



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO – 4101-001-02/2014

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź

T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90

llo@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 Łodzi.
Kontroler	Dariusz Krawczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88344 z dnia 13 lutego 2014 r., Zbigniew Czerepak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88345 z dnia 13 lutego 2014 r., (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Tomaszowskie Centrum Zdrowia Spółka z o.o. ¹ , ul. Jana Pawła II 35, 97-200 Tomaszów Mazowiecki.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Artur Flejterski – od dnia 31 stycznia 2014 r. Prezes Zarządu, W latach 2012 – 2013 funkcję tę sprawowali: - - w okresie od 9 sierpnia 2011 r. Elżbieta Katarzyna Błaszczuk, - - w okresie od 5 lipca 2013 r. Wojciech Zawalski (dowód: akta kontroli str. 5-7)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości² działalność TCZ w kontrolowanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W TCZ zapewniono prawidłową organizację leczenia krwią i jej składnikami. Zabezpieczono komórki organizacyjne w krew i jej składniki. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią oraz komitet transfuzjologiczny realizowali przypisane zadania. Monitorowano zużycie krwi i jej składników, a efektywność gospodarowania zakupionymi składnikami krwi uległa poprawie. Przestrzegano warunków przechowywania krwi i jej składników. Prawidłowo dokumentowano leczenie krwią. Zgłaszano do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi³ powikłania poprzetoczeniowe.

Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości dotyczyły w szczególności nieprzestrzegania niektórych zapisów 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 składnikami⁴: Nieprawidłowości te dotyczyły nieprzestrzegania trybu zatwierdzania procedur, składania zbiorczych zamówień na krew i jej składniki bez wymaganych akceptacji Prezesa Zarządu TCZ i głównego księgowego oraz dokonania zwrotu składnika krwi do szpitalnego Banku Krwi bez prawidłowego udokumentowania.

¹ zwane dalej TCZ lub Spółką

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

³ zwanego dalej RCKiK w Łodzi

⁴ Dz. U. 2013, poz.5; dalej rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Z naruszeniem postanowień obowiązującej procedury, nie załączono do historii choroby pacjenta, kopii zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego.

Sprzęt komputerowy otrzymany do użytkowania w ramach projektu „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” nie był wykorzystywany w organizacji pracy Banku krwi oraz gospodarowania krwią i jej składnikami (wykorzystywany był do zadań realizowanych przez pracownię serologii transfuzjologicznej). W złożonych do RCKiK w Łodzi oświadczeniach informowano o wykorzystaniu tego sprzętu do celów do jakich został przeznaczony, co było niezgodne ze stanem rzeczywistym.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę na nieskuteczne działania w zakresie realizacji wniosków i zaleceń pokontrolnych. W kolejnych kontrolach przeprowadzonych w TCZ przez RCKiK w Łodzi, wykazywane były nieprawidłowości dotyczące tych samych obszarów. Uwagi kontroli dotyczą również niezapewnienia w okresie letnim możliwości utrzymania wymaganych warunków temperaturowych w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja leczenia krwią

Opis stanu faktycznego

1.1. Organizacja leczenia krwią i jej składnikami w TCZ oraz funkcjonowanie banku krwi, spełniały wymogi określone w § 2 pkt 1 i 2 i § 15 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

W latach 2012-2013 w TCZ Bank Krwi funkcjonował jako samodzielna jednostka na terenie pracowni serologii transfuzjologicznej. Czas pracy Banku Krwi ustalono od poniedziałku do piątku w godzinach 7⁰⁰-15⁰⁰. W godzinach poza czasem pracy Banku Krwi, do realizacji zadań zobowiązany był pracownik dyżurujący w pracowni serologii transfuzjologicznej. Odpowiedzialnym za funkcjonowanie Banku Krwi wyznaczony został pracownik pełniący obowiązki kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej.

Zadania przypisane do realizacji Bankowi Krwi były zgodne z § 16 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W Standardowej Procedurze Operacyjnej „Organizacja pracy i zasady działania Banku Krwi”⁵ – ujęte były następujące zadania: składanie zamówień na krew i jej składniki w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi, odbiór otrzymywanej krwi i jej składników, przechowywanie rezerw na własne potrzeby szpitala, wydawanie krwi i jej składników do oddziałów szpitalnych, prowadzenie dokumentacji przychodów i rozchodów, prowadzenie sprawozdawczości.

(Dowód: akta kontroli str. 8-39)

Opis stanu faktycznego

1.2. W latach 2012-2013 obowiązywały 24 procedury (SOP) dotyczące wykonywania badań serologicznych oraz czynności związanych z działalnością banku krwi. Spośród obowiązujących procedur 5 dotyczyło: leczenia krwią, zasad, organizacji i zakresu funkcjonowania pracowni serologii oraz organizacji pracy i zasad działania banku krwi. Pozostałe procedury dotyczyły badań wykonywanych w pracowni serologii. Zapoznanie się z procedurami, pracownicy komórek organizacyjnych realizujących zadania z zakresu leczenia krwią i jej składnikami, potwierdzali złożonym podpisem.

SOP zatwierdzone w 2011 i 2012 r. zawierały informacje wymagane wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami⁶,

⁵ SOP nr 1 wersja 2 z dnia 7.02.2012 r. zastąpiona procedurą P-KR wersja 3 dnia 22.04.2013r

⁶ Dz. U. 2005, nr 191, poz. 1607 ze zm., uchylone z dniem 1 lipca 2011 r. przez art. 158 pkt 3 lit. b) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654) ze zm.; zwane dalej rozporządzeniem w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

a procedury zatwierdzone w 2013 r. – w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Procedury dotyczące wykonywania badań w pracowni serologii transfuzjologicznej, opracowane w 2011 r., zatwierdzone były przez kierownika laboratorium diagnostyki laboratoryjnej oraz kierownika działu immunologii i transfuzjologii RCKiK w Łodzi.

(Dowód: akta kontroli str. 40-42)

Według lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią brak regulacji prawnych w zakresie organizacji i sposobu leczenia krwią i jej składnikami, nie miał wpływu na realizację tych zadań w TCZ. Obowiązujące w tym czasie procedury – opracowane na podstawie wcześniejszych przepisów – zabezpieczały prawidłowe funkcjonowanie systemu leczenia krwią i jej składnikami.

(Dowód: akta kontroli str. 327)

Ustalone
nieprawidłowości

Nie były przestrzegane zasady zatwierdzania procedur, ustalone w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Procedura „Leczenie krwią i jej składnikami” została zatwierdzona przez Prezesa Zarządu TCZ w dniu 22.04.2013 r i akceptowana przez specjalistę transfuzjologii klinicznej RCKiK w Łodzi w dniu 17.05.2013 r.

Procedura „Organizacja pracy i zasady działania banku krwi” została zatwierdzona przez Prezesa Zarządu TCZ w dniu 22.04.2013 r. i akceptowana przez specjalistę transfuzjologii RCKiK w Łodzi w dniu 28.06.2013 r.

Zatwierdzenie procedury bez wcześniejszej akceptacji przez dyrektora RCKiK lub osoby przez niego wyznaczonej było niezgodne z postanowieniami § 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W złożonym wyjaśnieniu lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wskazał, że każdorazowo projekt procedury jest uzgadniany z RCKiK w Łodzi.

