



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA. 410.017.01.2018

Zbigniew Białczak  
Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Zespołu  
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie  
09-300 Żuromin, ul. Szpitalna 56

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058 „Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach”

# I. Dane identyfikacyjne

|                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana              | Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie <sup>1</sup> ,<br>09-300 Żuromin, ul. Szpitalna 56                                                                                                 |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Zbigniew Białczak, Dyrektor Zespołu, od 1 lipca 2011 r.                                                                                                                                                                |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | 1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków.<br>2. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności.<br>3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów. |
| Okres objęty kontrolą               | Lata 2016-2018 (I połowa) <sup>2</sup> .                                                                                                                                                                               |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli   | Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli. <sup>3</sup>                                                                                                                               |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Warszawie                                                                                                                                                                      |
| Kontroler                           | Bogdan Gorzałkowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/131/2018 z 11 września 2018 r.<br><br>(akta kontroli tom I str. 1)                                                               |

<sup>1</sup> Dalej także: „SPZOZ” lub „Szpital”.

<sup>2</sup> Z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

NIK negatywnie ocenia niepodejmowanie przez Kierownictwo SPZOOZ działań mających na celu zapewnienie racjonalizacji stosowania antybiotyków u hospitalizowanych pacjentów. Nie opracowano bowiem i nie wdrożono do stosowania szpitalnej polityki antybiotykowej, nie przeprowadzono analiz lokalnej sytuacji epidemiologicznej, nie monitorowano i nie kontrolowano prawidłowości stosowania antybiotyków, zaś funkcjonujący w Szpitalu Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych i Zespół Terapeutyczny nie realizowały części przypisanych im zadań. Ustalono także, iż lekarze udzielający świadczeń z zakresu Podstawowej Opieki Zdrowotnej<sup>5</sup> przepisywali pacjentom antybiotyki bez wcześniejszego skierowania ich na badania mikrobiologiczne, co - zdaniem NIK - mogło mieć wpływ na wzrost lekooporności drobnoustrojów i utrudniać prowadzenie skutecznej antybiotykoterapii hospitalizowanych pacjentów. Ponadto lekarze POZ nie zamieszczali w dokumentacji pacjentów medycznej wymaganych informacji dotyczących udzielanych w tym zakresie świadczeń zdrowotnych.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>6</sup> kontrolowanej działalności

### OBSZAR

### 1. Działania podejmowane w SPZOOZ w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

#### Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym, w skład struktury organizacyjnej SPZOOZ wchodziło m.in. 11 oddziałów szpitalnych, izba przyjęć, zakład opiekuńczo leczniczy, zakład leczenia psychiatrycznego, dział pomocy doraźnej, poradnie udzielające świadczeń w zakresie specjalistycznej i podstawowej opieki zdrowotnej, pracownie diagnostyczne, apteka szpitalna. Do zadań apteki należało m.in. zaopatrywanie komórek organizacyjnych SPZOOZ w produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze, sprawowanie bieżącego nadzoru nad gospodarką lekami, analiza danych dotyczących zużycia produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udział w pracach Komitetu Terapeutycznego, Współpraca z Zespołem ds. Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń Wewnątrzszpitalnych. Zadaniem Sekcji Rozliczeń i Statystyki Medycznej w Dziale Organizacji i Rozliczeń było m.in. prowadzenie rejestracji i dokumentacji związanej z pobytem chorego (we współpracy z oddziałami szpitalnymi), prowadzenie sprawozdawczości i statystyki medycznej oraz przygotowanie sprawozdań związanych z pobytem chorych dla instytucji zewnętrznych. Do zadań Zespołu ds. Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń Wewnątrzszpitalnych należał m.in. nadzór i koordynacja zadań związanych ze zwalczaniem zakażeń wewnątrzszpitalnych, w tym m.in. opracowanie standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu, szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych, analiza występujących zakażeń szpitalnych, opracowanie raportów o występowaniu zakażeń zakładowych i drobnoustrojów alarmowych. Do obowiązków Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa należał m.in. nadzór nad prawidłowym prowadzeniem diagnostyki i leczeniem pacjentów w szpitalu, nadzór nad gospodarką lekową,

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dalej także POZ.

<sup>6</sup> 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.

przygotowanie projektu Receptariusza szpitalnego, nadzór nad prawidłowym prowadzeniem dokumentacji medycznej, nadzór nad Zespołem ds. Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń Wewnętrznych.

(akta kontroli tom I str. 31-88)

Dyrektor SPZOZ nie utworzył Zespołu ds. Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń Wewnętrznych, o którym mowa w ww. Regulaminie organizacyjnym.

Dyrektor wyjaśnił, że w Regulaminie nastąpił omyłkowy zapis nazewnictwa tego Zespołu. W Szpitalu funkcjonował w latach 2016-2018 Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych wraz z Komitetem Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 478, 480)

W SPZOZ wyznaczono pracowników do realizacji zadań objętych kontrolą. Zgodnie z zakresami czynności:

- gromadzenie i analiza danych dotyczących zakażeń szpitalnych i drobnoustrojów alarmowych należały do obowiązków lekarza – przewodniczącego Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych<sup>7</sup>, diagnosty laboratoryjnego<sup>8</sup> oraz pielęgniarki epidemiologicznej,
- monitorowanie ruchu chorych w szpitalu i przygotowanie sprawozdań statystycznych należało do obowiązków statystyka medycznego zatrudnionego w Dziale Organizacji i Rozliczeń,
- organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze (w tym antybiotyki), ich dystrybucja pomiędzy komórki organizacyjne Szpitala należało do obowiązków dwóch osób zatrudnionych w Aptece Szpitalnej.

(akta kontroli tom I str. 89-114)

Szpital nie przystąpił do Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków<sup>9</sup>.

(akta kontroli tom I str. 159, 163)

Dyrektor Zespołu wyjaśnił m.in., że jednostka ta nie uczestniczy w NPOA z uwagi na małą liczbę zgłaszanych zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 159)

**1.2.** Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 1 *ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*<sup>10</sup>, Dyrektor Szpitala powołał Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych<sup>11</sup> oraz Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych<sup>12</sup>.

W skład KKZS weszły osoby<sup>13</sup> wskazane w art. 15 ust. 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*: tj. Dyrektor SPZOZ i jego Zastępca ds. Lecznictwa, koordynatorzy z oddziałów szpitalnych, Naczelną pielęgniarką, Kierownik laboratorium, Pielęgniarką sterylizacji lokalnej, Kierownik Apteki Szpitalnej, przewodniczący oraz członkowie ZKZS, lekarz medycyny pracy. Komitetowi wyznaczono zadania określone w art. 15 ust. 4 ww. *ustawy*, tj. opracowywanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, ocenę wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez ZKZS, opracowywanie i aktualizację

<sup>7</sup> Zatrudniony na Oddziale Chirurgii.

<sup>8</sup> Zatrudniony w Pracowni Diagnostycznej.

