



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.017.03.2018

Grażyna Podlipniak – Sobczyńska
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w
Łosicach ul. Słoneczna 1, 08 – 200 Łosice.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

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

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grażyna Podlipniak – Sobczyńska, Dyrektor SPZOZ, od 06 lipca 2015 r. (akta kontroli tom I str. 2)
Zakres przedmiotowy kontroli	Działania podejmowane w celu racjonalizacji antybiotyków. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.
Okres objęty kontrolą	2016 – 2018 (I półrocze) ²
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art.2 ust.2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontroler	Stefan Padzik, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LWA/148/2018 z 27 września 2018 r. (akta kontroli tom I str.1)

¹ Dalej także: „SPZOZ” lub „Szpital”.

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

³ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W badanym okresie działania mające zapewnić bezpieczeństwo przy stosowaniu antybiotykoterapii podejmowane przez kierownictwo i personel medyczny SPZOZ dotyczyły głównie oddziałów szpitalnych i polegały głównie na wprowadzeniu procedur określających zasady prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej, monitorowaniu zużycia antybiotyków na oddziałach szpitalnych oraz zwiększeniu liczby badań mikrobiologicznych wykonywanych dla hospitalizowanych pacjentów. Podjęte działania nie doprowadziły jednak do zmniejszenia częstotliwości przypadków zakażeń występujących u hospitalizowanych pacjentów, w tym zakażeń spowodowanych lekoopornymi szczepami bakterii. Na powyższy niekorzystny stan wpływ miał również wzrost liczebności pacjentów przyjmowanych do Szpitala z rozpoznanymi powikłaniami zdrowotnymi wywołanymi zakażeniem. W ocenie NIK, na wzrost liczby przypadków lekooporności drobnoustrojów, utrudniających prowadzenie skutecznego procesu antybiotykoterapii, istotny wpływ mogła mieć przyjęta praktyka wystawiania recept na antybiotyki przez lekarzy SPZOZ udzielających świadczeń medycznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, bez uprzedniego wykonania badania mikrobiologicznego pozwalającego na zasadność zalecanej antybiotykoterapii.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Opis stanu faktycznego

1.1. Szczegółową strukturę organizacyjną i zadania komórek organizacyjnych określał Regulamin Organizacyjny ustalony przez Dyrektora Szpitala (którego tekst jednolity stanowił załącznik do zarządzenia Dyrektora w tej sprawie Nr 16/2016 z dnia 27 września 2016 r.).

Zgodnie z ww. Regulaminem udzielanie świadczeń w zakresie opieki stacjonarnej należało do zadań Szpitala, w skład którego wchodziły m.in. cztery oddziały szpitalne (Chorób wewnętrznych, Chirurgiczny Ogólny, Pediatriczny i Rehabilitacji), Dział Anestezjologii i Intensywnej Terapii z blokiem operacyjnym, Zakład opiekuńczo – leczniczy oraz Apteka Zakładowa. Udzielanie świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej należało do zadań Przychodni Lecznictwa Podstawowego „Zdrowie”. Za monitorowanie ruchu chorych w Szpitalu i przygotowywanie sprawozdań statystycznych odpowiadał Dział Pracowniczo – Organizacyjny i Rozliczeń Usług Medycznych. Za organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze, w tym antybiotyki, i ich dystrybucję pomiędzy komórki organizacyjne Szpitala odpowiadała Apteka. Do zadań Apteki należał również współudział w kształtowaniu właściwej gospodarki lekami.

W Regulaminie Organizacyjnym nie określono organizacji zadań w Szpitalu w zakresie zapobiegania szerzenia się zakażeń szpitalnych oraz stosowania antybiotykoterapii. Zagadnienia te uregulowane zostały w szczególności w następujących wewnętrznych procedurach akredytacyjnych obowiązujących w SPZOZ w badanym okresie:

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

⁵ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

- *Program kontroli zakażeń* - procedura KZ 1.1. zatwierdzona przez Dyrektora SPZOZ w dniu 19 grudnia 2012 r.;
- *Monitorowanie zakażeń Szpitalnych* – procedura KZ 2, zatwierdzona przez Dyrektora SPZOZ w dniu 20 grudnia 2012 r.;
- *Szpitalna strategia zapobiegania lekooporności* – procedura KZ 3 zatwierdzona przez Dyrektora SPZOZ w dniu 17 grudnia 2012 r.;
- *Szpitalny program polityki antybiotykowej* – procedura KZ 6 zatwierdzona przez Dyrektora SPZOZ w dniu 19 grudnia 2012 r.
(akta kontroli tom I str. 13-14, 18-19, 23-30, 52-73; tom II str. 206-212)

1.2. Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁶ w SPZOZ utworzone zostały zespoły odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad zakażeniami, tj. Komitet ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Zespół ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych, których zadania określone zostały w ww. *Programie kontroli zakażeń* oraz w zarządzeniach Dyrektora SPZOZ w sprawie ich powołania.

(akta kontroli tom I str. 10-12, 21-22)

SPZOZ w Łosicach nie uczestniczył w Narodowym Programie Ochrony Antybiotyków⁷.

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła, że jednostka ta nie przystąpiła do NPOA gdyż posiada poniżej 400 łóżek szpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 5)

1.3. W *Szpitalnym Programie Polityki Antybiotykowej* z 2012 r. wskazano m.in., że celem jego wprowadzenia do stosowania w Szpitalu jest prowadzenie właściwej antybiotykoterapii rozumianej jako zlecenie antybiotyku tylko wtedy, kiedy jest to korzystne dla pacjenta, czyli służy skróceniu hospitalizacji, ograniczaniu oporności szczepów szpitalnych, zmniejszeniu częstości stosowania antybiotyków, zmniejszeniu wydatków na leki. Za wykonywanie tego Programu odpowiadać mieli wszyscy lekarze pracujący w Szpitalu. Nadzór na jego realizacją sprawować miał Zespół ds. Antybiotykoterapii oraz ZKZS. Realizacja Programu obejmować miała m.in.: ocenę prawidłowości i skuteczności terapii antybiotykowej poprzez kontrole wewnętrzne; opracowanie zaleceń do terapii empirycznej, które są zgodne z zaleceniami EUCASTU oraz szpitalnym antybiogramem; opracowanie szpitalnej listy antybiotyków; weryfikacje właściwego dawkowania antybiotyku w zależności od rodzaju zakażenia. Do zadań Zespołu ds. Antybiotykoterapii należeć miały m.in. edukacja własna w zakresie antybiotykoterapii; opracowanie szpitalnej listy antybiotyków oraz wskazań do stosowania poszczególnych antybiotyków w formie propozycji dla Komitetu Terapeutycznego, analiza i opiniowanie wniosków o wprowadzenie nowych antybiotyków do receptariuszu, konsultacje pacjentów w zakresie właściwego stosowania antybiotyków. Określając w ww. dokumencie zadania poszczególnych członków Zespołu ds. Antybiotykoterapii wskazano, że:

