



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI-4101-20-02/2013

P/13/166



00046013

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Białymstoku
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33
lbi@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa	
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku	
Kontroler	Piotr Jurkin – starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87272 z dnia 21 października 2013 r. [Dowód: akta kontroli, str. 1-2]	
Jednostka kontrolowana	Szpital Wojewódzki im. Ludwika Rydygiera w Suwałkach, ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki (dalej zwany „Szpitalem”)	
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Szalanda – dyrektor Szpitala	[Dowód: akta kontroli, str. 3]

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie¹, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, funkcjonowanie krwiolecznictwa w Szpitalu w latach 2012-2013.

Powyższa ocena wynika z zapewnienia bieżącego i całodobowego dostępu oraz właściwego wykorzystania krwi i jej składników, wyznaczenia lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, powołania Komitetu Transfuzjologicznego i zapewnienia dostępu do badań serologicznych.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niezapewnieniu w zatwierdzonych procedurach obowiązku zgłaszania i rejestrowania wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń i błędów związanych z przetoczeniem krwi,
- nieopracowaniu przez Komitet Transfuzjologiczny programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek w dziedzinie leczenia krwią,
- sporządzaniu indywidualnych zamówień na krew i jej składniki tylko w jednym egzemplarzu,
- przechowywaniu w tej samej lodówce leków i pojemników z pozostałością po przetoczeniach,
- niedokonywaniu pomiarów temperatur w lodówce z pojemnikami po przetoczeniach lub przeprowadzanie takich pomiarów tylko raz dziennie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja leczenia krwią

Opis stanu faktycznego

1.1. W latach 2012-2013 Szpital nie posiadał banku krwi. W okresie tym korzystano z banku krwi prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) Oddział Terenowy w Suwałkach (OT w Suwałkach), który znajdował się w budynku Szpitala. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że utworzenie banku krwi powodowałoby konieczność ponoszenia dodatkowych kosztów związanych z prowadzeniem takiej jednostki.

[Dowód: akta kontroli, str. 23]

W 2012 roku Szpital zamawiał krew i jej składniki w OT w Suwałkach i za otrzymane preparaty rozliczał się na podstawie faktur wystawionych przez RCKiK. W okresie tym nie zawarto z RCKiK umowy na zaopatrzenie w krew i jej preparaty, a tym samym formalnie nie zapewniono niezwłocznego i całodobowego zaopatrzenia Szpitala w krew i jej składniki oraz nie ustalono sposobu dostawy i warunków płatności. Przyjęte zasady współpracy z RCKiK oparto na § 18 ust. 6 uchylonego z dniem 30 czerwca 2012 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu organizacji leczenia krwią

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami², który zamówienie Szpitala na krew i jej składniki oraz wystawioną przez RCKiK fakturę traktował jako zawarcie umowy na dostawę krwi i jej składników.

[Dowód: akta kontroli, str. 19-20]

Analiza przez NIK czterech spraw (po dwóch z 2012 i 2013 r.) wykazała, że odebrana przez Szpital w godzinach nocnych (od 20²⁰ do 23⁵⁰) krew lub jej składniki zostały przetoczone w terminie nie dłuższym niż 30 minut od odebrania.

[Dowód: akta kontroli, str. 204-208, 214-219]

W dniu 23 stycznia 2013 r. Szpital zawarł z RCKiK umowę, w której określono m.in.: listę składników krwi wraz z cennikiem, miejsce oraz zasady składania zamówień i postępowanie w przypadkach nagłych. W umowie tej nie było zapisów zapewniających Szpitalowi całodobowe zaopatrzenie w krew i jej składniki. Tym samym nie w pełni zostały spełnione wymogi określone w § 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami³, obligujące podmioty lecznicze do zapewniania niezwłocznego i całodobowego zaopatrzenia w krew i jej składniki.

