

Zakażenia bakterią *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty) zdiagnozowano u pięciu pacjentów w 2016 r., ośmiu w 2017 r. i jednego pacjenta w pierwszym półroczu 2018 r.

W pierwszym półroczu 2018 r. stwierdzono następujące zakażenia bakterią:

- *Acinetobacter* spp, która jest oporna jednocześnie na fluorochinolony, aminoglikozydy i karbapenemy - u jednego pacjenta,
- *Enterococcus faecium*, oporną na wankomycynę - u dwóch pacjentów,
- *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej) – u czterech pacjentów,
- *Streptococcus pneumoniae* (dwoinka zapalenia płuc) - u jednego pacjenta.

(akta kontroli str. 676)

2.3 Liczba wykonanych badań mikrobiologicznych, w tym antybiogramów²⁵ w latach 2016-2017 utrzymywała się na podobnym poziomie. Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonych bakteriami lekoopornymi spadła ze 143 w 2016 r. do 130 w 2017 r., tj. o 9%. Natomiast liczba antybiogramów

²³ nr KONS/2/2014 z dnia 20 stycznia 2014 r.

²⁴ 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).

²⁵ liczba badań mikrobiologicznych 1 046 w 2016 r., 1044 w 2017., liczba antybiogramów 540 w 2016 r. i 563 w 2017 r.

wykonanych pacjentom zakażonymi bakteriami lekoopornymi wzrosła z 95 w 2016 r. do 132 w 2017 r. tj. o 28%.

Liczba badań mikrobiologicznych spadła z 579 w I półroczu 2017 r. do 467 w I półroczu 2018 r. tj. o 20%. Spadła również liczba wykonanych antybiogramów wykonanych pacjentom Szpitala z 340 w I półroczu 2017 r. do 208 w I półroczu 2018, tj. o 39%. Natomiast liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym szczepami lekoopornymi wzrosła z 62 w I półroczu 2017 do 77 w I półroczu 2018 r. (o 15%), a liczba wykonanych antybiogramów tym pacjentom wzrosła z 62 do 92 tj. o 33%.

Liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi, którym wykonano badania mikrobiologiczne wzrosła z 32 w 2016 r. do 52 w 2017 r. oraz z 23 w I półroczu 2017 r. do 44 w I półroczu 2018 r. Wszystkim tym pacjentom wykonano antybiogram.

(akta kontroli str. 677, 768)

2.4 W 2016 r. średnia długość pobytu pacjenta z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi wynosiła 92,55 dni, a szacunkowy koszt leczenia 19 pacjentów zakażonych takimi bakteriami wynosił 311 tys. zł. W 2017 r. średnia długość pobytu pacjenta z powodu zakażeniami bakteriami lekoopornymi wynosiła 76 dni, a szacunkowy koszt leczenia 26 pacjentów wynosił 264 tys. zł. Siedmiu pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w pierwszej połowie 2017 r. średnio było hospitalizowanych przez 77,5 dnia, a średni koszt ich leczenia wynosił 47 tys. zł. Średnia długość pobytu w szpitalu 27 pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w pierwszej połowie 2018 r. wynosiła 98 dni, a szacunkowe koszty ich leczenia wynosiły 345 tys. zł.

(akta kontroli str. 679)

2.5 W okresie objętym kontrolą w Szpitalu najczęściej podawano pacjentom leki zawierające penicyliny z inhibitorami (z grupy J01CR), cefalosporyny I generacji (J01DB), II generacji (J01DC), III generacji (J01DD), karbapenemy (J01DH) oraz linkozaminy (J01FF). W latach 2016 r. - 2017 najwięcej antybiotyków zużywano na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii oraz chirurgicznym. W pierwszym półroczu 2018 r. najwięcej antybiotyków używano na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii oraz ginekologicznym.

(akta kontroli str. 671-672)

W 2016 r. antybiotyki podano 2 854 hospitalizowanym pacjentom, co stanowi 43% hospitalizowanych osób, w tym 355 pacjentom w trakcie hospitalizacji podano dwa lub więcej antybiotyków, co stanowi 12% pacjentów, którym podawano antybiotyki oraz 5% wszystkich hospitalizowanych osób.

W 2017 r. antybiotykami leczono 3 211 osób, co stanowiło 47% osób przyjętych do szpitala. W czasie hospitalizacji dwa lub więcej antybiotyków przyjmowało 398 pacjentów, co stanowiło 12% pacjentów którym podawano antybiotyki i 6% wszystkich hospitalizowanych osób.