(Dowód: akta kontroli str. 43-63, 329-330)

Opis stanu
faktycznego

1.3. Prezes Zarządu TCZ wyznaczył lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. W kontrolowanym okresie TCZ nie zatrudniało lekarza specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej. Umową zawartą w trybie art. 26 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej⁷, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią zobowiązany został do wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie krwiolecznictwa w Banku krwi i oddziałach szpitalnych TCZ. Wyznaczony lekarz posiadał kwalifikacje wymagane § 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii odbył – zorganizowane przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi – szkolenia na kursach doskonalących dla lekarzy w zakresie: „Transfuzjologia kliniczna – gospodarka krwią i jej składnikami” w dniach 15-18 listopada 2011 r. oraz „Transfuzjologia kliniczna – obsługa i nadzór szpitalnych Banków Krwi” w dniu 13 grudnia 2012 r.

Ustalone umową zadania dla lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w TCZ, były tożsame z zadaniami wymienionymi w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., a ich realizacja przedstawiała się następująco:

- w ramach sprawowanego nadzoru nad leczeniem krwią w oddziałach szpitalnych prowadzona jest comiesięczna analiza wykorzystania (zużycia) składników krwi,
- na bieżąco dokonywano sprawdzania w oddziałach szpitalnych dokumentacji dotyczącej przetoczeń składników krwi wspólnie z lekarzem odpowiedzialnym w oddziale za przetoczenia (wpisy w książkach transfuzyjnych i w historiach choroby pacjenta),

⁷ Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.

- przy analizie zapotrzebowania i planowania zaopatrzenia TCZ w krew i jej składniki – dokonywanej na bieżąco przy współpracy lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią z kierownikiem pracowni serologii transfuzjologicznej – uwzględniano dane dotyczące zużycia w poprzednich latach i 15% tolerancji w stosunku do przewidywanego zapotrzebowania,
- opracowano aktualną procedurę (SOP) leczenia krwią i jej składnikami i przekazano ją do stosowania w Banku Krwi i Pracowni Serologii Transfuzjologicznej oraz w oddziałach szpitalnych, w których stosuje się leczenie krwią i jej składnikami. Personel medyczny tych oddziałów, fakt zapoznania się z tą procedurą i jej stosowaniem, potwierdził złożonymi podpisami,
- zorganizowano i przy udziale RCKiK w Łodzi przeprowadzono podstawowe i uzupełniające szkolenia lekarzy i pielęgniarek z oddziałów szpitalnych realizujących zadania z zakresu leczenia krwią i jej składnikami. W wyniku tych szkoleń w każdym oddziale, w którym przetaczane są składniki krwi, są przeszkoleni lekarze i pielęgniarki posiadające ważne zaświadczenia uprawniające do przetaczania krwi,
- w obowiązującym trybie zgłaszane były do RCKiK w Łodzi przypadki powikłań poprzetoczeniowych,
- terminowo zostały sporządzone i przekazane do RCKiK w Łodzi roczne sprawozdanie z działalności TCZ w zakresie krwiolecznictwa za 2012 i 2013 rok.

(Dowód: akta kontroli str. 64-81, 86-91)

W latach 2012-2013 funkcjonowały dwa komitety transfuzjologiczne⁸. Funkcjonujący komitet powołany został w składzie wymaganym przepisem § 8 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W 10 osobowym składzie znajdowali się: 3 lekarze z tytułem doktora nauk medycznych, 4 lekarzy medycyny (koordynatorzy siedmiu oddziałów szpitalnych, w tym anestezjolog), lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, kierownik Pracowni Serologii Transfuzjologicznej i położna dokonująca przetoczeń.

W zarządzeniu określono, że Komitet zostaje powołany w celu rozwiązywania problemów dotyczących leczenia krwią i jej składnikami oraz związanych z gospodarką krwią, a także sprawowania nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami. Szczegółowy zakres zadań przypisanych Komitetowi był zgodny z § 8 ust. 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Realizując przypisane zadania podczas spotkań Komitetu⁹ analizowano wskazania do przetoczenia składników krwi w oddziałach, podkreślając fakt zmiany proporcji przetaczania między oddziałami zachowawczymi (oddział chorób wewnętrznych liczne transfuzje uzupełniające planowane, przy leczeniu schorzenia zasadniczego w ośrodkach specjalistycznych) a zabiegowymi, gdzie większość przetoczeń jest ze wskazań nagłych.

Dokonywano analizy zużycia składników krwi. Efektem współpracy lekarzy pracujących w oddziałach z personelem pracowni serologii transfuzjologicznej było ograniczenie ilości utylizowanych składników krwi.

Podczas zebrań, a także przy kontroli dokumentacji dotyczącej leczenia krwią, prowadzonej w oddziałach przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, zwracano szczególną uwagę na prawidłowe prowadzenie dokumentacji. Na bieżąco współpracowano z ordynatorami i lekarzami odpowiedzialnymi za leczenie krwią w oddziałach. Przekazywano uwagi dotyczące metodyki przetoczeń. W oddziałach, w których wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe, dokonywano ich analizy. Komitet uzgadniał plany szkoleniowe dotyczące lekarzy, pielęgniarek i położnych, w dziedzinie leczenia krwią,

⁸ powołany zarządzeniem nr D-022-20/05 z dniem 21 grudnia 2005 r. ówczesnego Dyrektora Szpitala Rejonowego w Tomaszowie Mazowieckim oraz powołany zarządzeniem nr TCZ/D-022-24/2012 z dnia 17 września 2012 r. Prezesa TCZ (zwany dalej Komitetem)

⁹ w dniach: 10.09.2012 r., 7.02.2013 r., 20.06.2013 r., 13.02.2014 r.

Podczas spotkań Komitetu przedstawiane były dane o zużyciu składników krwi w oddziałach i na ich podstawie planowano zaopatrzenie na następny okres.

Informacje o działalności Komitetu oraz zagadnieniach omawianych podczas okresowych spotkań Komitetu, zawarto w rocznych sprawozdaniach z działalności podmiotu leczniczego w zakresie krwiolecznictwa¹⁰.

(Dowód: akta kontroli str. 82-85, 92-96, 327-328)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

2. Zaopatrzenie w krew i jej składniki oraz ich wykorzystanie.

Opis stanu faktycznego

2.1. W latach 2010-2013 nastąpił spadek ilości kupowanych składników krwi oraz udziału kosztów zakupu składników krwi w ogólnej wartości leków kupowanych przez TCZ (z 17,2% w 2010 r. do 14,6% w 2013 r.)

Racjonalnie gospodarowano składnikami krwi. Wskaźnik ich wykorzystania do celów klinicznych, wzrósł z 98,9% w 2010 r. do 99,3 % w 2013 r. Zmniejszyły się liczba i wartość utylizowanych jednostek składników krwi.

W latach 2010–2013 TCZ zakupiło łącznie 8.369,1 jednostek składników krwi, z tego: 7.161,1 jednostek koncentratu krwinek czerwonych¹¹ (co stanowiło 85,6% zakupionych składników krwi), 1.108 jednostek osocza świeżo mrożonego¹² (13,2%) oraz 100 jednostek koncentratu krwinek płytkowych¹³ (1,2%). W latach 2010-2012 liczba zakupionych przez TCZ jednostek składników krwi uległa zmniejszeniu i wyniosła odpowiednio: 2.318, 2.159,9 (spadek o 6,8%) i 1.772 (spadek o 18,0%). O spadku ilości kupowanych preparatów decydowało niższe zapotrzebowanie na KKCz i FFP. W latach 2010-2012 zmniejszenie zakupionych ilości KKCz wyniosło 7,5% i 17,8%, a dla FFP odpowiednio 2,0% i 21,4%.

