



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.017.04.2018

Dariusz Hajdukiewicz
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny
im. prof. W. Orłowskiego
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia
18 lutego 2019 r.

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego ¹ ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dariusz Hajdukiewicz, Dyrektor Szpitala, od 22 czerwca 2018 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: – Anna Łukasik, Dyrektor, w okresie od 18 czerwca 2012 r. do 18 czerwca 2018 r., z przerwą w okresie od 12 kwietnia do 29 września 2017 r.; – Ewa Dumała p.o. Dyrektora, w okresach od 12 kwietnia do 29 września 2017 r. i od 18 czerwca do 21 czerwca 2018 r. (akta kontroli tom I str. 5)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków. 2. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności. 3. Efekty działań podejmowanych w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2018 (I połowa) ² .
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontrolerzy	1. Monika Mazurek - Szczepaniak, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 128/2018 z 5 września 2018 r. 2. Maria Więckowska, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 127/2018 z 5 września 2018 r. (akta kontroli tom I str. 1-2)

¹ Dalej zwany Szpitalem.

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

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

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W ocenie NIK kierownictwo i personel Szpitala podejmowali działania w zakresie bezpieczeństwa hospitalizowanych pacjentów podczas stosowania antybiotykoterapii. W Szpitalu wprowadzono wewnętrzne procedury określające zasady prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej, profilaktycznego i terapeutycznego stosowania antybiotyków w najczęściej występujących zakażeniach, monitorowano zakażenia występujące na oddziałach szpitalnych oraz zwiększano liczbę badań mikrobiologicznych wykonywanych dla hospitalizowanych pacjentów. Prowadzenie przez Szpital skutecznej polityki antybiotykowej utrudniało niedostosowanie składu Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁵ oraz brak realizacji części zadań przez Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych i Komitet Terapeutyczny. Ponadto na wzrost lekooporności drobnoustrojów, skutkujący utrudnieniami w prowadzeniu skutecznej antybiotykoterapii pacjentów hospitalizowanych wpływ mogło mieć, zdaniem NIK, przepisywanie antybiotyków przez lekarzy udzielających świadczeń w Szpitalu w ramach podstawowej opieki zdrowotnej⁶, bez wykonania badań mikrobiologicznych, weryfikujących zasadność zalecanej antybiotykoterapii. Ponadto, w dwóch przypadkach, lekarze POZ nie wpisali w karcie choroby pacjentów informacji o przepisaniu antybiotyku.

NIK stwierdziła także, że pracownik odpowiedzialny za sporządzenie sprawozdań o działalności ogólnej Szpitala nierzetelnie sporządził ww. sprawozdania za rok 2016 i 2017, gdyż nie wykazał w nich danych dotyczących liczby pacjentów leczonych w Szpitalu z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych oraz liczby zmarłych z tego powodu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Działania podejmowane w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Opis stanu faktycznego

1.1. Szczegółową strukturę organizacyjną i zadania komórek organizacyjnych Szpitala określał Regulamin Organizacyjny ustalony przez Dyrektora Szpitala zarządzeniem Nr 73/2012 z dnia 14 maja 2012 r. Zgodnie z Regulaminem do zadań Apteki należało m.in. zaopatrywanie oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków oraz racjonalizacji farmakoterapii. Do zadań Działu Statystyki i Usług Medycznych należało m.in. prowadzenie rejestracji i dokumentacji związanej z pobytem chorego i rejestracji zgonów w Księdze Zgonów, prowadzenie sprawozdawczości i statystyki medycznej oraz przygotowanie sprawozdań związanych z pobytem chorych. W strukturze organizacyjnej wyodrębniono Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych, któremu

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

⁵ Dz.U. z 2018 r. poz. 151 ze zm., dalej *ustawa o zwalczaniu zakażeń*.

⁶ Dalej także POZ.

⁷ 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.

nie przypisano żadnych zadań⁸. Do obowiązków Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa należał m.in. nadzór nad prawidłowym zabezpieczeniem procesów diagnostyki i leczenia pacjentów w szpitalu, nadzór nad gospodarką lekową oraz nadzór nad pracą Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 16 - 76)

Zgodnie z opisami stanowisk, zadania związane z podejmowaniem działań w celu racjonalnego stosowania antybiotyków zostały powierzone Przewodniczącej Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, która podlegała Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa. Pełniła ona również funkcję lekarza konsultanta ds. antybiotykoterapii. Do zadań pielęgniarek specjalistek w dziedzinie epidemiologii zatrudnionych w badanym okresie w Szpitalu należała m.in. organizacja prawidłowej realizacji zadań z zakresu zapobiegania i kontroli zakażeń. Pielęgniarki epidemiologiczne podlegały bezpośrednio Pełnomocnikowi Dyrektora ds. Pielęgniarek, Położnych i Personelu Pomocniczego oraz w trybie nadzoru funkcjonalnego Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa oraz Przewodniczącej Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych. Kierownikowi Apteki powierzono nadzór nad gospodarką lekami w oddziałach oraz przygotowanie okresowych raportów o zużyciu leków. Do jego obowiązków należało również uczestniczenie w posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego, modyfikacja receptariusza oraz współpraca z Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 120-151)

1.2. Szpital uczestniczył w badanym okresie w Narodowym Programie Ochrony Antybiotyków⁹. W Szpitalu nie było dokumentów pozwalających określić sposób i dokładną datę przystąpienia tej jednostki do NPOA.

(akta kontroli tom I str.152-154)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że dokumenty potwierdzające przystąpienie do NPOA przesyłano pocztą elektroniczną, która nie pozwala na archiwizację dokumentów z tak odległą datą (2009 r.).

(akta kontroli tom III str. 315)

W latach 2016 – 2018 Szpital corocznie uzyskiwał certyfikaty wydawane w ramach NPOA poświadczające udział w badaniu punktowym występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków (PPSHA&AU) zgodnym z metodologią opracowaną przez ECDC¹⁰.

(akta kontroli tom I str.155-160)

1.3. W Szpitalu powołano cztery zespoły, którym powierzono wykonywanie zadań mających wpływ na prowadzoną politykę antybiotykową, tj. Szpitalną Komisję ds. Antybiotykoterapii, Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych, Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych¹¹ oraz Komitet Terapeutyczny¹².

(akta kontroli tom I str. 161)

Do zadań Szpitalnej Komisji ds. Antybiotykoterapii, utworzonej zarządzeniem Dyrektora Nr 184/2012 z 11 grudnia 2012 r., należało ustalanie obowiązującego receptariusza w zakresie antybiotyków, opracowanie standardów antybiotykoterapii

⁸ Zadania dla Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych wyodrębnione zostały w zarządzeniu Dyrektora Szpitala z dnia 3 października 2008 r. Nr 140/2008 w sprawie Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Osłowskiego CMPK.

⁹ Dalej NPOA.

¹⁰ Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków Szpitalnych Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (ang. Prevalent Point Surveillance) zwane dalej PPS.

¹¹ Utworzony zarządzeniem Dyrektora Nr 24/2014 z dnia 17 lutego 2014 r.

¹² Utworzony zarządzeniem Dyrektora Nr 30A/2015 z 2 marca 2015 r., ze zmianami wprowadzonymi zarządzeniem Nr 52/2017, z 24 maja 2017 r.

oraz działania doradcze dla Dyrektora związane z optymalizacją gospodarki antybiotykami.

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) Szpitalna Komisja ds. Antybiotykoterapii nie funkcjonowała. Zadania Komisji wykonywane były przez Komitet Terapeutyczny, który ustalał Receptariusz szpitalny, zawierający m.in. listę antybiotyków, oraz przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych, który m.in. opracowywał standardy antybiotykoterapii.

Do czasu zakończenia kontroli, tj. 23 listopada 2018 r., Dyrektor nie uchylił zarządzenia w sprawie powołania Komisji ds. Antybiotykoterapii oraz nie przypisał tych zadań Komitetowi Terapeutycznemu i Zespołowi ds. Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 162, 245, 366-367)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że brak uchYLENIA zarządzenia wynikał z przyczyn organizacyjnych – braku odpowiedniego zaplecza kadrowego.

(akta kontroli tom III str. 315, 319, 328-329, 398)

1.4. Ogólne zasady stosowania antybiotykoterapii w Szpitalu określała opracowana przez Przewodniczącą Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych i zatwierdzona 8 listopada 2016 r. przez p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa „*Szpitalna polityka antybiotykowa*”.

(akta kontroli tom I str. 165-168)

Przewodnicząca Zespołu Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła m.in., że wcześniej nie było opracowanej procedury podsumowującej i spinającej wszystkie działania w ramach jednego dokumentu, co nie oznacza, że w Szpitalu nie istniały poszczególne jej elementy. Na szpitalną politykę antybiotykową składają się odrębnie funkcjonujące w Szpitalu procedury, m.in. *Szpitalna polityka antybiotykowa*, Szpitalna lista antybiotyków, Receptariusz szpitalny, rekomendacje dotyczące diagnostyki, terapii zakażeń oraz zasady profilaktycznego stosowania antybiotyków.

(akta kontroli tom III str. 405)

W ww. *Szpitalnej polityce antybiotykowej* wskazano m.in., że jej przedmiotem jest określenie zasad stosowania antybiotyków, w tym zasad profilaktycznego ich stosowania, zasad leczenia empirycznego zakażeń oraz zasad nadzoru nad antybiotykoterapią w Szpitalu. Określono w niej m.in.:

- ogólne zasady zlecania badań mikrobiologicznych, poprzez wskazanie, że zawsze jeżeli jest to możliwe przed podaniem antybiotyków należy pobrać adekwatny materiał do badań mikrobiologicznych;
- zalecenia dotyczące uwarunkowań stosowania w leczeniu terapii empirycznej i celowanej najczęściej leczonych zakażeń;
- zalecenia dotyczące profilaktycznego stosowania antybiotyków, poprzez wskazanie, że w Szpitalu opracowano i wdrożono wytyczne profilaktycznego i terapeutycznego stosowania antybiotyków;
- zalecenia dotyczące monitorowania lekooporności drobnoustrojów, poprzez wskazanie, że laboratorium mikrobiologiczne opracowuje mapy oporności bakterii w podziale na oddziały Szpitala oraz w podziale na drobnoustroje;
- zalecenia dotyczące monitorowania ilości i zasadności zlecania antybiotyków, poprzez wskazanie, że prowadzone to jest na zasadzie badań punktowych lub retrospektywnie na podstawie analizy zużycia antybiotyków w Dobowej Dawce Definiowalnej leku¹³ oraz przeglądów

¹³ Dobowa Dawka Definiowalna Leku ustalona przez WHO (ang. Defined Daily Doses) zwana dalej DDD.

dokumentacji medycznej, bez określenia jednak kto i z jaką częstotliwością powinien realizować te zadania;

- wskazanie rekomendacji i wytycznych opracowanych przez inne instytucje, dotyczących leczenia zakażeń oraz stosowania antybiotyków, które zostały przyjęte w całości jako wewnątrzszpitalne standardy.

Zgodnie ze *Szpitalną polityką antybiotykową*, za stosowanie antybiotyków zgodnie z wytycznymi odpowiedzialny był lekarz prowadzący. Za opracowanie i aktualizację wytycznych, walidację wytycznych, konsultowanie pacjentów z zakażeniem w zakresie antybiotykoterapii odpowiadał lekarz konsultant ds. antybiotykoterapii. Ocena merytoryczna i zatwierdzanie wytycznych należało do Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

(akta kontroli tom I str. 165-168)

W badanym okresie w Szpitalu obowiązywały wewnętrzne rekomendacje dotyczące diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń, które zostały zawarte w następujących procedurach opracowanych przez Przewodniczącą Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, zatwierdzonych przez p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa:

- *Diagnostyka i leczenie pacjenta z zakażeniami toksynotwórczymi szczepem Clostridium difficile*¹⁴,
- *Zakażenia układu oddechowego*¹⁵,
- *Zakażenia układu moczowego*¹⁶,
- *Profilaktyka okołooperacyjna w klinice chirurgii ogólnej*¹⁷,
- *Profilaktyka okołooperacyjna w klinice urologii*¹⁸,
- *Profilaktyka okołooperacyjna w oddziale klinicznym ginekologii i położnictwa*¹⁹,
- *Profilaktyka okołooperacyjna w oddziale klinicznym chirurgii plastycznej*²⁰,
- *Profilaktyka zakażeń u noworodków wywoływanych przez streptococcus agalactiae*²¹,
- *Profilaktyka okołooperacyjna w centralnym bloku operacyjnym*²².