<sup>9</sup> Dalej także: „NPOA”.

<sup>10</sup> Dz.U. z 2018 r. poz. 151 ze zm., dalej *ustawa o zwalczaniu zakażeń*.

<sup>11</sup> Dalej także: „KKZS” lub „Komitet”.

<sup>12</sup> Dalej także: „ZKZS”.

<sup>13</sup> W okresie objętym kontrolą Dyrektor dwukrotnie dokonał aktualizacji składu KKZS – według zarządzenia nr 2/2016 z 5 stycznia 2016 r. w skład KKZS weszło 17 osób, a według zarządzenia nr 4/2017 z 12 stycznia 2017 r. 16 osób (bez koordynatora Oddziału Noworodkowego). Zakresu zadań KKZS nie zmieniono.

standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.

W skład ZKZS weszły trzy osoby (po zmianach wprowadzonych zarządzeniem nr 1/2016 z dnia 5 stycznia 2016 r.<sup>14</sup>): lekarz z Oddziału Chirurgii Ogólnej (jako przewodniczący Zespołu), pielęgniarka (jako specjalista do spraw epidemiologii) oraz diagnosta laboratoryjny (jako specjalista do spraw mikrobiologii).

(akta kontroli tom I str. 121-129)

Osoba zatrudniona na stanowisku diagnosty laboratoryjnego, wchodząca w skład ZKZS nie spełniała wymagań określonych § 4 pkt 1 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych*<sup>15</sup>. Nie posiadała specjalizacji w dziedzinie mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej. Posiadała jedynie tytuł magistra analityki medycznej.

(akta kontroli tom I str.121; 478-483)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że diagnosta laboratoryjny jest w trakcie specjalizacji mikrobiologicznej (trwającej przez okres pięciu lat), której ukończenie planowane jest na lata 2019/2020.

(akta kontroli tom I str. 478-483)

Dyrektor SPZOZ wyznaczył ZKZS zadania dotyczące: opracowywania i aktualizacji systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, prowadzenia kontroli wewnętrznej oraz przedstawiania wyników i wniosków z tej kontroli kierownikowi Szpitala i KKZS, szkolenia personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych, konsultowania osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

(akta kontroli tom I str. 121-129)

**1.3.** Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. e *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, kierownicy podmiotów leczniczych są obowiązani do wdrożenia systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej.

W SPZOZ nie opracowano i nie wdrożono do stosowania szpitalnej polityki antybiotykowej bądź innych dokumentów określających wewnętrzne zasady stosowania antybiotyków w tej jednostce.

(akta kontroli tom I str. 171-196, 199-214, 232, 234, 279)

Dyrektor SPZZOZ wyjaśnił, że Szpital zapewnia wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami. Zlecenie antybiotykoterapii pacjentom odbywało się na zasadzie porozumiewania się i przekazywania informacji w formie ustnej.

(akta kontroli tom I str. 479, 481)

W Szpitalu nie zbierano danych dotyczących zużycia antybiotyków, nie sporządzano analiz dotyczących lekoodporności szczepów chorobotwórczych oraz lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

(akta kontroli tom I str. 171-196, 232, 234)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił m.in., że problemy te były omawiany jedynie w formie ustnej podczas posiedzeń Zespołu Terapeutycznego. Stosowanie antybiotyków

<sup>14</sup> Wcześniej w składzie ZKZS nie było diagnosty laboratoryjnego.

<sup>15</sup> Dz.U. z 2014 r. poz. 746.

w Szpitalu opierało się na aktualnej wiedzy medycznej lekarzy oraz zaleceniach krajowych konsultantów w dziedzinie mikrobiologii i epidemiologii. Nie odnotowano niepożądanych działań w zakresie stosowania antybiotykoterapii. Szpital nie prowadził analizy lekooporności szczepów chorobotwórczych w formie określonych raportów statystycznych natomiast szczepy chorobotwórcze lekooporne były analizowane poprzez prowadzenie konsultacji w oddziale. W trakcie spotkań Zespołu Terapeutycznego oraz Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych dokonywano analizy lekooporności szczepów chorobotwórczych w poszczególnych oddziałach i komórkach. Nie prowadzono analiz lokalnej sytuacji epidemiologicznej z powodu braku zgłoszeń chorób wysoce zakaźnych.

(akta kontroli tom I str. 171, 173-174, 187, 232, 234)

W odniesieniu do ww. wyjaśnień należy wskazać, że w protokołach z spotkań Zespołu Terapeutycznego zorganizowanych w badanym okresie nie zamieszczono informacji potwierdzających omawianie przez ten Zespół tego rodzaju zagadnień.

(akta kontroli tom I str. 143-145)

**1.4.** W Receptariuszu szpitalnym wprowadzonym do stosowania przez Dyrektora SPZOZ przed okresem objętym kontrolą<sup>16</sup> (opracowanym w celu racjonalizacji farmakoterapii z dostosowaniem jej do profilu oddziałów i zakładów wchodzących w skład Szpitala) określono, że podstawową przesłanką umieszczenia określonych leków w Receptariuszu jest wykazanie ich skuteczności i bezpieczeństwa w wiarygodnych badaniach klinicznych i rekomendacja ich stosowania w przyjętych w Polsce standardach farmakoterapii opracowywanych przez towarzystwa naukowe. Receptariusz szpitalny nie zawierał wyodrębnionego wykazu antybiotyków. Wszystkie leki (w tym antybiotyki) pogrupowane zostały w nim według działów terapeutycznych i przynależności do grup farmakologicznych. Dla każdego leku określono kategorię dostępności w Szpitalu, z podziałem na leki:

- zalecane (LZ), w przypadku których decyzję o ich zastosowaniu w leczeniu mógł podjąć samodzielnie lekarz zajmujący się leczeniem pacjenta;
- rezerwowe (LR), w przypadku których decyzję o zastosowaniu powinien podjąć ordynator oddziału lub osoba przez niego upoważniona;
- rezerwowe zastrzeżone (LRZ), które mogły być zastosowane w leczeniu pacjentów tylko w ściśle określonych sytuacjach klinicznych, na wniosek ordynatora oddziału, zatwierdzony przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa.

Według stanu na 30 czerwca 2018 r., do Receptariusza wpisanych było 59 antybiotyków, z czego 58 zaliczono do kategorii LZ, a jeden (Vancomycin) do kategorii LR.

(akta kontroli tom I str. 187, 252-253, 298-300, 308-316)

Dyrektor wyjaśnił m.in. że powyższy podział został dokonany w celu ograniczenia narastania szczepów chorobotwórczych w danym oddziale.

(akta kontroli tom I str. 238, 241)

Stwierdzono, że w Aptece Szpitalnej według stanu na 30 czerwca 2018 r. nie było 17 antybiotyków wymienionych w Receptariuszu szpitalnym<sup>17</sup>.

