



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.019.01.2017
P/17/060

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 57 72, F +48 22 444 57 62
lwa@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/060 – Zakażenia w podmiotach leczniczych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontroler	Paweł Piotrowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/140/2017 z 5 października 2017 r. (dowód: akta kontroli tom I str. 1)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Ciechanowie, ul. Henryka Sienkiewicza 27, 06-400 Ciechanów ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Wiesława Krawczyk, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Ciechanowie ² . (dowód: akta kontroli tom I str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

W okresie objętym kontrolą⁴ Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny (PPIS) w Ciechanowie sprawował bieżący nadzór sanitarny nad Specjalistycznym Szpitalem Wojewódzkim w Ciechanowie, znajdującym się na obszarze działania Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ciechanowie.

PSSE w każdym przypadku wystąpienia ogniska epidemicznego w Specjalistycznym Szpitalu Wojewódzkim⁵ przeprowadzała kontrole doraźne obejmujące m.in. sprawdzenie stanu sanitarno-higienicznego oddziałów szpitalnych oraz przestrzeganie przez personel obowiązujących procedur w zakresie ochrony pacjentów przed przenoszeniem się zakażeń wewnątrzszpitalnych. Realizacja przez Szpital wydanych decyzji administracyjnych i zaleceń pokontrolnych, dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości, była weryfikowana podczas kontroli sprawdzających.

Stwierdzone w Stacji nieprawidłowości dotyczyły przede wszystkim nieprzestrzegania przez PSSE przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje⁶, tj.:

- nieopracowania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, tj. raportów, o których mowa w § 6 ust. 2 tego rozporządzenia;
- nierzetelnego sporządzania raportów o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzaniach zgonów z ich powodów, tj. raportów, o których mowa w § 6 ust. 3 tego rozporządzenia;
- niesporządzania ww. raportów z częstotliwością określoną w § 6 ust. 1 tego rozporządzenia.

¹ Dalej także: PSSE lub Stacja.

² Od 2 stycznia 2013 r. Dalej także: Dyrektor stacji.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

⁴ Kontrolą objęto lata 2016-2017 (do czasu zakończenia kontroli) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

⁵ Zwanym dalej Szpitalem.

⁶ Dz.U. Nr 94 poz. 610. Dalej rozporządzenie w sprawie prowadzenia rejestru.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Nadzór epidemiologiczny nad szpitalami oraz zakres i kompletność danych zbieranych o sytuacji epidemiologicznej

1. W strukturze organizacyjnej PSSE⁷ wyodrębniona została Sekcja Epidemiologii⁸, do zadań której, należało m.in. prowadzenie działalności związanej z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych, przeprowadzanie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zachorowań oraz prowadzenie statystyki epidemiologicznej w ww. zakresie.

W Sekcji zatrudnionych było czterech pracowników. Kwalifikacje pracowników Sekcji Epidemiologii⁹, z wyjątkiem osoby pełniącej obowiązki jej kierownika¹⁰, spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej¹¹.

(dowód: akta kontroli tom I str. 3-33)

Dyrektor stacji podała w wyjaśnieniach, że poprzedni kierownik Sekcji przeszedł na emeryturę w czerwcu 2014 r. Wśród pracowników Sekcji nie było osoby posiadającej wymagane przepisami kwalifikacje, a podjęte próby zatrudnienia osoby o takich kwalifikacjach nie powiodły się. Ta sytuacja była powodem czasowego powierzenia obowiązków panu M.K., który posiadał zarówno staż pracy jak i doświadczenie na stanowisku kierowniczym w podmiocie leczniczym. Powierzając mu pełnienia obowiązków kierownika sekcji, zobowiązano go do uzyskania kwalifikacji wymaganych do zatrudnienia na tym stanowisku, co jednak nie nastąpiło i w związku z tym ostatnie powierzenie obowiązków kierownika sekcji obowiązuje do 31 grudnia 2017 roku.

(dowód: akta kontroli tom I str. 36)

2. W planach zasadniczych przedsięwzięć PSSE na lata 2016-2017, dla realizacji działań związanych z nadzorem epidemiologicznym wskazano: „*Gotowość cały rok, podejmowanie niezbędnych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych wg potrzeb*”¹². PSSE nadzoruje jeden szpital, tj. Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie¹³.