[Dowód: akta kontroli, str. 4-18]

1.2. Do 7 października 2013 r. Szpital posiadał trzy Standardowe Procedury Operacyjne („SOP”) dotyczące postępowania, działań i czynności związanych z leczeniem krwią i jej składnikami zatwierdzone w 2006 roku przez z-cę dyrektora ds. lecznictwa Szpitala i kierownika działu zapewnienia jakości RCKiK:

- procedurę „Przetoczenie składników krwi: koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), koncentratu krwinek płytkowych (KKP), osocza świeżo mrożonego (FFP)”,
- procedurę „Postępowanie w przypadku wczesnych powikłań poprzetoczeniowych”,
- procedurę „Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) w nagłych przypadkach ze wskazań życiowych”.

Wszystkie trzy SOP z 2006 roku opisywały sposoby postępowania i wskazywały działania związane z przetaczaniem krwi i jej składników, zostały dostosowane do dostosowane rozporządzenia z 19 września 2005 r. i sporządzone na wzorze stanowiącym załącznik nr 2 do tego rozporządzenia oraz przekazane do stosowania wszystkim oddziałom szpitalnym.

[Dowód: akta kontroli, str. 24-32, 59]

Od 7 października 2013 r., dopiero dziewięć miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r., w SOP wprowadzono zmiany dostosowujące dotychczas obowiązujące procedury do ww. rozporządzenia, poprzez m.in.: zalecenie uzyskania zgody chorego na przetoczenie, doprecyzowanie czynności rejestrujących przy złożeniu zamówienia na KKCz, nałożenie obowiązku niezwłocznego przekazywania wypełnionych formularzy i próbek do OT w Suwałkach, zalecenie bieżącego wypełniania „Protokołu przetaczania składników krwi”, zakaz dodawania produktów leczniczych do przetaczanych składników, skrócenie z pięciu do trzech dni czasu przechowywania resztek składników krwi pozostałych po przetoczeniach. Zmienione SOP zatwierdził z-ca dyrektora ds. lecznictwa Szpitala i kierownik działu zapewnienia jakości RCKiK. Przekazano je wszystkim oddziałom szpitalnym do stosowania. W wyniku analizy obowiązujących w latach 2012-2013 procedur z zakresu krwiolecznictwa stwierdzono, że w żadnej z nich nie określono zasad postępowania w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych zdarzeń czy błędów związanych z przetoczeniem.

[Dowód: akta kontroli, str. 33-59, 168]

1.3. Od 2004 roku w Szpitalu był wyznaczony lekarz odpowiedzialny za organizację krwiolecznictwa, metodykę przetaczania i gospodarkę krwią. Ponieważ Szpital nie zatrudniał lekarza w dziedzinie transfuzjologii, odpowiedzialnym za leczenie krwią był specjalista z zakresu hematologii, którego zakres czynności przewidywał m.in.: 1/ nadzór nad krwiolecznictwem w oddziałach szpitalnych, 2/ organizację wewnętrznych szkoleń lekarzy,

² Dz. U. nr 191, poz. 1607 ze zm., zwane dalej „rozporządzeniem z 19 września 2005 r.”

³ Dz. U. z 2013 r., poz. 5, zwane dalej „rozporządzeniem z 11 grudnia 2012 r.” obowiązujące od 1 stycznia 2013 r.

pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią, 3/ współpracę z RCKiK.

[Dowód: akta kontroli, str. 60-62]

W latach 2012–2013 lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią uczestniczyła w szkoleniach (co szerzej omówiono w pkt 4.1 niniejszego wystąpienia) oraz sprawowała nadzór nad leczeniem krwią w Szpitalu. Dokonywała także m.in.: analizy ilości zużycia krwi i jej składników w poszczególnych oddziałach, przeprowadziła w 2012 roku kontrole na oddziałach szpitalnych w zakresie przestrzegania zasad krwiolecznictwa (o czym szerzej w pkt 2.3 niniejszego wystąpienia), zgłaszała powikłania poprzetoczeniowe RCKiK (jedno w 2012 i dwa w 2013 roku), terminowo przekazywała RCKiK i dyrektorowi Szpitala roczne sprawozdania z działalności w zakresie krwiolecznictwa oraz protokoły i sprawozdania z działalności Komitetu Transfuzjologicznego.

