



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.026.03.2018

Iwona Wiśniewska
Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Słupcy
ul. Traugutta 7, 62-400 Słupca

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01
lpo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy, ul. Traugutta 7, 62-400 Słupca (dalej: Szpital lub SPZOZ)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Iwona Wiśniewska – Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy (dalej: Dyrektor Szpitala), powołana na stanowisko 27 lutego 2014 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. 2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności. 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	Tomasz Otworowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/156/2018 z 21 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

W Szpitalu, w latach 2016-2018 (I półrocze) podjęto działania mające na celu zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa przy stosowaniu terapii antybiotykowej, polegające na wdrożeniu systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz wprowadzeniu zasad racjonalizacji stosowania antybiotyków, a także prawidłowym monitorowaniu zjawiska antybiotykooporności. Świadczyły o tym przede wszystkim prowadzone w tym okresie kontrole zasadności ordynacji antybiotyków oraz bieżące analizy zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala. Wdrożenie w Szpitalu zasad racjonalnej polityki antybiotykowej ograniczyło liczbę zakażeń bakteriami lekoopornymi u hospitalizowanych pacjentów oraz koszty hospitalizacji tych pacjentów. Stwierdzono jednak, że podjęte w wyniku zaleceń kontroli wewnętrznej działania ograniczające zużycie antybiotyków w Szpitalu nie były w pełni skuteczne i ordynowanie antybiotyków na niektórych oddziałach szpitalnych wzrastało.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej³ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków.

Opis stanu faktycznego

W strukturze Szpitala wyodrębniono m.in. aptekę szpitalną, pracownię mikrobiologii oraz wydzielono samodzielne stanowisko Pielęgniarki epidemiologicznej. Powołano również Zespół kontroli zakażeń szpitalnych, Komitet kontroli zakażeń szpitalnych oraz Zespół ds. Farmakoterapii i Komisję ds. ordynacji i dystrybucji leków.

Do zadań Apteki szpitalnej należało m.in. organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze oraz ich wydawanie, udział w racjonalizacji farmakoterapii i w prowadzeniu gospodarki lekami.

Do zadań Pielęgniarki epidemiologicznej należało m.in. rozpoznawanie i rejestracja zakażeń szpitalnych w tym ich analiza, prowadzenie dokumentacji dotyczącej zakażeń wraz ze sporządzaniem okresowych raportów oraz proponowanie zmian w procedurach diagnostycznych i leczniczych w celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń.

Kierownik Pracowni Mikrobiologii został zobowiązany m.in. do monitorowania zakażeń szpitalnych, zbierania informacji w zakresie występowania lekooporności oraz opracowania procedur dotyczących kontroli zakażeń szpitalnych.

Konsultant ds. zakażeń szpitalnych, będący jednocześnie przewodniczącym Zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, odpowiadał m.in. za monitorowanie zakażeń szpitalnych, nadzorowanie zgłaszania przypadków chorób zakaźnych i zakażeń oraz czynny udział w wykrywaniu i zwalczaniu ognisk epidemiologicznych.

Wszyscy ordynatorzy oddziałów szpitalnych delegowani zostali m.in. do udziału w pracach Zespołu i Komitetu.

(akta kontroli str. 5-101)

Wymienione zadania zostały określone w szczegółowych zakresach obowiązków zatrudnionych w Szpitalu osób.

(akta kontroli str. 106-145)

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

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

Szpital nie współpracował z Narodowym Instytutem Leków w zakresie uczestnictwa w Narodowym Programie Ochrony Antybiotyków, z uwagi na, jak wyjaśniła Dyrektor, ograniczenia kadrowe i dodatkowy nakład pracy związany z udziałem w programie.

(akta kontroli str. 626-632)

W SPZOZ powołano⁴ Zespół kontroli zakażeń szpitalnych (dalej: ZKZS) oraz Komitet kontroli zakażeń szpitalnych (dalej: KKZS). Obie jednostki nie zostały ujęte w schemacie organizacyjnym regulaminu Szpitala. Jak wyjaśniła Dyrektor, wszystkie dodatkowe jednostki, zgodnie z regulaminem, powoływane były zarządzeniem dyrektora szpitala. Ponadto obowiązującą strukturę organizacyjną pozytywnie ocenili audytorzy Centrum Monitorowania Jakości.

Do zadań ZKZS należało m.in. opracowanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, prowadzenie kontroli skuteczności działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń oraz konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie oraz tych, u których je rozpoznano.

Do zadań KKZS należało m.in. opracowanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz opracowanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń w szpitalu.

W skład ZKZS wchodził lekarz specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych (od 21 kwietnia 2017 r.), kierownik laboratorium (mikrobiolog) oraz Pielęgniarka epidemiologiczna. Natomiast w skład KKZS wchodził Z-ca Dyrektora ds. leczenia, kierownik apteki szpitalnej, kierownik laboratorium diagnostycznego, ordynatorzy oddziałów, lekarz sprawujący opiekę profilaktyczną nad pracownikami SPZOZ, przewodniczący oraz członkowie ZKZS a także lekarze i pielęgniarki łącznikowe. W okresie od 30 stycznia 2016 r. do 21 kwietnia 2017 r. Dyrektor Szpitala nie zapewniła utrzymania wymaganego składu ZKZS i nie powołała jego przewodniczącego⁵.

(akta kontroli str. 91-101, 552-565, 626-632)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu⁶ obowiązywały zasady polityki antybiotykowej ujęte w Wytocznych dotyczących stosowania antybiotyków (dalej: Wytoczne) opracowanych przez Kierownika Apteki Szpitalnej. W wytocznych ujęto listę antybiotyków i chemioterapeutyków⁷ dostępnych w leczeniu. Antybiotyki zostały podzielone na trzy kategorie dostępności w zależności od spektrum działania, toksyczności oraz kosztów leczenia tj. kat. I - antybiotyki pierwszego wyboru ordynowano przez każdego lekarza, kat. II antybiotyki specjalne oraz kat III – antybiotyki uzupełniające. Zastosowanie antybiotyków należących do kat. II i III wymagało autoryzacji kierownictwa oddziału oraz wykonania badania mikrobiologicznego, a leków kat. III akceptacji Dyrektora w przypadku nieobecności kierownictwa oddziału. Wybór antybiotyku dokonywano na podstawie stopnia ciężkości zakażenia oraz jego lokalizacji, sugerujących etiologię. W Wytocznych wyodrębniono trzy rodzaje terapii tj. empiryczna, która oparta była na danych epidemiologicznych i wytocznych ogólnokrajowych, celowana polegająca na dobraniu najskuteczniejszego antybiotyku dla znanego patogenu i w najmniejszym stopniu indukującego lekooporność oraz terapia sekwencyjna, oznaczająca zmianę leku dożylnego na doustny po uzyskaniu stabilizacji stanu

⁴ Zarządzenie nr 6/2017 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie powołania Zespołu i Komitetu kontroli zakażeń szpitalnych oraz wyznaczenia lekarzy i pielęgniarek łącznikowych oraz wcześniej Zarządzenie nr 8 z 28 grudnia 2005 r. wraz ze zmianami wprowadzonymi Zarządzeniem nr 13 z 1 października 2009 r.