- farmaceuta przedstawia raport półroczny z zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach oraz zapewnia stały dostęp do antybiotyków;
- mikrobiolog nadzoruje pobieranie i przesyłanie do laboratorium badań w celu otrzymania wiarygodnego wyniku, konstruuje antybiogram w taki sposób aby umożliwić lekarzowi wybór właściwego antybiotyku, prowadzi konsultację pacjentów w zakresie optymalnej antybiotykoterapii;

⁶ Dz.U. z 2018 r. poz. 151 ze zm., dalej *ustawa o zwalczaniu zakażeń*.

⁷ Dalej także NPOA.

- lekarz zapoznaje się z wytycznymi towarzystw naukowych oraz EUCASTU, analizuje i wdraża program w celu poprawienia opieki nad pacjentem, konsultuje gdy lekarz prowadzący wymaga specjalistycznego wsparcia, monitoruje stosowanie antybiotyków poprzez kontrolę na oddziałach (bez określenia szczegółowych zasad i częstotliwości przeprowadzania takich kontroli).

(akta kontroli tom I str. 13-14)

1.4. W badanym okresie za realizację zadania dotyczącego monitorowania wdrażania szpitalnej polityki antybiotykowej odpowiedzialna była w szczególności Sekcja ds. Antybiotykoterapii wchodząca w skład Komitetu Terapeutycznego. Zgodnie z zarządzeniem Dyrektora SPZOZ z dnia 2 stycznia 2014 r. w sprawie składu osobowego Komitetu Terapeutycznego, do zadań tej Sekcji należało m.in.:

- opracowywanie projektów polityki antybiotykowej oraz stałe monitorowanie jej realizacji i poddawanie kompleksowemu przeglądowi przynajmniej jeden raz w roku;
- gromadzenie i analiza informacji o rodzajach i ilości używanych antybiotyków oraz kosztach leczenia;
- edukacja środowiska lekarskiego poprzez organizowanie konferencji i spotkań naukowych, a także konsultacje medyczne z udziałem członków Sekcji;
- retrospektywna i bieżąca analiza gospodarki antybiotykowej na poszczególnych oddziałach Szpitala.

Do zadań Sekcji ds. Farmakoterapii należało natomiast m.in.:

- monitorowanie ilości i poprawności zlecenia antybiotyków,
- określenie wspólnej szpitalnej listy antybiotyków, trybu ich zamawiania i zasad stosowania,
- przedstawianie wniosków z programu racjonalnej polityki antybiotykowej nie rzadziej niż raz na pół roku Komitetowi Terapeutycznemu.

Do zadań Sekcji Analizy Skuteczności Leczenia należało natomiast m.in.:

- analizowanie skuteczności leczenia pacjentów hospitalizowanych na oddziałach szpitalnych na podstawie dokumentacji medycznej,
- współpraca z Sekcją ds. Farmakoterapii poprzez opracowanie i realizowanie szpitalnej polityki farmakoterapii i antybiotykoterapii.

Do zadań Komitetu Terapeutycznego jako całości należało natomiast m.in.

- opracowanie Receptariusza szpitalnego zgodnie ze standardami akredytacyjnymi oraz jego okresowa aktualizacja;
- nadzorowanie zasad stosowania leków spoza Receptariusza i zasad pozyskiwania leków w trybie nagłym,
- okresowa analiza efektów niepożądanych leków, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy,
- analiza i opiniowanie danych i wniosków przedłożonych przez Sekcję ds. Farmakoterapii oraz przekazywanie ich dalej do realizacji.

Do składu Sekcji ds. Antybiotykoterapii oraz Sekcji ds. Farmakoterapii powołano tych samych pracowników Szpitala, tj. dwóch lekarzy, zatrudnionych na stanowiskach Koordynatorów Oddziałów Chorób Wewnętrznych i Chirurgii Ogólnej, Kierownika Apteki, Naczelną Pielęgniarkę, pielęgniarkę specjalistę w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, mikrobiologa. Trzy z tych osób (tj. obaj lekarze oraz Naczelna Pielęgniarka) powołanych zostało również do składu Sekcji Analizy Skuteczności Leczenia.

Osoby powołane w skład ww. Sekcji nie pobierały w okresie objętym kontrolą dodatkowego wynagrodzenia za pełnione w nich funkcje.

(akta kontroli tom I str. 3, 5, 7, 31-35, 38)

1.6. W badanym okresie zorganizowanych zostało ogółem 10 spotkań Komitetu Terapeutycznego (po cztery - w 2016 r. i 2017 r. i dwa - w I połowie 2018 r.), których przedmiotem były m.in. następujące zagadnienia: aktualizacja Receptariusza szpitalnego, w tym Szpitalnej Listy Leków oraz Szpitalnej Listy Antybiotyków; sposób postępowania w przypadku stwierdzenia działań niepożądanych i wad jakościowych produktów leczniczych; procedury akredytacyjne; wyniki kontroli apteczek oddziałowych; wnioski dotyczące gospodarki lekami w poprzednim roku; szkolenia zorganizowane i planowane do zorganizowania; zadania na kolejny rok. Formułowane podczas tych spotkań wnioski odnoszące się do antybiotykoterapii dotyczyły m.in. stosowania terapii celowanej opartej na wynikach badań laboratoryjnych.