(dowód: akta kontroli tom I str. 51, 71, 94, 118)

W latach 2016-2017 (I półrocze) w ww. Szpitalu wystąpiło osiem ognisk epidemicznych (ognisk zakażenia szpitalnego¹⁴), z czego:

- cztery ogniska w 2016 r., w tym trzy wywołane przez *Klebsiella pneumoniae* MBL+¹⁵ na oddziałach: Neurologicznym, Chirurgii Ogólnej i Wewnętrznym oraz jedno wywołane pałeczkami *Salmonella infantis* na Oddziale Neonatologicznym;
- cztery ogniska w I półroczu 2017 r., w tym trzy wywołane przez *Klebsiella pneumoniae* MBL+ na oddziałach: Neurologicznym, Chirurgii Ogólnej i Wewnętrznym oraz jedno wywołane przez *Clostridium difficile* na Oddziale Chirurgii Ogólnej.

⁷ Regulamin organizacyjny PSSE przyjęty zarządzeniem Dyrektora stacji nr 11/2012 z 14 września 2012 r.

⁸ Dalej także: Sekcja.

⁹ Dwie osoby (posiadające wykształcenie wyższe) zatrudnione na stanowisku młodszy asystent oraz jedna (wykształcenie średnie) na stanowisku starsza pielęgniarka.

¹⁰ P.o. kierownika sekcji spełnia wymagania w zakresie wykształcenia (magister politologii, dr nauk humanistycznych), natomiast nie dysponuje kwalifikacjami zawodowymi określonymi w przedmiotowym rozporządzeniu.

¹¹ Dz.U. Nr 48 poz. 283.

¹² Zgodnie z dokumentem pn. „Harmonogram Nadzoru nad Obiektami”.

¹³ Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie, ul. Powstańców Wielkopolskich 2, 06-400 Ciechanów.

¹⁴ Wystąpienie co najmniej dwóch epidemiologicznie powiązanych przypadków zachorowań, w których czynnikiem etiologicznym jest taki sam drobnoustroj o identycznym lub podobnym profilu oporności lub identycznym profilu genetycznym.

¹⁵ Biologiczny czynnik chorobotwórczy.

Wg raportów wstępnych o podejrzeniu lub wystąpieniu ww. ognisk epidemicznych¹⁶ objęły one ogółem 12 pacjentów z zakażeniem objawowym oraz 12 z bezobjawowym nosicielstwem.

Wg raportów końcowych z wygaszenia ww. ognisk epidemicznych¹⁷, liczba pacjentów w tych ogniskach z zakażeniem objawowym wzrosła do 23, a z bezobjawowym nosicielstwem do 49. Ponadto zostało wykryte bezobjawowe nosicielstwo pałeczek Salmonella u trzech członków personelu Oddziału Neonatologicznego¹⁸.

(dowód: akta kontroli tom I str. 13-190)

W związku z wystąpieniem ww. ognisk epidemicznych PSSE przeprowadziła w Szpitalu 10 kontroli doraźnych obejmujących m.in. sprawdzenie stanu sanitarno-higienicznego w oddziałach szpitalnych oraz przestrzegania przez personel obowiązujących procedur w zakresie ochrony pacjentów przed przenoszeniem się zakażeń wewnątrzszpitalnych. Kontrole te zostały przeprowadzone i udokumentowane¹⁹ zgodnie z Procedurą techniczną PTN-01/EPN z 30 marca 2015 r. pn. „Postępowanie w ognisku zakażenia szpitalnego”²⁰.

W pięciu kontrolach doraźnych stwierdzono ogółem 14 nieprawidłowości i wydano 14 zaleceń pokontrolnych²¹.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły w szczególności naruszenia przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi²² oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą²³, w szczególności:

- zastosowania w salach pacjentów²⁴ Oddziału Neurologii urządzeń przeciwsłonecznych wykonanych w sposób niehigieniczny (zasłony wykonane z tkaniny), co stanowiło naruszenie art. 11 ustawy o zwalczaniu zakażeń²⁵;
- nieprzestrzegania przez personel Oddziału Neonatologicznego wdrożonych procedur zapobiegających zakażeniom i chorobom zakaźnym związanych z udzielaniem świadczeń, co stanowiło naruszenie art. 11 ustawy o zwalczaniu zakażeń²⁶;
- niezapewnienia dostępu do łóżek pacjentów z trzech stron, co stanowiło naruszenie § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.²⁷,
- niezapewnienia odstępów między łózkami chorych umożliwiających swobodny dostęp do pacjentów, co stanowiło naruszenie § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.²⁸;
- braku dozowników z mydłem w salach pacjentów, co stanowiło naruszenie § 24 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.²⁹.

¹⁶ Dalej: Raport wstępny. Raporty, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1 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, dalej rozporządzenie w sprawie czynników alarmowych – Dz.U. Nr 294 poz. 1741. Dalej: rozporządzenie w sprawie czynników alarmowych.

¹⁷ Dalej: Raport końcowy. Raporty, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia.

¹⁸ U lekarza, pielęgniarki i sanitariuszki.