W pierwszym półroczu 2017 r. spośród 1 697(48% pacjentów szpitala) którym podano antybiotyk, dwa lub więcej antybiotyków przyjmowało 210 pacjentów, co stanowiło 12% pacjentów, których leczono antybiotykami oraz 6% wszystkich hospitalizowanych osób.

W pierwszym półroczu 2018 r. antybiotyki podano 1 706 pacjentom, co stanowiło 50% hospitalizowanych osób, w tym dwa lub więcej antybiotyków podano 182 osobom, co stanowiło 11% osób leczonych antybiotykami i 5% wszystkich hospitalizowanych osób.

(akta kontroli str. 673)

2.6. Z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. leczenia wynikało, że dwa razy w roku, na podstawie informacji z Apteki Szpitalnej, przeprowadzał „wrywkowe” kontrole zasadności ordynowania antybiotyków, które nie zostały udokumentowane. Zastępca Dyrektora ds. leczenia stwierdził ponadto, że wyniki tych kontroli zostały przedstawione w formie ustnej na spotkaniu ordynatorów i kierowników Oddziałów, które także nie zostały udokumentowane.

(akta kontroli str. 884, 886, 929-946)

W okresie objętym kontrolą, ZKZS, spełniając wymogi § 4 ust. 1 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych²⁶, przeprowadził kontrole które dotyczyły oceny ryzyka występowania zakażeń, monitorowania czynników alarmowych, prawidłowości i skuteczności procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym, wykonywania badań laboratoryjnych, analizy sytuacji epidemiologicznej, profilaktyki i terapii antybiotykowej. Kontrole ZKZS nie wykazały nieprawidłowości i nie formułowano zaleceń w zakresie antybiotykoterapii.

(akta kontroli str. 207-223)

2.7 W Szpitalu nie opracowano procedury monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. W okresie objętym kontrolą nie było przypadków zgłoszenia przez lekarzy działań niepożądanych leków.

(akta kontroli str. 313-328, 876, 878)

2.8 W okresie objętym kontrolą nie było postępowań sądowych prowadzonych przeciw Szpitalowi z tytułu zakażeń.

Wojewódzka i powiatowa inspekcja sanitarna przeprowadzały w Szpitalu kontrole kompleksowe oraz doraźne w zakresie szczepień ochronnych i zapobiegania szerzeniu się zakażeń wirusem grypy. Kontrole wykazały brak wymaganych kwalifikacji lekarza przewodniczącego ZKZS oraz brak oświadczeń personelu lekarskiego między innymi oddziału chirurgicznego o zaznajomieniu się z procedurami dotyczącymi np. kwalifikacji zakażeń szpitalnych (IN.20) i postępowania po ekspozycji na krew i inne potencjalnie infekcyjne materiały (IPIM). Po kontroli 16 października 2017 r. inspekcja sanitarna zaleciła zweryfikowanie procedur i instrukcji dotyczących zapobiegania występowaniu i rozprzestrzenianiu się zakażeń, chorób zakaźnych oraz czynników alarmowych i zaktualizowanie ich pod kontem aktualnie obowiązujących przepisów prawa.

(akta kontroli str. 871, 874, 081-864)

2.9. W okresie objętym kontrolą Szpital nie finansował dla personelu medycznego szkoleń zewnętrznych w zakresie racjonalizacji antybiotykoterapii. Szkolenia w tym zakresie nie były również prowadzone przez Zespół ds. Polityki Antybiotykowej, KKZS i ZKZS.

(akta kontroli str. 117-121, 301-305, 883)

Stwierdzona
nieprawidłowość

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

1. Kierownik Apteki szpitalnej nie opracowała, procedury monitorowania i zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działań niepożądanych produktów leczniczych. Jedynie w

²⁶ Dz. U. z 2010, Nr 100, poz. 646

procedurach w zakresie ogólnych zaleceń dotyczących identyfikacji, monitorowania i uśmierzania bólu pacjenta nieoperacyjnego i okołoperacyjnego, postanowiono, że monitoruje się działania niepożądane zastosowanego leczenia przeciwbólowego na specjalnym formularzu oraz, że lekarz jest odpowiedzialny za monitorowanie działań niepożądanych i dokumentowanie ich. Kierownik apteki zadeklarowała opracowanie szczegółowych procedur. Zdaniem NIK, opracowanie przedmiotowej procedury byłoby przydatne dla realizacji zadań związanych z monitorowaniem działań niepożądanych leków o którym mowa w art. 86 ust. 3 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne.