[Dowód: akta kontroli, str. 63-65, 68, 87-123, 183-184]

W okresie tym lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią nie przeprowadzała wewnętrznych szkoleń w zakresie leczenia krwią, w tym dla lekarzy i pielęgniarek. Jak wyjaśniła: „Nie organizowałam (...) szkoleń wewnętrznych z zakresu leczenia krwią ponieważ w 2011 r. 314 pielęgniarek i położnych zostało przeszkolonych przez RCKiK w Białymstoku w zakresie dokonywania przetoczeń krwi i jej składników oraz czynnościami z tym związanych. Pełnię również obowiązki ordynatora. Brak szkoleń wewnętrznych wynikał z braku czasu. (...) Planuję tego dokonać w 2014 r.

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 66, 169]

W Szpitalu działał Komitet Transfuzjologiczny w składzie m.in.: ordynatorzy oddziałów, w których przetacza się krew, lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią, anestezjolog, pielęgniarka dokonująca przetoczeń krwi. Posiedzenia Komitetu odbyły się 31 maja i 17 grudnia 2012 r. oraz 20 czerwca i 12 grudnia 2013 r. W 2013 roku, w trakcie obrad omawiano i analizowano sprawy określone w § 8 ust. 5 pkt 1-6 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r., w tym m.in.: zmiany w organizacji leczenia składnikami krwi wynikające z nowych uregulowań prawnych, zasadność i ilość przetoczeń na poszczególnych oddziałach Szpitala, przypadki powikłań poprzetoczeniowych, wskazania do przetoczeń krwi i jej składników. W okresie tym Komitet nie opracował programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek w dziedzinie leczenia krwią.

[Dowód: akta kontroli, str. 69-83]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Ustalone w Szpitalu procedury dotyczące leczenia krwią i jej składnikami nie przewidywały obowiązku identyfikacji i rejestrowania wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń związanych z przetoczeniem (błędów i wypadków), co naruszało § 2 pkt 3 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią: „(...) taki system organizacji leczenia powinien zostać opracowany dla całego Szpitala. Obowiązek zgłaszania wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń lub błędów związanych z przetoczeniem zostanie uwzględniony w nowych SOP-ach w 2014 r. Ewentualne błędy i zdarzenia będą analizowane m.in. na posiedzeniach Komitetu Transfuzjologicznego.”
2. Komitet Transfuzjologiczny nie opracował programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek w dziedzinie leczenia krwią, co było niezgodne z § 8 ust. 5 pkt 7 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. Lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią podała, że spowodowane to było przeoczeniem, a stosowne programy zostaną opracowane w 2014 roku.

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 168]

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 75-83]

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, organizację leczenia krwią w Szpitalu.

2. Zaopatrzenie w krew i jej składniki oraz jej wykorzystanie

Opis stanu
faktycznego

2.1. W latach 2010-2013 Szpital nabył ogółem w RCKiK 15.173 jednostki krwi (3.618, 4.387, 4.060 i 3.108), w tym: 10.778 jednostek (2.543, 3.166, 2.859 i 2.210) koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), 1.064 jednostki (242, 269, 359 i 194) koncentratu krwinek płytkowych (KKP) i 3.331 jednostek (833, 952, 842 i 704) osocza świeżo mrożonego (FFP).

W okresie tym nie zakupywano krwi pełnej konserwowanej (KPK). Wszystkie zakupione jednostki krwi i poszczególne jej składniki wykorzystano do leczenia pacjentów. Zgodnie z zatwierdzonymi SOP, poszczególne składniki krwi odbierano z OT w Suwałkach bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem. Dla każdego pacjenta odbierano sukcesywnie pojedyncze jednostki poszczególnych składników krwi. W związku z tym w Szpitalu nie wystąpiły przypadki zniszczenia (zutilizowania) składników krwi w związku z ich niewykorzystaniem.