¹⁹ Protokół kontroli lub notatka służbowa.

²⁰ Dalej: Procedura nr PTN-01/EPN. Procedura zatwierdzona została przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.

²¹ W przypadku pozostałych pięciu kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości, z tym, że w przypadku kontroli doraźnej w związku z wystąpieniem ogniska zakażenia szpitalnego wywołanego *Clostridium difficile* w Oddziale Chirurgii Ogólnej pomimo braku nieprawidłowości wydano dwa zalecenia, które zostały wykonane.

²² Dz.U. z 2016 r. poz. 1866 ze zm. Dalej: ustawa o zwalczaniu zakażeń.

²³ Dz.U. poz. 739. Dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.

²⁴ Gdzie występowało nadmierne nasłonecznienie (ekspozycja południowa).

²⁵ Protokół kontroli z 15 marca 2016 r.

²⁶ Protokół kontroli z 10 czerwca 2016 r., co zostało potwierdzone w wyniku następczej kontroli przeprowadzonej 11 czerwca 2016 r.

²⁷ W Oddziale Neurologicznym – protokół kontroli z 15 marca 2016 r. oraz protokół kontroli z 20 marca 2017 r.; w Oddziale Wewnętrznym – protokół kontroli z 20 czerwca 2017 r.

²⁸ W Oddziale Neurologicznym – protokół kontroli z 15 marca 2016 r. oraz protokół kontroli z 20 marca 2017 r.; w Oddziale Wewnętrznym – protokół kontroli z 20 czerwca 2017 r.

(dowód: akta kontroli tom I str. 191-203, 205-212, 222-229, 256-262, 286-292)
W wyniku przeprowadzonych kontroli doraźnych PSSE wydała sześć decyzji administracyjnych³⁰ nakazujących usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości. W drodze decyzji nakazano m.in. natychmiastowe zamknięcie Oddziału Neonatologicznego i Położniczo-Ginekologicznego, w tym zaprzestanie przyjmowania nowych pacjentów i wstrzymanie ruchu wewnątrz oddziałów³¹ oraz natychmiastowe odsunięcie od pracy trzech członków personelu Oddziału Neonatologicznego, u których stwierdzono bezobjawowe nosicielstwo pałeczek Salmonella³².

Sześć kontroli sprawdzających potwierdziło wykonanie przez Szpital nakazów zawartych w decyzjach administracyjnych i zaleceń pokontrolnych, co doprowadziło do usunięcia nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli tom I str. 215-219, 230-243, 266-276, 293-305)
W latach 2016-2017 (I półrocze) na osiem raportów wstępnych o wystąpieniu ogniska epidemicznego, jeden przekazany został PSSE w terminie określonym w § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych (przed upływem 24 godzin od stwierdzenia wystąpienia ogniska), a siedem po tym terminie, tj. po upływie od dwóch do pięciu dni. Raporty końcowe z wygaszenia ogniska epidemicznego przekazane zostały PSSE terminowo³³. Raport okresowy Szpitala za 2016 r. wpłynął do PSSE 20 lutego 2017 r., tj. pięć dni po terminie określonym w § 5 ust. 2 pkt 3 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom I str. 306-311)
Dyrektor stacji poinformowała m.in., że Zespół kontroli zakażeń szpitalnych, nadzorowanego przez PSSE Szpitala, telefonicznie przekazywał wstępne informacje o podejrzeniu wystąpienia ogniska epidemicznego, jednocześnie informując, że jest w trakcie sporządzania raportu wstępnego, który przekaże niezwłocznie. W związku z tym, iż PSSE pozostawała w ścisłym kontakcie z ww. Zespołem, który na bieżąco przekazywał dane o podejmowanych działaniach w ognisku, a otrzymywany po terminie raport zawierał przekazane uprzednio dane, uznano, iż nie ma podstaw do podejmowania działań dyscyplinujących w tym zakresie. Okresowy raport za rok 2016 został dostarczony po określonym przepisami terminie, ale był uprzednio konsultowany z pracownikiem Sekcji Epidemiologii i wymagał uzupełnień. W związku z tym, że PSSE zobowiązana jest przekazać do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej³⁴ raport okresowy do 15 marca, przekroczenie terminu złożenia raportu przez Szpital nie wpłynęło na termin złożenia raportu do WSSE.