(akta kontroli tom I str. 298-300, 364-365)

<sup>16</sup> W okresie objętym kontrolą Receptariusz Szpitalny był aktualizowany trzykrotnie.

<sup>17</sup> Dotyczyło to następujących antybiotyków: Augmentin, Oспен, Rolicyn, Tienam, Syntarpen, Metronidazol w ampułkach, Metronidazol w czopkach, Imentin, Pancillinum procainicum, Targocid, Xifaxan, Palin, Nystatyna, Natamycyna, Oxycort maść, Oxycort aerozol, Pimafucort.

Receptariusz szpitalny oprócz szpitalnej listy leków zawierał m.in. zasady stosowania leków nieujętych na tej liście, zasady zastrzegania stosowania niektórych leków, informacje o lekach obejmujące podstawowy zakres ich stosowania oraz opcjonalnie: dawkowanie, uboczne działania niepożądane, najważniejsze interakcje z innymi lekami, zasady wprowadzania i wycofywania leku ze szpitalnej listy leków. Określono w nim również wzory wniosków o wprowadzenie do niego nowego leku oraz o sprowadzenie do Szpitala leku spoza Receptariusza.

W Receptariuszu szpitalnym nie określono zasad monitorowania przestrzegania wskazań do stosowania leków oraz zasad dostępu do antybiotyków najnowszej generacji<sup>18</sup>.

(akta kontroli tom I str. 359)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że temat antybiotyków najnowszej generacji poruszany był ustnie na zebraniach Komitetu Terapeutycznego. Ustalono, że dla ograniczenia stosowania tak silnych leków nie będą one na stanie Apteki Szpitalnej. W celu sprowadzenia ww. leków potrzebna jest zgoda lekarza koordynatora danego Oddziału, na którym będzie stosowany antybiotyk oraz Zastępcy Dyrektora ds. medycznych.

(akta kontroli tom I str. 235)

W okresie objętym kontrolą do Receptariusza szpitalnego wpisano dwa nowe antybiotyki (Meropenemum fiol. i Norfloxacinum)<sup>19</sup>. We wniosku o wpisanie do Receptariusza pierwszego z ww. antybiotyków wskazano na potrzebę jego zastosowania w schorzeniach spowodowanych przez bakterie wrażliwe na ten lek oraz niską cenę leku.

(akta kontroli tom I str. 298-300, 301-303)

**1.5. W SPZOZ nie utworzono odrębnego zespołu ds. antybiotykoterapii.**

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że zadania z zakresu prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej wypełniał w badanym okresie Zespół Terapeutyczny.

(akta kontroli tom I str. 160)

Według stanu na dzień 30 czerwca 2018 r. w skład Zespołu Terapeutycznego, powołanego zarządzeniem z 14 grudnia 2015 r.<sup>20</sup>, wchodził m.in.: Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa (jako jego przewodniczący), Przewodniczący ZKZS, lekarze (koordynatorzy) z komórek organizacyjnych Szpitala, Naczelna pielęgniarka, pracownik Apteki (w zastępstwie Kierownika Apteki), diagnosta laboratoryjny (będący członkiem ZKZS).

(akta kontroli tom I str. 119-121, 128, 130-131)

Zgodnie z kolejnymi zarządzeniami Dyrektora SPZOZ w sprawie aktualizacji składu i zadań Zespołu Terapeutycznego, Zespół ten powinien zbierać się planowo co 6 miesięcy i przedstawiać sprawozdanie z realizacji zadań z zakresu gospodarki lekami. Do jego zadań w tym zakresie należały: aktualizacja Receptariusza szpitalnego; kontrola poziomu zużycia leków, opracowanie systemu dozowania leków.

(akta kontroli tom I str. 128, 130-131)

<sup>18</sup> Np. Tygocyklina, Fidaksomycyna, Cefazydym/Avibaktam, Daptomycyna, Cefetolozan.

<sup>19</sup> Oba zostały wpisane na wniosek koordynatora z Oddziału Wewnętrzny.

<sup>20</sup> W okresie objętym kontrolą skład Zespołu Terapeutycznego był dwukrotnie aktualizowany zarządzeniami Dyrektora nr 16/2016 z 11 października 2016 r. i nr 17/2018 z 1 czerwca 2018 r..

W okresie objętym kontrolą Zespół Terapeutyczny zebrał się trzykrotnie (w dniach 12 października 2016 r., 21 lutego 2017 r. i 5 marca 2018 r.).

Przedmiotem posiedzeń Zespołu Terapeutycznego, zgodnie z przedstawionymi protokołami była aktualizacja Receptariusza szpitalnego. W trakcie posiedzeń pozytywnie rozpatrzono siedem wniosków o wprowadzenie do Receptariusza nowych leków, z czego dwa dotyczyły antybiotyków. W trakcie ww. posiedzeń Zespół Terapeutyczny nie zajmował się innymi zagadnieniami wskazanymi w zarządzeniu w sprawie jego powołania. Nie zajmował się również oceną stosowania antybiotyków w Szpitalu oraz określaniem zasad postępowania w tym zakresie.

(akta kontroli tom I str. 142-145, 163)

Dyrektor w wyjaśnieniach potwierdził, że ww. Zespół nie opracował żadnych dokumentów i analiz dotyczących stosowania antybiotyków w Szpitalu z powodu nieefektywnej jego pracy, która wynikała z długotrwałego okresu absencji jego Przewodniczącego oraz zmian na stanowisku kierowniczym w Aptece Szpitalnej. Ponadto Dyrektor wskazał, że problematyka stosowania antybiotyków omawiana była na posiedzeniach tego Zespołu w formie ustnej.

(akta kontroli tom I str. 163, 234)

W okresie objętym kontrolą Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych zebrał się trzykrotnie (w dniach 9 marca 2016 r., 1 marca 2017 r. oraz 12 marca 2018 r.).

Jak wynika z treści raportów z ww. spotkań, za każdym razem omawiano sporządzony przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych raport okresowy za poprzedni rok, zawierający wyniki kontroli wewnętrznych prowadzonych przez ZKZS, przedstawienie liczby wykonanych badań mikrobiologicznych w danym roku, analizy poszczególnych patogenów wyhodowanych z pobranego materiału biologicznego. Na spotkaniu zorganizowanym w 2018 r. omawiano przedstawiane wyniki analizy wskaźnika lekooporności dla wszystkich oddziałów SPZOZ. KKZS podczas ww. posiedzeń nie zajmował się zagadnieniami określonymi w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, dotyczącymi opracowania planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz opracowania i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu. Żadne z posiedzeń KKZS nie dotyczyło racjonalizacji stosowania antybiotyków w Szpitalu.