Zasady wykonywania przesiewowych badań mikrobiologicznych określono m.in. w następujących procedurach: *Pobieranie moczu od pacjenta z cewnikiem*²³ *Wykonywanie przesiewowych badań mikrobiologicznych*²⁴, oraz w *Instrukcji pobierania badań przesiewowych*²⁵.

(akta kontroli tom I str. 169-244)

Zasady przeprowadzania kontroli wewnętrznej określone zostały w kolejnych wydaniach procedury pn. *Kontrola wewnętrzna w obszarze realizacji działań*

¹⁴ Wydanie 2 tej procedury zostało zatwierdzone do realizacji 14 stycznia 2015 r., wydanie 3 zatwierdzono 8 listopada 2016 r.

¹⁵ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone 8 listopada 2016 r.

¹⁶ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone 8 listopada 2016 r.

¹⁷ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 8 listopada 2016 r. Wcześniej w Receptariuszu szpitalnym zawarto informacje o profilaktyce okołooperacyjnej.

¹⁸ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 8 listopada 2016 r. Wcześniej w Receptariuszu szpitalnym zawarto informacje o profilaktyce okołooperacyjnej.

¹⁹ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 8 listopada 2016 r. Wcześniej w receptariuszu szpitalnym zawarto informacje o profilaktyce okołooperacyjnej.

²⁰ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 8 listopada 2016 r. Wcześniej w Receptariuszu szpitalnym zawarto informacje o profilaktyce okołooperacyjnej.

²¹ Wydanie 3 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 14 stycznia 2015 r.

²² Wydanie 2 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 15 stycznia 2018 r. Wcześniej te zagadnienia uregulowane były w procedurach: Profilaktyki okołooperacyjnej w klinice chirurgii ogólnej z 8 listopada 2016 r. oraz Profilaktyki okołooperacyjnej w klinice urologii z 8 listopada 2016. Poprzednio w Receptariuszu szpitalnym zawarto informacje o profilaktyce okołooperacyjnej.

²³ Wydanie 2 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 14 stycznia 2015 r.

²⁴ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 14 stycznia 2015 r.

²⁵ Wydanie 1 procedury zostało zatwierdzone do realizacji 8 lutego 2016 r.

zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, opracowanej przez Przewodniczącą Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych i zatwierdzonej do realizacji przez p.o. Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa²⁶. Zgodnie z 2 wydaniem tej procedury zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających się szerzeniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi obejmować miał m.in. ocenę prawidłowości i skuteczności profilaktyki i terapii antybiotykowej oraz profilaktyki okołoperacyjnej. W 1 wydaniu procedury wskazano natomiast, że kontrola wewnętrzna obejmuje ocenę m.in. profilaktyki i terapii antybiotykowej. Kontrole wewnętrzne przeprowadzane miały być zgodnie z planem/harmonogramem opracowanym na dany rok, nie rzadziej niż co 6 miesięcy oraz w obszarach innych niż zaplanowane, w zależności od potrzeb. Z kontroli należało sporządzić raport zawierający informacje dotyczące celu i zakresu kontroli, imion i nazwisk uczestniczących w kontroli, daty przeprowadzenia kontroli, opisu stanu faktycznego, informacji o stwierdzonych nieprawidłowościach, zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli tom II str. 251-253).

Opracowana przez Przewodniczącą Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych w 2016 r. procedura „Szpitalna lista antybiotyków”, zatwierdzona do stosowania w dniu 8 listopada 2016 r. przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa zawierała ogólne zasady stosowania antybiotykowej terapii empirycznej, celowanej, sekwencyjnej i deeskalacyjnej oraz poszczególnych grup antybiotyków w danej terapii (ich dawkowanie i czas kuracji, uboczne działania niepożądane wybranych antybiotyków oraz zasady przechodzenia z terapii dożylną na doustną). W *Szpitalnej Liście Antybiotyków* uwzględniono m.in. antybiotyki β -laktamowe, aminoglikozydy, fluorochinolony, makrolidy, linkosamidy, tetracykliny, glikopeptydy, oksazolidynony, polimyksyny, nitrofurany, sulfonamidy i trimetoprim, metronidazol, rifamycyny oraz trometanol fosfomycyny.

(akta kontroli tom I str. 188-205)

W kolejnych wydaniach Receptariusza szpitalnego, opracowywanych i aktualizowanych przez Komitet Terapeutyczny²⁷ poza lekami i preparatami medycznymi wyodrębniono aktualną listę antybiotyków stosowanych w Szpitalu w podziale na dwie grupy dostępności (grupa A i grupa C). Wskazano, że zlecenie antybiotyku z grupy C wymaga uzasadnienia konieczności jego stosowania w formie pisemnej oraz akceptacji ordynatora.

(akta kontroli tom I str. 475-558)

Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła, że wymaganie pisemnego uzasadnienia i akceptacji ordynatora dotyczy zlecenia antybiotyków o wysokiej cenie lub szerokim spektrum działania.

(akta kontroli tom III str. 406)

W Receptariuszu określono również wzory wniosków o wprowadzenie do niego nowego leku oraz o sprowadzenie leku spoza Receptariusza. W Receptariuszu oraz w *Szpitalnej Liście Antybiotyków*, w związku z brakiem wymagań i wytycznych w tym zakresie, nie wyodrębniono antybiotyków najnowszej generacji oraz nie określono zasad dostępu do tej grupy antybiotyków.

(akta kontroli tom I str. 475-558)

²⁶ W badanym okresie obowiązywało wydanie I tej procedury zatwierdzone do realizacji 14 stycznia 2015 i wydanie II zatwierdzone do realizacji 1 grudnia 2017 r.

²⁷ Receptariusz szpitalny wydanie XXIV z 22 grudnia 2015 r., Receptariusz szpitalny wydanie XXV z lipca 2016 r., Receptariusz szpitalny wydanie XXVI z marca 2017 r., Receptariusz szpitalny wydanie XXVII z października 2017 r., Receptariusz szpitalny wydanie XXVIII z sierpnia 2018 r.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że antybiotykami nowej generacji są antybiotyki, które pojawiły się w ciągu ostatnich lat na rynku, które w istotny sposób wpłynęły na możliwości leczenia zakażeń, są skuteczne wobec szczepów wieloopornych. Wśród antybiotyków nowej generacji stosowanych w Szpitalu wymieniła m.in: achinokandyny (Cacidas, Caspofungina, Mycamina), tigecyklinę (Tigacil), fidaksonymycynę (Difclir), lewofloksacynę (Levoxa, Levalox), linezolid (Dilizolen, Linezolid), cefuroksym zarejestrowany do podawania dokomorowego (Aprokam).

(akta kontroli tom III str. 378)

Receptariusz szpitalny oraz procedura Szpitalna Lista Antybiotyków spełniały wskazania zawarte w dokumencie „Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycje dla polskich szpitali”, opracowanym w ramach NPOA²⁸, z wyjątkiem określenia najważniejszych interakcji antybiotyku.

(akta kontroli tom I str. 188-205, 475-557)

Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła m.in., że opracowane przez NPOA wskazówki stanowią jedynie zalecenia dla szpitali. Powinny one być dostosowane do specyfiki danego szpitala. Każdy lekarz posiada podstawową, powszechną dla lekarzy wiedzę medyczną na temat zasad leczenia pacjenta w tym stosowania antybiotykoterapii. Powoduje to, że nie ma potrzeby spisywania podstawowych zasad w procedurach wewnętrznych szpitala. Wewnętrzne procedury powinny skupiać się na problematycznych zagadnieniach wymagających regulacji w szpitalu. Każdy lekarz z łatwością określi takie interakcje korzystając z charakterystyki produktu leczniczego lub np. z bezpłatnego programu bil.aptek.pl.

(akta kontroli tom III str. 406-407)

Analizą zasadności wniosków w sprawie wprowadzenia do Receptariusza szpitalnego nowych antybiotyków lub wycofania z niego antybiotyków zajmował się Komitet Terapeutyczny. W latach 2016 – 2018 (I poł.) Komitet Terapeutyczny po rozpatrzeniu dwóch wniosków wprowadził do Receptariusza szpitalnego dwa antybiotyki: Fosfomycynę i Cefaleksynę. Z Receptariusza wykreślono sześć antybiotyków²⁹, mimo braku wniosków o ich wykreślenie.

(akta kontroli tom I str. 370-464, 477, 517, 537)

Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniła, że w Szpitalu nie stosuje się wniosku o skreślenie antybiotyku z receptariusza. Propozycja skreślenia antybiotyku i jego wycofanie odbywa się na podstawie dyskusji na zebraniu Komitetu.

(akta kontroli tom I str. 370)

W raportach ze spotkań Komitetu Terapeutycznego nie podawano uzasadnienia wprowadzenia lub wykreślenia antybiotyku z Receptariusza.

(akta kontroli tom I str. 381-385)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Piperacylina została usunięta, ponieważ nie była dostępna na polskim rynku i nie była lekiem niezbędnym do leczenia zakażeń występujących w Szpitalu. Ryfaksyminę usunięto, ponieważ aktualne rekomendacje nie zalecały takiego schematu leczenia. Sulfadiazynę wycofano jako lek nieprzydatny w leczeniu zakażeń. Cefoperazon był rzadko stosowany. Anidulafunginę, Kaspofunginę wycofano ze względu na wysoką cenę. Wprowadzenie Fosfomycyny wynikało z przydatności w leczeniu niepowikłanych zakażeń układu moczowego wywołanych także przez drobnoustroje wielooporne.

²⁸ Zaakceptowanym 9 listopada 2011 r. przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

²⁹ Piperacylina, ryfaksymina, sulfadiazyna, cefoperazon, anidulafungina, kaspofungina.

Natomiast wprowadzenie doustnej Cefalosporyny I generacji umożliwia kontynuację terapii dożylną rozpoczętą Cefalosporyną I generacji.

(akta kontroli tom III str. 316)

Stwierdzono, że w Aptece Szpitalnej według stanu na 30 czerwca 2018 r. nie było 14 antybiotyków wymienionych w Receptariuszu szpitalnym³⁰.

(akta kontroli tom I str. 538-539; tom II str. 1-2, 54-55; tom III str. 432)

Kierownik Apteki wyjaśnił, że nie wszystkie antybiotyki wymienione w Receptariuszu szpitalnym są stale dostępne w magazynie Apteki Szpitalnej. Jest to spowodowane wielkością magazynu Apteki oraz względami finansowymi. Ponadto zgodnie z przyjętą praktyką, w Szpitalu zamówienia na leki są realizowane w ciągu 24 godzin. W przypadku braku danego antybiotyku w magazynie Apteki, występuje się do dostawcy o jego dostarczenie. W Aptece Szpitalnej zawsze jest zapas leków, w tym antybiotyków najczęściej używanych w Szpitalu. Receptariusz szpitalny zawiera listę wszystkich antybiotyków dopuszczonych do stosowania w Szpitalu, ale nie oznacza to, że wszystkie te leki są tak samo często wykorzystywane. Niektóre z nich stosuje się tylko przy wybranych chorobach. Ich długie przechowywanie nie jest uzasadnione i może powodować utratę ważności danego leku.

(akta kontroli tom III str.432)

1.5. Do zadań Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, powołanego zarządzeniem Dyrektora Nr 140/2008 z 3 października 2008 r. (ze zm.) należało m.in. opracowanie wytycznych, standardów i procedur postępowania, rejestracja zakażeń szpitalnych, podejmowanie doraźnych decyzji dotyczących postępowania z pacjentami, u których rozpoznano zakażenie nabyte w Szpitalu, analizowanie uzyskanych danych oraz zapoznanie kadry kierowniczej Szpitala z wynikami prac, nadzór nad realizacją właściwej polityki antybiotykowej, opracowanie i realizowanie programów szkolenia w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym. Wśród zadań Zespołu nie wymieniono prowadzenia kontroli wewnętrznej oraz przedstawiania wyników i wniosków z tej kontroli kierownikowi Szpitala i Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych, pomimo, że zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń* do zadań tego Zespołu powinno należeć prowadzenie kontroli wewnętrznych w zakresie podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Kontrola wykazała, że w badanym okresie Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych przeprowadzał kontrole wewnętrzne w ww. zakresie.