W 2013 r. nastąpił wzrost o 24,1% (w stosunku do roku poprzedniego) ilości zakupionych jednostek. Zakupiono ogółem 2.119,2 jednostki, w tym: 1.834,2 jednostek KKCz (wzrost o 21,6%) i 269 jednostek FFP (wzrost o 14,5%).

Na zakup składników krwi w latach 2010-2013 wydatkowano ogółem kwotę 1.777 tys. zł¹⁴, z tego w kolejnych latach ww. okresu odpowiednio: 486 tys. zł, 482 tys. zł, 373 tys. zł i 436 tys. zł. Wydatki na składniki krwi stanowiły w analizowanym okresie 15,3% ogólnych kosztów zakupu leków. Wskaźnik ten zmniejszył się z 17,2% w 2010 r. do 15,3% w 2013 r.

Z zakupionych w latach 2010-2013, 8.369,1 jednostek krwi i jej składników do celów klinicznych wykorzystano w TCZ łącznie 8.258,1 (98,7%), z tego: 7.062,1 jednostki KKCz (98,6%), 1.096 jednostek FFP (98,9%), 100 jednostek KKP (100%).

W analizowanym okresie niewykorzystanych zostało ogółem 108 jednostek, z tego 96 jednostek KKCz oraz 12 jednostek FFP, o łącznej wartości 17.830 zł. Udział jednostek zniszczonych w ogólnej liczbie jednostek zakupionych, zwiększył się z 1,08% w 2010 r. do 1,90% w 2011 r., a następnie systematycznie poprawiał się i wyniósł 1,52% w 2012 r. oraz 0,71% w 2013 r. Wskaźnik zarządzania zapasami, obrazujący udział ilości jednostek zutylizowanych z powodu ich przeterminowania w ogólnej ilości jednostek zakupionych,

¹⁰ w sprawozdaniu za 2012 r. odnotowano, że na zebraniu Komitetu omawiane były: zalecenia pokontrolne, analizowano działania związane z przeprowadzoną procedurą „look back”, omówiono zasady zamawiania składników krwi, przekazywania próbek do badań, wydawania składników do oddziałów, ze zwróceniem uwagi na prawidłową dokumentację. Wskazano na poprawę współpracy lekarzy z pracownią serologiczną i Bankiem krwi. W sprawozdaniu za 2013 r. m.in. omawiano zagadnienia dotyczące wprowadzenia nowych SOP-ów, prowadzenia dokumentacji oraz szkoleń pielęgniarek.

¹¹ wszystkie rodzaje koncentratu krwinek czerwonych, w tym: ubogoleukocytarny (UKKCz), napromieniowany ubogoleukocytarny (NUKKCz), z aferezy (AKKCz): zwane dalej: KKCz.

¹² zwane również dalej: FFP.

¹³ wszystkie rodzaje koncentratu krwinek płytkowych, w tym: ubogoleukocytarny (UKKP), napromieniowany ubogoleukocytarny (NUKKP), ubogoleukocytarny z aferezy (UKKP z Af.): dalej KKP

¹⁴ koszt zakupu nie zawierał opłaty za transport krwi i jej składników

wynosił: w 2010 r. – 1,04, w 2011 r. – 1,67, w 2012 r. – 1,41 oraz w 2013 r. – 0,52. Podstawową przyczyną utylizowania składników krwi w latach 2010-2013 było ich przeterminowanie (88,9% ilości jednostek poddanych zniszczeniu). Utylizacji z tytułu przeterminowania podlegało wyłącznie KKCz. Wartość jednostek zniszczonych z tego tytułu w latach 2012-2013 wyniosła 6.380 zł.

W przypadku 12 jednostek FFP (11,1% jednostek zniszczonych w analizowanym okresie) utylizacja spowodowana była uszkodzeniami mechanicznymi w 9 przypadkach, zgonem pacjenta przed rozpoczęciem przetaczania w 2 przypadkach oraz niewykorzystaniem planowanej ilości jednostek w związku z wystąpieniem u pacjenta reakcji alergicznej na wcześniejsze przetoczenie – w 1 przypadku.

W latach 2012-2013 TCZ nie wydawało składników krwi za opłatą innym podmiotom leczniczym i wytwórniom farmaceutycznym.

(Dowód: akta kontroli str. 97-99)

Opis stanu faktycznego

2.2. W okresie objętym kontrolą, w TCZ prawidłowo prowadzono ewidencję zapotrzebowanych, przyjętych na stan i wydanych składników krwi.

Bank Krwi funkcjonujący przy Pracowni Serologicznej w TCZ prowadził księżkę przychodów i rozchodów składników krwi, o której mowa w § 18 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Bieżąca ewidencja prowadzona była w formie papierowej i zawierała informacje wymagane przepisem § 18 ust. 2 wymienionego rozporządzenia. W pozycji data i godzina wydania danego składnika krwi ewidencjonowane były faktyczne czasy wydania do oddziałów szpitalnych.

Zamówienia składników krwi indywidualne i zbiorcze składane przez TCZ do RCKiK w Łodzi – stosownie do § 19 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. - były sporządzane w formie pisemnej w dwóch egzemplarzach (oryginał dla RCKiK, a kopia przechowywana jest w Banku Krwi TCZ).

Zamówienia indywidualne na składniki krwi zawierały wymagane informacje i były podpisywane przez lekarzy z oddziałów szpitalnych TCZ.

Zamówienia zbiorcze na składniki krwi stanowiące uzupełnienie stanu Banku Krwi w TCZ w 2013 r., sporządzane były według wzoru ustalonego załącznikiem nr 10 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. i były podpisywane przez osoby posiadające imienne upoważnienia do dokonywania zamówień krwi i jej składników na potrzeby Banku Krwi TCZ, wydane przez Prezesa Zarządu TCZ na okres od dnia 1 marca 2013 r. do dnia 28 lutego 2014 r. Kontrolującym nie przedłożono upoważnień i akceptacji głównego księgowego dla zamówień na składniki krwi, składanych w okresie 2012 r. – 18 stycznia 2013 r. tj. w czasie gdy brak było obowiązującego rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

W toku kontroli w dniu 10 marca 2014 r. Prezes Zarządu TCZ wydał dla dwóch osób nowe, imienne upoważnienia do dokonywania zamówień krwi i jej składników na potrzeby Banku Krwi TCZ na okres jednego roku, tj. od dnia 10 marca 2014 r. do dnia 09 marca 2015 r. Zamówienia zbiorcze składane w okresie obowiązywania upoważnień z dnia 10 marca 2014 r. posiadały stałą akceptację głównego księgowego TCZ, o której mowa w § 19 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(Dowód: akta kontroli str. 100-116)

Ustalone nieprawidłowości

Upoważnienia do składania w RCKiK w Łodzi, zamówień na krew i jej składniki do Banku Krwi TCZ, wydane przez Prezesa Zarządu TCZ na okres 1 marca 2013 r. - 28 lutego 2014 r. nie posiadały – wymaganej przepisem § 19 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. – akceptacji Głównego Księgowego TCZ.

W okresie 01-09 marca 2014 r. zamówienia zbiorowe na krew i jej składniki dla Banku Krwi TCZ, składane były bez wymaganych wymienionym przepisem: akceptacji Prezesa Zarządu TCZ lub osoby przez niego upoważnionej oraz akceptacji Głównego Księgowego.