(dowód: akta kontroli tom I str. 36-38)
Ustalono, że wszystkie raporty wstępne i końcowe PSSE przekazała WSSE zgodnie z dyspozycją określoną, odpowiednio w pkt 5.2.4. oraz pkt 6.5. procedury nr PTN-01/EPN.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-23)
Oprócz wymienionych kontroli doraźnych (i sprawdzających) związanych z wystąpieniem w Szpitalu ognisk zakażenia szpitalnego PPIS, w ramach bieżącego nadzoru, przeprowadził w Szpitalu następujące kontrole w zakresie zgłaszalności chorób zakaźnych do PSSE:

²⁹ W Oddziale Neurologicznym – protokół kontroli z 15 marca 2016 r. oraz w Oddziale Wewnętrznym – protokół kontroli z 20 czerwca 2017 r.

³⁰ Wydanych w myśl pkt 6.1. Procedury nr PTN-01/EPN.

³¹ Decyzja PPIS nr EPN.4/16 z 11 czerwca 2016 r.

³² Dwie decyzje PPIS z 21 czerwca 2016 r.: nr EP/0-2/2016, nr EP/0-3/2016 oraz decyzja Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrołęce (z uwagi na miejsce zamieszkania członka personelu) nr EP/0-1/2016 z 30 czerwca 2016 r.

³³ Raporty końcowe wpłynęły do PSSE w terminie od 1 do 27 dni od daty zakończenia wygaszenia ogniska epidemicznego, tj. w terminie określonym w § 5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie czynników alarmowych.

³⁴ Dalej także PWIS.

- w Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym za 2015 r., na 158 przypadków zachorowań stwierdzono 147 zgłoszeń – w protokole kontroli zlecono zgłaszanie wszystkich przypadków zachorowań na choroby zakaźne wykazanych w księdze głównej przyjęć i wypisów pacjentów³⁵;
- w Poradni Chorób Zakaźnych za 2015 r., stwierdzono zgłoszenie wszystkich 43 przypadków zachorowań³⁶;
- w Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym za okres od 1 lipca do 9 grudnia 2016 r., na 43 przypadki zachorowań stwierdzono 42 zgłoszenia – w protokole kontroli nie zawarto zaleceń³⁷;
- w Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym za I połowę 2017 r., stwierdzono zgłoszenie wszystkich 114 przypadków zachorowań³⁸;
- w Poradni Chorób Zakaźnych za I połowę 2017 r., stwierdzono zgłoszenie wszystkich 20 przypadków zachorowań³⁹.

(dowód: akta kontroli tom II str. 24-40)

W „Harmonogramie nadzoru nad obiektami” PSSE w Ciechanowie przewidziano kompleksową kontrolę Specjalistycznego Szpitala Wojewódzkiego. Jednakże na polecenie Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie⁴⁰ kontrola ta została przeprowadzona przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Płocku w terminie 21-25 listopada 2016 r. W wyniku tej kontroli stwierdzono siedem nieprawidłowości, dotyczących m.in.⁴¹:

- braku należytego stanu powierzchni odbojników przyściennych w salach przygotowawczych z bezpośrednim dostępem do sal operacyjnych, co stanowiło naruszenie § 30 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.,
- niespełniania przez pomieszczenia Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego z napisem „Izolotka” wymagań określonych w § 21 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r.

Protokół z tej kontroli został przekazany PPIS w Ciechanowie, który w odpowiedzi na pismo Szpitala⁴² w sprawie terminów usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, decyzją z 25 stycznia 2017 r. nakazał Szpitalowi:

- zapewnienie należytego stanu powierzchni odbojników przyściennych w salach przygotowawczych z bezpośrednim dostępem do sal operacyjnych, w terminie do 30 czerwca 2017 r.;
- dostosowania pomieszczeń z napisem „Izolotka” w Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym do wymogów określonych w § 21 rozporządzenia MZ z 26 czerwca 2012 r. w terminie do 30 października 2018 r.

(dowód: akta kontroli tom I str. 71; tom II str. 41, 64, 85-89)

W okresie od 16 października do 14 listopada 2017 r. PSSE, zgodnie z „Harmonogramem nadzoru nad obiektami” na rok 2017, przeprowadziła planową, kompleksową kontrolę w Szpitalu⁴³. Do zakończenia niniejszej kontroli NIK, tj. do 22 listopada 2017 r. nie sporządzono protokołu z ww. kontroli.

(dowód: akta kontroli tom I str. 118-119; tom II str. 90)

Sekcja Epidemiologii PSSE prowadziła, na podstawie zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń⁴⁴, rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego

³⁵ Protokół kontroli nr EP. 20/3/2016/79 z 24 czerwca 2016 r., podpisany m.in. przez z-cę dyrektora Szpitala ds. pielęgniarstwa.

³⁶ Protokół kontroli nr EP. 20/4/2016/80 z 24 czerwca 2016 r., podpisany m.in. przez z-cę dyrektora Szpitala ds. pielęgniarstwa.