(akta kontroli tom I str. 245-246; tom II str. 265-354)

Zastępca Dyrektora ds. Finansów wyjaśniła, że ww. zarządzenie było wydane, gdy obowiązująca wówczas *ustawa o zwalczaniu zakażeń* nie wymieniała wśród zadań ww. Zespołu obowiązku przeprowadzania kontroli wewnętrznej ani obowiązku przedstawiania jej wyników kierownikowi Szpitala. W okresie późniejszym, zakres zadań nie został rozszerzony, jednak Zespół znał i wykonywał zadania narzucone nową regulacją.

(akta kontroli tom III str. 340, 343)

Od 12 października 2015 r. do 16 sierpnia 2018 r. Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych funkcjonował w dwuosobowym składzie jak wynika z zarządzenia w sprawie jego powołania: przewodnicząca Zespołu – lekarz, specjalista mikrobiolog (zatrudniona na ½ etatu) oraz członek Zespołu – pielęgniarka epidemiologiczna. Od 17 sierpnia 2018 r. w skład Zespołu wchodził tylko lekarz, specjalista mikrobiolog.

³⁰ Azytromycyna, Benzylpenicylina, Chloramfenikol, Erytromycyna, Fosfomycyna, Furazydyna, Klotrimazol, Kotrimoksazol, Metronidazol, Moksifloksacyna, Mupirocyna, Neomycyna, Tobramycyna, Trimetoprim

Stosownie do postanowień art. 15 ust. 1 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w skład tego Zespołu powinni wchodzić: lekarz jako jego przewodniczący, pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii oraz diagnosta laboratoryjny, jeżeli lekarz nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej. Biorąc pod uwagę ilość posiadanych przez Szpital łóżek szpitalnych (ponad 300), stosownie do postanowień art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w skład tego Zespołu powinny wchodzić nie mniej niż dwie pielęgniarki lub położne.

(akta kontroli tom I str. 136-138, 245-246)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że skład Zespołu od początku obowiązywania ustawy był zgodny z przepisami. Po odejściu jednej z pielęgniarek aktywnie poszukiwano zastępstwa. 1 listopada 2015 r. udało się podpisać umowę zlecenie na wykonywanie czynności epidemiologicznych. Zleceniobiorca aktywnie uczestniczył w pracach Zespołu. Z powodów organizacyjnych niedokonana została zmiana Zarządzenia uwzględniająca zmianę składu. Niemniej wszystkie czynności były wykonywane przez wymaganą liczbę pielęgniarek. W chwili obecnej jedna z pielęgniarek odeszła na emeryturę.

(akta kontroli tom III str. 308, 398)

Pielęgniarka epidemiologiczna wchodząca w skład Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych w okresie od daty jego utworzenia w 2008 r. do dnia 15 sierpnia 2018 r. nie spełniała wymagań określonych § 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych*³¹. Nie posiadała specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, epidemiologii lub higieny i epidemiologii. Posiadała jedynie dyplom ukończenia Medycznego Studium Zawodowego uzyskując tytuł pielęgniarki dyplomowanej i zaświadczenie o ukończeniu kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego.

(akta kontroli tom I str. 136-138)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że z uwagi na kilkudziesięcioletnie doświadczenie dyrekcja Szpitala zdecydowała się powołać ją do składu Zespołu. Pozyskanie przez Szpital nowego pracownika (pielęgniarki) posiadającego odpowiednie kwalifikacje teoretyczne i praktyczne nie przynosi jak dotąd rezultatu.

(akta kontroli tom III str. 343-344, 388, 398)

W ramach realizacji zadań Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych opracowała standardy terapeutyczne i profilaktyczne określające zasady stosowania antybiotyków, podejmowała doraźne decyzje dotyczące postępowania z pacjentami, u których rozpoznano zakażenie, udzielała konsultacji lekarskich z zakresu antybiotykoterapii lekarzowi prowadzącemu pacjenta³², sprawowała nadzór nad realizacją polityki antybiotykowej poprzez coroczne wykonywanie analiz rocznego zużycia antybiotyków w dobowej dawce definiowalnej leku oraz ilości i zasadności zlecanych antybiotyków z badań punktowych PPS, opracowywanie i realizowanie programów szkoleń pracowników w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym i stosowania antybiotyków. Sprawozdania z realizacji zadań oraz wyniki z przeprowadzonych analiz Zespół prezentował na posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego oraz Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 249-364, 386-464; tom II str. 104-354; tom III str. 412-429)

³¹ Dz.U. z 2014 r. poz. 746.

³² W historii choroby pacjenta lekarz prowadzący zamieszczał informację o konsultacji w sprawie antybiotykoterapii.

W skład Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych wchodził pracownicy Szpitala, o których mowa w art. 15 ust. 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w tym m.in. przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, pielęgniarka epidemiologiczna, kierownicy komórek organizacyjnych działalności medycznej Szpitala lub ich zastępcy, kierownik Centralnej Sterylizatorni, kierownik Apteki Szpitalnej, pełnomocnik Dyrektora ds. pielęgniarek, położnych i personelu pomocniczego, lekarz medycyny pracy. Funkcję przewodniczącej pełniła Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa. Do zadań Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych należało opracowanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawionych przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych oraz opracowanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu. Spotkania Komitetu powinny odbywać się nie rzadziej niż raz na kwartał.

(akta kontroli tom I str. 247-364)

W latach 2016 – 2018 (I półrocze) działalność Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych ograniczyła się do uczestnictwa w pięciu spotkaniach Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych. Trzy z nich poświęcone były podsumowaniu rocznych prac Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, jedno rozpoznawaniu i rejestrowaniu zakażeń szpitalnych oraz istotnym zagrożeniom wynikającym z rozprzestrzeniania się drobnoustrojów wieloopornych, a jedno spotkanie organizacji pracy na bloku operacyjnym w okresie remontu Centralnego Bloku Operacyjnego. Komitet nie opracowywał planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu. Z posiedzeń Komitetu nie sporządzano żadnej dokumentacji zawierającej omówienie ich przebiegu i ustaleń. Obowiązek prowadzenia dokumentacji w tym zakresie wynikał z art. 12 ust. 1 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w związku z art. 11 *ustawy*. Tematyka i zakres spotkań Komitetu dokumentowane były wyłącznie w formie prezentacji przygotowanej przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych i listy obecności.

(akta kontroli tom I str.248-364; tom III str.317-320,335-337,434)

Przewodnicząca Komitetu wyjaśniła, że dokumenty w postaci planów i kierunków zapobiegania zakażeniom opracowuje w Szpitalu Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych planując profilaktykę i kierunki postępowania w zapobieganiu zakażeń szpitalnych. Zasady ograniczenia i przeciwdziałania rozprzestrzeniania się szczepów w Szpitalu również opracowywane są przez ww. Zespół, który przekazuje wytyczne Oddziałom. Spotkania Komitetu polegają na ocenie przedstawionych przez Zespół wyników prowadzonych kontroli wewnętrznych i opracowaniu lub akceptacji kierunków działania w zakresie zwalczania zakażeń. W sytuacji, w której dane, zestawienia, propozycje i plany nie budzą zastrzeżeń – Komitet akceptuje zaprezentowany materiał. Komitet nie miał zastrzeżeń do pracy Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych. Akceptacja dla działań wyrażana była ustnie. Ustnie omawiano również bieżącą działalność Zespołu i na tej podstawie ustalane były zadania na kolejny rok. Spotkania Komitetu odbywają się dwa razy w roku – zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Zapewniony jest stały kontakt z Zespołem, który kontroluje sytuację epidemiologiczną w Szpitalu.

(akta kontroli tom III str. 317-320, 335-337)

W badanym okresie w skład Komitetu Terapeutycznego zgodnie z zarządzeniem Dyrektora Szpitala w sprawie ustalenia jego składu wchodził m.in.: Zastępca Dyrektora ds. leczenia, Kierownik Apteki, Kierownik Zespołu ds. Zakażeń

Szpitalnych oraz przedstawiciele Oddziałów klinicznych. Przewodniczącym była Zastępca Kierownika Oddziału Klinicznego Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Do zadań Komitetu Terapeutycznego zgodnie z ww. zarządzeniem należało m.in.: sporządzanie i aktualizacja (dwa razy w roku) Szpitalnej listy leków (Receptariusza), bieżący nadzór nad przestrzeganiem zasad Szpitalnej listy leków oraz dawkowaniem leków u indywidualnego pacjenta, współudział we współpracy z kierownikami oddziałów klinicznych i zespołami terapeutycznymi w opracowaniu nowych standardów postępowania diagnostyczno - terapeutycznego w najczęstszych jednostkach chorobowych leczonych w warunkach szpitalnych, bieżące akceptowanie pisemnych wniosków o wydanie leków spoza Receptariusza. Wnioski dotyczące aktualizacji Szpitalnej listy leków (wchodzącej w skład Receptariusza) miały być rozpatrywane przez Komitet dwa razy w roku. Posiedzenia Komitetu miały być zwoływane zgodnie z harmonogramem pracy przyjętym na dany rok. Z posiedzeń Komitetu przygotowywany miał być protokół.

(akta kontroli tom I str. 365-367)

W badanym okresie spotkania Komitetu Terapeutycznego organizowane były raz lub dwa razy w roku (w 2017 r. zorganizowano dwa spotkania, natomiast w 2016 r. i w I poł. 2018 r. – po jednym). Na spotkaniach omawiano zagadnienia związane z modyfikacją Receptariusza. Podczas spotkań w 2016 r. i 2018 r.³³, dodatkowo omawiano również m.in. tryb zlecania antybiotyków, badanie punktowe występowania zakażeń szpitalnych i stosowania antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur, występujące w Szpitalu zakażenia, zużycie antybiotyków, koszty stosowanej antybiotykoterapii w latach 2014–2017 w poszczególnych oddziałach szpitalnych i w profilaktyce okołoperacyjnej oraz stosowanie probiotyków. Z posiedzeń Komitetu sporządzano protokół lub dokumentowano odbyte posiedzenie wydrukiem z prezentacji i listą obecności. Nie sporządzano harmonogramów pracy na lata 2016 – 2018, co było niezgodne z § 3 pkt 3 zarządzenia Dyrektora Szpitala w sprawie utworzenia tego Komitetu. Ponadto w 2016 r. jeden raz zaktualizowano Receptariusz szpitalny, pomimo że do zadań Komitetu należało sporządzanie i aktualizacja receptariusza dwa razy w roku.

(akta kontroli tom I str. 367-464)

Przewodnicząca Komitetu Terapeutycznego wyjaśniła m.in., że nie opracowywała harmonogramu pracy Komitetu na poszczególne lata, ponieważ jego posiedzenia są i były organizowane w miarę potrzeb. W zależności od potrzeb i tematyki spotkania sporządzano protokół lub dokumentowano posiedzenie wydrukiem z prezentacji i listą obecności. Sporządzenie prezentacji wraz z załączeniem listy obecności odzwierciedlało przebieg spotkania. Nie było potrzeby spisywania informacji zawartych w prezentacji drugi raz w protokole. W 2016 r. aktualizacja Receptariusza dokonana została w połowie roku, wobec czego nie było potrzeby jego aktualizacji pod koniec 2016 r.

(akta kontroli tom I str. 379)

1.6. Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych zorganizował w latach 2016-2018 (I poł.) 48 szkoleń dotyczących zasad antybiotykoterapii, w których uczestniczyło od trzech do 26 pracowników Szpitala³⁴. W 2016 r. odbyły się 22 takie szkolenia, w 2017 r. – 14, w I półroczu 2018 r. – 12. Ponadto członkowie Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych

³³ W dniu 1 czerwca 2016 r. i 25 kwietnia 2018 r.

³⁴ Przykładowe tematy szkoleń: Diagnostyka i leczenie pacjenta z zakażeniem toksynotwórczym szczepem *Clostridium difficile*, *Klebsiella pneumoniae* NDM – problemy epidemiologiczne i terapeutyczne, *Acinetobacter baumannii* oporny na antybiotyki, Zakażenia odcewnikowe w oddziale noworodkowym. Analiza mikrobiologiczna, Systematyka bakterii – skąd się biorą nowe gatunki? Monitorowanie zużycia antybiotyków w Klinice Żywienia i Chirurgii, Zakażenia dróg moczowych. Analiza mikrobiologiczna ZUM w KZC.

przeprowadzili 145 szkoleń nowoprzyjętych pracowników³⁵, które dotyczyły m.in. drobnoustrojów w środowisku szpitalnym, higieny rąk, zasad izolacji w przypadku zakażeń, postępowania z odpadami medycznymi.