[Dowód: akta kontroli, str. 19-20, 24-25, 33-34, 84-85, 204-205, 209-210]

Jak wyjaśniła główna księgowa: *„Płaciliśmy tylko za zamówioną i wykorzystaną krew i jej składniki. W przypadku gdy lekarz zamówił więcej jednostek składników krwi i nie wykorzystał z różnych powodów całości zamówienia, to Szpital płacił tylko za krew i jej składniki faktycznie przetoczone. Dlatego też nie ponosiliśmy kosztów utylizacji niewykorzystanych składników krwi. Nie ponosiliśmy również dodatkowych opłat z tytułu funkcjonowania Oddziału Terenowego RCKiK w Suwałkach jako banku krwi dla Szpitala, np.: przygotowywania krwi i jej preparatów do przetoczenia.”*

Kierownik OT w Suwałkach wyjaśniła, że za przygotowanie krwi i jej preparatów przekazywanych Szpitalowi odpowiedzialni są pracownicy OT w Suwałkach, np.: w przypadku realizacji zamówienia na FFP preparaty wydawane są po rozmrożeniu w służącym do tego celu urządzeniu Sahara. [Dowód: akta kontroli, str. 19-20, 185-186]

W latach 2012-2013 Szpital z tytułu wynajmu pomieszczeń dla OT w Suwałkach uzyskał przychody netto w wysokości 222.862 zł i 229.433 zł. Szpital nie ponosił kosztów wynajmu pomieszczeń (m.in. energia elektryczna, ciepła, woda), którymi obciążał RCKiK.

[Dowód: akta kontroli, str. 86]

W latach 2010-2013 wydatki Szpitala na zakup leków wyniosły odpowiednio: 8.662,43 tys. zł, 9.375,99 tys. zł, 9.658,70 tys. zł i 8.838,19 tys. zł, z tego 780,3 tys. zł, 974,55 tys. zł, 1.044,23 tys. zł i 896 tys. zł na krew i poszczególne jej składniki (odpowiednio 9,0%, 10,4%, 10,8% i 10,1% wydatków ogółem na leki). W podanym okresie Szpital nie wydawał krwi i jej składników innym podmiotom leczniczym lub wytwórciom farmaceutycznym. Dowód: akta kontroli, str. 19-22, 84]

Zaopatrywanie się przez Szpital w krew i jej składniki bezpośrednio w OT w Suwałkach wyeliminowało straty związane z utylizacją niewykorzystanych lub przeterminowanych jednostek krwi, a także pozwoliło na uniknięcie kosztów utylizacji niewykorzystanych składników krwi, co zdaniem NIK można uznać za dobrą praktykę.

2.2. Ze względu na nieprowadzenie banku krwi, Szpital ewidencjonował tylko faktyczne zużycie krwi i jej składników wykorzystanych do przetoczeń. W 2012 i 2013 r. zamówienia na krew i jej preparaty składano do OT w Suwałkach na drukach zatwierdzonych w SOP, zgodnych ze wzorami określonymi w obowiązującym do 30 czerwca 2012 r. rozporządzeniu z 19 września 2005 r. i rozporządzeniu z 11 grudnia 2012 r. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią: *„Dodatkowo od 2014 r. zamówienia na krew i jej składniki składane są również w wersji elektronicznej”.*

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 189-200]

W okresie tym Szpital składał w jednym egzemplarzu indywidualne zamówienia na krew i jej składniki, podpisane przez lekarzy zamawiających krew i preparaty do przetoczenia (nie składano zamówień zbiorowych). Jak wyjaśniła główna księgowa przyjęte regulacje wewnętrzne nie przewidywały przy składaniu indywidualnych zamówień na krew przez lekarzy uzyskania akceptacji przez dyrektora czy główną księgową. Lekarz, gdy stwierdził, że wymagane jest przetoczenie krwi, każdorazowo wypełniał druk zamówienia indywidualnego, które przekazywano do OT w Suwałkach. Rozliczeń dokonywano na podstawie wystawionych faktur, które porównywano z miesięcznymi zestawieniami zużycia krwi sporządzonymi przez poszczególne oddziały Szpitala.