⁵ Zgodnie z obowiązującym w tym okresie Zarządzeniem Nr 13/2009 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej z 1 października 2009 r. funkcję przewodniczącej Zespołu pełniła lek. Małgorzata Stasiak, której umowa o pracę ze Szpitalem wygasła 30 stycznia 2016 r.

⁶ od marca 2011 r.

⁷ Utworzoną na podstawie aktualnego receptariusza.

klinicznego pacjenta. Wytyczne zostały przekazane wszystkim lekarzom podczas spotkania Dyrektora z kierownictwem oddziałów szpitalnych.

Z wyjaśnień Dyrektora wynikało również, że ocena zasadności ordynacji antybiotyków należała do obowiązków Dyrektora ds. Lecznictwa, który pełnił funkcję konsultanta ds. medycznych. Konsultant analizował wszystkie zakończone historie chorób hospitalizowanych pacjentów oraz weryfikował rozpoznania lekarskie i sposób prowadzonej terapii. Wnioski oraz zalecenia dotyczące przestrzegania ujętych w Wytycznych zasad konsultant omawiał w trakcie posiedzeń KKZS oraz cyklicznych spotkań z kierownictwem oddziałów szpitalnych.

W SPZOZ obowiązywały również procedury profilaktyki okołoperacyjnej⁸. Celem procedury było ustalenie trybu postępowania w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym okołoperacyjnym.

Od 22 sierpnia 2018 r. w Szpitalu obowiązywała Polityka antybiotykowa⁹ (dalej: PA), która określała zasady racjonalnej antybiotykoterapii, a których celem było prowadzenie jej w sposób korzystny dla pacjenta jednocześnie uzyskując optymalną skuteczność leczenia przy minimalnym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych, minimalnym wpływie na lekooporność oraz przy osiągnięciu jak najmniejszych kosztów. W PA ujęto również zasady (rekomendacje) terapii empirycznej najczęściej występujących zakażeń oraz listę antybiotyków i chemioterapeutyków dostępnych w leczeniu szpitalnym. Podobnie jak w Wytycznych antybiotyki zostały podzielone na trzy kategorie dostępności w zależności od spektrum działania, toksyczności oraz kosztów leczenia z tym, że zastosowanie antybiotyków należących do kat. III wymagało każdorazowo akceptacji Dyrektora Szpitala lub Przewodniczącego Zespołu ds. Farmakoterapii. Jako podstawę wyboru antybiotyku do terapii wskazano na znajomość aktywności przeciwbakteryjnej leku, jego właściwości farmakokinetycznych i farmakodynamicznych, a także aktualną sytuację epidemiologiczną i wrażliwość szczepu w środowisku. Wyodrębniono podobnie jak w Wytycznych trzy rodzaje terapii. PA określała również zasady prowadzenia bieżącego nadzoru nad stosowaną antybiotykoterapią m.in. poprzez weryfikację kliniczną po upływie 72 godzin i w piątej dobie terapii każdego cyklu leczenia.

(akta kontroli str. 146-198, 633-641, 667-669)

W Szpitalu obowiązywał Receptariusz z 13 sierpnia 2018 r., w którego skład wchodził zbiór ogólnych zasad decydujących o bezpieczeństwie farmakoterapii w Szpitalu oraz szpitalna lista leków (dalej: SLL). Wcześniejsze aktualizacje receptariusza zostały wprowadzone w roku 2015 oraz w 2016 r.

Wszystkie receptariusze zawierały listę leków stosowanych w Szpitalu, usystematyzowanych według kategorii ich dostępności tj. leki z kategorii podstawowej, leki z kategorii specjalnej oraz leki uzupełniające.

W receptariuszach określone zostały również zasady pozyskiwania leków nieujętych w SLL oraz zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym. Ponadto ujęto w nich zasady dystrybucji leków z poszczególnych kategorii, a także wprowadzenia lub skreślenia leków z receptariusza.

Receptariusz określał tryb postępowania w przypadku konieczności zastosowania antybiotyku z kategorii leków uzupełniających tj. dopuszczonych do obrotu w Polsce stosowanych w wyjątkowych przypadkach po wyczerpaniu innych możliwości leczenia. W Receptariuszu wprowadzonym w 2018 r. ujęto zasady postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych działań stosowanych leków, określone

⁸ Zarządzenie nr 71/2018 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 14 sierpnia 2018 r. w sprawie wprowadzenia procedury: Profilaktyka okołoperacyjna, P-A-KZ 7, Edycja nr 2 oraz Zarządzenie nr 45.2008 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 17 października 2008 r. w sprawie wprowadzenia procedury „Profilaktyki okołoperacyjnej”.

⁹ Zarządzenie nr 71/2018 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 20 sierpnia 2018 r. w sprawie wprowadzenia Polityki antybiotykowej SPZOZ w Słupcy.

w Procedurze „Niepożądane działania stosowanych produktów leczniczych i preparatów krwiopochodnych”¹⁰ obowiązującej od 29 września 2017 r., natomiast we wcześniejszym okresie zostały one ujęte w „Wytocznych dotyczących pracy apteki szpitalnej”.

(akta kontroli str. 199-356, 461-480)

W Szpitalu powołano Komisję ds. ordynacji i dystrybucji leków¹¹ (dalej: KOiDL), która została przekształcona w Zespół ds. Farmakoterapii¹² (dalej: ZF). Do zadań KOiDL należało sporządzanie listy leków wchodzących w skład receptariusza oraz jego modyfikacja i aktualizacja a także ustalanie zasad dystrybucji leków. Natomiast do zadań ZF należało określenie polityki lekowej, opracowanie receptariusza, dokonanie oceny okresowej stosowanej terapii lekami oraz oceny losowo wybranej dokumentacji medycznej w zakresie zasadności stosowania leków.

(akta kontroli str. 102-105)

W skład ZF wchodził Kierownik Apteki Szpitalnej, ordynatorzy oddziałów szpitalnych, lekarz epidemiolog, oraz kierownik laboratorium (mikrobiolog). Pracami zespołu kierował lekarz legitymujący się jednocześnie tytułem magistra farmacji.

(akta kontroli str. 104-105)

Członkowie ZF, pełnili swe funkcje w normalnych godzinach pracy i nie pobierali dodatkowego wynagrodzenia z tego tytułu.

(akta kontroli str. 626-632)

Posiedzenia KOiDL a później ZF w okresie lat 2016 – 2018 (do końca października) zwoływano trzynastokrotnie¹³. Przedmiotem posiedzeń były m.in. wnioski dotyczące wprowadzenia zmiany w szpitalnej liście leków i ujęcie w niej dwóch antybiotyków¹⁴. Wnioski zostały rozpatrzone pozytywnie, a antybiotyki w formie aneksu wprowadzone do receptariusza.