³⁷ Protokół kontroli nr EP. 60/43/16/135 z 9 grudnia 2016 r., podpisany m.in. przez z-cę dyrektora Szpitala ds. pielęgniarstwa.

³⁸ Protokół kontroli nr EP. 20.6.2017/78 z 12 lipca 2017 r., podpisany m.in. przez dyrektora Szpitala.

³⁹ Protokół kontroli nr EP. 20/4/2016/80 z 24 czerwca 2016 r., podpisany m.in. przez z-cę dyrektora Szpitala ds. pielęgniarstwa.

⁴⁰ Pismo znak: DPW.9011.15.2016 z 7 października 2016

⁴¹ Protokół kontroli z 19 grudnia 2016 r.

⁴² Pismo z 10 stycznia 2017 r.

⁴³ W kontroli uczestniczyło siedmioro pracowników PSSE z Sekcji Higieny Pracy, Sekcji Higieny Komunalnej, Sekcji Higieny Żywności oraz z Sekcji Epidemiologii (młodszy asystent).

⁴⁴ Rejestr prowadzony jest oddzielnie dla każdej jednostki chorobowej. Każdemu z niniejszych zgłoszeń, nadawany jest nr w rejestrze, I lub II połowa danego miesiąca oraz rok.

w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych⁴⁵. Rejestr ten zawierał dane określone w art. 30 ust. 1 i ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz informacje, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia⁴⁶ w sprawie prowadzenia rejestru.

(dowód: akta kontroli tom II str. 91)

Na podstawie ww. rejestru sporządzane były m.in. sprawozdania o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach, tj. sprawozdania MZ-56 określone w rozporządzeniach Prezesa Rady Ministrów w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełnienia oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2016⁴⁷ oraz na rok 2017⁴⁸.

(dowód: akta kontroli tom II str. 92-111)

Na przykładzie zatruc pokarmowych wywołanych pałeczkami *Salmonella* ustalono, że w rejestrze za 2016 r. i I półrocze 2017 r. odnotowano 37 i siedem zgłoszeń⁴⁹ (dane z rejestru wykazano w sprawozdaniach MZ-56), przy czym: na 28 zgłoszeń ze Szpitala (23 zgłoszenia z 2016 r. i pięć zgłoszeń z I półrocza 2017 r.), 16 z nich (12 z 2016 r. i cztery z 2017 r.) nie zawierało informacji określonych w części III zgłoszenia pt. „Inne informacje”, np. czy zatrucie pokarmowe zostało zakwalifikowane, jako zakażenie szpitalne. Mimo tego PSSE nie zwróciła do Szpitala ww. zgłoszeń (kart ZLK-1) w celu uzupełnienia brakujących informacji zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru.

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii podał w wyjaśnieniach, że PSSE, na podstawie przeprowadzonego wywiadu epidemiologicznego, ustalała stan faktyczny, w tym także informacje, o których mowa w części III formularza ZLK-1, np. czy zatrucie pokarmowe mogło być zakwalifikowane, jako zakażenie szpitalne.

(dowód: akta kontroli tom II str. 100, 104, 108, 112-125)

PSSE nie prowadziła na bieżąco Rejestru ognisk zakażeń szpitalnych, o którym mowa w pkt 5.2.3. Procedury nr PTN-01/EPN.

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii poinformował, że rejestr ten nie był prowadzony na bieżąco z uwagi na dużą ilość obowiązków oraz, że rejestr za 2016 r. został uzupełniony w trakcie kontroli NIK, a rejestr za rok 2017 r. zostanie uzupełniony „w najbliższych dniach”.

(dowód: akta kontroli tom II str. 148-149)

W badanym okresie PSSE sporządzała raporty o zakażeniach i zachorowaniach na wybrane choroby zakaźne, zgodnie z § 6 ust. 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru, natomiast:

- nie sporządzała raportów o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, tj. raportów, o których mowa w § 6 ust. 2 tego rozporządzenia;
- do czasu przeprowadzenia niniejszej kontroli NIK nie sporządzała raportów o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzeniach zgonów z ich powodów za poszczególne miesiące i cały 2016 r. oraz za styczeń 2017 r., tj. raportów, o których mowa w § 6 ust. 3 tego rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom II str. 154-158)

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii podał w wyjaśnieniach, że WSSE od 2010 r. nie wymagała od PSSE sporządzania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne. W kwestii braku raportów o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych poinformował, że PSSE mimo licznych

⁴⁵ Rejestr o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

⁴⁶ Informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonego dochodzenia epidemiologicznego.

⁴⁷ Rozporządzenie z dnia 15 marca 2016 r. – Dz.U. poz. 460 ze zm.