(akta kontroli tom II str. 104-166)

1.7. Kierownik Apteki w ramach realizacji zadań określonych w art. 86 ust. 3 pkt. 9 i 10 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*³⁶, dotyczących racjonalizacji farmakoterapii i prowadzenia gospodarki produktami leczniczymi w szpitalu, uczestniczył w spotkaniach Komitetu Terapeutycznego, weryfikował formularze zlecenia antybiotyków z grupy C, uczestniczył w postępowaniach przetargowych na leki i w wyborze najkorzystniejszej oferty oraz przekazywał dane o rocznym zużyciu antybiotyków w podziale na oddziały szpitalne i dla całego szpitala.

(akta kontroli tom I str. 366, 386, 437, 473-474; tom II str. 3-4, 217-250)

Obowiązujące w Szpitalu procedury zaopatrywania oddziałów klinicznych jednostek organizacyjnych w leki, materiały opatrunkowe i szewne, preparaty dezynfekcyjne, substancje recepturowe³⁷ oraz gospodarki lekami w Aptece regulowały proces wydawania leków z Apteki na oddziały. W Szpitalu natomiast nie funkcjonował model wydawania leków bezpośrednio pacjentowi, w związku z czym obowiązujące w Szpitalu procedury nie regulowały tego obszaru zagadnień dotyczących wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych dla pacjentów. Funkcjonujący w Szpitalu system informatyczny Mediquis Apteka służący do ewidencjonowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie generował danych dotyczących wydanych produktów leczniczych dla pacjentów.

(akta kontroli tom I str. 465-474; tom III str. 447)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że ponieważ Apteka nie wydawała nigdy produktów leczniczych i wyrobów medycznych pacjentom indywidualnym nie istniała potrzeba stworzenia takiej procedury. Apteka opracuje i wprowadzi niezwłocznie procedurę, jeżeli zaistnieje potrzeba wydawania leków z apteki szpitalnej bezpośrednio pacjentom indywidualnym.

(akta kontroli tom III str. 308, 345, 351)

1.8. Dostawa produktów leczniczych do Szpitala, w tym antybiotyków odbywała się na podstawie umowy zawartej z wykonawcą wyłanianym w trybie przetargu nieograniczonego. Kierownik Apteki sporządzał wnioski o uruchomienie procedury zamówienia publicznego, w których określał szacunkową wartość zamówienia. Wycena wartościowa opierała się na analizie cen z ostatniego zakupu przez Aptekę, katalogów asortymentowych hurtowni, zapytań ofertowych, zapytań telefonicznych lub emaili.

(akta kontroli tom II str. 3-53, 62-63; tom III str. 352, 355-365)

³⁵ W 2016 r. przeszkolono 66 pracowników przyjmowanych do pracy, w 2017 r. – 56, w I półroczu 2018 r. – 23.

³⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm. dalej ustawa Prawo farmaceutyczne.

³⁷ Na dzień kontroli tj. 24.09.2018 r. obowiązywało wydanie 3 procedury opisującej zadanie nr 1 przygotowanie zamówienia na asortyment pobierany z apteki i zadanie nr 2 przyjmowanie zamówienia na asortyment pobierany z apteki w wersji z 15.01.2008 r., wydanie nr 1 procedury opisującej Zadanie nr 3 Przyjmowanie zamówień na leki narkotyczne oraz zadanie nr 4 Analiza zamówienia na asortyment pobierany z aptek w wersji z 01.01.2005 r., wydanie nr 1 procedury opisującej zadanie nr 5 wykonanie leków jałowych, silnie działających narkotycznych, leków do podawania wewnętrznego, zadanie nr 6 wykonywanie leków zewnętrznych, zadanie nr 7 wydawanie leków, materiałów opatrunkowych i szewnych, preparatów dezynfekujących, substancji recepturowych na oddziały kliniczne, jednostki organizacyjne w wersji z 1.01.2005 r., wydanie nr 2 procedury opisującej zadanie nr 8 wprowadzanie rozchodów pobranych leków, materiałów szewnych i opatrunkowych, preparatów dezynfekujących oraz tlenu i podtlenu azotu, zadanie nr 9 sporządzanie miesięcznych raportów przychodów i rozchodów z wersji z 15.01.2008 r.

1.9. Koszty zużycia antybiotyków w badanym okresie wyniosły 1 599,1 tys. zł, w tym: w 2016 r. - 512,4 tys. zł, w 2017 r. - 675,3 tys. zł (wzrost o 30% w stosunku do 2016 r.), w I półroczu 2018 r. - 411,4 tys. zł (wzrost o 20% w porównaniu do I półrocza 2017 r.³⁸).

(akta kontroli tom II str.56-58)

Zastępca Dyrektora ds. finansowych wskazała, że wzrost wydatków na antybiotyki wynikał z różnych przyczyn. Na przykład w wyniku wdrażania od 2015 r. standardów europejskich zapobiegania powikłaniom po operacji zaćmy w Oddziale Klinicznym Okulisty stosuje się antybiotyk Aprokam (cefuroksym) – 38 zł za ampulkę. Wcześniej stosowano Cefuroksym IV – 3 zł za ampulkę. W Oddziale Klinicznym Chirurgii Plastycznej wzrosła liczba pacjentów przyjmowanych w celu chirurgicznego leczenia ran niegojących się z powodu nowotworu, wymagających stosowania długotrwałych terapii w wysokich dawkach. W 2017 r. w Oddziale Klinicznym Ginekologii stosowano Ampicylinę z sulbaktamem (42 zł za 1 amp. 3 g) - zamiast znajdującej się w standardzie Cefazoliny (3 zł za 1 amp.) co było związane z zastosowaniem tego leku w profilaktyce antybiotykowej. Wpływ na wzrost wydatków miał również wzrost liczby pacjentów z zakażeniami pozaszpitalnymi w 2017 r. w stosunku do 2016 r. (w Oddziałach Klinicznych Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Geriatrii, Ginekologii, Chorób Wewnętrznych i Chorób Metabolicznych oraz Neurologii).

(akta kontroli tom III str. 352-354)

Udział procentowy kosztów zużycia antybiotyków w kosztach działalności Szpitala systematycznie wzrastał:

- w kosztach zużycia leków ogółem wynosił: 8,5% - w 2016 r., 10,7% - w 2017 r., 13,7% - w I półroczu 2018 r. (przy 10,5% - w I półroczu 2017 r.);
- w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne finansowane ze środków publicznych wynosił: 0,6% - w 2016 r., 0,7% - w 2017 r., 0,9% - w I półroczu 2018 r. (przy 0,7% - w I półroczu 2017 r.),
- w kosztach Szpitala ogółem wynosił: 0,5% - w 2016 r., 0,6% - w 2017 r., 0,7% - w I półroczu 2018 r. (przy 0,6% - w I półroczu 2017 r.).

(akta kontroli tom II str.67)

Z antybiotyków stosowanych w Szpitalu w latach 2016 – 2018 (I półrocze) najwięcej zużyto Biofazoniny 1 g, Ciprofloxacyn Kabi 200 mg/100 ml, Vancomycin Kabi 1000 mg, Cipronex 2 mg, Biotrakson 1g i 2g, Ampicilin TZF 1g, Biofuroksym 750 mg i 1,5g, Taromentin 1,2 g.

Analiza cen 30 antybiotyków (10 w każdym roku), których zużycie było najwyższe w poszczególnych latach wykazała³⁹, że cena jednostkowa antybiotyku wynosiła od 1,78 zł netto za 1 fiolkę Biotrakson 1 g w 2016 r. do 13,05 zł netto za 1 fiolkę Vancomycin Kabi 1000 mg w 2018 r. Z badania cen antybiotyków, których zużycie w latach 2016 – 2018 (I półrocze) było najwyższe wynika, że ceny zakupu sześciu leków wzrosły i siedmiu obniżyły się. Wzrost ceny jednostkowej netto wynosił od 0,58 zł (Biofazonin 1 g) do 4,38 zł (Vancomycin Kabi 1000 mg). Spadek ceny jednostkowej netto wynosił od 0,07 zł (Biotrakson 2 g) do 0,66 zł (Biotrakson 1 g).

³⁸ W I poł. 2017 r. wyniosły 342,5 tys. zł.

³⁹ W latach 2016-2018 (I półrocze) najwyższe zużycie zanotowano dla antybiotyków: Biofazonin 1 g x 1 fiolka, Ciprofloxacyn Kabi 200 mg x 100 ml, Vancomycin Kabi 1000 mg x 1 fiolka, Cipronex 2 mg/ml 100 ml, Biotrakson 2 g 1 fiolka, Ampicilin TZF 1 g x 1 fiolka, Biotrakson 1 g x 1 fiolka, Biofuroksym 750 mg x 1 fiolka, Taromentin 1,2 g x 1 fiolka, Biofuroksym 1,5 g x 1 fiolka, Cipro 2 mg/ml 100 ml x 1 worek, Ampicilin TZF 0,5 g x 1 fiolka, Syntarpen 1 g x 1 fiolka.

Ceny stosowanych w Szpitalu antybiotyków najnowszej generacji wynosiły: Candidas 50mgx1 fiołka, 10 ml – 1 590,00zł., Difclir 200mgx20tabletek – w 2016 r. -, w 2017 r. – 3 216,78 zł, w 2018 r. – 3 459,74 zł., Dilizolen 600mg/300ml x1 worek – 21,55 zł, Levalox 500mgx10 tabletek – 19,25 zł, Levoxa 0,5g 10 tabletek- 19,54 zł, Zyvoxid 2mg/ml300 mlx10 worków 3 684,30 zł.

(akta kontroli tom II str. 59-62)

W Szpitalu stosowano formularze zlecenia antybiotyków, które dotyczyły zamawiania z Apteki Szpitalnej antybiotyków z wyodrębnionej w Receptariuszu grupy C. W formularzu podawano informacje dotyczące pacjenta, któremu zostanie podany antybiotyk, nazwy leku, czasu kuracji, dawkowania oraz przyczyny antybiotykoterapii. Formularz podpisywał ordynator oddziału. Antybiotyki z grupy A zamawiane były poprzez zlecenie wewnętrzne, tak jak pozostałe leki.

(akta kontroli tom III str. 369, 373)

1.10. W Szpitalu nie prowadzono w badanym okresie analiz z wdrażania i efektywności *Szpitalnej polityki antybiotykowej*.

Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła m.in., że w *Szpitalnej polityce antybiotykowej* założono prowadzenie monitorowania ilości i zasadności zlecenia antybiotyków na zasadzie badań punktowych oraz retrospektywnie na podstawie analizy zużycia antybiotyków i przeglądów dokumentacji medycznej. Wszystkie te działania były wykonywane w Szpitalu. Nie prowadziła innych udokumentowanych analiz dotyczących wdrażania i efektywności *Szpitalnej polityki antybiotykowej* i racjonalizacji stosowania antybiotyków. O prowadzeniu bieżących analiz w zakresie wdrażania i efektywności *Szpitalnej polityki antybiotykowej* świadczą wyniki pracy Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych. Liczba prowadzonych analiz nie jest określona wymogami prawa a także nie została określona w rekomendacjach NPOA. Liczbę i zakres takich działań należy dostosować do potrzeb wewnętrznych Szpitala oraz uwzględnić możliwości Zespołu ds. Kontroli Zakażeń. Sam fakt przeprowadzenia większej liczby analiz w poszczególnych latach nie wpłynie na zwiększenie efektywności polityki antybiotykowej oraz racjonalność stosowania antybiotyków. Ważniejsze znaczenie mają bieżące konsultacje indywidualnych pacjentów oraz szkolenie personelu.