(akta kontroli tom I str. 139, 153-156, 238, 241)

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych w okresie objętym kontrolą zebrał się 55 razy (22 razy - w 2016 r., 21 razy - w 2017 r., 12 razy - w 2018 r.). Przedmiotem tych posiedzeń było m.in. przygotowanie wersji roboczej raportów okresowych dotyczących patogenów alarmowych i zakażeń szpitalnych, analiza wyników badań mikrobiologicznych, omawianie projektów procedur postępowania na rzecz zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, omawianie kart konsultacji pacjentów z czynnikiem alarmowym, organizacja kontroli wewnętrznych i szkoleń w sprawie występowania zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 139-142)

Osoby powołane w skład Zespołu Terapeutycznego oraz Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie pobierały dodatkowego wynagrodzenia z tytułu pełnionych w nich funkcji.

Dwie osoby z trzech powołanych w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych pobierały dodatkowe wynagrodzenie za pełnione w nim funkcje.



(akta kontroli tom I str. 135-136, 187)

W okresie objętym kontrolą w SPZOZ przeprowadzone zostało jedno szkolenie wewnętrzne w zakresie stosowania antybiotykoterapii. Tematem szkolenia zorganizowanego przez Zespół Terapeutyczny w dniu 19 października 2017 r., było narastanie lekooporności szczepów chorobotwórczych i stosowanie antybiotykoterapii. Uczestniczyło w nim 12 pracowników Szpitala, w tym m.in. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, Przewodniczący Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Naczelną Pielęgniarką, lekarze koordynatorzy z oddziałów szpitalnych, Kierownik Apteki Szpitalnej, diagnosta laboratoryjny.

(akta kontroli tom I str. 393-395)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że lekarze udzielający świadczeń w SPZOZ zatrudnieni są na podstawie umów cywilno-prawnych i szkolenia zewnętrzne powinni odbywać we własnym zakresie.

(akta kontroli tom I str. 393)

**1.6.** W latach 2016-2018 (I połowa) w Szpitalu używano do leczenia ogółem 49 różnego rodzaju antybiotyków. Łączne koszty zużycia tych antybiotyków w tym okresie wyniosły 411,4 tys. zł, z czego: w 2016 r. – 151,1 tys. zł, w 2017 r. – 172,3 tys. zł (więcej o 14,1 % niż w 2016 r.), w I połowie 2018 r. – 88,0 tys. zł (mniej o 2,4 % niż w półroczu 2017 r.).

Najwyższe koszty poniesiono w związku z użyciem następujących antybiotyków:

- *Amoxicillin+Clavulanic* - 106,5 tys. zł<sup>21</sup> (w 2016 r. - 36,7 tys. zł, w 2017 r. - 44,8 tys. zł, w I poł. 2018 r. - 25,1 tys. zł),
- *Ciprofloxacin* - 49,7 tys. zł<sup>22</sup> (w 2016 r. - 23,9 tys. zł, w 2017 r. - 16,9 tys. zł, w I poł. 2018 r. - 8,8 tys. zł),
- *Cefuroxime* - 49,6 tys. zł<sup>23</sup> (w 2016 r. - 18,0 tys. zł, w 2017 r. - 20,6 tys. zł, w I poł. 2018 r. - 11,0 tys. zł),
- *Imipenem/Cilastatin* – 45,5 tys. zł<sup>24</sup> (w 2016 r. - 17,7 tys. zł, w 2017 r. - 22,4 tys. zł, w I poł. 2018 r. - 5,3 tys. zł).

W latach objętych kontrolą koszty zużycia przez Szpital antybiotyków stanowiły:

- 0,74% - w 2016 r., 0,79% - w 2017 r., 0,76% - w I półroczu 2018 r. - kosztów zrealizowanych przez Szpital świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego sfinansowanych ze środków publicznych;
- 0,45% - w 2016 r., 0,47% - w 2017 r., 0,45% - w I półroczu 2018 r. - kosztów Szpitala ogółem.

(akta kontroli tom I str. 387-390; tom II str. 72)

**1.7.** Stosownie do art. 86 ust. 4 pkt 2 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*<sup>25</sup> w aptekach szpitalnych powinny być ustalane procedury wydawania przez ww. aptekę produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta.

<sup>21</sup> Koszty zużycia tego antybiotyku w latach 2016-2018 I półroczu stanowiły 25,9% kosztów zużycia przez Szpital wszystkich antybiotyków w ww. okresie.

<sup>22</sup> Koszty zużycia tego antybiotyku w latach 2016-2018 I półroczu stanowiły 12,1 % kosztów zużycia przez Szpital wszystkich antybiotyków w ww. okresie.

<sup>23</sup> Koszty zużycia tego antybiotyku w latach 2016-2018 I półroczu stanowiły 12,0 % kosztów zużycia przez Szpital wszystkich antybiotyków w ww. okresie.

<sup>24</sup> Koszty zużycia tego antybiotyku w latach 2016-2018 I półroczu stanowiły 11,1 % kosztów zużycia przez Szpital wszystkich antybiotyków w ww. okresie.

<sup>25</sup> Dz.U. z 2017. poz. 2211 ze zm.

Kierownik Apteki Szpitalnej opracowała kolejne procedury określające zasady wydawania produktów leczniczych na oddziały pracownie i poradnie<sup>26</sup>, zgodnie z którymi komórka pobierająca produkty lecznicze, powinna złożyć zapotrzebowanie w Aptece. Nie została natomiast opracowana procedura wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z Apteki Szpitalnej dla pacjenta.

(akta kontroli tom I str. 208-210, 238, 241, 252-253, 362)

W ww. procedurach nie określono wzoru formularzy zapotrzebowań na produkty lecznicze znajdujące się w Aptece Szpitalnej. Wskazano, że zapotrzebowanie takie powinno zawierać datę wystawienia, nazwę produktu leczniczego, postać, dawkę, ilość. Wystawiane powinno być w dwóch egzemplarzach i podlegało zaakceptowaniu przez lekarza ordynatora lub jego zastępcę lub kierownika pracowni.

Wzór zamówienia na lek rezerwowy zastrzeżony służący do profilaktyki zakażeń określony został w Receptariuszu szpitalnym.

(akta kontroli tom I str. 208-210, 238, 241, 252-253, 313, 362)

W SPZOZ dostawy antybiotyków realizowane były na podstawie umów zawieranych z dostawcami wyłonionymi w trybie przetargu nieograniczonego. Udzielenie zamówienia poprzedzone było analizą cen produktów leczniczych w poprzednim roku. Na podstawie cen z poprzedniego przetargu liczone wartości całego pakietu produktów, którą następnie powiększano o 10%. W powyższej kalkulacji nie uwzględniono cen jednostkowych leków, w tym antybiotyków.

(akta kontroli tom I str. 188, 366-382)

Kierownik Apteki Szpitalnej, w ramach realizacji zadań dotyczących racjonalizacji farmakoterapii i prowadzenia gospodarki produktami leczniczymi w Szpitalu, uczestniczyła w zamawianiu i wydawaniu produktów leczniczych zgodnie z procedurami aptecznymi oraz brała udział w pracach Zespołu Terapeutycznego.