(akta kontroli str. 313-328, 876, 878)

2. W Szpitalu brak było dokumentów potwierdzających prowadzenie w latach 2016-2018 (I półrocze) kontroli zasadności ordynacji antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala.

W ocenie NIK, wyjaśnienia Zastępcy Dyrektora ds. lecznictwa, w których wskazywał na przeprowadzanie „wrywkowych” kontroli zasadności ordynowania antybiotyków, nie zasługują na uznanie, gdyż nie zostały one udokumentowane oraz nie zostały przedstawione wnioski wynikające z ustaleń tych kontroli. Obowiązek dokumentowania tego rodzaju działań wynika z dyspozycji § 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie dokumentowania działań.

(akta kontroli str. 884, 886, 930-946)

3. W Szpitalu, w latach 2016-2018 (I półrocze) nie prowadzono szkoleń lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii, co w ocenie NIK było działaniem nierzetelnym.

Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa przyznał, że nie było takich szkoleń personelu medycznego i zadeklarował w najbliższym czasie wprowadzenie serii szkoleń.

(akta kontroli str. 117-121, 301-305, 883, 885)

4. W Szpitalu nie określono procedur zbierania danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego dotyczących zużycia antybiotyków. Zastępca Dyrektora ds. lecznictwa wyjaśnił, że nie ma takiego ustawowego wymogu oraz, że kierownik apteki przygotowuje i przekazuje pielęgniарce epidemiologicznej dane dotyczące zużycia antybiotyków w poszczególnych oddziałach.

NIK zwraca uwagę, że dane o zużyciu antybiotyków przekazane przez Aptekę szpitalną nie odzwierciedlały faktycznego zużycia antybiotyków ordynowanych pacjentom na poszczególnych oddziałach szpitalnych. Kierownik apteki stwierdziła, że zasady wydawania leków z apteki ograniczone są możliwościami programu komputerowego dostępnego w aptece.

(akta kontroli str. 313-328, 883, 886)

OCENA CZĄSTKOWA

W latach 2016-2018 (I półrocze) zjawisko antybiotykooporności nie było monitorowane prawidłowo. W Szpitalu nie opracowano procedury zbierania danych dotyczących zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach szpitalnych oraz zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Prowadzona w Szpitalu statystyka epidemiologiczna i diagnostyka mikrobiologiczna nie były wykorzystywane w dostatecznym stopniu. Nie prowadzono także szkoleń lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii, a także nie kontrolowano zasadności ordynowania antybiotyków. W ocenie NIK, nie podjęcie tych działań mogło przyczynić się do wzrostu lekooporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych Szpitala.

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 udzielającego świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne

Opis stanu faktycznego

W 2016 r. średnia długość pobytu w Szpitalu pacjenta z powodu zakażenia (szpitalnego i pozaszpitalnego) wynosiła 88,35 dni, a pacjenta niezakażonego 29,8 dni. W 2017 r. średni pobyt pacjenta z powodu zakażenia trwał 87,78 dni, a niezakażonego 28,55 dni. W pierwszej połowie 2017 r. leczenie pacjenta z powodu zakażenia średnio trwało 91,07 dni, a pacjenta nie zakażonego 30,36 dni. W pierwszej połowie 2018 r. leczenie pacjenta z powodu zakażenia średnio trwało 98,42 dni, a pacjenta niezakażonego 30,45 dni.

(akta kontroli str. 679)

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) zidentyfikowano w Szpitalu dwa przypadki powikłań infekcyjnych spowodowanych *Clostridium difficile* (jedno zakażenie w 2017 r. na oddziale chirurgicznym i jedno zakażenie w pierwszym półroczu 2018 r. na Oddziale anestezjologii i intensywnej terapii).

Liczba hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wzrosła z 19 w 2016 r. do 26 w 2017 r., tj. o 37% oraz z siedmiu w pierwszym półroczu 2017 r. do 27 w pierwszym półroczu 2018 r., tj. o 286%.

W okresie objętym kontrolą Szpital nie wykazywał zgonów z powodu zakażenia.

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) Zespół ds. polityki antybiotykowej nie przeprowadził audytów i analiz oceniających efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. leczniczych, zużycie antybiotyków przez poszczególne oddziały było omawiane na cotygodniowych odprawach, które nie były dokumentowane.