Zebrania KKZS odbywały się nie rzadziej niż raz na pół roku tj. w 2016 r. trzykrotnie¹⁵, a w 2017 r. oraz w 2018 r. (do końca października) dwukrotnie¹⁶. Na posiedzeniach KKZS nie sformułowano wniosków o wprowadzenie zmiany w SLL.

(akta kontroli str. 357-369, 413-428)

ZKZS, zgodnie z przyjętym planem pracy, organizował szkolenia dla lekarzy i personelu medycznego m.in. z zapobiegania zakażeniom szpitalnym. Ponadto ZKZS w 2017 r. zorganizował szkolenia z zakresu racjonalnej antybiotykoterapii; prowadzone przez Prezesa Stowarzyszenia Epidemiologii Szpitalnej - specjalistę mikrobiologii lekarskiej i chorób wewnętrznych oraz konsultacje z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii w kontekście standardów akredytacyjnych prowadzonych przez specjalistę farmakologii. Natomiast w 2018 r. Przewodnicząca ZKZS przeprowadziła szkolenie z zakresu szpitalnej listy antybiotyków i profilaktyki okołoperacyjnej oraz szkolenie w zakresie polityki antybiotykowej oraz praktyki zakażeń szpitalnych przeprowadzone przez zewnętrznego lekarza specjalistę.

(akta kontroli str. 370-381, 441-446)

KKZS uczestniczył w opracowywaniu i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych. Zgodnie z ustalonym rocznym planem pracy odpowiadał on za przeprowadzanie analizy wyhodowanych szczepów i ich

¹⁰ P-A-FA 11

¹¹ Zarządzenie nr 23/2014 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie powołania Komisji ds. ordynacji i dystrybucji leków w SPZOZ w Słupcy.

¹² Zarządzenie nr 63/2018 Dyrektora Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy z dnia 13 sierpnia 2018 r. w sprawie powołania Zespołu ds. Farmakoterapii.

¹³ Z czego pięć posiedzeń odbyło się w 2016 r. a po cztery w 2017 r. i 2018 r.

¹⁴ Xifaxan 200 mg oraz Meronem i Meropenem 500 mg i 1000 mg.

¹⁵ 22 lutego 2016 r., 31 maja 2016 r., 24 listopada 2016 r.

¹⁶ 12 maja 2017 r., 26 października 2017 r., 1 marca 2018 r. oraz 20 września 2018 r.

oporności, monitorowanie retrospektywne zużycia antybiotyków, aktualizacje szpitalnej listy antybiotyków oraz aktualizacje procedury antybiotykowej profilaktyki okołoperacyjnej i monitorowanie przestrzegania jej zasad.

(akta kontroli str. 413-440, 588)

W latach 2016-2018 (I półrocze) w Receptariuszu zostało ujętych 90 antybiotyków. Żaden z nich nie należał do antybiotyków nowej generacji¹⁷. Koszt zużycia antybiotyków w 2017 r. wyniósł 214,4 tys. zł i był mniejszy o 28,7 tys. zł od kosztu zużycia antybiotyków w 2016 r.¹⁸. Natomiast koszt zużycia antybiotyków w I poł. 2018 r. wyniósł 118,9 tys. zł i kształtował się na podobnym poziomie co w I poł. 2017 r.¹⁹.

Koszt trzech antybiotyków²⁰ o największym udziale wartościowym w zakupach leków zrealizowanych w 2016 r. wyniósł 80,2 tys. zł, co stanowiło 33% wszystkich wydatków związanych z zakupem antybiotyków, natomiast w 2017 r. 81,1 tys. zł, co stanowiło 38% tych wydatków. Koszt zakupu analizowanych antybiotyków w I półroczu 2018 r. kształtował się na podobnym poziomie co w I półroczu 2017 r.

(akta kontroli str. 447-454)

W latach 2016-2018 (I półrocze) koszty zakupu wszystkich leków w Szpitalu wyniosły 3.955,9 tys. zł, z czego koszt zakupu antybiotyków wyniósł 531,3 tys. zł (13% ogółu). Udział kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu w kosztach poniesionych na leki wzrósł z 12,4% w 2016 r. do 13,7% w 2017 r. oraz z 13,5% w I półroczu 2017 r. do 15,1% w I półroczu 2018.

(akta kontroli str. 626-632)

W Szpitalu obowiązywały Wytyczne dotyczące pracy apteki szpitalnej²¹. Wytyczne określały wydawanie leków na oddziały. Leki były wydawane na podstawie zapotrzebowania otrzymanego z oddziału szpitalnego. Natomiast w receptariuszu określono procedurę pozyskiwania leków spoza SLL na potrzeby doraźne oddziału lub dla pacjenta. W receptariuszu określono również zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym.

(akta kontroli str. 199-356, 461-465)

Szpital dokonywał zakupów w trybie przetargu nieograniczonego. Kierownik apteki szpitalnej przygotowywała opis przedmiotu zamówienia oraz określała szacunkową ilość leków. Na podstawie takich danych oraz poziomu cen leków z ostatniego zakupu Dział Zamówień Publicznych opracowywał dokumentację przetargową. Kryterium wyboru ofert stanowiła w 2016 r. cena oraz termin dostawy, natomiast w 2017 i 2018 r. dodatkowo jeszcze termin reklamacji. Liczba złożonych ofert na zaopatrzenie apteki szpitalnej wynosiła od dwóch do sześciu. Umowy zawierano na okres 12 miesięcy. W wyniku analizy zakupu dziesięciu antybiotyków o największym zużyciu w Szpitalu w latach 2016-2018 (I półrocze) stwierdzono spadek cen jednostkowych czterech antybiotyków, wzrost cen jednostkowych dwóch antybiotyków oraz zbliżony poziom cen jednostkowych czterech antybiotyków.

(akta kontroli str. 455-460, 626-632)

Wg PA oraz receptariusza antybiotyki zostały podzielone na trzy grupy:

- pierwszego wyboru jako ogólnodostępne i ordynowane przez każdego lekarza,
- kategorii specjalnej, których zastosowanie wymaga akceptacji ordynatora,
- kategorii uzupełniającej, których ordynowanie wymaga wcześniejszego wypełnienia formularza zamawiania antybiotyku. W formularzu określano rodzaj

¹⁷ Dopuszczonych do obrotu na terenie Polski w latach 2016-2018.

¹⁸ 243,1 tys. zł.

¹⁹ 118,7 tys. zł.

²⁰ Amoksyklav 1200mg/Taromentin 1200 mg, Biotum 1000 mg oraz Metronidazol 0,5%.

²¹ Od 29 czerwca 2012 r.

zakażenia oraz leczenia (empiryczne, celowane) oraz wyniki badania mikrobiologicznego. Zamówienie wymagało akceptacji Dyrektora lub Przewodniczącego ZF.

Jak wyjaśniła Dyrektor, cykle leczenia poddawano weryfikacji klinicznej po 72 godzinach i w piątej dobie leczenia. Weryfikacji ilości wymaganego czasu stosowania antybiotykoterapii dokonywał lekarz, a jej wynik odnotowywał w indywidualnej karcie zleceń lekarskich.