[Dowód: akta kontroli, str. 19-23, 36-38]

2.3. Analiza zamówionych i otrzymanych przez Szpital w kwietniu i grudniu 2012 r. oraz w maju 2013 r. ilości jednostek krwi i jej składników nie wykazała przypadków ograniczania przez OT w Suwałkach wydawania krwi i jej preparatów. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią: *„(...) nie zgłaszano mi aby Oddział Terenowy RCKiK*

w Suwałkach w latach 2012-2013 ograniczał naszej placówce wydawanie krwi i jej składników z powodu braku np.: składnika danej grupy krwi." Dodała, że Szpital nie uzależniał zastosowania leczenia pacjentów krwią lub określenia terminu przeprowadzenia zabiegu od oddania krwi przez rodzinę czy znajomych.

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 186-187]

W latach 2012-2013 w Szpitalu nie przeprowadzano zewnętrznych kontroli w zakresie leczenia krwią j jej składnikami. Ostatnią kontrolę w Szpitalu w powyższym zakresie RCKiK przeprowadził w 2009 roku (nie wydano zaleceń pokontrolnych). W 2012 roku lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią w Szpitalu przeprowadziła na wszystkich 21 oddziałach kontrole z zakresu przestrzegania zasad krwiolecznictwa. W przypadku 15 oddziałów wydała zalecenia pokontrolne dotyczące m.in.: poprawnego wypełniania książek transfuzyjnych, odnotowywania grupy krwi przetoczeń w karcie informacyjnej, wpisywanie wyniku grupy krwi czerwonym długopisem, zapewnienie dostępności SOP w punkcie pielęgniarskim. W 2013 r. lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią nie prowadziła kontroli wewnętrznych i w związku z tym nie sprawdziła realizacji zaleceń z kontroli przeprowadzonych w 2012 r. Zgodnie z jej wyjaśnieniem spowodowane to było licznymi obowiązkami, a kontrole sprawdzające mają być przeprowadzone w 2014 r.

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 87-109, 202-203]

2.4. Zobowiązania Szpitala wobec z RCKiK zmniejszyły się z 2.050 tys. zł na koniec grudnia 2012 r. do 999,2 tys. zł na 31 grudnia 2013 r., w tym wymagalne z 1.290,5 tys. zł do 0 zł. W związku z nieterminowym regulowaniem zobowiązań wymagalnych na rzecz RCKiK. Szpital zawarł porozumienia z 31.07.2012 r. i 8.01.2013 r. określające zbiorcze kwoty zadłużenia i terminy ich spłat. Zadłużenie spłacane było zgodnie z porozumieniami, w tym Szpital od 27 lutego do 26 września 2013 r. zapłacił 162,1 tys. zł odsetek od zaległości z lat 2011-2012. Na koniec 2013 roku pozostało do zapłaty 77,6 tys. zł odsetek z tytułu niezapłaconych zaległości (na 15.01.2014 r. odsetki nie zostały zapłacone).

[Dowód: akta kontroli, str. 124-154]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Indywidualne zamówienia na krew i jej składniki przekazywane w 2013 r. do OT w Suwałkach były sporządzane w jednym zamiast w dwóch egzemplarzach, co było niezgodne z § 19 ust. 6 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią: „Brak dwóch egzemplarzy wynikał z przeoczenia. Pielęgniarka odbierając krew lub jej składniki porównywała zapisy na zamówieniu będącym w posiadaniu Oddziału Terenowego w Suwałkach z wydawanym dokumentem potwierdzającym odbiór zamówionych składników.”