(akta kontroli str. 665-669, 670, 674, 681-701)

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

Opis stanu faktycznego

Analiza zapisów w kartach zdrowia i choroby 120 świadczeń udzielonych w latach 2016 – 2018 (I półrocze) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)²⁷ 50 pacjentom²⁸ w wieku powyżej 18 roku życia, którym przepisano antybiotyki wykazała, że:

- lekarze POZ jedynie w dwóch przypadkach (po jednym w 2017 i pierwszym półroczu 2018 r.) odnotowali w dokumentacji przeprowadzenie z pacjentem szczegółowego wywiadu medycznego oceniającego ogólny stan zdrowia i pozwalającego uzyskać informacje o przebytych dotychczas infekcjach bakteryjnych, zażywanych antybiotykach i reakcjach alergicznych;
- w 85 przypadkach, (70%) w karcie zdrowia i choroby pacjenta lekarze POZ odnotowali informacji o wystawieniu recepty na antybiotyki;
- spośród 85 wpisów antybiotyków do dokumentacji medycznej pacjenta lekarze odnotowali w 28 (33%) przypadkach jak prawidłowo dawkować antybiotyk. W 57

²⁷ w 2016 r. – 41, w 2017 r. – 60, w pierwszym półroczu 2018 r. – 19,

²⁸ z roku 2016 i 2017 po 20 kart i z pierwszego półrocza 2018 r. -10 kart,

przypadkach ustalenie średniego okresu leczenia antybiotykiem nie było możliwe, ponieważ w 33 nie wpisano sposobu dawkowania, a w 24 opis ten był niepełny. Lekarze wyjaśniali to brakiem czasu i pośpiechem oraz tym że pełny opis sposobu dawkowania był wpisany na receptę. Tylko w 25 przypadkach pacjent po zastosowanej antybiotykoterapii odbył wizytę kontrolną, a 16 zgłosiło się ponownie do lekarza z powodu nieskuteczności leczenia antybiotykiem;

- w 36 przypadkach (42% ogółu) w karcie pacjenta odnotowano zalecenie stosowania probiotyków. Spośród 120 wizyt w 16 przypadkach, wystawiono pacjentowi zwolnienie lekarskie. Średni czas zwolnienia lekarskiego wynosił sześć i pół dnia w 2016 r., siedem dni w 2017 r. i trzy i pół dnia w pierwszej połowie 2018 r. Średni okres leczenia antybiotykiem wynosił w 2016 r. – sześć dni, w 2017 r. – pięć i pół dnia oraz sześć dni w pierwszej połowie 2018 r., poza tym, w jednym przypadku, lekarz skierował pacjenta do szpitala w wyniku braku poprawy stanu zdrowia,

- spośród 120 przypadków wizyt lekarskich podczas, których przypisano antybiotyk tylko w jednym przypadku lekarz zlecił wykonanie badań mikrobiologicznych, w tym antybiogram przed zdiagnozowaniem pacjenta i przypisaniem antybiotyku;

- w 2016 r. najczęstsze rozpoznania choroby według klasyfikacji ICD 10 wpisane do dokumentacji medycznej pacjenta to ostre zapalenie migdałków (J03), zapalenie oskrzeli nieokreślone jako ostre albo przewlekłe (J40) i ostre zapalenie oskrzeli (J20). W tych przypadkach lekarze pacjentom zapisywali antybiotyk zawierający substancje czynną azytromycyna (z grupy J01FA10);

- w 2017 r. najczęstsze rozpoznania choroby według klasyfikacji ICD 10 wpisane do dokumentacji medycznej pacjenta to zapalenie oskrzeli nie określone jako ostre albo przewlekłe (J40), ostre zapalenie migdałków (J03) i ostre zapalenie krtani i tchawicy (J04). Lekarze na te jednostki chorobowe pacjentom zapisywali antybiotyki zawierające substancje czynną azytromycyna oraz amoksycylina (z grupy J01CR02);

- w pierwszym półroczu 2018 r. według klasyfikacji ICD 10 lekarze najczęściej w dokumentacji medycznej pacjenta wpisali rozpoznania choroby: ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (J45), dychawica oskrzelowa (J45) i ostre zapalenie nosa i gardła – przeziębienie (J00). W przypadku tych jednostek chorobowych lekarze najczęściej zapisywali antybiotyki zawierające substancje czynną azytromycyna, klindamycyna (z grupy J01CE10) oraz amoksycylina.