⁴⁸ Rozporządzenie z dnia 14 marca 2017 r. – Dz.U. poz. 837.

⁴⁹ W rejestrze tym ujmowane są wszystkie, nie tylko szpitalne zakażenia i choroby zakaźne.

interwencji telefonicznych i wysłanego pisma z 7 września 2016 r.⁵⁰, nie otrzymywała informacji w tym zakresie z nadzorowanego Szpitala. Ponieważ w 2016 r. podmioty lecznicze, w tym Szpital, nie zgłaszały zgonów z powodu chorób zakaźnych, PSSE przyjmowała taki stan, jako faktyczny. Dopiero 8 lutego 2017 r. zwrócono się pisemnie do Szpitala o dostarczenie danych do ww. raportów, w tym o przekazywanie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby (formularz ZLK-5)⁵¹, które uzyskano w załączeniu do pisma z 14 lutego 2017 r.

(dowód: akta kontroli tom II str. 161-169)

Zastępca dyrektora ds. medycznych Szpitala przekazał tabelę⁵² z wykazem 19 zgonów w 2016 r. z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, informując jednocześnie, że zaległe zgłoszenia o zgonach dostarczą poszczególne oddziały⁵³. Wg stanu na dzień 17 listopada 2017 r., z ww. zaległych zgłoszeń o zgonach w 2016 r. przekazano do PSSE 11 zgłoszeń – wszystkie 20 lutego 2017 r. Dopiero 30 października 2017 r. PSSE poinformowała⁵⁴ dyrektora Szpitala, że w otrzymanych danych o ogólnej liczbie zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej występują przypadki, o których Stacja nie została poinformowana na właściwych formularzach ZLK-5. Następnie, pismem z 16 listopada 2017 r., PSSE zwróciła się do dyrektora Szpitala o przekazanie brakujących 27 formularzy ZLK-5 za okres od 1 stycznia do 31 października 2017 r.⁵⁵ oraz ośmiu formularzy ZLK-5 za 2016 r. Do zakończenia niniejszej kontroli NIK (22 listopada 2017 r.) ww. pisma pozostały bez odpowiedzi).

(dowód: akta kontroli tom II str. 170-174)

PSSE w raporcie o zgonach za marzec 2017 r. wykazała 13 zgonów, z tego 11 zgonów z 2016 r. oraz dwa zgony z marca 2017 r. (zgodnie z informacją Szpitala za ten miesiąc⁵⁶).

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii poinformował, że taką formę przekazania raportu za marzec 2017 r. uzgodniono telefonicznie z pracownikiem Sekcji Chorób Zakaźnych Oddziału Nadzoru Epidemiologii WSSE.

(dowód: akta kontroli tom II str. 162, 165, 176-179)

Ustalono, że również inne niż wymienione raporty za 2017 r. o zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej zawierały nieprawidłowe dane. I tak:

- W raporcie za luty wykazano zgony ze stycznia i lutego w łącznej liczbie siedem, tymczasem zgodnie z informacją Szpitala w styczniu i lutym 2017 r. zmarło sześć osób⁵⁷).

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji podał w wyjaśnieniach, że ww. raporcie miesięcznym za luty wykazano siedem zgonów, w tym cztery za styczeń i dwa za luty, a jeden zgon doliczono pomyłkowo.

- W raporcie za czerwiec wykazano siedem zgonów. Zgodnie z informacją Szpitala⁵⁸, w miesiącu tym zmarły trzy osoby.

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji podał wyjaśnieniach, że ww. raporcie wykazano siedem zgonów, bo ujęto w nim cztery zgony z maja tego roku,

⁵⁰ W piśmie tym skierowanym do 15 podmiotów leczniczych, w tym Szpitala, przypomniano o obowiązku wynikającym z art. 27 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. o zgłoszeniu faktu podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z niniejszych powodów – Szpital nie odpowiedział na to pismo.

⁵¹ Zgłoszenia o których mowa w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz.U. poz. 848).

⁵² Tabelę nieprawidłowo wypełniono pod względem wieku zmarłych pacjentów (mieścili się w przedziale wiekowym od roku do dziewięciu lat), wobec czego wypełniając raporty o zgonach PSSE musiał korzystać z otrzymanych formularzy ZLK-5.

⁵³ Pismo znak: SSzW.HE-073-11/17 z 14 lutego 2017 r.

⁵⁴ Stosownym pismem.

⁵⁵ Szpital, na 29 przypadków zgonów z tego okresu, przekazał Stacji jedynie dwa zgłoszenia na formularzu ZLK-5.

⁵⁶ Szpital pismem znak: RUM-I-07/106/2017 z 4 kwietnia 2017 r. poinformował PSSE o dwóch zgonach w marcu z powodu zakażeń i chorób zakaźnych.