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 169]

2. W wyniku nieterminowego regulowania zobowiązań wobec RCKiK za krew i jej składniki, Szpital od 27 lutego do 26 września 2013 r. zapłacił 162,1 tys. zł odsetek od zaległości z lat 2011-2012, w ramach spłaty zadłużenia określonego porozumieniami z 31.07.2012 r. i 8.01.2013 r. W ocenie NIK wpłynęło to na zwiększenie kosztów funkcjonowania Szpitala. Zgodnie z wyjaśnieniem dyrektora Szpitala w 2011 r. nieterminowe regulowanie należności za krew i jej składniki wynikało z bardzo trudnej sytuacji finansowej Szpitala w latach wcześniejszych. Podjęte radykalne działania skutkowały opracowaniem i wprowadzeniem programu restrukturyzacji w wyniku działań którego po raz pierwszy w 2012 r. Szpital uzyskał dodatni wynik finansowy. Obecnie wszelkie zobowiązania są regulowane na bieżąco.

[Dowód: akta kontroli, str. 23, 124-154]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, zaopatrzenie Szpitala w krew i jej składniki oraz ich wykorzystanie.

3. Przechowywanie krwi i jej składników oraz przygotowanie i przekazanie krwi i jej składników komórkom organizacyjnemu podmiotu leczniczego

3.1. Szpital nie przechowywał krwi i jej składników ponieważ pobierał preparaty bezpośrednio przed przetoczeniem w OT w Suwałkach. Nie posiadał również pracowni serologicznej, a na wykonywanie badań serologicznych zawarł 25 października 2011 r. umowę z RCKiK, w której określono m.in.: ceny za poszczególne rodzaje badań i czas wykonania badań diagnostycznych zleconych jako „pilne”. Badania przeprowadzono całodobowo w OT w Suwałkach. W 2012 r. koszty poniesione przez Szpital na wykonanie badań serologicznych wyniosły 517,60 tys. zł, a w 2013 r. 448,9 tys. zł. Poddane analizie NIK badania serologiczne wykonane w listopadzie 2012 r. i marcu 2013 r. wykazały, że Szpital płacił za wykonane badania, a ich cena wynikała z zawartej umowy.

[Dowód: akta kontroli, str. 84, 155-165, 188, 204-205, 209-210]

3.2. Szpital nie został wytypowany przez RCKiK do realizacji zadań wynikających projektu PL0067 *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce* dofinansowanego z Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w ramach priorytetu 2.5 Opieka zdrowotna i opieka nad dzieckiem.

[Dowód: akta kontroli, str. 19-20]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje oceny cząstkowej w tym obszarze, gdyż Szpital nie przechowywał krwi i jej składników oraz nie prowadził banku krwi i pracowni serologicznej.

4. Warunki leczenia krwią i jej składnikami

4.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią posiadał zaświadczenia potwierdzające uczestnictwo w latach 2012-2013 w szkoleniach organizowanych przez RCKiK. W aktach osobowych tej osoby znajdowały się również certyfikaty i zaświadczenia potwierdzające udział w kursach i seminariach organizowanych m.in. przez RCKiK w Białymstoku i Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii czy Wojskowy Instytut Medyczny. Naczelną pielęgniarka posiadała imienną listę 314 pielęgniarek i położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, legitymujących się zaświadczeniami o odbyciu przedmiotowego szkolenia. Analiza NIK akt osobowych 40 pielęgniarek i położnych wykazała, że osoby te posiadały zaświadczenia potwierdzające odbycie stosownych szkoleń zorganizowanych przez RCKiK w październiku 2011 r. Nabyte uprawnienia zachowywały ważność przez cztery lata.

[Dowód: akta kontroli, str. 63-65, 68, 166]

4.2. W latach 2010-2013 w Szpitalu leczono ogółem 87.567 (21.991, 22.599, 23.036 i 19.941) pacjentów, z tego u 3.426 (853, 943, 856 i 774) dokonano przetoczenia krwi lub jej składników, co stanowiło 3,9%, 4,2%, 3,7%, 3,9%. W okresie tym nie dokonywano transfuzji autologicznych.