(akta kontroli str. 415-655, 657-664)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Liczba hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wzrosła z 19 w 2016 r. do 26 w 2017 r., tj. o 37% oraz z siedmiu w pierwszym półroczu 2017 r. do 27 w pierwszym półroczu 2018 r., tj. o 286%.

W ocenie NIK, na wzrost w tym okresie liczby hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wpływ mogło mieć nieopracowanie i niewdrożenie w Szpitalu w pełnym zakresie Szpitalnej polityki antybiotykowej.

(akta kontroli str. 670)

2. Powodem szesnastu wizyt pacjentów u lekarzy POZ (13% ogółu), była nieskuteczność leczenia antybiotykiem. Czterem z tych pacjentów ponownie zapisano inny antybiotyk. Tylko w jednym przypadku (0,8% ogółu) zlecono wykonanie badań mikrobiologicznych. Lekarze wyjaśniali to brakiem wskazań medycznych do zlecenia wykonania takich badań.

W ocenie NIK, wskazane byłoby wykonanie antybiogramu (zwłaszcza w sytuacji nieskuteczności poprzedniej terapii i ponownego zapisania antybiotyku), co mogłoby zapobiegać ewentualnemu wzrostowi lekooporności drobnoustrojów.

(akta kontroli str. 415-655, 657-660)

3. Na podstawie § 10 pkt 5 lit. a), e) oraz pkt. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania²⁹ dokumentacja indywidualna powinna zawierać: informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji, między innymi: opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, informacje o lekach, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych przepisanych pacjentowi na receptach; inne informacje wynikające z odrębnych przepisów. Z ustaleń kontroli wynika, że lekarze POZ:

- w 118 przypadkach nie odnotowali w dokumentacji przeprowadzenie z pacjentem szczegółowego wywiadu medycznego;

- w 35 przypadkach, (30% ogółu) w karcie zdrowia i choroby pacjenta lekarze POZ nie odnotowali informacji (47% ogółu) o wystawieniu recepty na antybiotyk;

- w 57 przypadkach ustalenie średniego okresu leczenia antybiotykiem nie było możliwe, ponieważ w 33 nie wpisano sposobu dawkowania, a w 24 opis ten był niepełny.

Lekarze udzielający świadczeń, uzasadniali to między innymi brakiem czasu i pośpiechem związanym z dużą liczbą przyjmowanych pacjentów, a brak szczegółowych wywiadów przeprowadzeniem go ustnie oraz tym, że byli to stali pacjenci więc wywiad był im już znany.

(akta kontroli str. 415-655)

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu prowadzono działania mające na celu wdrożenie racjonalnej polityki antybiotykowej i kontroli zakażeń szpitalnych. Działania Szpitala nie przyczyniły się jednak do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów. W badanym okresie zanotowano istotny wzrost liczby zakażeń bakteriami lekoopornymi. Niewdrożenie w Szpitalu w latach 2016 – 2018 (I półrocze) Szpitalnej polityki antybiotykowej mogło wpłynąć na znaczny wzrost liczby hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r., a także na wzrost w tym okresie powikłań infekcyjnych.

Na wzrost lekooporności drobnoustrojów wpływ mieli także lekarze POZ, którzy w latach 2016 – 2018 (I półrocze) przepisywali pacjentom antybiotyki bez wykonania antybiogramów (zwłaszcza w sytuacji nieskuteczności poprzedniej terapii i ponownego zapisania antybiotyku). Stwierdzono również nieprawidłowości w zakresie sposobu prowadzenia przez lekarzy POZ dokumentacji medycznej.

III. Uwagi i wnioski

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

Wnioski

1. Wyegzekwowanie od Zespołu ds. polityki antybiotykowej, Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Terapeutycznego i Leczenia Bólu realizacji przypisanych im zadań oraz rzetelnego ich dokumentowania, a w szczególności opracowanie standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.

²⁹ Dz. U. z 2015 r. poz. 2069

2. Opracowanie i wdrożenie w Szpitalu procedury monitorowania działań niepożądanych leków.
3. Opracowanie i wdrożenie procedur pozwalających na zbieranie i analizowanie danych z oddziałów szpitalnych dotyczących zużycia antybiotyków oraz wykonywanie kontroli zasadności ich ordynowania.
4. Zapewnienie szkoleń dla lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii.
5. Podjęcie działań mających na celu zapewnienie prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej przez lekarzy POZ.

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Poznań, 11 grudnia 2018 r.

Kontroler
Klaudia Dziamska
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu
Wicedyrektor
Grzegorz Malesiński

.....
podpis

.....
podpis