(akta kontroli tom III str. 430-431)

Ustalono, że Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych corocznie analizowała wyniki Szpitala z badania PPS⁴⁰. Analiza tych danych wykazała, że Szpital w 2017 r. w porównaniu do 2016 uzyskał niższy współczynnik zakażeń szpitalnych (83 - w 2016 r., 78 – w 2017 r.) oraz zużycia antybiotyków (88 - w 2017 r., 49 - w 2018 r.)⁴¹. Ponadto corocznie, retrospektywnie Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych dokonywała analizy zużycia antybiotyków, w poszczególnych oddziałach Szpitala, w dobowej dawce definiowanej. Zasadność zlecanych antybiotyków w terapii i profilaktyce okołooperacyjnej weryfikowano

⁴⁰ Wyniki analizy z 14 grudnia 2016 r. z badania przeprowadzonego w 2016 r. Wyniki analizy z 6 grudnia 2017 r. z badania przeprowadzonego w 2017r.

⁴¹ SIR-Standaryzowany współczynnik zakażeń, SAUR- standaryzowany współczynnik stosowania antybiotyków. Współczynnik standaryzowany- obserwowana liczba pacjentów z zakażeniem lub otrzymujących antybiotyki podzielona przez liczbę spodziewanych. W 2016 r. na 117 pacjentów włączonych do badania 55 przyjmowało antybiotyki, z tego 32 (27,3%) z powodu zakażeń w tym 10 z powodu zakażeń szpitalnych, 22 z powodu zakażeń poza szpitalnych, 18 w ramach profilaktyki okołooperacyjnej, pięciu bez jednoznacznych wskazań do zastosowania antybiotykoterapii. W 2017 r. na 233 pacjentów objętych badaniem 55 przyjmowało antybiotyki, z tego 38 (16,3%) z powodu zakażeń, w tym 15 z powodu zakażeń szpitalnych, 23 z powodu zakażeń poza szpitalnych, 18 w ramach profilaktyki okołooperacyjnej, dziewięciu bez jednoznacznych wskazań do zastosowania antybiotykoterapii.

w wyniku analizy dokumentacji medycznej pacjentów podczas kontroli wewnętrznych. W wyniku analizy danych z 2016 r. Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych sformułowała wnioski dotyczące przeprowadzenia szkolenia w zakresie profilaktyki okołoperacyjnej, zaktualizowania procedury oraz monitorowania sytuacji, w których antybiotyki są stosowane bez oczywistych wskazań - profilaktyka medyczna. Natomiast po analizie badań z 2017 r. zaplanowano kontynuowanie monitorowania w zakresie profilaktyki okołoperacyjnej (w zakresie wydłużania profilaktyki >1 doby) oraz monitorowanie sytuacji, w których antybiotyki są stosowane bez oczywistych wskazań.

Wyniki tych analiz prezentowano raz w roku na spotkaniach Komitetu Terapeutycznego oraz wykorzystywano do sformułowania planów działań Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych na dany rok prezentowanych na posiedzeniach Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

Zadania Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych zaplanowane do realizacji w 2016 r. i 2017 r. dotyczyły m.in. aktualizacji schematów terapii empirycznej, monitorowania zużycia antybiotyków w oparciu o metodologię DDD, wdrożenia i nadzoru nad screeningowymi badaniami mikrobiologicznymi – wczesnego wykrywania enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy, monitorowania zakażeń odcewnikowych w OIT, przeglądu i modyfikacji procedur, monitorowania i zapobiegania zapaleniom pęcherza moczowego. Zadania te zostały zrealizowane, m.in. dokonano przeglądu procedur dotyczących profilaktyki okołoperacyjnej oraz je zaktualizowano⁴². Od grudnia 2016 r. do czerwca 2018 r. przeprowadzono trzy szkolenia w zakresie profilaktyki okołoperacyjnej,

(akta kontroli tom I str. 233-240, 248-364, 386-464; tom II str. 104-114, 184-214, 254-354, 327-329, 334-336, 489, 527-528)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

- 1) W badanym okresie Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych funkcjonował w składzie niespełniającym wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*.

W skład Zespołu, poza lekarzem, wchodziła tylko jedna pielęgniarka, pomimo że latach 2016 i 2017 średnia liczba łóżek w Szpitalu wynosiła odpowiednio: 309 i 316. Stanowiło to naruszenie ww. art. 15 ust. 1 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, zgodnie z którym w skład zespołu ds. zakażeń szpitalnych powinna wchodzić pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych. Od 17 sierpnia 2018 r. do dnia zakończenia kontroli (23 listopada 2018 r.) w skład Zespołu wchodził tylko lekarz, specjalista mikrobiolog zatrudniony na ½ etatu.

Ponadto ww. pielęgniarka nie spełniała wymogów określonych w § 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych*, ponieważ nie posiadała wymaganych specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, epidemiologii lub higieny i epidemiologii.

Należy dodać, że w zarządzeniu Dyrektora w sprawie powołania Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, nie wymieniono zadań, o których mowa art. 15 ust. 2 pkt 2 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, dotyczących prowadzenia kontroli wewnętrznych w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń

⁴² 15 stycznia 2018 r. zaktualizowano procedurę profilaktyki okołoperacyjnej w centralnym bloku operacyjnym,

i chorób zakaźnych oraz przedstawiania wyników z tej kontroli kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 136-138, 245-246)

- 2) Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych nie realizował w badanym okresie zadań określonych w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 *ustawy o zwalczaniu zakażeń* oraz z § 3 pkt 1 i 2 zarządzenia Dyrektora Nr 24/2014 z 17 lutego 2014 r. w sprawie powołania ww. Komitetu, dotyczących opracowania planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz opracowywania i aktualizowania standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych. Ponadto częstotliwość spotkań Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych była niezgodna z § 2 pkt 1 ww. zarządzenia, zgodnie z którym spotkania takie powinny odbywać się nie rzadziej niż raz na kwartał. Ustalono bowiem, że w badanym okresie odbyło się tylko pięć takich spotkań.

Z posiedzeń Komitetu nie sporządzano żadnych dokumentów zawierających omówienie ich przebiegu i wyników, mimo że obowiązek prowadzenia dokumentacji w tym zakresie wynikał z art. 12 ust. 1 *ustawy o zwalczaniu zakażeń*, w związku z art. 11 *ustawy*.

(akta kontroli tom III str. 317-320, 335-337, 444)

- 3) Komitet Terapeutyczny nie przestrzegał zapisów zarządzenia Dyrektora Nr 30A/2015 w sprawie określenia jego składu i kompetencji. Nie sporządził harmonogramów pracy na lata 2016 – 2018 oraz protokołów z części posiedzeń, co było niezgodne z § 3 pkt 3 oraz § 8 zarządzenia. Ponadto w 2016 r. jeden raz zaktualizował Receptariusz szpitalny, co było niezgodne z § 2 pkt 1 lit. a) zarządzenia, zgodnie z którym do zadań Komitetu należało sporządzanie i aktualizacja receptariusza dwa razy w roku.

(akta kontroli tom I str. 247-364, 365-367, 379, 381-464)

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu podejmowane były działania w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków dla hospitalizowanych pacjentów obejmujące wprowadzenie wewnętrznych procedur określających m.in. wykaz i zasady stosowania antybiotyków, ich dawkowanie i czas kuracji, wytyczne dotyczące profilaktycznego i terapeutycznego stosowania antybiotyków, udzielanie konsultacji lekarskich w zakresie antybiotykoterapii oraz prowadzenie szkoleń wewnętrznych dotyczących tego zagadnienia.

Zdaniem NIK, prowadzenie przez Szpital racjonalnej polityki antybiotykowej utrudniały stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczące w szczególności niedostosowania składu Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w *ustawie o zwalczaniu zakażeń* oraz brak realizacji części zadań przypisanych Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych i Komitetowi Terapeutycznemu. Nieprzestrzeganie zapisów zawartych w zarządzeniach Dyrektora Szpitala określających zasady funkcjonowania oraz zadania stawiane Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetowi Terapeutycznemu świadczą o niewystarczającym nadzorze nad ich funkcjonowaniem.

OBSZAR

2. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności

Opis stanu faktycznego

2.1 W badanym okresie hospitalizowano ogółem 50 400 pacjentów (w 2016 r. – 22 075, w 2017 r. – 19 629, w I półroczu 2018 r. – 8 696⁴³), z czego z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 2 396 pacjentów

⁴³ Dla porównania w I półroczu 2017 r. liczba hospitalizowanych wyniosła 11 105.

(w 2016 r. – 727, w 2017 r. – 1163, w I półroczu 2018 r. – 506⁴⁴), co stanowiło 4,7% ogólnej liczby hospitalizowanych w tym okresie. Liczba pacjentów leczonych z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego w 2017 r. w porównaniu do 2016 r. wzrosła o 62,5%. W I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. ich liczba spadła o 8,2%.

Pacjenci przyjęci do Szpitala z zakażeniami pozaszpitalnymi stanowili 68,0% ogólnej liczby hospitalizowanych pacjentów zakażonych⁴⁵. Zakażenie bakteriami lekoopornymi stwierdzono w tym okresie u 507 pacjentów (w 2016 r. – 183, w 2017 r. – 227, w I półroczu 2018 r. – 97), co stanowiło 1% ogółu hospitalizowanych. Zidentyfikowano 604 pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi (w 2016 r. – 228, w 2017 r. – 252, w I półroczu 2018 r. – 124⁴⁶).

(akta kontroli tom II str. 68-71)

W kontrolowanym okresie najwyższy odsetek pacjentów zakażonych (zakażenia szpitalne i pozaszpitalne) stwierdzono wśród pacjentów hospitalizowanych na następujących Oddziałach: Klinicznym Żywienia i Chirurgii⁴⁷, Klinicznym Anestezjologii i Intensywnej Terapii⁴⁸, Klinicznym Geriatrii, Chorób Wewnętrznych i Chorób Metabolicznych Kości⁴⁹, Klinicznym Neurologii i Epileptologii⁵⁰. Najwyższy odsetek pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi wystąpił w następujących Oddziałach: Klinicznym Anestezjologii i Intensywnej Terapii⁵¹, Klinicznym Geriatrii, Chorób Wewnętrznych i Chorób Metabolicznych Kości⁵², Klinicznym Urologii⁵³, Klinicznym Żywienia i Chirurgii⁵⁴. Najwyższy odsetek pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi⁵⁵ zanotowano w następujących Oddziałach: Klinicznym Żywienia i Chirurgii⁵⁶ oraz Anestezjologii i Intensywnej Terapii⁵⁷.

(akta kontroli tom II str. 68-71)

2.2 Szpital nie posiadał własnej pracowni mikrobiologicznej. Diagnostyka laboratoryjna i mikrobiologiczna prowadzona była przez podmiot zewnętrzny⁵⁸, świadczący usługi w systemie całodobowym.

(akta kontroli tom II str. 86-103)

W badanym okresie pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu wykonano 63 563 badania mikrobiologiczne (w 2016 r. – 23 801, w 2017 r. – 26 552, w I półroczu 2018 r. – 13 210⁵⁹), w tym 8 642 antybiogramy (w 2016 r. – 3 526, w 2017 r. – 3 321, w I półroczu 2018 r. – 1 795⁶⁰). W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. liczba wykonanych badań mikrobiologicznych wzrosła o 11,5%, przy jednoczesnym

⁴⁴ Dla porównania w I półroczu 2017 r. z powodu zakażenia szpitalnego i pozaszpitalnego hospitalizowano 551 pacjentów.

⁴⁵ Liczba hospitalizowanych pacjentów z zakażeniami pozaszpitalnymi kształtowała się następująco: w 2016 r. – 476, w 2017 r. – 826, w I półroczu 2018 r. – 325 (przy 385 - w I półroczu 2017 r.).

⁴⁶ Dla porównania w I półroczu 2017 r. zidentyfikowano 132 takie przypadki.

⁴⁷ W 2016 r. – 34,42%, w 2017 r. – 48,62% (w I półroczu 2017 r. – 47,1%), w I półroczu 2018 r. – 40,63%.

⁴⁸ W 2016 r. – 12,29%, w 2017 r. – 23,03% (w I półroczu 2017 r. – 15,12%), w I półroczu 2018 r. – 21,51%.

⁴⁹ W 2016 r. – 8,45%, w 2017 r. – 18,97% (w I półroczu 2017 r. – 13,92%), w I półroczu 2018 r. – 12,53%.

⁵⁰ W 2016 r. – 8,2%, w 2017 r. – 15,49% (w I półroczu 2017 r. – 11,9%), w I półroczu 2018 r. – 15,71%.