(akta kontroli tom I str. 128, 130-131, 143-145, 199-214, 280-295, 362)

**1.8.** W SPZOZ nie opracowano rekomendacji dotyczących diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń.

Przewodniczący Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych wyjaśnił, że przyczyną był brak wprowadzenia procedury dotyczącej szpitalnej polityki antybiotykowej.

Dyrektor SPZOZ w złożonych wyjaśnieniach w tej sprawie stwierdził natomiast, że do obowiązków każdego lekarza należy ustawiczne kształcenie.

(akta kontroli tom I str. 188-189, 191)

W SPZOZ Zasady wykonywania badań mikrobiologicznych określono w SPZOZ w 29 procedurach, które dotyczyły m.in. wykrywania różnego rodzaju bakterii, badania bakteriologicznego wymazów z rany, gardła, oka, ucha, pochwy i odbytu, wykonywania antybiogramów.

(akta kontroli tom I str. 279, 484-495)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

- 1) Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie realizował w badanym okresie zadań określonych w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*,

<sup>26</sup> Procedura 4 – Procedura wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. ISO 9001:2008 (wersja 1), zatwierdzona przez Dyrektora Szpitala w dniu 7 listopada 2016 r., a następnie procedura Apteki Szpitalnej. Procedura wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych (wydanie 2) Zatwierdzona przez Dyrektora Szpitala 22 sierpnia 2018 r.

dotyczących opracowywania planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz opracowania i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu.

(akta kontroli tom I str. 139, 153-156, 238, 241)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że opracowanie standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych omawiał Zespół Terapeutyczny, oraz że analiza oraz wnioski z tej dyskusji nie zostały udokumentowane w formie pisemnej.

(akta kontroli tom I str. 238, 241)

W odniesieniu do ww. wyjaśnień NIK zauważa, że obowiązek prowadzenia dokumentacji w tym zakresie wynikał z art. 12 ust. 1 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w związku z art. 11 *ustawy*.

- 2) Zespół Terapeutyczny nie realizował zadań określonych w kolejnych zarządzeniach Dyrektora SPZOZ w sprawie jego powołania oraz aktualizacji składu i zadań, dotyczących kontroli poziomu zużycia leków i opracowania systemu ich dozowania. Ponadto w badanym odbyły się tylko trzy posiedzenia tego Zespołu pomimo iż zgodnie z ww. zarządzeniami Dyrektora, posiedzenia takie powinny odbywać się nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

(akta kontroli tom I str. 128, 130, 142-145)

- 3) Diagnosta laboratoryjny wchodzący w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (jako specjalista do spraw mikrobiologii) nie spełniał wymogów określonych w § 4 *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych*, gdyż nie posiadał specjalizacji z zakresu mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej (był dopiero w trakcie takiej specjalizacji).

(akta kontroli tom I str. 34, 121, 127, 129, 478-483; tom II str. 39-43)

- 4) W SPZOZ nie były prowadzone analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej, co było niezgodne z art. 11 ust. 2 pkt 5 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*.

(akta kontroli tom I str. 171, 183)

Dyrektor wyjaśnił, że ze względu na mnogość podmiotów udzielających świadczeń medycznych, Szpital nie jest w stanie prowadzić takich analiz. Analiza powinna odbywać się na poziomie Starostwa Powiatowego.

(akta kontroli tom I str. 171, 174, 239, 242)

#### OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu nie podejmowano w badanym okresie działań w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. Nie wdrożono szpitalnej polityki antybiotykowej zalecanej przez Ministra Zdrowia, a także standardów farmakoterapii i farmakoprofilaktyki w kontekście optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej. Nie wykonywano również analiz dotyczących lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Ponadto Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych i Komitet Terapeutyczny nie realizowały części przypisanych im zadań.

#### OBSZAR

## 2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności.

Opis stanu faktycznego

2.1. W latach 2016-2018 (I połowa) w SPZOZ hospitalizowano ogółem 15 628 pacjentów, w tym: 6 200 - w 2016 r., 6 218 - w 2017 r. (tj. o 0,3% więcej niż w poprzednim roku), 3 210 - w I półroczu 2018 r. (tj. o 0,6% więcej niż w I półroczu 2017 r. - 3 190). Z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego w ww. okresie hospitalizowano ogółem 1 346 osób (co stanowiło 8,6% wszystkich

hospitalizowanych w tym okresie), w tym: 559 - w 2016 r., 555 - w 2017 r., 232 - w I półroczu 2018 r.

Zakażenie bakteriami lekoopornymi stwierdzono w tym okresie u 300 pacjentów hospitalizowanych (87 - w 2016 r., 143 - w 2017 r., 70 - w I półroczu 2018 r.), co stanowiło 1,9% ogółu hospitalizowanych. Zidentyfikowano 550 pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi (195 - w 2016 r., 242 - w 2017 r., 113 - w I półroczu 2018 r.).

Najwyższy odsetek pacjentów zakażonych (zakażenia szpitalne i pozaszpitalne), w tym zakażonych bakteriami lekoopornymi stwierdzono wśród pacjentów hospitalizowanych na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (odpowiednio 89,5% i 53,5%), w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznicznym (21,7% i 2,8%) oraz na Oddziale Wewnętrznym (11,9% i 2,8%).

(akta kontroli tom II str. 20-25)

**2.2.** SPZOZ posiadał własną całodobową pracownię diagnostyczną<sup>27</sup>, której prowadzone były m.in. badania bakteriologiczne.

(akta kontroli tom I str. 67)

W latach 2016-2018 (I półrocze) hospitalizowanym pacjentom wykonano łącznie 4 961 badań mikrobiologicznych, w tym 140 antybiogramów<sup>28</sup>. W 2016 r. wykonano 2 068 badań mikrobiologicznych dla hospitalizowanych, w 2017 r. - 1 987 (tj. o 3,9% mniej, niż w poprzednim roku), w I półroczu 2018 r. - 906 (tj. o 6,8% mniej niż w I półroczu 2017 r. - 972).

W 2016 r. badania mikrobiologiczne wykonano dla 20,4% ogółu pacjentów hospitalizowanych w tym roku, w 2017 r. - dla 24,5%, a w I półroczu 2018 r. - dla 26,6% hospitalizowanych.

Koszty wykonania ww. badań mikrobiologicznych wyniosły łącznie w badanym okresie 93 tys. zł<sup>29</sup> (w 2016 r. - 34,3 tys. zł, w 2017 r. - 38,9 tys. zł, w I półroczu 2018 r. - 19,8 tys. zł<sup>30</sup>).

(akta kontroli tom II str. 16-19, 39-43)

Koszty związane z hospitalizacją pacjentów z zakażeniem (szpitalnym i pozaszpitalnym) wyniosły w badanym okresie łącznie 1 228,8 tys. zł (w 2016 r. - 263,8 tys. zł, w 2017 r. - 533,5 tys. zł, w I półroczu 2018 r. - 431,5 tys. zł<sup>31</sup>).