(akta kontroli str. 146-186, 199-356, 633-641)

W okresie objętym kontrolą do receptariusza wprowadzono dwa antybiotyki²², natomiast nie wycofano żadnego.

(akta kontroli str. 199-356, 447-454)

W magazynie apteki szpitalnej, wg stanu na 31 października 2018 r. brak było dziewięciu antybiotyków ujętych w receptariuszu szpitalnym, w tym brak trzech²³ wynikał ze sporadycznego ich stosowania. Dwa²⁴ antybiotyki znajdowały się na stanie magazynowym Apteki pod inną nazwą handlową, a kolejne dwa²⁵ należały do kategorii III uzupełniającej, które zamawiane były wyłącznie na podstawie pisemnego zapotrzebowania na pacjenta. Pozostałych antybiotyków brak było w hurtowniach farmaceutycznych²⁶ lub występowały w innej dawce niż stosowana w Szpitalu²⁷. Brak tych leków, jak wyjaśnił Z-ca Dyrektora ds. lecznictwa, nie wpływał na ograniczenie stosowanych terapii z uwagi na możliwość ordynacji antybiotyku o podobnym spektrum działania.

(akta kontroli str. 199-284, 539-542, 633-641)

W PA od sierpnia 2018 r. ujęto zasady (rekommendacje) terapii empirycznej najczęściej występujących zakażeń. Rekomendacje dotyczyły leczenia:

- ostrego zapalenia gardła i migdałków, ostrego zapalenia ucha środkowego oraz ostrego zapalenia oskrzeli,
- zapalenia płuc,
- zakażeń układu moczowego,
- zakażenia *Clostridium difficile*,
- sepsy.

Ponadto w polityce określono również procedurę postępowania w przypadku okołooperacyjnej profilaktyki antybiotykowej.

Natomiast w okresie objętym kontrolą Dyrektor ds. medycznych oraz przewodniczący ZKZS omawiali z lekarzami zalecenia i wytyczne dotyczące terapii empirycznej oraz celowanej najczęściej występujących zakażeń.

(akta kontroli str. 146-181, 667-669)

Kierownik apteki, jako członek ZF, brał udział m.in. w ustalaniu SLL. Ponadto każdego miesiąca monitorował zużycie produktów leczniczych na oddziałach szpitalnych. Kierownik apteki brał również udział w przygotowaniu i przeprowadzeniu postępowań przetargowych, w ramach których sporządzano analizy przedmiotu zamówienia w odniesieniu do ponoszonych bieżących wydatków oraz zużycia produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 626-632)

²² Xifaxan 200 mg oraz Meronem i Meropenem 500 mg i 1000 mg.

²³ Penicillinum Crystallissatum 1 mln, Nystatyna, Colistin 1 mln.

²⁴ Unidox Solutab 100 mg/Doxyratio M 100 mg, Ceroxim 125 mg/5 ml.

²⁵ Inwaz 1000 mg, Levalox.

²⁶ Keflex 500 mg.

W SPOZ obowiązywało²⁸ 49 procedur dotyczących przeprowadzania badań mikrobiologicznych m.in. oznaczania paciorkowców, salmonelli, posiewu moczu, krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, wydzieliny oskrzelowej, rany, wymazów z górnych dróg oddechowych, kału, oznaczania rotawirusów i adenowirusów oraz identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości bakterii.

W Szpitalu obowiązywała zbiorcza procedura dotycząca monitorowania zakażeń szpitalnych²⁹, która wprowadziła podział metod monitorowania na bierne tj. dotyczące wszystkich zakażeń występujących u pacjentów zbieranych na podstawie kart rejestracji zakażeń szpitalnych wypełnianych przez lekarzy oraz czynne polegające m.in. na:

- określeniu definicji zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI)³⁰,
- prowadzeniu kart monitorowania czynników ryzyka zakażeń szpitalnych,
- sprawowaniu nadzoru mikrobiologicznego tj. wykonywaniu badań przesiewowych przyjmowanych na oddziały pacjentów,
- kontroli miejsca operowanego w tym pacjentek po cięciach cesarskich,
- codziennej obserwacji w zakresie wykrycia objawów odcewnikowego zakażenia krwi,
- codziennej obserwacji noworodków w zakresie wykrycia zakażeń,
- codziennym wypełnianiu przez pielęgniarki łącznikowe kart wyznaczników zakażenia, w których odnotowywano potencjalne wyznaczniki zakażenia.

(akta kontroli str. 481-538, 543-551)

W SPOZ prowadzono analizy w zakresie wdrażania PA i racjonalizacji stosowania antybiotyków. ZKZS monitorował rodzaje wyhodowanych drobnoustrojów wraz z antybiogramami na poszczególnych oddziałach szpitalnych i na ich podstawie dokonywane były analizy lekooporności. Ponadto obowiązywały procedury w zakresie monitorowania czynników alarmowych oraz monitorowania zakażeń szpitalnych zawierające wytyczne przeprowadzania badań przesiewowych przyjmowanych na oddziały pacjentów. Jak wyjaśniła Dyrektor, takie działania miały na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się szczepów wieloopornych, a tym samym zapobiegania możliwości przekazywania cech wielooporności szczepom dotychczas wrażliwym, co w efekcie miało służyć prowadzeniu antybiotykoterapii celowanej i ograniczać zużycie antybiotyków.

(akta kontroli str. 632-641)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W okresie od 30 stycznia 2016 r. do 21 kwietnia 2017 r. Dyrektor nie zapewniła obsadzenia funkcji przewodniczącego ZKZS przez lekarza posiadającego wymagane kwalifikacje wynikające z § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych³¹. Jak wyjaśniła Dyrektor, pomimo prowadzonych działań w celu zaangażowania posiadającego odpowiednie kwalifikacje lekarza, ZKZS wykonywał, w tym okresie, swoje funkcje w niepełnym składzie. Prowadzone działania pozwoliły na zaangażowanie lekarza dopiero w 2017 r.

(akta kontroli str. 552-565, 642-647)

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu opracowano i wdrożono zasady racjonalnej antybiotykoterapii, a także zastosowano odpowiednią organizację i podział obowiązków w tym zakresie.

²⁸ Wg stanu na 9 listopada 2018 r., natomiast w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 9 listopada 2018 r. obowiązywało łącznie 56 procedur.

²⁹ P-A-KZ 2.1 obowiązująca od 16 stycznia 2018 r., która była III edycją procedury z 2008 r.

³⁰ Wg Healthcare Associated Infection opracowane przez zespół ekspertów powołanych przez Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC European Centre for Disease Prevention and Control)

³¹ Dz. U. z 2014 r. poz. 746

W ustalonym receptariuszu szpitalnym dokonywano niezbędnych aktualizacji. Stwierdzono jednak, że do 21 kwietnia 2017 r. funkcję przewodniczącego ZKZS pełnił lekarz nieposiadający wymaganych kwalifikacji.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności.