[Dowód: akta kontroli, str. 167]

4.3. W maju 2012 r. Szpital zgłosił do RCKiK jeden, a w lutym i marcu 2013 dwa przypadki powikłań poprzetoczeniowych. Powikłania wystąpiły odpowiednio u 0,12% i 0,26% pacjentów leczonych krwią i jej składnikami w Szpitalu. Powikłanie zgłoszone w 2012 r. dotyczyło podejrzenia wystąpienia TRIALI⁴, a powikłania z 2013 r. dotyczyły wzrostu o 1,1 °C temperatury ciała podczas transfuzji oraz wystąpienia takich objawów jak: niepokój, zaczerwienienie ciała, mdłości i duszności. W wyniku przeprowadzonych przez RCKiK postępowań wyjaśniających, w dwóch przypadkach (z 2012 i 2013 r.) wydano zalecenia w zakresie przetaczania krwi i jej składników danym pacjentom dotyczące podawania ubogoleukocytarnego składnika krwi, a w przypadku drugiego powikłania z 2013 r. zalecono profilaktyczne podanie leków przeciwgorączkowych oraz przetaczanie ubogoleukocytalnych składników krwi. Zgodnie z wyjaśnieniem lekarz odpowiedzialnej za gospodarkę krwią, Szpital zgłaszał wszystkie przypadki powikłań poprzetoczeniowych. W związku z niewystąpieniem niepożądanych zdarzeń związanych przeprowadzeniem

⁴ Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc.

zabiegu przetoczenia nie zgłaszano RCKiK takich przypadków. Główna księgowa wyjaśniała, że Szpital nie wypłacał pacjentom lub ich rodzinom odszkodowań z tytułu powikłań poprzetoczeniowych. [Dowód: akta kontroli, str. 19-22, 171-182]

4.4. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią, w latach 2012-2013 w Szpitalu nie wystąpiły przypadki przetoczenia krwi lub jej składników od dawcy zarażonego wirusami HBV, HCV czy HIV, a w związku z tym Szpital nie realizował procedury „spojrzenia wstecz.” [Dowód: akta kontroli, str. 21-22]

4.5. W 2012 i 2013 roku przy przetaczaniu krwi i jej składników Szpital przestrzegał zasad określonych w odpowiednich SOP. We wszystkich analizowanych przez NIK dokumentów dotyczących 22 przetoczeń krwi i jej składników przeprowadzonych w tym okresie na oddziałach Onkologii Klinicznej i Hematologii oraz Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii, stwierdzono m.in., że:

- indywidualne zamówienia na krew i jej składniki składano na drukach zawierających elementy określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. (podano wymagane informacje, w tym o zamawianym preparacie),
- zamówienia były zawsze podpisane przez lekarza,
- składniki krwi pobierano bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem,
- wpisy w książkach transfuzyjnych były kompletne, odnotowywano w szczególności datę i godzinę: otrzymania oraz rozpoczęcia i zakończenia przetaczania składników krwi,
- przestrzegano czasu rozpoczęcia przetoczeń od chwili odebrania składnika krwi z OT w Suwałkach oraz czasu trwania przetoczenia,
- odnotowywano dokonanie oceny zgodności z złożonym zamówieniem składnika krwi,
- sprawdzano temperaturę ciała pacjenta, jego ciśnienia oraz tętno w momencie rozpoczęcia przetoczenia, 15 min. po jego rozpoczęciu, na koniec przetoczenia i 12 godz. po jego zakończeniu,
- przetoczeń dokonywał lekarz lub na jego zlecenia uprawniona pielęgniarka.

Spośród 19 (z 22 badanych) przypadków, w dokumentacji medycznej stwierdzono brak pisemnego poinformowania pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia. Jak wyjaśniła lekarz odpowiedzialna za gospodarkę krwią: „(...) lekarze zawsze ustnie informują pacjentów o korzyściach i skutkach takiego leczenia i uzyskują ustną zgodę.”