(akta kontroli tom II str. 256-259, 264)

W badanym okresie w SPZOZ nie prowadzono analiz nt. zużycia antybiotyków w przeliczeniu na PDD<sup>32</sup> i ich struktury według podstawowych podgrup<sup>33</sup>.

(akta kontroli tom II str. 49)

Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że jego źródłem informacji o stosowaniu antybiotyków były protokoły z posiedzeń Zespołów i Komitetów działających w strukturze Szpitala.

(akta kontroli tom I str. 172, 174)

<sup>27</sup> Dział Diagnostyki Laboratoryjnej.

<sup>28</sup> W 2016 r. wykonano 42 antybiogramy, w 2017 r. - 43 (w tym 10 w I połowie 2017 r.), w I połowie 2018 r. - 55.

<sup>29</sup> W tym koszty wykonania antybiogramów wyniosły 3,8 tys. zł.

<sup>30</sup> Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania tych badań wyniosły 20,3 tys. zł.

<sup>31</sup> Dla porównania w I połowie 2017 r. koszty poniesione w tym zakresie wyniosły 149,1 tys. zł.

<sup>32</sup> Średnia dawka leku przepisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku.

<sup>33</sup> Tj. tetracykliny (J01 A), amfenikole (J01B), penicyliny (J01C), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki (3-laktamowe (J01D), sulfonamidy i trimetoprim (J01E), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), aminoglikozydy (J01G), chinolony (JOIM) i inne leki przeciwbakteryjne (JOIX).

W latach 2016-2018 (I połowa) w SPZOZ hospitalizowanych było ogółem 1 260 pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji: 450 - w 2016 r., 536 - w 2017 r. (o 19,1% więcej, niż w roku poprzednim), 274 - w I połowie 2018 r. (tj. o 1,4% mniej, niż w I półroczu 2017 r. - 278).

(akta kontroli tom II str. 25)

**2.3.** Zasady postępowania w sprawie niepożądanych działań produktu leczniczego w Szpitalu uregulowane zostały w Procedurze nr 6 pn. „*Procedura dotycząca wstrzymania, wycofania oraz działań niepożądanych produktów leczniczych*”<sup>34</sup>, w której ustalono obowiązki pracowników SPZOZ w tej sprawie<sup>35</sup>. Według tej Procedury, działania niepożądane należało za pomocą faksu lub poczty elektronicznej zgłaszać do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych przy wykorzystaniu wzoru formularza zgłoszeniowego stanowiącego załącznik nr 5 do Procedury. W ww. Procedurze nie ustanowiono odrębnych zasad postępowania w odniesieniu do antybiotyków.

W latach 2016-2018 I półroczu w SPZOZ nie było zgłoszeń dotyczących niepożądanego działania antybiotyków.

(akta kontroli tom I str. 199-201, 207, 383, 385-386)

**2.4.** W latach 2016-2018 (I połowa) w SPZOZ nie były prowadzone kontrole wewnętrzne w zakresie zasadności ordynacji antybiotyków.

Dyrektor Szpitala, jako przyczyny nieprzeprowadzania takich kontroli, podał brak przesłanek metodycznych i administracyjnych oraz na brak wprowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej.

(akta kontroli tom I str. 186, 188, 475, 477)

**2.5.** W latach 2016-2018 (I połowa) państwowa inspekcja sanitarna przeprowadziła w SPZOZ pięć kontroli.

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Żurominie przeprowadziła w tym okresie dwie kontrole w dniach (21 października 2016 r. i 12 maja 2017 r.), dotyczących wykonywania szczepień ochronnych, gospodarki szczepionkami, przestrzegania zasad postępowania w przypadku identyfikacji szczepów CPE/NDM, w wyniku których nie stwierdzono nieprawidłowości naruszających prawo.

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie przeprowadził trzy kontrole.

Przedmiotem kontroli przeprowadzonych w dniach 29 lipca 2016 r. i 23 marca 2017 r., był stan sanitarny przychodni i poradni specjalistycznych i poradni dla dzieci (kontrola z 2016 r.), przychodni podstawowej opieki zdrowotnej (kontrola z 2017 r.), wydane zostały decyzje, w których nakazano usunięcie stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości stanu sanitarnego i wyposażenia gabinetów i pomieszczeń sanitarno-higienicznych objętych kontrolą. Nakazy ujęte w tych decyzjach zostały przez SPZOZ wykonane.

Przedmiotem kontroli przeprowadzonej w dniu 9 stycznia 2018 r. była ocena wdrożenia wytycznych Państwowego Wojewódzkiego Inspektora w Warszawie w sprawie rozprzestrzeniania się szczepów *Klebsiella pneumoniae* wytwarzających karbapenemazy typu NDM. W wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Wydano doraźne zalecenia dotyczące m.in. zwiększenia zużycia preparatu

<sup>34</sup> Wersja 1. Procedura zatwierdzona została przez Dyrektora SPZOZ w dniu 7 listopada 2016 r.

<sup>35</sup> Za stosowanie ww. Procedury odpowiedzialni byli: kierownik Apteki Szpitalnej, ordynatorzy Oddziałów, lekarze dyżurni Szpitala, pielęgniarki oddziałowe, pielęgniarki dyżurujące.

do dezynfekcji rąk oraz poprawy wykonywania procedury higieny rąk przez personel w poszczególnych oddziałach.

(akta kontroli tom I str. 427-474)

W badanym okresie nie było postępowań sądowych przeciw SPZOZ w sprawie zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 383, 386)

**OCENA CZĄSTKOWA**

W SPZOZ nie monitorowano i nie kontrolowano stosowania antybiotyków dla hospitalizowanych pacjentów, co w ocenie NIK uniemożliwiało wdrażanie racjonalnej polityki antybiotykowej.

**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 leczenia szpitalne**

**Opis stanu faktycznego**

3.1.1 W badanym okresie średnia długość pobytu pacjenta w Szpitalu z powodu zakażenia zwiększyła się z 14,69 dni - w 2016 r. do 21,36 dni - w 2017 r. (wzrost o 45,4%). W I półroczu 2018 r. średnia długość hospitalizacji z powodu zakażenia wyniosła 20,57 dni, tj. o 10,2% więcej niż w I półroczu 2017 r. (18,67 dni).

W ww. okresie średnia długość pobytu pacjenta niezakażonego zwiększyła się z 8,45 dni - w 2016 r. do 8,47 dni - w 2017 r. W I półroczu 2018 r. długość hospitalizacji pacjentów niezakażonych wyniosła 6,70 dni, podczas gdy w I półroczu 2017 r. długość tego okresu wynosiła 6,67 dni.

(akta kontroli tom II str. 256-259)

Dyrektor wyjaśnił, że w Szpitalu nie były dokonywane analizy dotyczące okresów hospitalizacji osób zakażonych.