(Dowód: akta kontroli str. 101-116)

Najwyższa Izba Kontroli przyjmuje do wiadomości – jako przyczynę nieprawidłowości występujących w okresie 2014 r. – wskazaną przez obecnego Prezesa Zarządu TCZ konieczność zrealizowania w początkowym okresie funkcjonowania na stanowisku, problemów kluczowych dla funkcjonowania szpitala.

(Dowód: akta kontroli str. 117-118)

Opis stanu
faktycznego

2.3. W okresie objętym kontrolą zaopatrzenie TCZ w krew i jej składniki było realizowane wyłącznie przez RCKiK w Łodzi. W umowie z dnia 2 stycznia 2012 r., zawartej na okres od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r. określono, m.in. że:

-zapotrzebowanie przez TCZ ilości i asortymentu składników krwi w poszczególnych kwartałach danego roku, ustalone w załączniku może ulec zmianie, nie więcej jednak niż w granicach 15%;

-odbiór zamówionych składników krwi będzie odbywał się w siedzibie RCKiK w Łodzi, na podstawie pisemnego zapotrzebowania, transportem zorganizowanym przez TCZ we własnym zakresie.

W umowie nie została ustalona wartość przedmiotu zamówienia. Nie został określony tryb wyboru dostawcy składników krwi na potrzeby TCZ.

Na podstawie zapisów w książce przychodów i rozchodów krwi i jej składników prowadzonej w szpitalnym Banku Krwi, brak było możliwości ustalenia, czy w okresie objętym kontrolą występowały okresowe braki poszczególnych składników krwi, gdyż w dokumentacji tej nie umieszczano zapisów dotyczących stanów zapisów składników krwi przechowywanych w Banku Krwi.

W latach 2012-2013 nie wystąpiły przypadki odmowy przez RCKiK w Łodzi wydania krwi lub jej składników na zamówienie indywidualne lub na hasło „na ratunek”. Wystąpiły natomiast przypadki niepełnego wydania zamawianego składnika krwi w celu uzupełnienia stanu szpitalnego Banku Krwi. Przypadki takie występowały najczęściej w okresach letnich.

W powyższym okresie nie było też sytuacji całkowitego braku składników krwi, przechowywanych w szpitalnym Banku Krwi. W okresach letnich były natomiast przypadki występowania ilości składników krwi poniżej minimalnych stanów, wynikających z analizy zapotrzebowań na krew, składanych do Banku Krwi przez oddziały szpitalne. W tych sytuacjach stany magazynowe Banku Krwi były uzupełniane w terminie, wynikającym z możliwości dostarczenia przez RCKiK w Łodzi zamówionych składników krwi.

W aktualnie obowiązującej procedurze SOP „Organizacja pracy i zasady działania Banku Krwi” nie zostały określone minimalne poziomy zapasów składników krwi.

Z wyjaśnień złożonych przez ordynatorów dwóch oddziałów szpitalnych (Oddział Chorób Wewnętrznych i Oddział Chirurgii), w których dokonywano największych ilości przetoczeń składników krwi wynika, że w latach 2012-2013 nie wystąpiły sytuacje, w których krew i jej składniki były niedostępne dla pacjentów leczonych w tych oddziałach. Oddziały te zawsze otrzymywały zamawianą ilość krwi i jej składników.

Wyjaśniający wskazali, że wydłużony czas oczekiwania na określony składnik krwi występował wyłącznie w przypadkach konieczności doboru krwi o określonym fenotypie. W złożonych wyjaśnieniach nie wskazano skutków związanych z czasowym niedoborem określonych składników krwi w procesie leczenia pacjentów.

Wyjaśniający wskazali na sytuacje, kiedy dostarczane były zaświadczenia o oddaniu krwi dla konkretnego pacjenta. Zaznaczyli jednak, że w żadnym przypadku leczenie krwią nie było uzależniane od przedłożenia takiego zaświadczenia.

(Dowód: akta kontroli str. 119-129)

2.4. Stosownie do postanowień art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹⁵ i w związku z § 31 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. RCKiK w Łodzi w latach 2012-2013 w ramach wykonywania nadzoru specjalistycznego przeprowadziło w TCZ 4 kontrole dotyczące funkcjonowania Banku Krwi, Pracowni Serologii Transfuzjologicznej oraz leczenia krwią i jej składnikami w oddziałach szpitalnych.

Na podstawie ustaleń kontroli – przeprowadzonej przez RCKiK w dniu 19 marca 2012 r. w zakresie działalności Banku Krwi i krwiolecznictwa w 4 oddziałach szpitalnych: wewnętrznym, ortopedycznym, pediatrycznym i urologicznym – sformułowano następujące wnioski i zalecenia pokontrolne dotyczące w szczególności:

- umieszczania w każdym przypadku na wynikach prób zgodności podpisu lekarza, który dokonał oceny zgodności składnika krwi z biorcą oraz godziny rozpoczęcia transfuzji,
- dokonywania co 4 lata aktualizacji odpowiednich uprawnień dla pielęgniarek wykonujących przetoczeń składników krwi, na szkoleniach prowadzonych w RCKiK w Łodzi,
- aktualizowania raz w roku procedur znajdujących się w Banku Krwi i w oddziałach szpitalnych,
- umieszczania w prowadzonych książkach transfuzyjnych wszystkich wymaganych informacji,
- dokonywania pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi pacjenta przed przetoczeniem i po jego zakończeniu oraz po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki składnika krwi.

W odpowiedzi udzielonej RCKiK poinformowano, że dla realizacji zaleceń i wniosków pokontrolnych:

- zobowiązano koordynatorów skontrolowanych oddziałów szpitalnych, wspólnie z transfuzjonistami oddziałowymi do szczególnego nadzoru nad zgodnym z obowiązującymi przepisami prowadzeniem, dokumentacji dotyczącej przetaczania składników krwi (wyniki prób zgodności, książki transfuzyjne, dokumentacja przetoczeń w historiach chorób),
- podjęto uaktualnienie SOP-ów dotyczących leczenia składnikami krwi,
- omówiono zalecenia pokontrolne na zebraniu komitetu transfuzjologicznego z przedstawicielami wszystkich oddziałów TCZ,
- podjęto działania organizacyjne dotyczące realizacji szkolenia lekarzy transfuzjonistów oraz pielęgniarek, dające uprawnienia do przetaczania składników krwi, w uzgodnionych terminach z Sekcją Szkoleń RCKiK w Łodzi.

W wyniku przeprowadzonej w dniu 21 sierpnia 2013 r. kontroli TCZ, w zakresie działalności Banku Krwi oraz krwiolecznictwa w 4 oddziałach szpitalnych: położniczo-ginekologicznym, chirurgii ogólnej, chirurgii ortopedyczno-urazowej i chorób wewnętrznych, sformułowano wnioski i zalecenia pokontrolne dotyczące:

- konieczności dokonania aktualizacji dwóch wzorcowych termometrów i przy ich wykorzystaniu wykonania ponowną walidację urządzeń chłodniczych w Banku Krwi,
- dokładnego i czytelnego wypełniania wszystkich rubryk w prowadzonych książkach transfuzyjnych,
- wprowadzenia do stosowania obowiązujący zgodnie z procedurą P-KR nr 01 wersja 3 wzoru protokołu, w którym umieszczone są zapisy z wykonanych u chorych przetoczeń krwi i jej składników,
- dokonywania pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi pacjenta przed przetoczeniem i po jego zakończeniu oraz po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki składnika krwi oraz rejestracji tych parametrów w historii choroby.