W Szpitalu funkcjonowało laboratorium diagnostyczne, w ramach którego wydzielono pracownię mikrobiologii. Laboratorium całodobowo świadczyło usługi dla oddziałów szpitalnych oraz dla pacjentów ambulatoryjnych. Do zadań laboratorium należało wykonywanie analiz w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego. Badania pilne wykonywano w trybie natychmiastowym.

(akta kontroli str. 5-90)

Liczba hospitalizowanych pacjentów w okresie objętym kontrolą wyniosła 23420 osób i utrzymywała się na zbliżonym poziomie tj. w 2016 r. - 9498, w 2017 r. - 9325, w I poł. 2017 r. - 4816 oraz w I poł. 2018 r. - 4597, w tym zakażonych ogółem 4112 również na podobnym poziomie tj. w 2016 r. - 1600, w 2017 r. - 1597, w I poł. 2017 r. 865 oraz w I poł. 2018 r. 915, z czego pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi było 390 (w 2016 r. - 141, w 2017 r. - 158, w I poł. 2017 r. 93 oraz w I poł. 2018 r. - 91), a bakteriami lekoopornymi 139 (w 2016 r. - 48, w 2017 r. - 54, w I poł. 2017 r. - 28 oraz w I poł. 2018 r. - 39). Ze 139 zakażonych bakteriami lekoopornymi najwięcej potwierdzono przypadku zakażeń *Klebsiella pneumoniae* – 74 oraz 33 przypadki zakażenia bakteriami *Escherichia coli*.

(akta kontroli str. 612-617)

W okresie objętym kontrolą w SPZOZ wykonano 9138 badań mikrobiologicznych w tym 2305 antybiogramów. Liczba badań systematycznie wzrastała od 3392 badań, w tym 893 antybiogramów w 2016 r. do odpowiednio 3553 i 956 w 2017 r. oraz od 1849 i 461 w I połowie 2017 r. do 2193 i 456 w I połowie 2018 r.

(akta kontroli str. 618-621)

Liczba pacjentów, którym w okresie objętym kontrolą wykonano badania mikrobiologiczne wyniosła 4203 tj. 18% wszystkich hospitalizowanych (w tym 1773 antybiogramów) i pozostawała na zbliżonym poziomie tj. w 2016 r. 1745 badań w tym 680 antybiogramów, w 2017 r. 1609 i 732, w I poł. 2017 r. 834 i 351 oraz w I poł. 2018 r. 849 i 361.

(akta kontroli str. 608-611)

Koszt leczenia pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi lekoopornymi wyniósł łącznie 1.632,7 tys. zł i po wzroście, w 2017 r. do poziomu 831,9 tys. zł w porównaniu do 2016 r. gdzie koszt wyniósł 605,3 tys. zł, w I połowie 2018 r. uległ zmniejszeniu o około 85 tys. zł tj. ze 195,4 tys. zł do 281,4 tys. zł w I połowie 2017 r. Koszt leczenia pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi był dwukrotnie wyższy w 2016 r. oraz trzykrotnie wyższy w 2017 r. niż pacjentów niezakażonych, natomiast koszt ten wyrównał się w I połowie 2018 r.

(akta kontroli str. 622-625)

W Szpitalu nastąpił blisko dwukrotny wzrost zużycia antybiotyków³² w PDD³³ w 2017 r. w porównaniu do poprzedniego roku. Natomiast zużycie antybiotyków w I połowie

³² Wg klasyfikacji ACD (*Anatomical Therapeutic Chemical*) opracowanej przez *World Health Organization* do analizy przyjęto J01AA – tetracyliny, J01CA Penicyliny o szerokim spektrum działania, J01CE Penicyliny wrażliwe na beta-laktamazę, J01CR – penicyliny z inhibitorami, J01DB cefalosporyny I generacji, J01DC - cefalosporyny II generacji, J01DD - cefalosporyny III generacji; J01Dh – karbapenemy, J01EA – sulfonamidy i trimetoprim, J01FA – Makrolidy, J01FF Linkozamidy, J01GA/GB – aminoglikozydy, J01MA – chinolony, J01XA – antybiotyki glikopeptydowe, J01XB – polimiksyny (np. wankomycyna), J01XD – pochodne imidazolu, J01XE – pochodne nitrofuranu.

³³ Średnia dawka leku przepisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku, z czego w 2016 r. PDD wyniosła 416,69 a w 2017 r. 793,14.

2018 r. było o 12% niższe niż w I połowie 2017 r. Największe zużycie w okresie objętym kontrolą dotyczyło: J01CR (penicyliny z inhibitorami), J01MA (chinolony) oraz J01CA (penicyliny o szerokim spektrum działania).

Największe zużycie antybiotyków w latach 2016-2018 (I poł.) wystąpiło na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii i w dalszej kolejności na oddziale chirurgicznym (w 2016 r.) oraz oddziale chorób płuc i gruźlicy (w 2017 r.).

Zużycie antybiotyków B-laktamów³⁴ w I poł. 2018 r. było o 30% niższe niż w I połowie 2017 r. Pomimo ogólnej tendencji obniżenia w Szpitalu zużycia B-laktamów, to na oddziale chorób płuc i gruźlicy pozostało ono na niezmiennym poziomie. Zużycie w Szpitalu antybiotyków Cefalosporyn³⁵ wzrosło w 2017 r. o 40% w porównaniu do poprzedniego roku, a w I poł. 2018 r. o 36% w porównaniu do I połowy 2017 r.

(akta kontroli str. 589)

Jak wyjaśniła Dyrektor, w celu kontroli zużycia antybiotyków w Szpitalu wprowadzono procedury dotyczące monitorowania czynników alarmowych, monitorowania zakażeń szpitalnych, określającą zasady wykonywania badań przesiewowych oraz konieczność odnotowania włączenia ordynacji antybiotyku lub jego zmiany w karcie wyznaczników zakażenia. Ponadto prowadzono wykaz wyhodowanych drobnoustrojów wraz z antybiogramami na poszczególne oddziały służący wyznaczeniu mapy mikrobiologicznej szpitala w celu określenia lekooporności.