(akta kontroli tom I str. 267)

W badanym okresie w Szpitalu wystąpiły trzy przypadki (jeden - w 2016 r. i dwa - w 2017 r.) powikłań infekcyjnych w trakcie odbytej hospitalizacji.

(akta kontroli tom II str. 66)

Występowanie zakażeń u hospitalizowanych pacjentów Szpitala kształtowało się w badanym okresie następująco: w 2016 r. wystąpienie zakażenia stwierdzono u 559 pacjentów, co stanowiło 9,0% ogółu hospitalizowanych w tym roku; w 2017 r. - u 555 pacjentów, co stanowiło 8,9% hospitalizowanych, a w I półroczu 2018 r. - u 232 pacjentów, co stanowiło 7,2% hospitalizowanych (dla porównania w I półroczu 2017 r. zakażenia stwierdzono u 293, co stanowiło 9,2% hospitalizowanych w tym okresie).

(akta kontroli tom II str. 20-24)

Występowanie zakażeń bakteriami lekoopornymi u hospitalizowanych w Szpitalu kształtowało się następująco: w 2016 r. stwierdzono 87 takich przypadków, co stanowiło 1,4% ogółu hospitalizowanych w tym roku; w 2017 r. stwierdzono 143 takie przypadki, co stanowiło 2,3% hospitalizowanych, I półrocze 2018 r. stwierdzono 70 takich przypadków, co stanowiło 2,3% hospitalizowanych (dla porównania w I półroczu 2017 r. zakażenia bakteriami lekoopornymi

stwierdzono u 52 hospitalizowanych, co stanowiło 1,6% ogółu hospitalizowanych w tym okresie).

Spośród ww. 181 przypadków zakażeń bakteriami lekoopornymi najczęściej stwierdzono zakażenia następującymi bakteriami: *Staphylococcus aureus* – (gronkowiec złocisty) – 80, *Klebsiella pneumoniae* – pałeczka zapalenia płuc – 45 oraz *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej) - 44.

(akta kontroli tom II str. 10-11)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie stwierdzono zgonów spowodowanych zakażeniami.

(akta kontroli tom II str. 60)

### **3.2. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekoodporności drobnoustrojów w jednostkach organizacyjnych Szpitala udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna<sup>36</sup>**

W SPZOZ w badanym okresie nie wprowadzono wewnętrznych procedur określających zasad stosowania antybiotyków w ramach POZ. Nie prowadzono w tym okresie w sposób udokumentowany kontroli wewnętrznej w zakresie zasadności zlecania antybiotyków pacjentom POZ.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił m.in., że w POZ zatrudnieni są lekarze, którzy posiadają prawo wykonywania zawodu i swoje obowiązki wykonują zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Dokonywał okresowo przeglądu dokumentacji medycznej POZ oraz przeprowadzał rozmowy z lekarzami na temat prawidłowości prowadzenia dokumentacji, co nie było dokumentowane w formie pisemnej.

(akta kontroli tom I str. 164, 166-177, 239, 242)

W wyniku badania dokumentacji medycznej (historia choroby) 44 pacjentów, którym w ramach udzielania świadczeń POZ lub nocnej pomocy lekarskiej<sup>37</sup> lekarze zatrudnieni w SPZOZ wystawili ogółem 170 recept na antybiotyki, <sup>38</sup> stwierdzono m.in., że zaginęła dokumentacja medyczna jednego pacjenta, któremu podczas wizyt w POZ wypisano trzy recepty na antybiotyki.

(akta kontroli tom II str. 107-108, 161, 165-250, 268)

Dyrektor SPZOZ w dniu 19 listopada 2018 r., tj. w trakcie niniejszej kontroli NIK, w związku z jej ustaleniami dotyczącymi braku dokumentacji medycznej jednego z pacjentów powołał komisję, w celu ustalenia przyczyn tej sytuacji oraz opracowania procedury określającej szczegółowy sposób postępowania w przypadku przekazywania dokumentacji medycznej zbiorczej oraz indywidualnej pacjenta.

(akta kontroli tom I str. 164, 263-265)

W trzech przypadkach w dokumentacji medycznej pacjentów wybranej do badań kontrolnych nie odnotowano faktu ich wizyty w POZ, podczas której wystawiono im recepty na antybiotyk (jak wynika z danych zamieszczonych na receptach), co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>39</sup>.

<sup>36</sup> Dalej: „POZ”.

<sup>37</sup> Dalej: NPL.

<sup>38</sup> Do badania wytypowano recepty na antybiotyki zarejestrowane w Narodowym Funduszu Zdrowia.

<sup>39</sup> Dz. U. poz. 2069, dalej także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

Spośród pozostałych 164 przypadków, w których w dokumentacji medycznej pacjentów odnotowano fakt wizyty, w dwunastu przypadkach nie odnotowano w tej dokumentacji faktu przepisania antybiotyku, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 ww. *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.*

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa w wyjaśnieniach w tych sprawach wskazywał, że wynikało to z przeoczenia.

(akta kontroli tom II str. 107-108, 112-113, 158-159, 161-162, 268)

W wyniku badania ww. dokumentacji medycznej pacjentów POZ stwierdzono ponadto, że:

- w dziesięciu przypadkach nie zamieszczono w tej dokumentacji informacji na temat wyników szczegółowego wywiadu medycznego przeprowadzonego podczas wizyty przed przepisaniem antybiotyku, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.*;
- w 43 przypadkach nie odnotowano w dokumentacji rozpoznania związanego z chorobą, na którą wypisano receptę na antybiotyk, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 3 ww. *rozporządzenia*;
- w 102 przypadkach nie zamieszczono w dokumentacji pełnych informacji dotyczących dawkowania antybiotyku, w tym w 57 przypadkach w dokumentacji nie zamieszczono żadnych informacji w tym zakresie, a w 45 - brakowało informacji, o jakiej porze dnia i przez jaki okres czasu należy stosować antybiotyk, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 ww. *rozporządzenia*.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa w wyjaśnieniach w tych sprawach wskazywał m.in., że wynikało to z przeoczenia spowodowanego natłokiem zajęć i pośpiechem.

(akta kontroli tom II str. 107-109, 111-115, 157-162, 268-273)

W 28 przypadkach lekarze POZ w dokumentacji medycznej odnotowali zalecenie pacjentowi stosowania probiotyków, których działanie ma wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej. W pozostałych zbadanych przypadkach w ww. dokumentacji nie zamieszczono takich informacji.

Lekarze POZ wyjaśniali, że przekazali takie informacje ustnie.

(akta kontroli tom II str. 272)

W jednym przypadku lekarz POZ skierował pacjenta, któremu przepisał antybiotyk (w trakcie wizyty kontrolnej) na wykonanie badań mikrobiologicznych. W pozostałych przypadkach objętych badaniami kontrolnymi lekarze POZ nie skierowali pacjentów do wykonywania takich badań.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że badania mikrobiologiczne należą do grupy badań dodatkowych, które zleca się wg. potrzeby. Nie jest to konieczne. Widocznie w ww. przypadkach nie było takiej konieczności.