(akta kontroli tom I str. 74-78, 86-91, 93-98)

W ww. okresie zorganizowanych zostało ogółem osiem spotkań Sekcji ds. antybiotykoterapii (dwa - w 2016 r., trzy - w 2017 r. i trzy - w I półroczu 2018 r.), których przedmiotem były m.in. następujące zagadnienia: weryfikacja i aktualizacja Szpitalnej listy antybiotyków, analiza zużycia antybiotyków na oddziałach, omówienie procedur dotyczących nadzoru nad produktami leczniczymi, w tym w szczególności dotyczących antybiotyków, omówienie wyników kontroli apteczek oddziałowych. W protokołach z tych spotkań nie zamieszczono informacji o ustaleniach i wnioskach sformułowanych w wyniku dyskusji.

(akta kontroli tom I str. 114-121)

Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych odbył w badanym okresie ogółem pięć spotkań (po dwa w 2016 r. i 2017 r. oraz jedno - w I półroczu 2018 r.). Częstotliwość jego spotkań (dwa razy w roku) była zgodna z określoną w przywołanej wyżej procedurze wewnętrznej, pn. *Program Kontroli zakażeń*. Przedmiotem spotkań, zgodnie z protokołami, były m.in. następujące zagadnienia: przyjęcie planu pracy Komitetu na dany rok, sytuacja epidemiologiczna w Szpitalu, omówienie raportów półrocznych Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, zużycie środków dezynfekcyjnych i przestrzeganie procedury dezynfekcji rąk, prowadzenie antybiotykoterapii w celu zapobiegania zakażeniom.

(akta kontroli tom I str. 27, 405-409)

Członkowie KKZS uczestniczyli w opracowaniu i aktualizacji wewnętrznych procedur akredytacyjnych określających standardy farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu, takich np. jak: *Szpitalna strategia zapobiegania lekooporności*, procedura *Podawanie leków przez pielęgniarki i położne, ratowników medycznych poza zleceniem lekarskim*.

(akta kontroli tom I str. 21; tom II str. 211-216)

1.7. W okresie objętym kontrolą w SPZOZ zostały zorganizowane cztery szkolenia dla personelu medycznego z zakresu antybiotykoterapii pt. „*Antybiotykoterapia w różnych postaciach zakażeń*”. Po dwa takie szkolenia zorganizowane zostały w 2016 r. i 2017 r. Udział w nich wzięło od 24 do 55 osób. Ponadto w dniu 12 października 2016 r. zorganizowano szkolenie z farmakoterapii, obejmujące zagadnienia antybiotykoterapii, w którym udział wzięło 19 osób z personelu medycznego SPZOZ. Szkolenia z tego zakresu prowadzone były przez dwóch lekarzy spoza SPZOZ.

(akta kontroli tom I str. 367-377; tom II str. 235, 237-239)

1.8. W SPZOZ opracowano Szpitalną Listę Antybiotyków, która wchodziła w skład Receptariusza szpitalnego. Według stanu na dzień 30 czerwca 2018 r. w Szpitalnej liście antybiotyków uwzględnionych było ogółem 51 antybiotyków, z których

12 mogło być stosowanych wyłącznie po odpowiednich badaniach mikrobiologicznych i/lub po uzasadnieniu klinicznym. Jak wynika z informacji zamieszczonych w ogólnej Szpitalnej Liście Leków (wchodzącej w skład ww. Receptariusza) zamówienie siedmiu antybiotyków⁸ wymagało zgody Dyrektora SPZOZ.

(akta kontroli tom II str. 99-101, 211-218)

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła, że wyodrębnienie antybiotyków, które mogą być zastosowane w wyznaczonych sytuacjach klinicznych po wyrażeniu zgody dyrektora ds. medycznych powoduje większą kontrolę nad antybiotykami o bardzo szerokim spektrum działania, bardzo drogimi czy też o znacznej toksyczności.

(akta kontroli tom II str. 195)

W badanym okresie ze Szpitalnej Listy Leków i Szpitalnej Listy Antybiotyków usuniętych zostało pięć antybiotyków, w tym w 2017 r. usunięto Biseptol i Neomycynę, a w I połowie 2018 r. - Doxycylinum, Amotaks, Auglavin. We wszystkich tych przypadkach wnioskodawcą była Kierownik Apteki, która jako uzasadnienie wskazywała brak korzystania z tych antybiotyków przez dłuższy okres czasu. W okresie tym na ww. Listy wpisany został jeden antybiotyk (Neomycinum) na wniosek Koordynatora z Oddziału Wewnętrznego z dnia 15 maja 2018 r., uzasadniany wzrostem zapotrzebowania na ten antybiotyk. Zgodnie z zasadami postępowania określonymi w Receptariuszu szpitalnym wnioski w ww. sprawach rozpatrzone zostały przez Przewodniczącego i jednego z członków Komitetu Terapeutycznego.

(akta kontroli tom I str.122-127; tom II str. 84)

Stwierdzono, że w Aptece szpitalnej według stanu na 30 czerwca 2018 r. nie było 12 antybiotyków wymienionych w Receptariuszu szpitalnym⁹.

(akta kontroli tom I str. 257-306; tom II str. 228))

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła, że Receptariusz szpitalny zawiera m.in. antybiotyki stosowane w wyjątkowych i bardzo rzadkich przypadkach w SPZOZ. Zakup tych antybiotyków w celu zapewnienia stałej do nich dostępności mogłoby spowodować przekroczenie terminu ich ważności. W przypadku potrzeby użycia takiego antybiotyku Szpital jest w stanie zapewnić do niego dostęp wykorzystując zapis w umowach z dostawcami o dostarczeniu produktu na ratunek życia. Nieumieszczenie takich antybiotyków w Szpitalnej Liście Leków skutkowałoby koniecznością ich zakupu w trybie z wolnej ręki, co spowodowałoby znaczący wzrost kosztów.

(akta kontroli tom II str. 194-195)

Szpitalna Lista Antybiotyków oprócz wykazu antybiotyków zawierała również m.in. wskazania do stosowania poszczególnych antybiotyków w ramach terapii empirycznej, celowanej i profilaktyki w antybiotykoterapii, rekomendacje do antybiotykoterapii różnych rodzajów zakażeń.