[Dowód: akta kontroli, str. 21-22, 110-123, 189-200, 204-213]

Ogłędziny NIK z 17 grudnia 2013 r. przeprowadzone na oddziałach Onkologii Klinicznej i Hematologii oraz Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii wykazały, że na obu oddziałach pojemniki z pozostałościami po przetoczeniach przechowywano razem z lekami w tych samych lodówkach. Jak wyjaśniły pielęgniarki oddziałowe przechowywanie pojemników po przetoczeniach w chłodziarkach razem z lekami spowodowane było niezajomością przepisów rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r.

[Dowód: akta kontroli, str. 170]

Zdaniem NIK, za dobrą praktykę należy uznać opracowanie oraz stosowanie przy przetoczeniu krwi i jej składników dokumentu wewnętrznego pt. „Protokół przetaczania składników krwi”, będącego załącznikiem do SOP „Przetoczenie składników krwi: koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), koncentratu krwinek płytkowych (KKP), osocza świeżo mrożonego (FFP)”, zawierającego dane dotyczące transfuzji składników krwi u pacjenta podczas jego pobytu na danym oddziale Szpitala. Powyższy dokument zawierał m.in: nazwę i ilość składnika krwi, numer donacji, parametry opisujące stan pacjenta przed i po transfuzji oraz 15 min. od odłączenia kolejnych jednostek, dane identyfikujące osobę odpowiedzialną za transfuzję oraz osobę wykonującą zabieg, godzinę rozpoczęcia i zakończenia przetoczeń poszczególnych jednostek krwi lub jej składników.

[Dowód: akta kontroli, str. 41-42, 205-206, 210-211]

Ustalone
nieprawidłowości

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

Pojemniki z pozostałością po przetoczeniach na oddziałach Onkologii Klinicznej i Hematologii oraz Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii, przechowywano w tych

samych lodówkach wraz z lekami, co było niezgodne z § 12 ust. 16 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. Ponadto na Oddziale Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii nie przeprowadzano i nie dokumentowano odczytów temperatur w lodówce, zaś na Oddziale Onkologii Klinicznej i Hematologii pomiaru dokonywano tylko raz dziennie zamiast co osiem godzin, co było niezgodne z § 12 ust. 17 powyższego rozporządzenia. Zgodnie z wyjaśnieniami pielęgniarek oddziałowych, nieprawidłowości wynikały z niezajomości przepisów ww. rozporządzenia oraz przeoczenia.

[Dowód: akta kontroli, str. 170]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, warunki leczenia krwią i jej składnikami w Szpitalu.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵, wnosi o:

- 1) uwzględnienie w procedurach SOP obowiązku identyfikacji i rejestrowania wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń związanych z przetoczeniem krwi lub jej składników,
- 2) opracowanie przez Komitet Transfuzjologiczny programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek w dziedzinie leczenia krwią,
- 3) sporządzanie indywidualnych zamówień na krew w dwóch egzemplarzach,
- 4) przechowywanie pojemników po przetoczeniach zgodnie z § 12 ust. 16 rozporządzenia z 11 grudnia 2012 r. oraz dokonywanie pomiarów temperatur przechowywania pojemników i dokumentowanie wyników tych pomiarów na zasadach określonych w § 12 ust. 17 tego rozporządzenia.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach: jeden kierownikowi 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 Białymstoku.

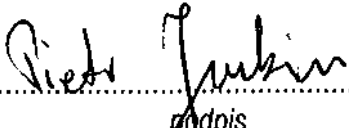
Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

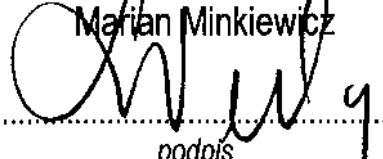
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Białystok, dnia 27 lutego 2014 r.

Kontroler
Piotr Jurkin
starszy inspektor kontroli państwowej


.....
podpis

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli
z up. p.o. Wicedyrektora
Marian Minkiewicz


.....
podpis

⁵ Dz. U. z 2012 r. poz. 82 ze zm.