⁵¹ W 2016 r. – 63,64%, w 2017 r. – 51,43% (w I półroczu 2017 r. – 61,54%), w I półroczu 2018 r. – 50%.

⁵² W 2016 r. – 43,24%, w 2017 r. – 20,74% (w I półroczu 2017 r. – 32,8%), w I półroczu 2018 r. – 33,64%.

⁵³ W 2016 r. – 40,85%, w 2017 r. – 33,93% (w I półroczu 2017 r. – 29,69%), w I półroczu 2018 r. – 27,27%.

⁵⁴ W 2016 r. – 34,08%, w 2017 r. – 31,32% (w I półroczu 2017 r. – 29,23%), w I półroczu 2018 r. – 26,5%.

⁵⁵ Takimi jak: *Streptococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter* spp.

⁵⁶ W 2016 r. – 11,15%, w 2017 r. – 15,23% (w I półroczu 2017 r. – 13,41%), w I półroczu 2018 r. – 10,07%.

⁵⁷ W 2016 r. – 7,26%, w 2017 r. – 11,18% (w I półroczu 2017 r. – 8,14%), w I półroczu 2018 r. – 10,75%.

⁵⁸ Na podstawie następujących umów: Nr DPO-452-11-2013 z 4 listopada 2013 r. oraz Nr DPO-489-10-2017 z 31 października 2017 r.

⁵⁹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 13 119 takich badań.

⁶⁰ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 1 907 antybiogramów.

spadku liczby hospitalizowanych pacjentów o 11,1%. W I półroczu 2018 r. zanotowano 1% wzrost liczby wykonanych badań mikrobiologicznych w porównaniu do I półrocza 2017 r., przy jednoczesnym 22% spadku liczby hospitalizowanych. Koszty wykonania badań mikrobiologicznych w badanym okresie wynosiły 891,4 tys. zł (w 2016 r. – 338,4 tys. zł, w 2017 r. – 382,4 tys. zł, w I półroczu 2018 r. – 170,6 tys. zł⁶¹). Koszty wykonania antybiogramów dla hospitalizowanych (wchodzące w skład kosztów badań mikrobiologicznych) kształtowały się w tym okresie następująco: 2016 r. - 62,4 tys. zł, 2017 r. – 72,2 tys. zł (w tym w I półroczu 2017 r. – 36,1 tys. zł)⁶².

(akta kontroli tom II str. 74-77)

Pacjentom hospitalizowanym w Szpitalu zakażonym bakteriami lekoopornymi wykonano w badanym okresie ogółem 18 399 badań mikrobiologicznych (w 2016 r. – 6 621, w 2017 r. – 9 243, w I półroczu 2018 r. – 2 535⁶³), w tym 3 033 antybiogramów (w 2016 r. – 1 262, w 2017 r. – 1 657, w I półroczu 2018 r. – 114⁶⁴). Koszty tych badań wynosiły 302,0 tys. zł (w 2016 r. – 95,5 tys. zł⁶⁵, w 2017 r. – 157,7 tys. zł⁶⁶, w I półroczu 2018 r. – 48,8 tys. zł⁶⁷).

Udział kosztów badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi do kosztów badań mikrobiologicznych wykonanych dla pacjentów hospitalizowanych ogółem kształtował się w poszczególnych latach badanego okresu następująco: w 2016 r. - 28%, w 2017 r. – 41% (w tym w I półroczu 2017 r. – 43%), w I półroczu 2018 r. – 29%.

(akta kontroli tom II str. 74-77)

Szacunkowe koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi lekoopornymi wynosiły 6 094,5 tys. zł, w tym w 2016 r. - 2 279,8 tys. zł, w 2017 r. - 2 863,5 tys. zł i w I półroczu 2018 r. - 951,2 tys. zł.⁶⁸

(akta kontroli tom II str. 82-85)

2.3. W Szpitalu, z uwagi na brak wymagań i wytycznych w tym zakresie, nie prowadzono analiz zużycia antybiotyków z danej grupy w PDD⁶⁹ oraz nie zbierano danych na temat liczby hospitalizowanych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji. W związku z tym nie można określić struktury zużywanych antybiotyków w poszczególnych grupach oraz danych dotyczących hospitalizowanych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że Szpital dokonuje analizy zużycia antybiotyków za pomocą wskaźnika dawek dobowych definiowanych DDD. Nie było potrzeby ani zalecenia kompletowania innych danych. Przygotowanie danych na potrzeby kontroli NIK za lata 2016-2017 i I półrocze 2018 r, wymagałoby przejrzania tysięcy historii chorób. Aktualnie prowadzone są prace, które mają na

⁶¹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. koszty wykonania badań mikrobiologicznych wyniosły 188,1 tys. zł.

⁶² Nie można ustalić wysokości kosztów poniesionych przez Szpital na wykonanie antybiogramów w I poł. 2018 r., gdyż od 1 stycznia 2018 r. koszty poniesione na ten cel nie były wyodrębniane.

⁶³ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano ogółem 4 784 takich badań.

⁶⁴ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wykonano 919 antybiogramów dla hospitalizowanych zakażonych bakteriami lekoopornymi.

⁶⁵ W tym koszty wykonania antybiogramów 26,4 tys. zł.

⁶⁶ W tym koszty wykonania antybiogramów 41,7 tys. zł.

⁶⁷ Dla porównania w I półroczu 2017 r. – koszty poniesione z tego tytułu wyniosły 81,8 tys. zł, w tym koszty wykonania antybiogramów 22,5 tys. zł.

⁶⁸ Dla porównania w I półroczu 2017 r. wynosiły 1 525,9 tys. zł

⁶⁹ Średnia dawka leku przepisywana pacjentom i ustalana na podstawie zleceń danego leku.

celu ujednolicenie dokumentacji medycznej papierowej i elektronicznej, co umożliwi przypisywanie produktów leczniczych na pacjenta.

(akta kontroli tom III str. 347)

W Szpitalu nie wprowadzono procedur określających sposób i częstotliwość zbierania danych z oddziałów szpitalnych i Apteki Szpitalnej, pozwalających na monitorowanie zużycia antybiotyków. W badanym okresie Kierownik Apteki raz w roku przekazywał Przewodniczącej Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych dane o rocznym zużyciu antybiotyków w podziale na oddziały oraz dla całego Szpitala, a także Dyrekcji Szpitala i do księgowości miesięcznie dane o kosztach leków. Laboratorium mikrobiologiczne przekazywało miesięczne oraz roczne mapy oporności bakterii w podziale na oddziały Szpitala oraz w podziale na drobnoustroje.

(akta kontroli tom III str. 323, 402, 433)

W celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego w Receptariuszu szpitalnym określono wzór formularza zgłoszeniowego niepożądanego działania produktu leczniczego, który powinien być wypełniony przez lekarza oraz kierownika Apteki. W okresie objętym kontrolą w wyniku leczenia antybiotykiem nie wystąpiły przypadki działań niepożądanych a tym samym nie zgłaszano Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego, o którym mowa w art. 36d ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

(akta kontroli tom I str. 508-509; tom III str. 346)

2.4. W latach 2016 – 2018 I półrocze przeprowadzono sześć kontroli wewnętrznych w zakresie antybiotykoterapii, podczas których zweryfikowano dokumentację medyczną 27 pacjentów⁷⁰. Wszystkie kontrole przeprowadziła Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom II str. 254-354)

Przewodnicząca Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła, że ograniczona liczba wykonanych kontroli wynikała z możliwości czasowych i kadrowych. Do zadań Zespołu należy nie tylko prowadzenie kontroli wewnętrznych. W Szpitalu pracuje tylko na ½ etatu. Sama zajmuje się prowadzeniem kontroli wewnętrznej w zakresie antybiotykoterapii. W Szpitalu zajmuje się również m.in. analizą zużycia antybiotyków DDD i wspólnie z pielęgniarką epidemiologiczną robi badanie PPS. Opracowuje i szkoli z wewnętrznych procedur określających m.in. wykaz i zasady stosowania antybiotyków, ich dawkowanie i czas kuracji. Opracowała *Szpitalną Politykę Antybiotykową*. W przypadku najczęściej występujących zakażeń opracowywała wytyczne dotyczące profilaktycznego i terapeutycznego stosowania antybiotyków. Przeprowadzała również szkolenia dotyczące zasad racjonalnej antybiotykoterapii.

(akta kontroli tom III str. 431)

W wyniku ww. kontroli wewnętrznych stwierdzono jeden przypadek leczenia niezgodnego z zaleceniami, jeden przypadek nieoptymalnego leczenia zakażeń wywołanych przez *H. influenzae*, jeden przypadek wymagający zmiany antybiotykoterapii z powodu zastosowania zbyt niskiej dawki antybiotyku, dwa przypadki zastosowania antybiotykoterapii przy braku wskazań do jej zastosowania. Dokumenty sporządzone z przeprowadzonych kontroli wewnętrznych w tym zakresie, nie spełniały wymogów określonych w procedurze Nr 15 określającej zasady przeprowadzania kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań

⁷⁰ W 2017 – cztery, a w I półroczu 2018 r. – dwie.

zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Nie zawierały bowiem informacji nt. celu kontroli oraz zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli tom II str. 251-253, 331, 338, 352, 354)

Przewodnicząca Zespołu Zakażeń Szpitalnych wyjaśniła, że kontrole prezentowały wnioski z kontroli. Zaleceniami pokontrolnymi są zaktualizowane standardy przedstawiane na szkoleniach. Wyniki kontroli omawiane są też w czasie spotkań Komitetu Terapeutycznego oraz na spotkaniach z ordynatorami i pracownikami oddziałów, których dotyczą. Na spotkaniach w tej sprawie są ustalane działania naprawcze i określone terminy ich wykonania. Kontrola wewnętrzna w tym obszarze ze względu na jej złożoność przebiega nieco odmiennie od pozostałych kontroli wewnętrznych, które z reguły dotyczą wąskich tematów i nie wymagają wieloetapowych analiz. Kontrole przeprowadzone w 2017 r. w zakresie leczenia zakażeń dróg oddechowych oraz w zakresie leczenia zakażeń układu moczowego w 2018 r. będą omawiane na najbliższym spotkaniu Komitetu Terapeutycznego a wnioski płynące z kontroli zostaną uwzględnione przy tworzeniu nowych standardów i szkoleń personelu.

(akta kontroli tom III str. 407-408)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień należy zauważyć, że kolejne wydania ww. procedury nr 15 nie przewidywały odmiennego sposobu dokumentowania wyników kontroli wewnętrznych prowadzonych w zakresie antybiotykoterapii.

(akta kontroli tom II str. 251-253)

2.5. W badanym okresie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie przeprowadził w Szpitalu 35 kontroli w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (14 - w 2016 r., 16 - w 2017 r. oraz 5 - w I półroczu 2018 r.). W wyniku kontroli wydano ogółem 37 zaleceń (11 - w 2016 r., 21 - w 2017 r. oraz 5 - w I połowie 2018 r.), które dotyczyły m.in. doprowadzenia do należytej czystości krtek wentylacyjnych w Oddziale Klinicznym Ginekologii, wyposażenia Oddziału Klinicznego Żywienia i Chirurgii w kosze pedałowe na odpady medyczne, zapewnienia w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii blatu konsoli pielęgniarskiej nadającego się do mycia i dezynfekcji. Wszystkie zalecenia pokontrolne zostały wykonane.

Ponadto w związku z wynikami dwóch z ww. kontroli przeprowadzonych w 2016 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m.st. Warszawie wydał dwie decyzje⁷¹ zawierające łącznie 14 nakazów dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień, poprzez m.in. wyposażenie brudownika w Oddziale Neurologii i Epileptologii w urządzenie płuczki-dezynfektora, zapewnienie prawidłowej wentylacji w Oddziale Intensywnej Terapii, zapewnienie w Centralnej Sterylizatorni ruchu postępowego obrabianych materiałów od strefy brudnej do sterylnej. Spośród ww. nakazów, do dnia zakończenia czynności kontrolnych (23 listopada 2018 r.) niezrealizowanych było pięć nakazów dotyczących wentylacji sal, wyposażenia brudownika, dostosowania pomieszczenia higieniczno - sanitarnego do potrzeb pacjentów niepełnosprawnych. Terminy wyznaczone na ich wykonanie zostały przedłużone przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, na wniosek Dyrektora Szpitala, do dnia 31 grudnia 2018 r. (cztery nakazy dotyczące m.in. wentylacji sal operacyjnych, dostosowania pomieszczenia higieniczno - sanitarnego do potrzeb

⁷¹ Decyzja DE EPN/00004/2016 z 18 stycznia 2016 r., której termin realizacji odnośnie do poszczególnych nakazów był przedłużany decyzją DE EPN/00011/2017 z 3 lutego 2017 r., decyzją DE EPN/00027/2017 z 18 lipca 2017 r., decyzją DE EPN/00011/2018 z 9 lutego 2018 r., decyzją DE EPN/00040/2018 z 20 lipca 2018 r. oraz decyzją DE EPN/00438/2016 z 29 grudnia 2016 r., której termin realizacji przedłużono decyzją DE EPN/00023/2017 z 24 kwietnia 2017 r.

pacjentów niepełnosprawnych ruchowo) bądź 31 grudnia 2020 r. (nakaz dotyczący wyposażenia brudownika w urządzenie płuczki-dezynfektora).