(akta kontroli tom II str. 112-189)

1.10. W badanym okresie koszty zużycia antybiotyków w SPZOZ wyniosły ogółem 241,4 tys. zł. Koszty ponoszone przez Szpital z tego tytułu rosły: w 2016 r. wyniosły 88,5 tys. zł, w 2017 r. - 95,4 tys. zł (wzrost o 7,8% w stosunku do 2016 r.). W I półroczu 2018 r. koszty zużycia antybiotyków wyniosły 57,5 tys. zł, tj. o 21,1% więcej niż w I półroczu 2017 r. - 47,5 tys. zł.

⁸ Dotyczyło to następujących rodzajów antybiotyków: Lincocin, Piperacillin/Tazobactam (dwa antybiotyki) Tobramycyn (dwa antybiotyki), Teicopix (dwa antybiotyki).

⁹ Były to następujące antybiotyki: Piperacylina, Syntarpen, Unasyn, Meronem, Sulperazon, Bioracef, Azitrox, Levofloxacin, Tobramycyn, Monural, Teicopix, Lincocin.

W latach objętych kontrolą koszty zużycia przez Szpital antybiotyków stanowiły:

- 13,1% - w 2016 r., 12,3% - w 2017 r., 15,2% - w I półroczu 2018 r. (przy 12,7% - w I półroczu 2017 r.) - kosztów zużycia leków ogółem;
- 0,7% - w 2016 r., 0,8% w - 2017 r., 0,9% - w I półroczu 2018 r. (przy 0,8 % - w I półroczu 2017 r.) - kosztów poniesionych przez Szpital na sfinansowanie świadczeń leczenia szpitalnego zrealizowanych na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 0,4% - w 2016 r. 0,5% - w 2017 r. i I półroczu 2018 r. (0,5% wynosił również w I półroczu 2017 r.) - kosztów Szpitala ogółem.

(akta kontroli tom I str. 99-108, 252)

Ceny antybiotyków, których zużycie było największe kształtowały się w przedziale od 1,90 zł (Biotrakson - 1 g 1 fiol.) do 36,72 zł (Cefuroxim – MIP 1500 mg 10 fiol. 50 ml) za opakowanie.

(akta kontroli tom I str. 243-252)

Dostawa antybiotyków i innych leków odbywała się w badanym okresie na podstawie umowy zawartej z dostawcą wybranym w trybie przetargu nieograniczonego. Wartość szacunkową zamówienia na potrzeby postępowania przetargowego określała Kierownik Apteki na podstawie cen leków z ostatnich 12 miesięcy.

(akta kontroli tom I str. 404)

Zasady wydawania leków (w tym antybiotyków) z Apteki szpitalnej na oddziały szpitalne określone zostały w *Procedurze zamawiania i wydawanie leków, wyrobów medycznych z Apteki Szpitalnej* wchodzącej w skład Receptariusza szpitalnego. Zgodnie z tą procedurą zamówienie na leki do Apteki Szpitalnej na podstawie zlecenia lekarskiego sporządzać miała pielęgniarka oddziałowa lub upoważniony pracownik. Zamówienie podpisywać miał ordynator lub osoba upoważniona. Nie określono zasad wydawania produktów leczniczych przez Aptekę szpitalną dla pacjenta.

Ustalono, że leki wydawane były z Apteki szpitalnej na oddziały szpitalne na zasadach określonych w ww. procedurze, z tym że antybiotyki, których wydanie wymagało autoryzacji wydawane były na podstawie zamówienia zaakcentowanego przez Dyrektora Szpitala.

(akta kontroli tom I str. 411-415; tom II str. 43-44, 223)

W poszczególnych oddziałach szpitalnych prowadzono dla każdego pacjenta indywidualną kartę zleceń lekarskich, która zawierała informacje dotyczące zastosowanych w każdym dniu terapii leków, w tym antybiotyków (ich dawki, drogi i godziny podania). Zasady przygotowania, dawkowania i podawania pacjentom leków pobranych z Apteki szpitalnej uregulowane zostały m.in. w następujących procedurach akredytacyjnych, zatwierdzonych do stosowania przez Dyrektora SPZOZ w grudniu 2012 r.: *System oznakowania przygotowanych leków (procedura FA 9)*, *Przygotowanie i rozkładanie leków doustnych (procedura FA 8A)*.

W ww. procedurach nie określono odrębnych zasad postępowania w stosunku do antybiotyków.

(akta kontroli tom I str. 109-115, 253-256)

1.11. Laboratorium Bakteriologiczne wchodzące w skład struktury SPZOZ opracowało rekomendacje dotyczące diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń: zakażenia układu oddechowego, leczenia zapalenia płuc wg. zidentyfikowanego czynnika etiologicznego, zakażenia układu moczowego, zakażenia tkanek miękkich i skóry, zakażenia układu pokarmowego. W rekomendacjach tych określono m.in. rodzaje badań mikrobiologicznych, które należy wykonać w przypadku poszczególnych zakażeń. Laboratorium opracowało

również dokumenty określające częstotliwość wykonywania badań mikrobiologicznych w przypadku niektórych zakażeń, sposób pobierania prób do badań, warunki ich przechowywania i transportowania. Opracowało również instrukcję badania przesiewowego w kierunku Enterobacteriaceae (Klebsiella pneumoniae) wytwarzających nabyte karbapenemazy (CPE) typu MBL, NDM, KPC, OXA-48.

(akta kontroli tom I str. 145-162)

1.12. Kierownik Apteki szpitalnej w ramach realizacji zadań określonych w art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*¹⁰, dotyczących racjonalizacji farmakoterapii i prowadzenia gospodarki produktami leczniczymi w szpitalu, uczestniczyła w pracach dotyczących opracowania Receptariusza szpitalnego i jego aktualizacji, brała udział w pracach Komitetu Terapeutycznego oraz Sekcji ds. Antybiotykoaterapii; uczestniczyła w postępowaniach przetargowych na dostawy leków do Szpitala oraz w rozpatrywaniu wniosków o wpisanie nowych leków (w tym antybiotyków do Szpitalnej Listy Leków) lub o wykreślenie leków z tej Listy. Działania Apteki w tym zakresie obejmowały m.in. zapewnienie stałego dostępu do leków, kontrolę apteczek oddziałowych, organizację szkoleń dotyczących gospodarki lekiem w aptece szpitalnej i na oddziale.