⁵⁷ Brak pisma przewodniego Szpitala do zbiorczej tabeli, zawierającej dane o siedmiu zgonach w miesiącach styczni i luty 2017 r. Tabela została sporządzona zbiorczo dla ww. dwóch miesięcy. Raport za styczeń 2017 r. nie został wówczas sporządzony.

⁵⁸ Pismo Szpitala z 3 lipca 2017 r.

ponieważ raport za maj WSSE odrzuciła, uznając, że został on przesłany po terminie i wniosła o doliczenie danych do kolejnego okresu sprawozdawczego⁵⁹.

- W raporcie za lipiec wykazano cztery zgony. Zgodnie z informacją Szpitala⁶⁰, w miesiącu tym zmarło pięć osób.

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji poinformował, że pomyłkowo do ww. raportu nie doliczono jednego przypadku.

- W raporcie za wrzesień podano cztery zgony. Zgodnie z informacją Szpitala⁶¹ w miesiącu tym zmarły trzy osoby.

Pełniący obowiązki kierownika Sekcji poinformował, że ww. raporcie ujęto cztery zgony, w tym trzy za wrzesień i jeden za sierpień – ponieważ raport sierpniowy WSSE w Warszawie odrzuciła, gdyż uznała że został przesłany po terminie⁶².

(dowód: akta kontroli tom II str. 165, 180-202)

PSSE w trakcie niniejszej kontroli NIK, tj. 6 listopada 2017 r. przekazała do WSSE brakujące raporty: roczny za 2016 r. i miesięczny za styczeń 2017 r., odrzucone raporty za maj i sierpień oraz korekty raportów za następujące miesiące 2017 r.: luty, marzec, czerwiec, lipiec oraz wrzesień.

Następnie 14 listopada PSSE przekazała do WSSE raporty o zgonach z powodu zakażenia lub chorób zakaźnych za poszczególne miesiące 2016 r.

(dowód: akta kontroli tom II str. 210-246)

Ustalono ponadto, że PSSE nie sporządzała ww. raportów co kwartał, tj. zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru. Pełniący obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii poinformował, że PSSE nie sporządzała ww. raportów co kwartał, ponieważ WSSE żądała jedynie raportów miesięcznych i rocznych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 163-165)

Ustalono⁶³, że w 2016 r. najwyższy udział wśród zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia miała ospa wietrzna – 398 zachorowań (49,0%) oraz biegunka i zapalenia żołądkowo-jelitowe BNO o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu – 146 zachorowań (17,6%). Największy wzrost zachorowań w I półroczu 2017 r. w odniesieniu do I półrocza 2016 r. został odnotowany w przypadku wirusowego zakażenia jelitowego wywołanego przez rotawirusy⁶⁴ – wzrost o 1058,3%⁶⁵ oraz ospy wietrznej – wzrost o 519,8%⁶⁶. Natomiast w ww. okresie o ponad połowę zmniejszyła się liczba zachorowań na płonicę (szkarlatynę)⁶⁷.

(dowód: akta kontroli tom II str. 247-248)

PSSE w okresie 2016-2017 (I półrocze) w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia przeprowadzała dochodzenie epidemiologiczne w celu wykrycia źródeł i dróg przenoszenia zakażeń, sporządzając indywidualne raporty (wywiady epidemiologiczne), w ogółem 228 przypadkach, w tym:

- 174 obowiązkowe wywiady, w związku z wystąpieniem 12 jednostek chorobowych, zgodnie z wytycznymi WSSE w sprawie m.in. wykazu raportów jednostkowych (wywiadów epidemiologicznych) przekazywanych obligatoryjnie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne⁶⁸, w tym wywiady z 14 matkami

⁵⁹ Raport za maj 2017 r., w którym podano prawidłową liczbę zgonów (cztery) został przekazany do WSSE 6 czerwca 2017 r., tj. w terminie określonym § 6 ust. 5 pkt 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru.

⁶⁰ Pismo Szpitala z 1 sierpnia 2017 r.

⁶¹ Pismo Szpitala z 3 października 2017 r.

⁶² Raport za sierpień 2017 r., w którym podano prawidłową liczbę zgonów (jeden) został przekazany do WSSE 6 czerwca 2017 r., tj. w terminie określonym § 6 ust. 5 pkt 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru

⁶³ Na podstawie rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz sprawozdań MZ-56.

⁶⁴ Rotawirus – biologiczny czynnik chorobotwórczy.

⁶⁵ W I półroczu 2016 r. – 12 zachorowań, natomiast w I półroczu 2017 r. – 139.