(akta kontroli tom II str. 447-525)

2.6. W badanym okresie prowadzone były dwa postępowania sądowe o zadośćuczynienie, wszczęte w 2016 r.⁷², w sprawie dwóch pacjentów zakażonych podczas pobytu w Szpitalu pałeczką ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) oraz *Acinetobacter baumani*. Do dnia zakończenia kontroli nie zostały zakończone.

Ponadto w badanym okresie prowadzono dwa postępowania przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Warszawie w sprawie zakażenia w 2017 r. dwóch pacjentów Szpitala, w jednym przypadku bakterią *Morganella morganii*, *Enterococcus faecalis* oraz *Escherichia coli*⁷³ a w drugim *Klebsilla pneumoniae* i *staphylococcus aureus*⁷⁴. Postępowanie w sprawie pierwszego z tych przypadków zostało umorzone w lipcu 2018 r.

W kontrolowanym okresie Szpital nie poniósł kosztów z tytułu ww. postępowań.

(akta kontroli tom II str. 383-430)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Dokumenty sporządzone z przeprowadzanych kontroli wewnętrznych dotyczących antybiotykoterapii, nie zawierały części wymaganych informacji, które powinny zawierać raporty z przeprowadzanych kontroli zgodnie z pkt 5 procedury nr 15 pn. *Kontrola wewnętrzna w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych*⁷⁵, w szczególności nie zawierały zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli tom II str. 251-253, 330-354)

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu monitorowano dane dotyczące ilości i kosztów zużytych antybiotyków. W ramach prowadzonych kontroli wewnętrznych dokonywano przeglądu dokumentacji medycznej hospitalizowanych pacjentów pod kątem zasadności stosowanych antybiotyków oraz przestrzegania procedur. 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 leczenia szpitalne

Opis stanu
faktycznego

3.1.1 W badanym okresie średnia długość pobytu pacjenta w Szpitalu z powodu zakażenia zmniejszyła się z 13,76 dnia w 2016 r. do 13,28 dni w 2017 r. oraz 11,68 dni w I półroczu 2018 r. W I półroczu 2017 r., długość tego okresu wynosiła 14,66 dnia. W okresie tym zmniejszyła się również średnia długość pobytu pacjenta

⁷² Pozwami z 30 września i 4 października 2016 r.

⁷³ Wniosek WKOZDM/WA 71/2017 z 22 czerwca 2017 r.

⁷⁴ Wniosek NR WKOZOM/WA/74/2017 z 30 czerwca 2017

⁷⁵ Do 1 grudnia 2017 r. w pkt F Procedury nr 15 „Kontrola wewnętrzna w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych” wydanie 1.

niezakażonego z 3,59 dni w 2016 r. do 3,44 dni w 2017 r. W I półroczu 2018 r. średni czas hospitalizacji pacjentów niezakażonych wynosił 3,93 dnia.

(akta kontroli tom II str. 82-85)

3.1.2 W 2017 r. odsetek występowania powikłań infekcyjnych w trakcie odbytej hospitalizacji (zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*) zmniejszył się z 0,22% - w 2016 r., do 0,19% - w 2017 r. W I półroczu 2018 r. jego wysokość wyniosła 0,34%, co oznacza wzrost w stosunku do I półrocza 2016 r. (0,25%) i I półrocza 2017 r. (0,24%).

(akta kontroli tom III str.1)

Zastępca Dyrektora ds. Finansów wyjaśniła, że wzrost odsetka występowania powikłań infekcyjnych w I półroczu 2018 r. wynika m.in. z aktualizacji standardu postępowania z pacjentem z zakażeniem toksynotwórczym szczepem *Clostridium difficile*, wzrostu liczby wykonywanych badań mikrobiologicznych oraz lepszego monitoringu spowodowanego zatrudnieniem drugiej pielęgniarki epidemiologicznej. Rutynowo zaczęto wykonywać jednocześnie test wykrywający GDH i toksyny. Od 2016 r. liczba wykonywanych badań wzrosła. W I półroczu 2017 r. na 11 105 hospitalizowanych wykonano 140 badań, natomiast w I półroczu 2018 r. na 8 696 hospitalizowanych wykonano 136 badań. W związku z tym wykrywanych jest więcej zakażeń oraz więcej bakteryjnych czynników etiologicznych. Liczba badań mikrobiologicznych rośnie, co świadczy o przywiązywaniu dużej wagi do wykrywania drobnoustrojów.

(akta kontroli tom III str. 342)

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, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi. Odsetek pacjentów zakażonych (ogółem) wynosił w 2016 r. - 3,29%, w 2017 r. - 5,92%. W I połowie 2017 r. odsetek ten wynosił 4,96% natomiast, w I połowie 2018 r. - 5,82%.

(akta kontroli tom II str. 68-71)

Odsetek zakażonych bakteriami lekoopornymi w porównaniu do ogólnej liczby hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu kształtował się następująco: w 2016 r. wynosił 0,83%, w 2017 r. - 1,16%, w I półroczu 2018 r. - 1,12% (w I półroczu 2017 r. wyniósł - 1,01%). W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. odsetek zakażonych bakteriami *enterococcus faecium* wzrósł o 129%⁷⁶, natomiast odsetek zakażonych bakteriami *acinetobacter spp* - o 35%⁷⁷. W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. zmniejszył się odsetek zakażonych bakteriami *enterobacteriaceae klebsiella pneumoniae* – pałeczka zapalenia płuc oporna na cefalosporyny III generacji – o 16%⁷⁸, *enterobacteriaceae klebsiella pneumoniae* pałeczka zapalenia płuc oporna na karbapenemy - o 20%⁷⁹, *staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty) - o 32%⁸⁰, *pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej) - o 13%⁸¹.

⁷⁶ W związku ze wzrostem liczby zakażonych pacjentów z 8 do 19 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

⁷⁷ W związku ze wzrostem liczby zakażonych pacjentów z 15 do 21 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

⁷⁸ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 84 do 73 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

⁷⁹ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 12 do 10 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

⁸⁰ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 37 do 26 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

⁸¹ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 10 do 9 oraz większą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w 2017 r.

W I półroczu 2018 r. w porównaniu do I półrocza 2017 r. wzrósł odsetek zakażonych bakteriami enterobacteriaceae klebsiella pneumoniae – pałeczka zapalenia płuc oporna na cefalosporyny III generacji - o 28%⁸², enterobacteriaceae, klebsiella pneumoniae pałeczka zapalenia płuc, oporna na karbapenemy - o 70%⁸³, acinobacter spp - o 130%⁸⁴, enterococcus faecium - o 12%⁸⁵, enterococcus faecalis - o 28%⁸⁶, pseudomonas aeruginosa - o 2%⁸⁷. Zmniejszył się odsetek zakażonych bakterią staphylococcus aureus - o 26%⁸⁸.

W badanym okresie nie stwierdzono zakażeń wywołanych przez Escherichia coli, streptococcus pyogenes oraz streptococcus pneumoniae.

(akta kontroli tom II str. 68-77)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że w listopadzie 2016 r. wprowadzono Procedurę „Szpitalna polityka antybiotykowa”, zgodnie z którą zawsze, jeśli możliwe, przed podaniem antybiotyku należy pobrać adekwatny materiał do badań mikrobiologicznych. W każdym kolejnym roku Szpital wykonuje więcej badań mikrobiologicznych, w związku z tym wykrywanych jest więcej zakażeń oraz więcej bakteryjnych czynników etiologicznych, w tym lekoopornych. Liczba badań mikrobiologicznych rośnie, co świadczy o przywiązywaniu dużej wagi do wykrywania drobnoustrojów i leczenia pacjentów w oparciu o wynik antybiogramu. W 2016 r. liczba hospitalizacji wynosiła 22 075, liczba badań mikrobiologicznych 23 801. W 2017 r. liczba hospitalizacji wynosiła 19 629, liczba badań mikrobiologicznych 26 552. W I półroczu 2017 r. liczba hospitalizacji wynosiła 11 105, liczba badań mikrobiologicznych 13 119. W I półroczu 2018 r. liczba hospitalizacji wyniosła 8 696, a liczba badań mikrobiologicznych 13 210.

(akta kontroli tom III str. 342-343)

3.1.3 W badanym okresie odnotowano 37 zgonów oraz podejrzeń zgonów z powodu zakażeń, których przyczyną wyjściową lub wtórną było zakażenie (2016 r. – 13, w 2017 r. – 12 i w I półroczu 2018 r. – 12⁸⁹).

(akta kontroli tom III str. 442-445)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych wyjaśniła, że przypadki zgonów z powodu zakażeń spowodowane były sytuacjami losowymi.

(akta kontroli tom III str. 377)

W sprawozdaniu MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 r i 2017 r. w dziale 8 sprawozdania Ruch chorych w części a) nie wykazywano pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych oraz w części b) nie wykazano zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

(akta kontroli tom I str. 77-118)

⁸² W związku z taką samą liczbą zakażonych pacjentów (35) w obu okresach sprawozdawczych oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸³ W związku ze wzrostem liczby zakażonych pacjentów z 3 do 4 oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁴ W związku ze wzrostem liczby zakażonych pacjentów z 10 do 18 oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁵ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 8 do 7 oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁶ W związku z taką samą liczbą zakażonych pacjentów (1) w obu okresach sprawozdawczych oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁷ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 5 do 4 oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁸ W związku ze spadkiem liczby zakażonych pacjentów z 19 do 11 oraz mniejszą liczbą hospitalizowanych pacjentów w Szpitalu w I półroczu 2018 r.

⁸⁹ Dla porównania w I półroczu 2017 r. odnotowano 6 zgonów.

Zastępca Dyrektora ds. finansowych wyjaśniła, że dane generowane były z integrowanego systemu informatycznego Mediquis. W chwili wykonywania raportu MZ-29 za dany okres w ww. punktach widniały wartości zerowe. W trakcie kontroli okazało się, że do systemu nie były wprowadzane dane w zakresie liczby leczonych pacjentów i zgonów z powodu zakażeń szpitalnych. Dane te prowadzone były w systemie wewnętrznym przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych.

(akta kontroli tom III str. 378)

W dniu 6 listopada 2018 r., tj. w trakcie kontroli NIK, Szpital dokonał korekty sprawozdań MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 i 2017 r., w której podano:

- sprawozdanie za 2016 r. - 251 pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych, w tym 19 dzieci (wcześniej w sprawozdaniu nie wykazano występowania takich przypadków). W korekcie nie wykazano zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych;
- sprawozdanie za 2017 r. - 337 pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych, w tym 22 dzieci oraz czterech zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych (wcześniej w sprawozdaniu nie wykazano takich przypadków).

W wyniku dokonanej w trakcie kontroli NIK weryfikacji dokumentacji zmarłych pacjentów oraz pacjentów ujętych w rejestrze zakażeń szpitalnych ustalono, że w 2016 r. i 2017 r. wystąpiło w Szpitalu po 11 przypadków zgonów pacjentów z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

(akta kontroli tom III str. 377-378, 393-397, 442-445)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Sprawozdania MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 i 2017 r. sporządzone zostały nierzetelnie. W dziale 8 Sprawozdań pn. Ruch chorych w części a) nie wykazywano pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych oraz w części b) nie wykazano zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych. Dokonana w trakcie kontroli NIK zmiana tych sprawozdań nie doprowadziła do zapewnienia ich zgodności ze stanem faktycznym.