¹⁵ Dz. U. z 2014 r., poz. 332 ze zm.

W udzielonej RCKiK odpowiedzi poinformowano o następującym przebiegu realizacji zaleceń i wniosków pokontrolnych:

- przystąpiono do aktualizacji świadectw wzorcowania termometrów wzorcowych i przeprowadzenia walidacji urządzeń do przechowywania składników krwi,
- zobowiązano się do sukcesywnego przekazywania do oddziałów szpitalnych książek transfuzyjnych nowego wzoru z zaleceniem wypełniania wszystkich rubryk dotyczących przetaczania składników krwi,
- we wszystkich oddziałach szpitalnych wprowadzono wzór protokołów lekarsko-pielęgniarskich i zobowiązano do dokładnego wpisywania wartości pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, temperatury ciała i tętna pacjenta przed rozpoczęciem przetoczenia, po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki krwi i po zakończeniu przetoczenia,
- zobowiązano ordynatorów i koordynatorów oddziałów szpitalnych do zapoznania wszystkich lekarzy, w tym dyżurujących z obowiązującą procedurą dotyczącą leczenia składnikami krwi (PKR nr 01, wersja 3).

(Dowód: akta kontroli str. 130-139)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na nieskuteczne działania w zakresie realizacji wniosków i zaleceń pokontrolnych. W kolejnej kontroli przeprowadzonej przez RCKiK w Łodzi wykazywane były nieprawidłowości dotyczące tych samych obszarów. W kontroli z 2013 r. ponowione zostały zalecenia dotyczące np. prawidłowego prowadzenia książek transfuzyjnych oraz dokonywania wymaganych pomiarów i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi pacjenta przed przetoczeniem i po jego zakończeniu. Zalecenia te ponowione zostały mimo wcześniejszych deklaracji TCZ o ich zrealizowaniu.

Opis stanu faktycznego

W wyniku przeprowadzonej przez RCKiK w Łodzi, w dniu 12 lipca 2012 r. kontroli w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej TCZ pozytywnie oceniono działalność Pracowni w podstawowym zakresie. Wniesiona uwaga dotyczyła dokonywania zapisów ręcznych w książce „Próby zgodności”, dotyczących wpisywania grupy krwi zarówno biorców, jak i dawców, bez używania do tego odpowiednich pieczętek. Uwaga ta została sformułowana w formie zalecenia pokontrolnego. W odpowiedzi z dnia 25 września 2012 r. poinformowano o wykonaniu zalecenia.

Z kontroli prowadzonej przeprowadzonej przez RCKiK w Łodzi, w dniu 23 maja 2013 r. w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej TCZ w sporządzonym protokole sformułowano wnioski i zalecenia dotyczące:

- powołania na stanowisko kierownika Pracowni Serologii lub p.o. kierownika – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. – diagnosty laboratoryjnego posiadającego odpowiednie kwalifikacje,
- umieszczania na wydawanych wynikach badań informacji, że badanie zostało wykonane w Pracowni Serologicznej (zamieszczona informacja o wykonaniu badań w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej jest niewystarczająca). O sposobie realizacji zaleceń TCZ poinformowało RCKiK w Łodzi w dniu 10 czerwca 2013 r.

(Dowód: akta kontroli str. 140-148)

W Pracowni Serologii Transfuzjologicznej TCZ prowadzona jest wewnętrzna (codziennie) i zewnętrzna (4 razy w roku na zlecenie Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie) kontrola jakości wykonywanych badań laboratoryjnych z zakresu serologii transfuzjologicznej. W badanym okresie wykonane kontrole pozytywnie oceniły jakość badań.

(Dowód: akta kontroli str. 149)

Opis stanu
faktycznego

2.5. Zobowiązania TCZ z tytułu zakupionych w RCKiK w Łodzi składników krwi wynosiły wg stanu na koniec 2012 r. i 2013 r. odpowiednio 32.961 zł i 26.759 zł. Zobowiązania te nie były wymagalne i zostały uregulowane terminowo w styczniu 2013 r. i 2014 r.

Wydatki¹⁶ poniesione przez TCZ na zakup składników krwi w RCKiK wynosiły w 2012 r. 367.605,31 zł i w 2013 r. 429.324 zł. Analiza płatności dokonywanych przez TCZ wykazała, że w 2012 r. dwie faktury zostały zapłacone po ustalonym terminie:

-faktura na kwotę 5.521 zł z terminem zapłaty do dnia 11 kwietnia 2012 r została zapłacona w dniu 17 kwietnia 2012r (6 dni po terminie),

-faktura na kwotę 4.928 zł z terminem zapłaty do dnia 4 czerwca 2012 r. została zapłacona w dniu 6 czerwca 2012r.(2 dni po terminie).

W związku z nieterminowym uregulowaniem zapłaty za wymienione faktury, RCKiK w Łodzi przekazało do TCZ notę odsetkową nr 49/12 z dnia 30 czerwca 2012 r. na kwotę 15,31 zł. Po uwzględnieniu – złożonych przez TCZ – wyjaśnień dotyczących przyczyn nieterminowego uregulowania zapłaty, RCKiK w Łodzi umorzyło naliczone odsetki.

(Dowód: akta kontroli str. 150-161)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

3. Przechowywanie krwi i jej składników oraz przygotowanie i przekazywanie krwi i jej składników jednostkom i komórkom organizacyjnym podmiotu leczniczego.

Opis stanu
faktycznego

3.1. Dostarczanie zamówionych w RCKiK w Łodzi składników krwi do Banku Krwi w TCZ powierzono w latach 2012 – 2013 firmie PTU-TCS Ryszard Misiak w Łodzi.¹⁷ Wyboru wykonawcy usług transportowych, dokonano w wyniku rozstrzygnięcia postępowania przeprowadzonego w trybie konkursu ofert.

Postanowienia umów o świadczenie usług transportu krwi i jej składników, zabezpieczały warunki transportu, wymagane rozporządzeniami w sprawie leczenia krwią¹⁸. Świadczenie usług transportowych zabezpieczone zostało przez 24 godziny na dobę, w tym również w dni wolne od pracy i święta. Koszty usług transportu krwi i jej składników wyniosły w 2012 r. 31.599 zł, a w 2013 r. 32.176, 50 zł.

Analiza wybranych 10 protokołów transportu krwi i jej składników dostarczonych z RCKiK w Łodzi w 2013 r. wykazała, że do Banku Krwi TCZ przyjmowane były składniki krwi dostarczone w wymaganych warunkach. Temperatury odczytane przy odbiorze preparatów z transportu mieściły się w zakresach ustalonych w opracowaniu pn. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”¹⁹.

W latach 2012-2013 wystąpiły następujące przypadki zwrotów składników krwi:

-jeden przypadek zwrotu składnika krwi z Banku Krwi TCZ do RCKiK w Łodzi z powodu uszkodzenia pojemnika zawierającego jedną jednostkę osocza świeżo mrożonego.