(akta kontroli tom II str. 157, 160, 272)

W pięciu przypadkach lekarze POZ wystawili pacjentom, którym przepisali antybiotyki, zwolnienia lekarskie od pracy (na okres od 1 do 31 dni). W pozostałych przypadkach objętych kontrolą zwolnień takich nie wystawiono.

(akta kontroli tom II str. 273)



W badanych sprawach pacjenci POZ w ramach antybiotykoterapii odbyli ogółem 40 wizyt kontrolnych. W 60 przypadkach pacjenci zgłosili się ponownie do lekarza POZ w wyniku nieskutecznego leczenia antybiotykiem, podczas których w trzynastu przypadkach lekarze POZ wypisali im recepty na inny antybiotyk<sup>40</sup>. Średni okres leczenia antybiotykiem w badanych sprawach wynosił od 3 do 14 dni.

W badanych przypadkach pacjenci nie zostali skierowani przez lekarza POZ na leczenie do Szpitala w związku z brakiem poprawy stanu zdrowia.

(akta kontroli tom II str. 273, 278-281)

Poszczególnym pacjentom, których dokumentację objęto kontrolą, lekarze POZ przepisali w badanym okresie ogółem od 1 do 11 antybiotyków.

(akta kontroli tom II str. 165-250)

Najczęściej przepisywano pacjentom antybiotyki z następujących trzech grup: J01AA02 – *Augmentin* (przepisany 45 razy); J01DC02 – *Doxycylinum TZF* (29 razy), J01FA09 – *Klabax* (14 razy).

Najczęstszymi rozpoznaniem<sup>41</sup> stwierdzonymi podczas badania ww. dokumentacji medycznej pacjentów były: J44 - inna przewlekła zaporowa choroba płuc (27 rozpoznań); J20 - ostre zapalenie oskrzeli (19 rozpoznań) i J03 - ostre zapalenie migdałków (19 rozpoznań).

(akta kontroli tom II str. 279)

Z informacji uzyskanych przez NIK z Narodowego Fundusz Zdrowia (pismo z dnia 28 czerwca 2018 r.) wynika, że w latach 2016-2017 jeden z lekarzy POZ (tj. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa) przepisał jednemu z pacjentów (w ramach świadczeń POZ) ogółem 23 recept na siedem różnych antybiotyków (*Dalcin C*, *Klabax*, *Ospen*, *Amotaks*, *Canbioz*, *Duracef*, *Augumentin*).

(akta kontroli tom I str. 239, 244; tom II str. 274-277)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa przepisywanie kolejnych rodzajów antybiotyków tłumaczył występowaniem skutków ubocznych terapii poszczególnymi antybiotykami (m.in. biegunka, wymioty, bóle brzucha). Dopiero zastosowanie *Augmentinu* przyniosło wg niego pozytywny efekt terapii, tj. chory wyzdrowiał i nie pojawiły się skutki uboczne stosowanego antybiotyku. Nie skierował tego pacjenta na badania mikrobiologiczne, ponieważ nie miał wątpliwości co do rozpoznania choroby. Wyjaśnił ponadto, że w lipcu 2018 r. dokonano włamania do gabinetów POZ, w wyniku czego zaginęła dokumentacja medyczna tego pacjenta.

(akta kontroli tom I str. 239, 244)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

Dokumentacja medyczna pacjentów korzystających w badanym okresie ze świadczeń POZ prowadzona była niezgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu *Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.* W wyniku badania dokumentacji 43 pacjentów, którym lekarze POZ wypisali w badanym okresie ogółem 167 recept na antybiotyki stwierdzono, że:

- w trzech przypadkach w dokumentacji medycznej pacjentów nie odnotowano daty porady w POZ, podczas której lekarze wystawili

<sup>40</sup> Nowym antybiotykiem jeden raz był *Augmentin*, siedem razy *Doksycyklina*, dwa razy *Duracef*, jeden raz *Klabax*, jeden raz *Ramoclav*, jeden raz *Rovamycine*, jeden raz *Zinnat*.

<sup>41</sup> Według klasyfikacji ICD10.

im recepty na antybiotyki (jak wynika z danych zamieszczonych na receptach), co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 1 ww. *rozporządzenia*;

- w dwunastu przypadkach nie odnotowano w ww. dokumentacji faktu przepisania pacjentom antybiotyku na receptę, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 ww. *rozporządzenia*;
- w dziesięciu przypadkach nie zamieszczono w ww. dokumentacji danych z wywiadu, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 2 ww. *rozporządzenia*;
- w 43 przypadkach nie odnotowano w dokumentacji rozpoznania choroby, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 3 ww. *rozporządzenia*;
- w 102 przypadkach nie zamieszczono w ww. dokumentacji adnotacji dotyczących dawkowania antybiotyku lub podano niepełne informacje w tym zakresie, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 ww. *rozporządzenia*.

(akta kontroli tom II str. 107-115, 157-162, 268-273)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Z ustaleń kontroli NIK wynika, że w badanym okresie wzrastała częstotliwość występowania zakażeń u hospitalizowanych pacjentów, w tym zakażeń spowodowanych lekoopornymi szczepami bakterii. W ocenie NIK na wzrost lekooporności drobnoustrojów wpływ mogło mieć niewdrożenie przez SPZOZ szpitalnej polityki antybiotykowej oraz przepisywanie antybiotyków przez lekarzy POZ bez skierowania pacjentów na badania mikrobiologiczne. Należy dodać, że prawidłowość stosowania antybiotyków przez lekarzy POZ nie była w badanym okresie przedmiotem kontroli wewnętrznej. NIK negatywnie ocenia sposób prowadzenia przez lekarzy POZ dokumentacji medycznej pacjentów, z uwagi na stwierdzone liczne przypadki niezamieszczenia w tej dokumentacji wymaganych informacji. Skala nieprawidłowości stwierdzonych w tym zakresie wskazuje na brak właściwego nadzoru ze strony kierownictwa SPZOZ.

## IV. Wnioski

#### Wnioski

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

- 1) przeprowadzanie analiz lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej, zgodnie z wymogami określonymi w art. 11 ust. 2 pkt 5 ustawy o *zwalczaniu zakażeń*;
- 2) egzekwowanie od Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych realizacji zadań określonych w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*;
- 3) egzekwowanie od Komitetu Terapeutycznego realizacji zadań określonych w zarządzeniu Dyrektora SPZOZ w sprawie jego powołania, dotyczących kontroli poziomu zużycia leków i opracowania systemu ich dozowania;
- 4) egzekwowanie od lekarzy POZ prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami określonymi w § 41 ust. 4 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.*

## 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 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.

Warszawa, dnia 21 grudnia 2018 r.

Kontroler  
Bogdan Gorzałkowski  
specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Warszawie

.....  
*podpis*