⁶⁶ W I półroczu 2016 r. – 96 zachorowań, natomiast w I półroczu 2017 r. – 595.

⁶⁷ W I półroczu 2016 r. – 27 zachorowań, natomiast w I półroczu 2017 r. – 13.

⁶⁸ Niniejsze wytyczne zawarte były w piśmie WSSE znak: NEZ.9011.10.2017 (bez daty), które wpłynęło do PSSE 20 stycznia 2017 r. Z wyjątkiem różyczki i brucelozy identyczny wykaz jednostek chorobowych objętych raportowaniem (wywiadami epidemiologicznymi) obowiązywał w 2016 r.

- noworodków wykonane w związku z wystąpieniem ogniska epidemiologicznego wywołanego salmonella infantis w Oddziale Neonatologicznym Szpitala,
- 54 fakultatywne wywiady do celów nadzoru epidemiologicznego dotyczące czterech jednostek chorobowych.

(dowód: akta kontroli tom II str.125-132,139-147)

W badanym okresie z powodu wystąpienia zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia PSSE przeprowadziła badania laboratoryjne w celu potwierdzenia zachorowania lub jego wykluczenia, tj. w przypadku wystąpienia ogniska epidemiologicznego wywołanego pałeczkami rodzaju salmonella na Oddziale Neonatologicznym Szpitala w 2016 r. przeprowadzono 225 badań osób, które miały kontakt z ogniskiem⁶⁹. W ramach tego dochodzenia epidemiologicznego⁷⁰ stwierdzono wyhodowanie pałeczek w rodzaju salmonella u 72 osób, w tym 19 przypadków z zakażeniem objawowym i 53 przypadki nosicielstwa bezobjawowego.

(dowód: akta kontroli tom II str.126-127,136-138)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Kwalifikacje p.o. Kierownika Sekcji Epidemiologii nie odpowiadały wymaganiom określonym w rozporządzeniu w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej.

2. PSSE nie sporządzała raportów o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, tj. raportów, o których mowa w § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru.

W ocenie NIK fakt, że WSSE nie wymagała przekazywania tych raportów nie zwalnia PSSE z przestrzegania przepisów § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia.

3. PSSE w raportach o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzeniach zgonów z ich powodów, tj. raportach, o których mowa w § 6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru podała nierzetelne dane za: luty, marzec, czerwiec, lipiec i wrzesień 2017 r.

4. PSSE nie sporządzała ww. raportów z częstotliwością określoną w § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru, tj. co kwartał.

W ocenie NIK fakt, że WSSE nie wymagała sporządzania kwartalnych raportów nie zwalniał PSSE z przestrzegania przepisów § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia.

5. PSSE nie prowadziła na bieżąco Rejestru ognisk zakażeń szpitalnych, w związku z czym naruszyła postanowienie zawarte w pkt 5.2.3. Procedury nr PTN-01/EPN.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Uwagi NIK dotyczą zwłoki z jaką PSSE zwracała się bezpośrednio do dyrektora Szpitala o przekazywanie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (formularze ZLK-5). Zdaniem NIK PSSE powinna reagować niezwłocznie na fakt nieprzekazywania ww. zgłoszeń przez Szpital.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁷¹, wnosi o:

- 1) podjęcie skutecznych działań na rzecz zatrudnienia na stanowisku kierownika Sekcji Epidemiologii osoby z wymaganymi kwalifikacjami;

⁶⁹ Przebywały na oddziale w trakcie trwania ogniska epidemiologicznego lub opuściły oddział przed jego wystąpieniem, w tym również bliscy i członkowie rodzin tych osób.

⁷⁰ Niniejsze dochodzenie epidemiologiczne przeprowadzono w powiatach: ciechanowskim, mławskim, płońskim, pułtuskim, przasnyskim i żuromińskim.

⁷¹ Dz.U. z 2017 r. poz. 524.

- 2) realizację obowiązków wynikających z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje, tj. o:
- sporządzanie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne, ich podejrzeń oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego;
 - w raportach o zgonach z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych oraz podejrzeń zgonów z ich powodów podawanie rzetelnych i zgodnych ze stanem faktycznym danych;
 - sporządzanie powyższych raportów z częstotliwością określoną w § 6 ust 1 tego rozporządzenia;
- 3) bieżące prowadzenie Rejestru ognisk zakażeń szpitalnych, zgodnie z wymogiem określonym w pkt 5.2.3. Procedury technicznej nr PTN-01/EPN z 30 marca 2015 r. pn. „Postępowanie w ognisku zakażenia szpitalnego”.

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 Warszawie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi 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.

Warszawa , grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Paweł Piotrowski
główny specjalista k.p.