Zwrotu uszkodzonego pojemnika dokonano w maju 2013 r. wraz z uzasadnieniem i udokumentowaniem w formie protokołu niewykorzystania składnika, sporządzonego stosownie do § 24 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Protokół

¹⁶ według analityki konta 201-04-D0018 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Kwiolecznictwa w Łodzi

¹⁷ nr 59/UM/12 z dnia 30 marca 2012r., na okres od 1 kwietnia 2012r. do 31 marca 2013r. oraz nr 64/UM/13 z dnia 25 marca 2013r., na okres od 1 kwietnia 2013r. do 31 marca 2014r.,

¹⁸ na 2012 r. w rozporządzeniu z 2005 r. (mimo jego nieobowiązania), a na 2013 r. w obowiązującym w tym czasie rozporządzeniu z 2012 r.

¹⁹ wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii (pkt 6.2.1.6. wydania II), zwane dalej „Medycznymi zasadami”

sporządzono w 1 egzemplarzu i przekazano do RCKiK w Łodzi, bez pozostawienia jego kopii w TCZ. RCKiK w Łodzi uznało za zasadne dokonanie zwrotu osocza.

-jeden przypadek zwrotu składnika krwi z oddziału szpitalnego do Banku Krwi TCZ z powodu zgonu pacjenta w trakcie pobierania składnika krwi z Banku Krwi TCZ.

Nie wystąpiły inne przypadki zwrotów składników krwi z oddziałów szpitalnych do Banku Krwi TCZ.

(Dowód: akta kontroli str. 162-185)

Ustalone
nieprawidłowości

Zwrot w lutym 2013 r., składnika krwi z oddziału szpitalnego i jego przyjęcie do Banku Krwi dokonany został bez udokumentowania wymaganego § 24 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Według Najwyższej Izby Kontroli podany w wyjaśnieniach krótki okres od wydania składnika krwi do jego zwrotu do Banku Krwi, nie stanowi uzasadnienia dla niesporządzenia dokumentacji, o której mowa w wymienionym przepisie. Warunki przechowywania i transportowania składnika krwi, stanowią istotny czynnik bezpieczeństwa leczenia krwią.

(Dowód: akta kontroli str. 186-187)

Opis stanu
faktycznego

W wyniku dokonanych w toku kontroli oględzin stwierdzono, że krew i jej składniki były przechowywane w warunkach określonych w § 22 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz w sposób ułatwiający ich prawidłowe i sprawne wydawanie.

Bank Krwi TCZ jest zlokalizowany w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej w dwóch oddzielnych pomieszczeniach. Do przechowywania krwi i jej składników Bank Krwi dysponował:

-witrzyną chłodniczą, w której przechowywano KKCz bez kożuszka.

Woreczki ze składnikami krwi umieszczone były w pozycji pionowej umożliwiającej swobodny przepływ powietrza pomiędzy nimi. Woreczki oznakowane były w sposób trwały według grup krwi ABO i RhD. Przechowywane były według terminu ważności, co umożliwiała wydawanie najstarszych preparatów. Nie przechowywano w Banku Krwi KKCz autologicznego, natomiast KKCz po wykonaniu prób zgodności między dawcą i biorcą były przechowywane w wydzielonym wyraźnie oznakowanym miejscu w witrynie chłodniczej.

-chłodziarką do przechowywania woreczków z pozostałościami po przetoczeniu,

-zamrażarką w której przechowywano osocze, posegregowane według grup ABO.

-zamrażarką zapasową na wypadek awarii urządzenia podstawowego,

-urządzeniem typu „Sahara 3” do rozmrażania osocza.

Urządzenia chłodnicze były wyposażone w dwa niezależne mierniki temperatury, za pomocą których pomiar temperatury dokonywany były 3 razy w ciągu doby, a wyniki zapisywano w prowadzonym osobno dla każdego urządzenia rejestrze odczytu temperatury. Zamrażarka była wyposażona dodatkowo w sygnał dźwiękowy uruchamiany w przypadku awarii zasilania urządzenia lub przy spadku właściwej temperatury wewnątrz urządzenia.

Na podstawie rejestrów odczytów temperatur w trzech urządzeniach (dwie chłodziarki i jedna zamrażarka) w wybranych miesiącach (lipiec i sierpień) 2013 r. stwierdzono, że temperatury przechowywania składników krwi odpowiadały wymaganym w § 22 ust. 10 i 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Bank krwi nie przechowywał jednostek KKP.

(Dowód: akta kontroli str. 188-195)

Opis stanu
faktycznego

3.2. Pracownia Serologii Transfuzjologicznej²⁰ funkcjonuje jako wydzielona pracownia w strukturze Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej. Koszty funkcjonowania Pracowni nie były

²⁰ zwana dalej Pracownią

wyodrębniane i stanowiły część kosztów funkcjonowania Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej.

Organizacja pracy Pracowni zapewniała gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych (bez procedur dla noworodków) przez całą dobę (w godzinach popołudniowych i nocnych oraz w dniach wolnych dyżury dwuosobowe). Badania serologiczne wykonywał stały zespół. Zatrudnionych było 6 diagnostów laboratoryjnych uprawnionych do wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników oraz 2 techników analityki z uprawnieniami do wykonywania badań immunohematologicznych. Pełnienie obowiązków kierownika Pracowni powierzone zostało w dniu 12 czerwca 2013 r. młodszemu asystentowi Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, spełniającemu warunki ustalone w § 42 punkt 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. i posiadającemu kwalifikacje wymagane § 28 ust. 2 tego rozporządzenia.

Zgodnie z wymogami ustalonymi w § 29 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., w książce raportów odnotowywany był przebieg pracy Pracowni. Przeglądanie raportów i ich analiza potwierdzane było podpisem kierownika lub upoważnionej przez niego osoby. Stosownie do postanowień § 29 ust. 9 wymienionego rozporządzenia, wyniki badań wydawanych z Pracowni autoryzowane były przez diagnostę laboratoryjnego.

Próbki krwi na badania były przyjmowane zgodnie z zasadami ustalonymi § 33 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.²¹ Kompletnie informacje zapisywane były w systemie z wykorzystaniem kodu kreskowego właściwego dla danej próbki.

Prawidłowo prowadzona była dokumentacja badań w książce grup krwi i książce zgodności grup krwi. Blankiety wyników grup krwi i prób zgodności drukowane komputerowo posiadały wszystkie wymagane dane dotyczące biorcy. W Pracowni prowadzone były również rejestr biorców zimmunizowanych oraz książka badań i wyników oznaczenia pozostałych antygenów z układu Rh oraz antygeny K z układu Kell u biorców i dawców.

(Dowód: akta kontroli str. 196-209)

Pracownia wyposażona była w sprzęt wymagany § 30 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W Pracowni znajdowało się również wyposażenie zalecane, wymienione w § 30 ust. 2, pkt. 2, 3 i 5 wymienionego rozporządzenia. Chłodziarki, cieplarki oraz blok grzewczy posiadały po dwa niezależne mierniki temperatury. Temperatura w urządzeniach kontrolowana była na podstawie wskazań umieszczonych wewnątrz czujników temperatury i dokumentowana 3 razy w ciągu doby.

(Dowód: akta kontroli str. 210)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Pomieszczenie Banku Krwi nie było wyposażone w klimatyzację. W warunkach silnego nasłonecznienia temperatura wewnątrz pomieszczenia przekraczała dopuszczoną normą 18-25^o C i miała wpływ na warunki przechowywania składników krwi w urządzeniach chłodniczych. Analiza rejestrów odczytów temperatur w wybranych urządzeniach w lipcu i sierpniu 2013 r. wykazała, że dla 10 odczytów temperatur w chłodziarkach do przechowywania KKCz, wskazania termometru osiągnęły maksymalną dopuszczalną wartość (+6^o C).