(akta kontroli tom I str. 33-35, 74-78, 86-98, 114-127, 384; tom II str. 5-6, 25-28)

1.13. Zgodnie z zarządzeniem Dyrektora SPZOZ z dnia 2 stycznia 2014 r. w sprawie zmiany składu osobowego Komitetu Terapeutycznego, do zadań Sekcji ds. Antybiotykoaterapii należało m.in. przeprowadzanie co najmniej raz w roku kompleksowego przeglądu realizacji polityki antybiotykowej.

Dyrektor SPZOZ nie przedstawiła dokumentów potwierdzających przeprowadzanie przez ww. Sekcję takich przeglądów w badanym okresie.

Dyrektor wyjaśniła, że analizy takie były przeprowadzane w formie ustnej na posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego. Był to stały element posiedzeń tego gremium. Nie dokumentowano tego faktu ze względu na brak wymogu dokumentowania przeprowadzanych analiz.

(dowód akta kontroli tom I str. 34; tom II str. 233).

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Stwierdzono, że w badanym okresie Sekcja ds. Antybiotykoaterapii nie przeprowadzała kompleksowych przeglądów realizacji polityki antybiotykowej, pomimo iż zgodnie z zarządzeniem Dyrektora SPZOZ z dnia 2 stycznia 2014 r. do zadań tej Sekcji należało przeprowadzanie takich przeglądów co najmniej raz w roku.

(dowód akta kontroli tom I str. 34; tom II str. 233).

NIK zauważa również, że obowiązek sporządzania dokumentacji z dokonywanych analiz dotyczących oceny podejmowanych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń wynikał z art. 12 ust. 1 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w związku z art. 11 ww. ustawy.

OCENA CZĄSTKOWA

W SPZOZ podejmowane były działania organizacyjne w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków dla hospitalizowanych pacjentów obejmujące m.in. wprowadzenie Szpitalnego Programu Polityki Antybiotykowej, opracowanie Szpitalnej Listy Antybiotyków, organizację szkoleń dla personelu medycznego z zakresu antybiotykoaterapii. Utworzono Sekcję ds. Antybiotykoaterapii, do której

¹⁰ Dz.U. z 2017. poz. 2211 ze zm.

zadań należało m.in. monitorowanie realizacji polityki antybiotykowej, udzielanie konsultacji dotyczących stosowania antybiotyków oraz prowadzenie działań edukacyjnych personelu lekarskiego. Z ustaleń kontroli wynika, że ww. Sekcja ds. Antybiotykoterapii nie wywiązywała się w sposób udokumentowany z jednego z jej zadań, dotyczącego przeprowadzania co najmniej jeden raz w roku kompleksowych przeglądów realizacji polityki antybiotykowej, co w ocenie NIK utrudniało ocenę prawidłowości jej wdrażania.

OBSZAR

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności.

Opis stanu faktycznego

2.1. W badanym okresie w Szpitalu hospitalizowano ogółem 11 587 osób (w 2016 r. – 4 814, w 2017 r. – 4 490, w I półroczu 2018 r. – 2 283¹¹), z czego z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 3 277 pacjentów (w 2016 r. – 1 269, w 2017 r. – 1 253, w I półroczu 2018 r. – 755¹²), co stanowiło 28,3% ogólnej liczby hospitalizowanych w tym okresie.

Zakażenie bakteriami lekoopornymi stwierdzono w tym okresie u 80 pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu (w 2016 r. stwierdzono 34 takich przypadków, w 2017 r. – 26 a w I półroczu 2018 r. – 20), co stanowiło 0,7% ogółu hospitalizowanych w tym okresie.

(akta kontroli tom I str. 313-315)

W kontrolowanym okresie najwyższy odsetek pacjentów zakażonych (zakażenia szpitalne i pozaszpitalne) stwierdzono wśród pacjentów hospitalizowanych na Oddziale Pediatrycznym (66% - w 2016 r. i w 2017 r., 78% - w I półroczu 2018 r.) oraz Oddziale Chorób Wewnętrznych (29% - w 2016 r., 30% - w 2017 r., 40% - w I półroczu 2018 r.).

(akta kontroli tom I str. 307 -310)

2.2. SPZOZ posiada własne laboratorium bakteriologiczne, które wykonuje badania w ciągu całej doby. Laboratorium w okresie objętym kontrolą uzyskało dwukrotnie pozytywne oceny w Ogólnopolskim Sprawdzaniu Badań Mikrobiologicznych¹³.

(akta kontroli tom I str. 55, 60, 72, 241-242)

W SPZOZ sporządzono okresowe raporty na temat sytuacji epidemiologicznej w SPZOZ za 2016 r. i 2017 r. Raporty składał się z dwóch części: wykazu biologicznych czynników chorobotwórczych w poszczególnych jednostkach podmiotu leczniczego i określenia sytuacji epidemiologicznej Szpitala w okresie sprawozdawczym.

(akta kontroli tom I str. 331-337)

W badanym okresie pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu wykonano łącznie 24 163 badań mikrobiologicznych (w 2016 r. – 8 712, w 2017 r. – 9 706, w I półroczu 2018 r. – 5 745¹⁴) w tym 453 antybiogramy (w 2016 r. – 184, w 2017 r. – 171, w I półroczu 2018 r. – 98). W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. liczba wykonanych badań mikrobiologicznych wzrosła o 11,4%. W I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. liczba ta wzrosła o 62,1%.

Koszty wykonania badań mikrobiologicznych w badanym okresie wyniosły ogółem 100,1 tys. zł (w 2016 r. – 29,5 tys. zł, w 2017 – 42,7 tys. zł, w I półroczu 2018 r. –

¹¹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. liczba hospitalizowanych wyniosła 2 288.

¹² Dla porównania w I półroczu 2017 r. z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 623 pacjentów.

¹³ Potwierdzone świadectwami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej z 30 stycznia 2017 r. i 31 grudnia 2017 r.

¹⁴ Dla porównania w I półroczu 2017 r. liczba wykonanych badań bakteriologicznych wyniosła 3 545.

27,9 tys. zł¹⁵). Koszty wykonania antybiogramów dla hospitalizowanych pacjentów (wchodzące w skład kosztów badań mikrobiologicznych) kształtowały się w tym okresie następująco: w 2016 r. – 2,8 tys. zł, w 2017 r. – 2,6 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 1,5 tys. zł¹⁶.

Pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu, zakażonym bakteriami lekoopornymi, wykonano w badanym okresie ogółem 1 362 badania mikrobiologiczne (w 2016 r. – 616, w 2017 r. – 440, w I półroczu 2018 r. – 306)¹⁷, w tym 80 antybiogramów (w 2016 r. – 34, w 2017 r. – 26, w I półroczu 2018 r. – 20).

(akta kontroli tom I str. 318, 322, 327, 330)

Szacunkowe koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteriami lekoopornymi w badanym okresie wyniosły ogółem 417,0 tys. zł (w 2016 r. – 174,1 tys. zł, w 2017 r. – 125,3 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 117,6 tys. zł)¹⁸.

(akta kontroli tom I str. 316, 320, 324-325)

W Szpitalu nie zbierano danych na temat liczby hospitalizowanych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji. Nie prowadzono analiz zużycia antybiotyków z danej grupy PDD¹⁹, w związku z tym nie można określić struktury zużywanych antybiotyków w poszczególnych grupach.

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła, że nie wykonywano takich analiz gdyż nie było takiego obowiązku.

(akta kontroli tom I str. 313; tom II str. 220, 222)

W Szpitalu nie wprowadzono procedur wewnętrznych określających sposób zbierania danych z oddziałów szpitalnych, Apteki Szpitalnej i Laboratorium bakteriologicznego dotyczących zużycia antybiotyków.

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła m.in., że dane dotyczące zużycia antybiotyków na oddziałach pozyskiwane były z Apteki szpitalnej. Szpital prowadzi analizy dotyczące stosowania antybiotyków w oparciu o mapę epidemiologiczną. W związku z tym zostały wyznaczone antybiotyki do leczenia empirycznego i leczenia celowanego zgodnie z antybiogramem. W SPZOZ monitorowanie zjawiska antybiotykoterapii prowadzone jest punktowo jeden dzień w tygodniu (wtorek) na wszystkich oddziałach. Analiza wyników przedstawiana jest w postaci raportów okresowych. Posiadane analizy świadczą, że Program Ochrony Antybiotyków jest wdrożony, gdyż Szpital po otrzymaniu antybiogramu przeprowadza leczenie celowane.

(akta kontroli tom I str. 359; tom II str. 1, 3)

Zgodnie ze *Szpitalnym Programem Polityki Antybiotykowej* farmaceuta wchodzący w skład Zespołu ds. Antybiotykoterapii przedstawiać miał półroczne raporty z zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach.

(akta kontroli tom I str. 14, 34)

Na spotkaniach Sekcji ds. Antybiotykoterapii (jak wynika z treści protokołów z tych spotkań) przedstawiane były okresowe informacje dotyczące zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 114-120)

¹⁵ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania badań bakteriologicznych wyniosły 15,2 tys. zł.

¹⁶ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania antybiogramów wyniosły 1,1 tys. zł.

¹⁷ Dla porównania w I półroczu 2017 r. liczba wykonanych badań bakteriologicznych dla tej grupy pacjentów wyniosła 150.

¹⁸ Dla porównania w I półroczu 2017 r. szacunkowe koszty leczenia tej grupy pacjentów wyniosły 77,8 tys. zł.

¹⁹ Średnia dawka leku przepisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku.

Ustalono, że Kierownik Apteki Szpitalnej sporządzała raporty za okresy półroczne o wielkości zużycia antybiotyków przez Szpital ogółem oraz przez poszczególne oddziały szpitalne. W oparciu o powyższe dane pielęgniarka epidemiologiczna sporządzała analizy dotyczące rodzajów antybiotyków, których zużycie było największe na poszczególnych oddziałach.

(akta kontroli tom II str. 240-288)

2.3. Zasady zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych (w tym antybiotyków) określone zostały w procedurze akredytacyjnej Nr FA 11, pn. Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych, która została zatwierdzona przez Dyrektora SPZOZ w dniu 12 grudnia 2012 r. Zgodnie z ww. procedurą w przypadku podejrzenia niepożądanego działania produktu leczniczego lekarz zgłasza ten fakt Kierownikowi Apteki Szpitalnej. Kierownik Apteki powiadamia o tym fakcie przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego, który w trybie pilnym zwołuje posiedzenie tego Komitetu. W przypadku gdy członkowie Komitetu podejmą decyzję o zasadności zgłoszenia, przekazują ją na piśmie Kierownikowi Apteki Szpitalnej. Kierownik Apteki przekazuje komplet dokumentów w tym zakresie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procedurze określono wzór formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego.

(akta kontroli tom II str. 7-12,)

W okresie objętym kontrolą do Apteki Szpitalnej nie zgłoszono wystąpienia działań niepożądanych w wyniku leczenia antybiotykami.

(akta kontroli tom II str. 4)

W Szpitalu przeprowadzono następujące badania kontrolne i analizy dotyczące stosowania antybiotyków na oddziałach szpitalnych:

- „Ocena stosowania antybiotyków w Oddziale Dziecięcym w terminie styczeń-czerwiec 2016 r., na podstawie studium 21 przypadków”;
- „Profilaktyka operacyjna na Oddziale Chirurgicznym w okresie od lipca do grudnia 2016 r. przepukliny”;
- „Analiza porównawcza istotnych zdarzeń związanych z redukcją ryzyka zakażeń 2017 r.” (którą objęto leczenie zakażeń na Oddziale Wewnętrznym).

Uwagi co do poprawności postępowania podczas leczenia antybiotykami zamieszczono w dokumencie zawierającym umówienie wyników badań i analiz dotyczących profilaktyki operacyjnej na Oddziale Chirurgicznym, wskazując m.in., że w sześciu przypadkach nie przestrzegano czasu od podania antybiotyku (Cefazoliny) do nacięcia skóry, w dwóch przypadkach nie zastosowano profilaktyki okołoperacyjnej, a w jednym przypadku podano za małą dawkę ww. antybiotyku. Nakazano przestrzeganie stosowania profilaktyki w przypadku czystego pola operacyjnego, jak również zwrócenie uwagi na czas jaki musi upłynąć od podania antybiotyku do nacięcia skóry.