(akta kontroli tom I str. 77-118; tom III str. 377-378, 383-387, 393-397)

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

3.2.1 W Poradni Podstawowej Opieki Zdrowotnej wchodzącej w skład struktury organizacyjnej Szpitala, nie wprowadzono wewnętrznych procedur określających zasady stosowania antybiotykoterapii oraz procedur monitorowania i kontroli zasadności zlecania pacjentom POZ antybiotyków.

(akta kontroli tom III str. 299)

P.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła, że Poradnia POZ jest odrębną jednostką organizacyjną, w której stosowane są odrębne zasady. Wytyczne w tym zakresie zawarte są w przepisach ogólnie obowiązujących wydanych przez resort zdrowia i NFZ. Przepisy określają jakie badania bakteriologiczne może zlecać lekarz POZ i w jakich okolicznościach mogą one być zlecane. W zakresie wyboru antybiotyku lekarz opiera się na zaleceniach zawartych w publikacjach naukowych, wyniku badania i wywiadu od pacjenta. Szpital nie miał obowiązku monitorowania i kontroli zasadności zlecania antybiotyków pacjentom POZ. W Szpitalu nie

wyodrębniono komórki organizacyjnej lub stanowiska do przeprowadzenia kontroli. Monitorowanie zlecenia antybiotyków możliwe by było tylko poprzez przeglądy dokumentacji medycznej, a to wymaga przeprowadzenia kontroli wewnętrznej. Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych powołany jest do prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie działań w Szpitalu.

(akta kontroli tom III str. 299, 343)

Wyniki kontroli kart zdrowia i choroby 50 pacjentów, którym w ramach świadczeń POZ wystawiono 114 recept na antybiotyki⁹⁰ wykazało, że tym pacjentom w ciągu 2,5 roku wystawiono od jednej do 5 recept (jednemu pacjentowi wystawiono jedną receptę, 36 pacjentom – dwie recepty, 12 pacjentom – trzy recepty, jednemu pacjentowi – pięć recept).

(akta kontroli tom III str. 36-297)

Najczęstszymi rozpoznaniem⁹¹ stwierdzonymi podczas badania ww. kart zdrowia i choroby były:

- w 2016 r. nieokreślone ostre zakażenie dolnych dróg oddechowych (J22), zapalenie pęcherza moczowego (N30) i ostre zapalenie oskrzeli (J20),
- w 2017 r. ostre zapalenie oskrzeli (J20), zapalenie pęcherza moczowego (N30) i żylaki kończyn dolnych (I83),
- w I półroczu 2018 r. nieokreślone ostre zakażenie dolnych dróg oddechowych (J22), ostre zapalenie zatok przynosowych (J01) i ostre zakażenie górnych dróg oddechowych, nieokreślone (J06.9).

Kontrola wykazała, że lekarze POZ przeprowadzali z pacjentem szczegółowy wywiad medyczny oceniający ogólny stan zdrowia. Przed pełnym zdiagnozowaniem i przepisaniem antybiotyku trzem pacjentom wykonano badania mikrobiologiczne na posiew moczu z antybiogramem. Pozostałym 47 pacjentom przed przepisaniem antybiotyku nie zlecono wykonania badania mikrobiologicznego. U 17 z nich zdiagnozowano występowanie schorzeń (zapalenie pęcherza moczowego, gardła lub migdałków), w przypadku których możliwe było wykonanie badań mikrobiologicznych w ramach realizacji umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń gwarantowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

(akta kontroli tom III str. 36- 297)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że lekarz ma prawo do leczenia empirycznego, a rutynowe zlecenie posiewu wszystkim pacjentom nie ma uzasadnienia leczniczego i ekonomicznego. Ponadto nie ma możliwości wykonywania badań bakteriologicznych w przypadku zakażeń dróg oddechowych innych niż zapalenie gardła (np. brak możliwości pobrania posiewu dolnych dróg oddechowych). W zakresie badań bakteriologicznych w koszyku świadczeń POZ dostępne są wymaz z gardła, posiew moczu i posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella. Z powodu niskiego finansowania usług, lekarze POZ nie mają do dyspozycji szybkich testów diagnostycznych ułatwiających rozpoznanie anginy paciorkowcowej (np. Strept), czy testów CRP actim pozwalających uprawdopodobnić etiologię bakteryjną zakażenia. Przy wyborze antybiotyku lekarze POZ opierają się na zaleceniach zawartych w publikacjach, np. „Antybiotykoterapia praktyczna” prof. Danuty Dzierżanowskiej.

(akta kontroli tom III str. 309-310)

⁹⁰ W 2016 r. 20 pacjentom wydano 50 recept na antybiotyki, w 2017 r. 20 pacjentom wydano 44 recepty na antybiotyki, w I półroczu 2018 r. 10 pacjentom wydano 20 recept na antybiotyki.

⁹¹ Według klasyfikacji ICD10.

W załączniku do umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielenie świadczeń gwarantowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej⁹² w wykazie badań diagnostycznych obowiązujących dla realizacji tej umowy wśród badań mikrobiologicznych wymieniono: posiew moczu z antybiogramem, posiew wymazu gardła z antybiogramem, posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella.

(akta kontroli tom III str. 26-34)

W wyniku badania wybranej do kontroli dokumentacji stwierdzono ponadto, że najczęściej przepisywanymi w POZ antybiotykami były antybiotyki z następujących grup:

- w 2016 r. - J01CR02 (amoksycylina z inhibitorem β -laktamazy, J01DC02 (cefuroksym), J01FA09 (klarytromycyna);
- w 2017 r. - J01CR02 (amoksycylina z inhibitorem β -laktamazy, J01FA10 (azytromycyna), J01DC02 (cefuroksym);
- w I półroczu 2018 r. - J01DC02 (cefuroksym), J01CR02 (amoksycylina z inhibitorem β -laktamazy, J01FA10 (azytromycyna).

Średni czas leczenia chorego antybiotykiem wynosił 6,1 dnia⁹³. Nie stwierdzono przypadków zlecenia antybiotykoterapii w okresie dłuższym lub krótszym niż określony w charakterystyce produktu leczniczego. W dokumentacji medycznej 50 pacjentów lekarz odnotował informacje o zrealizowanej poradzie lekarskiej oraz dane z przeprowadzonego wywiadu medycznego oceniającego ogólny stan zdrowia, przebytych dotychczas infekcjach bakteryjnych, zażywanych antybiotykach i reakcjach alergicznych. W historii choroby 48 pacjentów zawarto informacje o przepisanych antybiotykach. W każdym z tych przypadków lekarz odnotował, jak dawkować antybiotyk (ile razy dziennie i o jakiej porze).

W przypadku dwóch pacjentów stwierdzono brak wpisania w dokumentacji medycznej informacji o przepisanych na receptę antybiotykach, co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*⁹⁴.

W dokumentacji 20 ze 114 badanych wizyt w kartach zdrowia i choroby 15 pacjentów odnotowano zalecenie stosowania probiotyków. W pozostałych przypadkach nie odnotowano informacji o probiotyku.

(akta kontroli tom III str. 36-285, 296-297)

Dyrektora Szpitala wyjaśnił, że wszyscy pacjenci otrzymujący antybiotyk mają też zalecane rutynowo przez lekarza POZ stosowanie probiotyku. Zalecenie to pacjenci otrzymują na piśmie, razem z informacją o stosowaniu pozostałych leków. Brak umieszczenia informacji o probiotyku w kartach zdrowia i choroby wynika wyłącznie z ograniczonej ilości czasu dla pacjenta.

(akta kontroli tom III str. 310)

W trakcie zastosowanej antybiotykoterapii lub po jej zakończeniu 41 pacjentów odbyło łącznie 86 wizyt kontrolnych, 17 z nich otrzymało nową receptę na antybiotyk, z tego 10 pacjentom zalecono kontynuację leczenia tym samym antybiotykiem, a siedmiu przepisano inny antybiotyk. Jednemu z nich, z rozpoznaniem zapalenia pęcherza moczowego, przed przepisaniem nowego antybiotyku zlecono wykonanie posiewu moczu. Pozostałym sześciu pacjentom

⁹² Umowa o udzielanie świadczeń gwarantowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej z dnia 31 grudnia 2015 r., z aneksami.

⁹³ W 2016 r. średni czas leczenia antybiotykiem pacjentów objętych badaniem wynosił 6,0 dnia, w 2017 r. - 6,3 dnia, w I połowie 2018 r. - 6,0 dni.

⁹⁴ Dz. U. poz. 2069, dalej także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

przed przepisaniem drugiego innego antybiotyku nie zlecono wykonania badań mikrobiologicznych, z tym że u trzech pacjentów zdiagnozowano choroby, w przypadku których nie było możliwości wykonania badań mikrobiologicznych w ramach POZ (ostre zapalenie krtani, zapalenie oskrzeli). W przypadku pozostałych trzech pacjentów, w przypadku których możliwe było przeprowadzenie takich badań (chorujących na zapalenie pęcherza moczowego, ostre zapalenie gardła i ostre zapalenie migdałków) lekarz POZ nie skorzystał z możliwości wykonania badania mikrobiologicznego przed przepisaniem drugiego innego antybiotyku. Drugi antybiotyk przepisano w ww. siedmiu przypadkach po upływie od 14 do 28 dni od przepisania pierwszego antybiotyku.

Objętym badaniem pacjentom wystawiono 14 zwolnień lekarskich na łączny okres 84 dni. W żadnym z badanych przypadków nie skierowano pacjenta do Szpitala w wyniku braku poprawy stanu zdrowia.

(akta kontroli tom III str. 36-297)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W dokumentacji medycznej dwóch pacjentów lekarze POZ nie zamieścili informacji o przepisaniu na receptę antybiotyku co było niezgodne z § 41 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

(akta kontroli tom III str. 294-295)

Dyrektor Szpitala poinformował, że brak wpisu o antybiotyku w kartach zdrowia i choroby w tych przypadkach wynikał z pośpiechu przy wypełnianiu dokumentacji.

(akta kontroli tom III str. 311, 450-451)

OCENA CZĄSTKOWA

Z ustaleń kontroli NIK wynika, że kierownictwo i personel Szpitala podejmowali działania w zakresie bezpieczeństwa hospitalizowanych pacjentów podczas stosowania antybiotykoterapii. W Szpitalu wprowadzono wewnętrzne procedury określające zasady prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej, profilaktycznego i terapeutycznego stosowania antybiotyków w najczęściej występujących zakażeniach, monitorowano zakażenia występujące na oddziałach szpitalnych oraz zwiększano liczbę badań mikrobiologicznych wykonywanych dla hospitalizowanych pacjentów. W badanym okresie wystąpił wzrost zużycia i kosztów stosowania antybiotyków. W ocenie 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.

NIK negatywnie ocenia nierzetelność sporządzonych przez Szpital sprawozdań MZ29 za 2016 i 2017 rok, w zakresie danych dotyczących liczby pacjentów leczonych w Szpitalu z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych oraz liczby zmarłych z tego powodu.

IV. Wnioski

Wnioski

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

- 1) dostosowanie składu oraz zadań Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych do wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 2 i art. 15 ust. 2 pkt 2 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* oraz w zarządzeniu Dyrektora w sprawie jego powołania.;
- 3) zapewnienie opracowywania przez Komitet Terapeutyczny harmonogramów pracy oraz sposobu dokumentowania odbywanych posiedzeń na zasadach określonych w zarządzeniu Dyrektora w sprawie określenia jego składu i kompetencji.
- 4) uwzględnianie w dokumentacji sporządzanej z kontroli wewnętrznych dotyczących antybiotykoterapii wszystkich wymaganych informacji, które powinien zawierać raport z kontroli wewnętrznych zgodnie z pkt 5 obowiązującej w Szpitalu procedury nr 15 pn. *Kontrola wewnętrzna w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych*;
- 5) zamieszczanie w sprawozdaniach MZ-29 wszystkich wymaganych informacji;
- 6) zamieszczanie w dokumentacji medycznej pacjentów leczonych w POZ informacji wymaganych § 41 ust. 4 pkt 5 *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. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Warszawa, dnia 14 grudnia 2018 r.

Kontroler

Monika Mazurek - Szczepaniak
główny specjalista
/.../

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

/.../

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał: Andrzej Panasiuk p.o. Dyrektora Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Warszawie.

.....
podpis