Na wniosek Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej (z lipca 2013 r. i marca 2014 r.), Prezes Zarządu TCZ, w kwietniu 2014 r. wyraził zgodę na realizację inwestycji polegającej na zamontowaniu klimatyzacji w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej. Wyboru wykonawcy dokonano- na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych²² - bez stosowania przepisów tej ustawy.

(Dowód: akta kontroli str. 211-217)

²¹ opisane zgodnie z § 33 ust. 1 lub 3, z załączonym zleceniem o którym mowa w § 33 ust. 2

²² Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.

Opis stanu faktycznego

3.3. TCZ zostało wytypowane do realizacji zadań wynikających z 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.

W maju 2011 r. na podstawie umowy zawartej z RCKiK w Łodzi TCZ, otrzymało w użytkowanie sprzęt komputerowy wraz z oprogramowaniem do obsługi Banku Krwi²³. TCZ zobowiązało się m.in. do używania przedmiotu użyczenia zgodnie z jego przeznaczeniem, przy czym postanowienia umowy nie określały jednoznacznie tego przeznaczenia.

Oprogramowanie aplikacji Bank Krwi zostało zainstalowane i uruchomione w wersji testowej. Przeszkolone zostały dwie osoby zarządzające Bankiem Krwi.

W katalogu oprogramowania zainstalowanego na sprzęcie przekazanym w ramach projektu, znajdowały się poza aplikacją do łączenia się z Bankiem Krwi w RCKiK w Łodzi również inne programy niezwiązane z projektem, w tym aplikacja laboratoryjnego systemu informatycznego obsługującego Pracownię Serologii Transfuzjologicznej. Instalacji dodatkowego oprogramowania dokonano po konsultacji z RCKiK w Łodzi.

W ramach praktycznego wykorzystania użyczonego sprzętu komputerowego m.in. dokonywana była archiwizacja plików użytkowych dla Pracowni Serologii Transfuzjologicznej, zawierających wzory obowiązujących dokumentów, wzory zamówień na odczynniki do wykonywania badań serologicznych, świadectwa kontroli jakości tych odczynników, karty charakterystyk preparatu niebezpiecznego, rejestr pacjentów, u których wykryto przeciwciała odpornościowe w trakcie badań serologicznych.

(Dowód: akta kontroli str. 218-223, 226)

Ustalone nieprawidłowości

Sprzęt i oprogramowanie przekazane do TCZ w ramach projektu, nie były wykorzystywane w organizacji pracy Banku Krwi oraz gospodarowania krwią i jej składnikami. Ze względu na problemy łączności z systemem, aplikacja nie została dotychczas uruchomiona w wersji roboczej.

TCZ dwukrotnie w złożonych do RCKiK w Łodzi oświadczeniach (jedno bez daty, drugie według stanu na dzień 31.12.2013 r.) potwierdziło wykorzystywanie sprzętu zgodnie z przeznaczeniem do realizacji projektu PL0067. Oświadczenia te – podpisane przez kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej (w obu przypadkach) i Prezesa Zarządu sprawującego tę funkcję w okresie 9 sierpnia 2011 do 4 lipca 2013 r. (oświadczenie bez daty) były niezgodne ze stanem rzeczywistym.

Najwyższa Izba Kontroli nie może uznać wyjaśnień wskazujących, że oświadczenia odnosiły się wyłącznie do potwierdzenia posiadania użyczonego sprzętu. Użyte w oświadczeniu sformułowania wyraźnie wskazują na potwierdzenie wykorzystywania sprzętu do realizacji projektu PL0067.

(Dowód: akta kontroli str. 224-226)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

4. Warunki leczenia krwią i jej składnikami

Opis stanu faktycznego

4.1. Lekarz odpowiadający za gospodarkę krwią w TCZ został przeszkolony na kursach doskonalących dla lekarzy w zakresie „Transfuzjologia kliniczna – gospodarka krwią i jej składnikami” w dniach 15-18 listopada 2011 r. oraz w zakresie „Transfuzjologia kliniczna – obsługa i nadzór szpitalnych Banków Krwi” w dniu 13 grudnia 2013 r. zorganizowanych przez RCKiK w Łodzi.

Naczelna Pielęgniarka TCZ ustaliła imienną listę pielęgniarek i położnych zatrudnionych w 2013 roku w poszczególnych oddziałach TCZ, uprawnionych do dokonywania przetoczeń

²³ komputer DELL – 1.780 MT, monitor DELL – P190S oraz drukarkę igłową Lexmark typ 2580

krwi oraz jej składników, wykonywania czynności związanych z tym zabiegiem i posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi. Sporządzona imienna lista zawierała ogółem 115 nazwisk pielęgniarek i położnych z 11 oddziałów szpitalnych, uprawnionych do wykonywania wymienionych czynności.

W 2012 r. do dokonywania przetoczeń krwi i jej składników oraz wykonywania czynności związanych z tym zabiegiem, uprawnionych było ogółem 55 pielęgniarek i położnych z 7 oddziałów szpitalnych.

W 2012 r. uczestniczyło w szkoleniach w zakresie podstawowym oraz uzupełniającym, o których mowa w art. 21 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, potwierdzonych stosownymi zaświadczeniami, ogółem 9 pielęgniarek i położnych zatrudnionych w 3 oddziałach. Szkolenia były zorganizowane w siedzibie RCKiK w Łodzi. W 2013 r. w dwudniowym szkoleniu zorganizowanym w siedzibie TCZ w dniach 21-22 maja 2013 r., prowadzonym przez pracowników RCKiK w Łodzi, udział wzięło ogółem 60 pielęgniarek i położnych z 11 oddziałów szpitalnych:

Zagadnienia objęte powyższym szkoleniem zostały zrealizowane w formie ćwiczeń oraz wykładów.

W latach 2012-2013 w szkoleniach zorganizowanych w RCKiK w Łodzi wzięło udział 8 lekarzy uprawnionych do przetaczania krwi z 8 oddziałów szpitalnych TCZ.

(Dowód: akta kontroli str. 66-67, 227-235)

Opis stanu faktycznego

4.2. W latach 2010-2013 w TCZ dokonano przetoczenia krwi i jej składników u 2.555 pacjentów, co w stosunku do liczby 87.543 pacjentów leczonych w tym okresie w TCZ stanowiło 2,9%. W kolejnych latach okresu objętego kontrolą liczba pacjentów leczonych krwią i jej składnikami wynosiła:

- w 2010 r. – 717 pacjentów i w stosunku do ogólnej liczby leczonych pacjentów 21.583 stanowili oni 3,3%
- w 2011 r. – 639 pacjentów i w stosunku do ogólnej liczby leczonych pacjentów 21.854 stanowili oni 2,9%
- w 2012 r. – 560 pacjentów i w stosunku do ogólnej liczby leczonych pacjentów 22.093 stanowili oni 2,5%.
- w 2013 r. – 639 pacjentów i w stosunku do ogólnej liczby leczonych pacjentów 22.013 stanowili oni 2,9%

W latach 2010-2013 w TCZ nie dokonywano transfuzji autologicznych.

W latach 2012-2013 podstawowym składnikiem krwi podlegającym przetoczeniu był KKCz. W 2012 r. podczas 646 transfuzji przetoczono 1.483 jednostki tego składnika. W 2013 r. liczba transfuzji wzrosła do 706 (wzrost o 9,3%), a liczba przetoczonych jednostek do 1.823 (wzrost o 22,9%).