(akta kontroli tom II str. 190, 196-203)

Zgodnie ze *Szpitalnym Programem Polityki Antybiotykowej* z 2012 r. do zadań lekarzy wchodzących w skład Zespołu ds. Antybiotykoterapii należało m.in., monitorowanie stosowania antybiotyków poprzez kontrolę na oddziałach.

(akta kontroli tom I str. 14)

W badanym okresie lekarze wchodzący w skład Sekcji ds. Antybiotykoterapii nie przeprowadzali takich kontroli.

Dyrektor SPZOZ wyjaśniła, że kontroli takich co prawda nie przeprowadzano, ale dokonywano analiz skuteczności terapii antybiotykowych na podstawie raportów

zużycia antybiotyków na poszczególnych oddziałach szpitala. Za antybiotykoterapię w oddziale szpitalnym odpowiada ordynator (koordynator) oddziału.

(akta kontroli tom II str. 221, 226, 229, 234)

W latach 2016-2018 (I półrocze) Państwowa Inspekcja Sanitarna przeprowadziła w SPZOZ osiem kontroli, których przedmiotem były m.in.: ocena stanu sanitarno-higienicznego bloku żywieniowego, podstępowanie z odpadami, zgłaszanie zgonów z powodu choroby zakaźnej lub/i zakażenia. Sześć z tych kontroli przeprowadziła Państwowa Wojewódzka Inspekcja Sanitarna w Warszawie, a dwie Państwowa Powiatowa Inspekcja Sanitarna w Łosicach. W wyniku tych kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli tom I str. 382-383)

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

(akta kontroli tom II str. 5)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Lekarze wchodzący w skład Sekcji ds. Antybiotykoterapii nie przeprowadzali w badanym okresie kontroli na oddziałach szpitalnych dotyczących stosowania antybiotyków, pomimo iż należało to do ich zadań zgodnie ze *Szpitalnym Programem Polityki Antybiotykowej*.

(akta kontroli tom II str. 221, 226, 229, 234)

OCENA CZĄSTKOWA

W SPZOZ monitorowano i analizowano dane dotyczące zużycia antybiotyków na oddziałach szpitalnych. Lekarze wchodzący w skład Sekcji ds. Antybiotykoterapii nie wywiązywali się jednak z zadania przeprowadzania kontroli na oddziałach szpitalnych w zakresie stosowania antybiotyków. W badanym okresie nastąpił wzrost liczby badań mikrobiologicznych wykonywanych hospitalizowanym pacjentom Szpitala, co - zdaniem NIK - pozwalało na bardziej racjonalne stosowanie antybiotykoterapii w celu zwalczania zakażeń.

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 badanym okresie średnia długość pobytu w Szpitalu pacjentów z powodu zakażenia (szpitalnego i pozaszpitalnego) zwiększyła się z 19 dni - w 2016 r. do 29 dni - w 2017 r. W I półroczu 2018 r. średnia długość pobytu pacjentów w Szpitalu z powodu zakażenia wyniosła 28 dni, podczas gdy w I półroczu 2017 r. długość tego okresu wynosiła 34 dni.

Średnia długość hospitalizacji pacjentów niezakażonych kształtowała się w badanym okresie następująco: 31 dni - w 2016 r. i 2017 r., 33 dni - w I półroczu 2018 r. (dla porównania w I półroczu 2017 r. długość tego okresu wynosiła 32 dni).

(akta kontroli tom I str. 316, 320, 324-325)

W badanym okresie zmniejszała się liczba powikłań w trakcie odbywanej hospitalizacji w Szpitalu, tj. zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*. W 2016 r. wystąpiło osiem takich zakażeń, w 2017 r. - trzy, a w I półroczu 2018 r. - jedno.

(akta kontroli tom I str. 388, 391, 395, 398, 401; tom II str. 5)

W 2017 r. w porównaniu do 2016 r., jak i w I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r., odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń u hospitalizowanych pacjentów Szpitala. Odsetek pacjentów zakażonych (ogółem) wynosił w 2016 r. – 26%, a w 2017 r. - 28%. W I połowie 2017 r. odsetek ten wynosił 27% natomiast w I połowie 2018 r. - 33%.

Odsetek pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu zakażonych bakteriami lekoopornymi kształtował się w badanym okresie następująco: w 2016 r. wyniósł 0,71%, w 2017 r. – 0,58%, a I półroczu 2018 r. – 0,88% (dla porównania w I półroczu 2016 r. odsetek takich przypadków wyniósł 0,71%, a. w I półroczu 2017 r. - 0,44%). Spośród ogółem 80 przypadków zakażeń pacjentów Szpitala bakteriami lekoopornymi, 13 dotyczyło zakażeń bakteriami *Escherichia coli*, 12 - bakteriami *Enterobacteriaceae* – *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc); 4 - bakteriami *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty). W badanym okresie w Szpitalu nie stwierdzono zakażeń wywołanych przez bakterie lekooporne *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Straphylococcus pneumoniae*.

(akta kontroli tom I str. 307-310, 314-315)

W okresie objętym kontrolą nie było przypadków zgonów z powodu zakażeń w Szpitalu. Raportów wstępnych o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego nie przekazywano właściwemu organowi Inspekcji Sanitarnej, gdyż nie było podejrzeń ani wystąpienia takich ognisk.

(dowód: akta kontroli tom I str. 317, 321, 326, 329)

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

W Przychodni Lecznictwa Podstawowego „Zdrowie” udzielającej świadczeń POZ, nie wprowadzono wewnętrznych procedur określających zasady stosowania antybiotykoterapii oraz procedur monitorowania i kontroli zasadności zlecenia antybiotyków pacjentom POZ. Nie były przeprowadzane kontrole dokumentacji medycznej pacjentów POZ pod kątem prawidłowości przepisywania im antybiotyków przez lekarzy POZ.