(akta kontroli str. 429-440, 481-538, 633-641)

W Szpitalu, w okresie objętym kontrolą, hospitalizowano 23.420 pacjentów³⁶. W trakcie trwania hospitalizacji 6.350 pacjentów zaordynowano antybiotyk, w tym 1852 pacjentów³⁷ otrzymało więcej niż jeden antybiotyk. W 2017 r. liczba osób hospitalizowanych, którym podano dwa lub więcej antybiotyków wzrosła o 84, tj. o 12% w porównaniu do roku poprzedniego³⁸. Natomiast w I półroczu 2018 liczba takich pacjentów zmniejszyła się o 39, tj. o 9,5% w stosunku do I półrocza 2017 r.³⁹

(akta kontroli str. 590)

Schemat postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego działania stosowanych produktów leczniczych został ujęty w Procedurze „Niepożądane działania stosowanych produktów leczniczych i preparatów krwiopochodnych”⁴⁰ obowiązującej od 29 września 2017 r. oraz powtórzony w Receptariuszu z 2018 r., natomiast we wcześniejszym okresie został ujęty w „Wytocznych dotyczących pracy apteki szpitalnej”. Zgodnie ze schematem, zgłoszeniu miały podlegać wszystkie przypadki, które przynosiły szkodę pacjentowi⁴¹. Osobami uprawnionymi do zgłaszania niepożądanego działania byli lekarz, pielęgniarka, położna oraz ratownik medyczny. Zgłoszenie, w formie pisemnej wg ustalonego wzoru, kierowano do Kierownika apteki szpitalnej. Kierownik apteki szpitalnej przekazywał zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie oraz do podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu na rynek. Zgłoszenia należało dokonać niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia uzyskania informacji o zdarzeniu. Natomiast w Wytocznych dotyczących pracy apteki szpitalnej określono wyłącznie ogólne zasady postępowania tj. komórki organizacyjne SPZOZ zobowiązano do zgłaszania

³⁴ Penicylin J01CA, J01CE oraz J01CR

³⁵ J01DB (I generacji), J01DC (II generacji), J01DD (III generacji).

³⁶ W tym 4112 hospitalizowanych z powodu zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych

³⁷ Blisko 30%

³⁸ W 2016 r. takich pacjentów było 698 a w 2017 r. 782.

³⁹ W I półroczu 2018 r. 372 pacjentów a w I półroczu 2017 r. 411 pacjentów.

⁴⁰ P-A-FA 11

⁴¹ Zarówno nieznaczne i przemijające objawy jak i ciężkie powikłania polekowe.

działań niepożądanych leku do apteki szpitalnej a jej kierownik miał powiadamiać o takim zdarzeniu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Warszawie.

(akta kontroli str. 199-284, 461-480)

W SPZOZ w okresie objętym kontrolą odnotowano jeden przypadek wystąpienia niepożądanego działania antybiotyku⁴². Zdarzenie, w wymaganym terminie, zostało zgłoszone Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz producentowi leku.

(akta kontroli str. 591-592)

Jak wyjaśniła Dyrektor, efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej była oceniana na podstawie wniosków wynikających z przeprowadzanych kontroli wewnętrznych zasadności ordynacji antybiotyków.

Kontrole oceny stosowania antybiotykoterapii zgodnie z planem kontroli na 2017 r. przeprowadził ZKZS, natomiast w 2016 r. z uwagi na brak lekarza w składzie ZKZS, Z-ca Dyrektora ds. medycznych – przewodniczący KKZS.

W wyniku kontroli w 2016 r. zalecono ograniczenie antybiotykoterapii empirycznej z uwagi na wzrastającą oporność na antybiotyki B-laktamowe i Cefalosporyny oraz zwiększenie badań mikrobiologicznych. Natomiast w 2017 r. zalecono ograniczenie antybiotykoterapii empirycznej na oddziale chorób płuc, gdzie dominowały zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i astmy oskrzelowej oraz ograniczenie do minimalnego poziomu antybiotyków B-laktamowych (penicylin) i Cefalosporyn.

Ponadto Dyrektor wyjaśniła, że merytoryczną zasadność ordynacji antybiotyków we wszystkich zakończonych hospitalizacjach oceniał konsultant ds. medycznych. Wyniki i spostrzeżenia przekazywane były na bieżąco podczas spotkań kierownictwa SPZOZ z ordynatorami oddziałów szpitalnych.

(akta kontroli str. 642-662, 667-669)

W latach 2016-2018 (I półrocze) Wojewódzka Stacja Sanitarno Epidemiologiczna w Poznaniu (dalej: WSSE) przeprowadziła w SPZOZ dwie kontrole⁴³ dotyczące m.in. oceny funkcjonowania systemu kontroli zakażeń szpitalnych. Kontrole ujawniły brak w składzie ZKZS przewodniczącego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, czego skutkiem było zrealizowanie zakresu kontroli wewnętrznej ZKZS w zakresie oceny prawidłowości i skuteczności procedur profilaktyki i terapii antybiotykowej za 2016 r. przez przewodniczącego KKZS. Ponadto w trakcie kontroli ujawniono, że jeden z członków personelu lekarskiego, nie złożył oświadczenia o którym mowa w § 1 pkt 2 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 dokumentacji⁴⁴. Oświadczenie to zostało uzupełnione w trakcie kontroli WSSE.

(akta kontroli str. 552-576, 642-647)

W latach 2016 - 2018 r. (wg. stanu na 14 listopada) przeciwko Szpitalowi toczyło się jedno postępowanie sądowe z powodu domniemanego zakażenia bakterią gronkowca złocistego, które do czasu zakończenia kontroli NIK nie zostało zakończone.

(akta kontroli str. 633-641)

⁴² Taromentin 1200 mg

⁴³ Protokół kontroli Nr DN-HK.9012.181.2016 z 13 września 2016 r. i Protokół kontroli Nr DN-HK.9012.127.2017 29 maja 2017 r.

⁴⁴ Dz. U. z 2010 r. nr 100 poz. 645

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Dyrektor, pomimo zaleceń KKZS i ZKZS dotyczących ograniczenia w Szpitalu antybiotykoterapii, nie podjęła skutecznych działań w tym zakresie.

W wyniku kontroli⁴⁵ w 2016 r. zalecono ograniczenie antybiotykoterapii empirycznej z uwagi na wzrastającą oporność na antybiotyki B-laktamowe i Cefalosporyny. Natomiast w 2017 r.⁴⁶ zalecono ograniczenie antybiotykoterapii empirycznej na oddziale chorób płuc, gdzie dominowały zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i astmy oskrzelowej oraz ograniczenie do minimalnego poziomu antybiotyków B-laktamowych (penicylin) i Cefalosporyn.

Analiza zużycia antybiotyków oraz jego tendencje zostały przedstawione w opisie stanu faktycznego Obszaru 2.

Dyrektor wyjaśniła, że pomimo wdrażania zaleceń pokontrolnych na oddziale chorób płuc nie udało się ograniczyć zużycia Cefalosporyn. Ma to związek z tym, że część chorych trafiła na oddziały po przebytej nieskutecznej terapii ambulatoryjnej co determinowało stosowanie antybiotyków z wyższych grup. Jednak samo ordynowanie antybiotyków B-laktamowych oraz Cefalosporyn było leczeniem celowanym po badaniu mikrobiologicznym. Ponadto osiągnięto w Szpitalu ograniczenie stosowania leków z III grupy antybiotyków⁴⁷. Jednocześnie Dyrektor zwróciła uwagę na konieczność wzmocnienia poziomu edukacji personelu oraz nadzoru nad stosowanymi antybiotykami przez Zespół ds. farmakoterapii.

(akta kontroli str. 589, 654-656, 663-666)

OCENA CZĄSTKOWA

W latach 2016-2018 (I półrocze) w Szpitalu prawidłowo monitorowano zjawisko antybiooporności. Świadczyły o tym przede wszystkim prowadzone w tym okresie kontrole zasadności ordynacji antybiotyków oraz bieżące analizy zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala, a także wykorzystywanie diagnostyki mikrobiologicznej oraz analizy statystyki epidemiologicznej w terapii antybiotykowej. Stwierdzono jednak, że podjęte w wyniku zaleceń kontroli wewnętrznej działania ograniczające zużycie antybiotyków w Szpitalu nie były w pełni skuteczne.

OBSZAR

3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.

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

Opis stanu
faktycznego

W 2016 r. średni czas hospitalizacji pacjentów niezakażonych oraz zakażonych wyniósł odpowiednio: 4,4 dni oraz 10,8 dni, w 2017 r. odpowiednio: 4,6 dni oraz 10,7 dni, w I poł. 2017 r. odpowiednio: 5,2 dni oraz 10,9 dni, a w I poł. 2018 r. odpowiednio: 4,6 dni oraz 8,7 dni.

(akta kontroli str. 622-625)

W okresie objętym kontrolą liczba pacjentów, u których stwierdzono zakażenia spowodowane *Clostridium difficile* wzrosła z jednego w 2016 r. do trzech w 2017 r. (wszystkie wystąpiły w I półroczu) oraz dziewięciu w I poł. 2018 r. Przyczyną

⁴⁵ Przeprowadzonej przez przewodniczącego Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych

⁴⁶ Kontrola przeprowadzona przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych

⁴⁷ Linkozamidy, chinolony, chemioterapeutyki, glikopeptydy.

zwiększonej wykrywalności⁴⁸ zakażenia pacjentów tą bakterią była, jak wyjaśniła Dyrektor, hospitalizacja pacjentów obciążonych chorobami przewlekłymi, w tym leczonych onkologicznie do późnego wieku życia. Dodatkową przyczyną było również powszechne stosowania antybiotyków III grupy ze względu na narastającą lekooporność bakteryjną.

(akta kontroli str. 607, 663-666)

Odsetek hospitalizowanych pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wzrósł z 0,51% w 2016 r. i 0,57% w 2017 r. do 0,85 w I półroczu 2018 r.. Całkowita liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wyniosła 140, co stanowiło 1,93% wszystkich hospitalizowanych osób w tym okresie. Połowa zakażeń⁴⁹ spowodowana została bakterią *klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc oporna na Cefalosporyny III generacji).

(akta kontroli str. 612-617)

W okresie objętym kontrolą w SPZOZ odnotowano dwa przypadki zgonów z powodu zakażeń⁵⁰ oraz 27 zgonów z powodu ich podejrzeń. W 2017 r. liczba zgonów i podejrzeń zgonów z powodu zakażeń zmniejszyła się o cztery w porównaniu do roku poprzedniego, natomiast w I półroczu 2018 r. wzrosła o trzy w porównaniu do I półroczu 2017 r.

(akta kontroli str. 593-606, 642-647)

Jak wyjaśniła Dyrektor, efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej była oceniana na podstawie wniosków wynikających z przeprowadzanych kontroli wewnętrznych zasadności ordynacji antybiotyków. ZF dokonywał okresowej oceny stosowanej terapii lekami w tym również antybiotykami. Z uwagi na rozpoczęcie pracy ZF w sierpniu 2018 r. analizie poddano do tej pory 48 historii chorób. Wstępne spostrzeżenia i uwagi zostały przekazane podczas zebrania KKZS, a szczegółowa analiza i wnioski zostaną opracowane do końca 2018 r. Natomiast efektywność i skuteczność racjonalnej antybiotykoterapii w okresie objętym kontrolą oceniana była również na podstawie wyników kontroli wewnętrznych przeprowadzanych przez ZKZS, KKZS oraz konsultanta ds. medycznych, opisanych w Obszarze 2 wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 663-671)

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

Opis stanu faktycznego

Analiza zapisów w kartach zdrowia i choroby 47 pacjentów, którym w okresie objętym kontrolą przepisano łącznie 177 antybiotyków, wykazała, że we wszystkich przypadkach antybiotyki zostały odnotowane w dokumentacji medycznej pacjentów prowadzonej w formie papierowej.

Siedem antybiotyków zostało zaordynowanych w ramach porady udzielonej pięciu pacjentom przez Zespół Opieki Ambulatoryjnej Szpitala, z czego troje⁵¹ było objętych jednocześnie przyszpitalną opieką lekarza POZ w momencie udzielania porady, natomiast dwóch⁵² nie korzystało z przyszpitalnej opieki lekarza POZ

⁴⁸ W 2018 r. wprowadzono zmiany w procedurze monitorowania zakażeń szpitalnych, w wyniku których zwiększono liczbę badań w tym kierunku.

⁴⁹ 74 przypadki

⁵⁰ W 2016 r. zakażenie posocznicy (A.41.0) a w 2017 r. zapalenie płuc (J15.6).

⁵¹ Pacjent 760319xxxxx (lekarz nr 2601810) data porady: 7 maja 2017 r., 720308xxxxx (lekarz nr 3034069) data porady: 21 stycznia 2018 r., 241115xxxxx (lekarz nr 2601810) data porady: 3 grudnia 2016 r.

⁵² Pacjent 681219xxxxx (lekarz 2601810) data porady: 2 marca 2017 r., 590406xxxxx (lekarz 1601810) data porady: 8 kwietnia 2017 r., (lekarz 3034069) data porady: 1 lipca 2017 r., (lekarz 2783484) data porady: 8 lipca 2017 r.

w momencie jej udzielania. Z wyjaśnień Z-cy Dyrektora ds. leczenia wynikało, że lekarze, udzielający pacjentom porady w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, pomimo braku dostępu do dokumentacji medycznej lub udzielania jej pacjentowi nieobjętemu przyszpitalną opieką lekarza POZ, przeprowadzali rzetelny wywiad medyczny z pacjentem oraz jego rodziną. Zakres uzyskanych informacji był uzależniony od „poziomu świadomości pacjenta i sposobu ich przekazania”. Szpital, w ramach wdrażanego projektu elektronicznej dokumentacji medycznej zamierza zakupić oprogramowanie umożliwiające lekarzom uzyskanie dostępu do wszystkich istotnych informacji na temat udzielonych przez jednostki Szpitala porad i świadczeń medycznych.

Spośród poddanych analizie 177 wpisów:

- w 174 kartach lekarze udokumentowali wpisem wyniki przeprowadzonego z pacjentami szczegółowego wywiadu medycznego oceniającego stan zdrowia i pozwalającego uzyskać informacje o przebytych dotychczas infekcjach bakteryjnych, zażywanych antybiotykach i reakcjach alergicznych. W dwóch przypadkach⁵³ pominięcie odnotowania aktualnego wywiadu o stanie zdrowia wynikało, jako wyjaśnił Z-ca Dyrektora ds. leczenia, z kontynuacji leczenia choroby antybiotykiem, a w jednym⁵⁴ z uwagi na wystarczający w ocenie lekarza opis choroby przypisany do kodu ICD – zapalenie lewej ręki.