(dowód: akta kontroli tom I str. 55, 59, 79; tom II str. 190, 195, 219)

Wyniki kontroli dokumentacji 46 pacjentów, którym w badanym okresie w SPZOZ wystawiono ogółem 130 recept na antybiotyki w ramach świadczeń udzielanych w POZ (z uwzględnieniem 42 recept wystawionych w ramach świadczeń nocnej i wyjazdowej pomocy lekarskiej), wykazały, że poszczególnym pacjentom w ciągu badanego okresu (2,5 roku) wystawionych zostało od dwóch do pięciu recept na antybiotyki (27 pacjentom wystawiono dwie recepty na antybiotyki, 15 - trzy recepty, sześciu - cztery recepty i dwóm - pięć recept).

Wyniki kontroli kart zdrowia i choroby 46 pacjentów, którym w latach 2016 – 2018 (I półrocze), którym lekarze POZ wystawili ogółem 88 recept na antybiotyki²⁰ wykazały m.in., że we wszystkich tych przypadkach lekarze POZ przed przepisaniem antybiotyku przeprowadzili z pacjentem szczegółowy wywiad medyczny oceniający m.in. ogólny stan zdrowia. W trzech przypadkach lekarze POZ w dniu wizyty (podczas której wypisali pacjentowi receptę na antybiotyk) zlecieli²¹

²⁰ Bez uwzględnienia 44 przypadków, w których antybiotyki przepisane zostały tym pacjentom w ramach świadczeń nocnej i wyjazdowej pomocy lekarskiej.

²¹ Zlecenia tych badań polegały na pobraniu posiewu moczu, ocenie miana i rodzaju bakterii i ewentualnego wykonaniu antybiogramu.

pacjentowi wykonanie badania mikrobiologicznego. W pozostałych 85 przypadkach pacjentom nie zlecono wykonania badań mikrobiologicznych. Obejmuje to pięć przypadków, w których pacjentom zmieniono antybiotyk w trakcie prowadzonego leczenia (dotyczącego boreliozy, zapalenia płuc, zapalenia okostnej, zapalenia oskrzeli i zakażenia rany).

(akta kontroli tom I str. 311-312; tom II str. 224-225, 258, 289-290)

Dyrektor SPZOK wyjaśniła, że przyczyną tej sytuacji był brak wskazań i zastosowanie terapii empirycznej. W przypadku zapalenia płuc i oskrzeli brak było możliwości pobrania materiału do badania, a w przypadku boreliozy rozpoznanie dokonane zostało na podstawie wyników badań wykonanych prywatnie przez pacjenta.

(akta kontroli tom II str. 220-221)

Najczęstszymi rozpoznaniem²² stwierdzonymi podczas badania ww. kart zdrowia i choroby badanych pacjentów były: J20 ostre zapalenie oskrzeli (20 rozpoznań), J06 ostre zapalenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym (10 rozpoznań) i J18 zapalenie płuc wywołane nieokreślonym drobnoustrojem (10 rozpoznań).

(akta kontroli tom I str. 311-312)

We wszystkich badanych przypadkach lekarze POZ odnotowali w kartach zdrowia i choroby jak należy dawkować antybiotyk (m.in. ile razy dziennie i o jakiej porze). W 82 przypadkach, z badanej dokumentacji 88 wizyt, podczas których przepisano antybiotyki, w kartach zdrowia i choroby odnotowano wydane zalecenia dotyczące stosowania priobiotyków. W pozostałych sześciu przypadkach w ww. dokumentacji nie zamieszczono takich informacji.

(akta kontroli tom I str. 311-312; tom II str. 224-225)

Dyrektor SPZOK wyjaśniła, że zalecenia te lekarze wydają ustnie i z pośpiechu przez przeoczenie nie wpisują do kart choroby.

(akta kontroli tom II str. 220-221)

W wyniku badania ww. dokumentacji medycznej stwierdzono ponadto, że najczęściej przepisywano pacjentom antybiotyki z trzech grup: J01DC02 – Doxycylinum TZF (przepisany 20 razy), J01AA02 – Augmentin (12 razy), J01CR02 – Zamur 500 (8 razy). Średni okres leczenia antybiotykiem w badanej próbie wynosił 4,5 do 14 dni.

W trakcie zastosowanej antybiotykoterapii lub po jej zakończeniu pacjenci, w badanych sprawach, odbyli ogółem 54 wizyty kontrolne. W dokumentacji medycznej odnotowano 29 ponownych zgłoszeń ww. pacjentów do lekarza POZ w związku z brakiem efektów leczenia antybiotykiem, z czego w pięciu przypadkach pacjentom przepisano nowy antybiotyk. W pięciu przypadkach lekarze POZ wystawili zwolnienia lekarskie pacjentom (na okres od 4 do 7 dni). W jednym przypadku (spośród objętych kontrolą) pacjent leczony antybiotykiem (rozpoznanie J20 – ostre zapalenie oskrzeli) skierowany został przez lekarza POZ do Szpitala w związku z brakiem poprawy stanu zdrowia.

(akta kontroli tom I str. 311-312; tom II str. 224-225)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W badanym obszarze nie stwierdzono nieprawidłowości.

²² Według klasyfikacji ICD10.

OCENA CZĄSTKOWA

Z ustaleń kontroli NIK wynika, że w badanym okresie zwiększała się liczba hospitalizowanych pacjentów Szpitala, u których stwierdzono występowanie zakażeń, w tym zakażeń lekoopornymi szczepami bakterii. W ocenie NIK spowodowane to było m.in. wzrostem liczby przyjmowanych pacjentów z powikłaniami zdrowotnymi oraz rozszerzeniem zakresu prowadzonego w Szpitalu monitoringu zakażeń. Zdaniem NIK, na wzrost lekooporności drobnoustrojów wpływ mogło mieć przepisywanie antybiotyków przez lekarzy udzielających świadczeń w Szpitalu w ramach POZ, bez wykonania badań mikrobiologicznych, weryfikujących zasadność zalecanej antybiotykoterapii. Należy dodać, że prawidłowość stosowania antybiotyków przez lekarzy POZ nie była w badanym okresie przedmiotem kontroli wewnętrznej.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o egzekwowanie od Sekcji ds. Antybiotykoterapii realizacji zadań dotyczących przeprowadzania kontroli na oddziałach szpitalnych dotyczących stosowania antybiotyków oraz dokonywania, co najmniej raz w roku, kompleksowych przeglądów realizacji polityki antybiotykowej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

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 dni 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.

Warszawa, dnia 21 grudnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Stefan Padzik
specjalista k.p.