- w dwóch przypadkach lekarz zlecił wykonanie badania mikrobiologicznego (wymaz z gardła) w celu pełnego zdiagnozowania pacjenta. Jak wyjaśnił Z-ca Dyrektora ds. leczenia leczenie antybiotykiem w przeważającej liczbie przypadków ma charakter empiryczny, a badania mikrobiologiczne przeprowadza się głównie w kierunku zakażeń opornych, nawracających oraz u pacjentów przewlekle chorych. Większość zaordynowanych antybiotyków dotyczyła infekcji górnych dróg oddechowych (bez powikłań) oraz zakażeń układu moczowego,

- w dokumentacji medycznej pacjentów odnotowano prawidłowy sposób dawkowania 144 antybiotyków. Spośród pozostałych 33 antybiotyków w 25 z nich określono niepełny sposób dawkowania tj. nie odnotowano okresu czasu ich dawkowania a w pozostałych ośmiu nie odnotowano żadnych zaleceń. Z-ca Dyrektora ds. leczenia wyjaśnił, że w każdym przypadku zaordynowania antybiotyku pacjent otrzymywał w formie pisemnej szczegółowe zalecenia dawkowania, jednocześnie zadeklarował pouczenie personelu lekarskiego co do kompletnego dokumentowania sposobu dawkowania leków w kartach zdrowia i choroby pacjentów.

Pacjenci zgłosili się na wizytę kontrolną w 71 przypadkach zastosowanej antybiotykoterapii. Z wyjaśnień Z-cy Dyrektora ds. leczenia wynikało, że o konieczności stawienia się na wizytę kontrolną lekarze informowali pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przewlekle chorych oraz w przypadkach ciężkich i powikłanych infekcji,

- w połowie przypadków w dokumentacji medycznej odnotowano zalecenie stosowania probiotyków, których działanie miało wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej. Z-ca Dyrektora ds. leczenia wyjaśnił, że pomimo pominięcia zapisu w dokumentacji pacjenci zalecenie probiotyków otrzymywali w karcie dawkowania wszystkich zaordynowanych leków,

- 10% wizyt zakończyło się wystawieniem zwolnienia lekarskiego, z czego w 2016 r. liczba dni zwolnienia wyniosła 74, zaś w 2017 r. 55 dni,

⁵³ pacjent: 480907xxxxx, 620108xxxxx, 460601xxxxx; odpowiednio data wizyty: 2016-02-10, 2017-03-27, 2018-02-26; oraz nr prawa wykonywania zawodu lekarza: 1861114, 2044464, 2044464.

⁵⁴ pacjent: 460601xxxxx, data wizyty 2018-02-26; oraz nr prawa wykonywania zawodu lekarza: 2044464.

- okres leczenia antybiotykami wynosił średnio ponad sześć dni,
- trzy główne podstawowe rozpoznania choroby według klasyfikacji ICD 10⁵⁵ odnotowane w karcie pacjenta to J06 – ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (66 przypadków w okresie objętym kontrolą), J02 – ostre zapalenie gardła (32 przypadki) oraz J20 – ostre zapalenie oskrzeli (30 przypadków). Natomiast w dokumentacji 24 wizyt porad medycznych kod rozpoznania ICD 10 wynikający ze sprawozdań podmiotu leczniczego kierowanego do NFZ, nie był związany ze stanem zdrowia pacjenta i receptą na antybiotyki. Z wyjaśnień Z-cy Dyrektora ds. lecznictwa wynikało, że w systemie raportowania podawano wyłącznie podstawową jednostkę chorobową pacjenta związaną ze schorzeniami przewlekłymi, natomiast zalecenie antybiotyku wynikało z innych chorób i nie zostało ujęte w sprawozdaniach,
- najczęściej ordynowane antybiotyki pochodziły z grupy J01DC02 (75 antybiotyków), J01FF01 (35 antybiotyków) oraz J01CR02 (30 antybiotyków),
- w 12 przypadkach (blisko 8% wszystkich poddanych analizie) pacjent zgłosił się ponownie do lekarza w związku z brakiem poprawy stanu zdrowia, z czego w dziesięciu lekarz zalecił stosowanie nowego antybiotyku, a w dwóch kontynuację leczenia wcześniej przypisanym antybiotykiem,
- w dwóch przypadkach pacjent otrzymał skierowanie do szpitala w związku z brakiem poprawy stanu zdrowia.

(akta kontroli str. 675-863)

W przypadku jednego pacjenta⁵⁶, w ramach udzielania świadczeń POZ, pomimo zaordynowania 12 antybiotyków⁵⁷ w okresie od 12 lutego 2016 r. do 3 stycznia 2018 r. lekarz nie zlecił przeprowadzenia badań mikrobiologicznych. Jak wyjaśnił Z-ca Dyrektora ds. lecznictwa, pacjent w 2016 r. przebył ciężką infekcją układu oddechowego i moczowego i w związku z tym wymagał zastosowania przedłużonej antybiotykoterapii oraz podania antybiotyku – Rovamycyny. Lekarz POZ w marcu 2016 r. wystawił pacjentowi skierowanie do poradni laryngologicznej. Pacjent nie poinformował lekarza POZ o wynikach wizyty w poradni specjalistycznej. Nawracające infekcje w późniejszym okresie sugerowały, że pacjent nie skorzystał z porady lekarza specjalisty jak i nie przestrzegał zaleceń lekarskich w zakresie długości stosowania antybiotykoterapii, co miało wpływ na obniżenie jej skuteczności. Natomiast niezalecenie wykonania badań mikrobiologicznych wyjaśnił brakiem podstaw medycznych⁵⁸.

(akta kontroli str. 672-674)

Stwierdzone
nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

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

Wdrożenie zasad racjonalnej polityki antybiotykowej i programu kontroli zakażeń szpitalnych przyczyniło się do zahamowania wzrostu lekooporności. W latach 2016-2018 (I półrocze) stwierdzono pojedyncze przypadki śmiertelności z powodu zakażeń szpitalnych, niski odsetek zakażonych lekoopornymi szczepami bakterii, obniżenie zużycia antybiotyków oraz obniżenie kosztów hospitalizacji tych pacjentów. NIK zwraca jednak uwagę na stwierdzony przypadek ordynowania jednemu pacjentowi 12 antybiotyków, bez uprzedniego zlecenia wykonania niezbędnych badań mikrobiologicznych, w tym antybiogramu.

⁵⁵ Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych

⁵⁶ Nr pesel 620623xxxxx

⁵⁷ Zgodnie z zestawieniem ujętym w załączniku.

⁵⁸ Brak wydzieliny w drogach oddechowych.

IV. Wnioski

Wniosek W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o wzmocnienie nadzoru nad stosowaną antybiotykoterapią na oddziałach szpitalnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w 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 wykonania wniosku pokontrolnego 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, 3 grudnia 2018 r.

Kontroler
Tomasz Otworowski
specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu
Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
Wicedyrektor

.....
podpis

.....
podpis