Zwiększały się w latach 2012-2013 liczby transfuzji i przetoczonych jednostek FFP. Odpowiednio podczas 136 transfuzji przetoczono 233 jednostki oraz podczas 141 (wzrost o 3,7%) transfuzji przetoczono 261 (wzrost o 12,0%) jednostek.

Zmniejszyła się w omawianych latach liczba transfuzji KKP. W 2012 r. podczas 20 transfuzji przetoczono 20 opakowań, w tym 2 z aferezy, a w 2013 r. w 11 transfuzjach, 5 przetoczonych opakowań pochodziło z aferezy.

W badanym okresie w TCZ nie dokonywano transfuzji innych składników krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 99, 272-273)

Opis stanu faktycznego

4.3. Każdy przypadek wystąpienia powikłania poprzetoczeniowego był zgłoszony w dniu wystąpienia powikłania do RCKiK w Łodzi. W latach 2010-2013 zgłoszono cztery przypadki wystąpienia wczesnych powikłań poprzetoczeniowych w postaci niehemolitycznych odczynów gorączkowych. Zgłoszone powikłania odnotowano u 0,16 % pacjentów, którym

dokonano transfuzji²⁴. Zgłoszone powikłania nie były zaliczane do ciężkich/ostrych powikłań poprzetoczeniowych.

W przypadkach powikłań poprzetoczeniowych zgłoszonych w latach 2012-2013, badania przeprowadzone przez RCKiK w Łodzi nie stwierdziły serologicznej przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów układów grupowych krwinek czerwonych. Związek opisanych w zgłoszeniu objawów z przetaczanym składnikiem krwi, uznano za możliwy.

W kontrolowanym okresie nie odnotowano innych zdarzeń niepożądanych oraz zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi, przenoszonymi drogą krwi.

Pacjenci lub ich rodziny nie zgłaszali roszczeń finansowych z tytułu wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych. TCZ nie wypłacało odszkodowań z tego tytułu w latach 2010-2013.

Zgłoszenia dokonane były na obowiązujących formularzach. Stosownie do procedury „Leczenie krwią i jej składnikami” wersja nr 01 z dnia 3 marca 2013 r., do obowiązków lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie krwi należało wypełnienie formularza zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego i umieszczenie jego kopii w historii choroby pacjenta. Natomiast TCZ zobowiązany był do przekazania wypełnionego formularza zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego do RCKiK w Łodzi, a także przesłania materiału do badań oraz protokołu natychmiast jak to możliwe, najlepiej przed upływem 4 godzin od wystąpienia odczynu.

(Dowód: akta kontroli str. 236-262)

Ustalone
nieprawidłowości

Dla powikłania poprzetoczeniowego, zgłoszonego w sierpniu 2013 r. nie został zrealizowany – wynikający z procedury „Leczenie krwią i jej składnikami” nr 01 z dnia 3 marca 2013 r. – obowiązek włączenia kopii formularza zgłoszenia odczynu od RCKiK w Łodzi, do historii choroby pacjenta. Przyczyną powyższego było zaniedbanie obowiązków lekarza odpowiedzialnego za przetaczanie krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 263-266)

Opis stanu
faktycznego

4.4. W okresie objętym kontrolą, TCZ otrzymało z RCKiK w Łodzi jedną informację z dnia 24 sierpnia 2012 r. o zgłoszeniu procedury „spojrzenia wstecz”, w wyniku potwierdzenia w wykonywanych w dniu 19 lipca 2012 r. badaniach krwi dawcy obecności przeciwciała anty-HIV, z donacji wykonanej w dniu 15 lipca 2012 r.

Składnik krwi tego dawcy (KKCz) został wydany w dniu 11 marca 2012 r. i przetoczony pacjentce w dniu 13 marca 2012 r., na Oddziale Wewnętrznym TCZ.

Pacjentka zmarła 150 dni przed otrzymaniem przez TCZ zgłoszenia procedury „spojrzenie wstecz” co wykluczyło zlecenie wykonania odpowiednich badań w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia. Według dokumentacji medycznej przyczyną zgonu pacjenta była choroba zasadnicza. Informacje w powyższym zakresie TCZ przekazało do RCKiK w Łodzi następnego dnia po otrzymaniu zgłoszenia procedury look back.

(Dowód: akta kontroli str. 267-271)

Opis stanu
faktycznego

4.5. Przetoczeń składników krwi objętych kontrolą, dokonywano zgodnie z zasadami określonymi w obowiązującej procedurze leczenia krwią dla oddziałów szpitalnych²⁵ oraz w przepisach § 12 i 13 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. i rzetelnie je dokumentowano.

W każdym przypadku przetoczeń KKCz przekazywano do Pracowni skierowanie na wykonanie próby zgodności, zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., które zawierało wszystkie wymagane

²⁴ w 2010 r. 0,14%, w 2011 r. 0,16%, w 2012 r. 0 i w 2013 r. 0,31%

²⁵ dotyczy przetoczeń wykonywanych w roku 2012

informacje²⁶. Na wynikach próby zgodności lekarz lub uprawniona pielęgniarka udokumentowali swoim podpisem dokonanie oceny zgodności składnika krwi z biorcą, co było zgodne z § 11 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., a jej wynik został odnotowywany w książce transfuzyjnej.

Nie udokumentowano faktu informowania pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia. W żadnym z analizowanych przypadków nie było pisemnej odmowy pacjenta na wykonanie przetoczenia. Przetoczenia objętych kontrolą składników krwi dokonał lekarz lub na jego zlecenie uprawniona pielęgniarka.

We wszystkich skontrolowanych przetoczeniach składników krwi przestrzegano czasu przetoczenia składnika krwi²⁷ oraz przetoczenia rozpoczęte były w wymaganym czasie od jego otrzymania ze szpitalnego Banku Krwi²⁸.

W każdym kontrolowanym przypadku przed przetoczeniem, 15 minut od rozpoczęcia przetaczania każdej jednostki i po jego zakończeniu, pacjentowi dokonano pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi oraz podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu pacjenci byli obserwowani przez lekarza lub wyznaczoną przez niego pielęgniarkę. Dokonanie pomiaru parametrów życiowych pacjenta było odnotowywane w historii choroby.

W każdym objętym kontrolą przypadku przetoczenia składnika krwi informacja o zabiegu przetoczenia była odnotowywana w historii choroby pacjenta, książce transfuzyjnej, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz księdze raportów pielęgniarskich, co było zgodne z § 4 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią lub pkt 4.17 procedury medycznej.

Wpisy w książkach transfuzyjnych określone we wzorze książki transfuzyjnej stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią były kompletne. W analizowanych historiach chorób nie wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe. Zdarzenia te nie były wykazane również w książce transfuzyjnej.

(Dowód: akta kontroli str. 274-325)

Stosownie do § 12 ust. 16 i 17 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. pojemniki z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, opisane nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia, po zapakowaniu do worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej koloru czerwonego, przekazywane były z oddziałów do Banku Krwi, w którym przechowywane były w wyznaczonej chłodziarce, przez okres 72 godzin w temperaturze 2-6°C, kontrolowanej w odstępach 8 godzinnych. Po upływie wymaganego terminu przechowywania, odpady medyczne przekazywane były do utylizacji. W dniu dokonywania oględzin nie stwierdzono przechowywania worków zawierających pozostałości po przetoczeniach, przez okres dłuższy niż 72 godziny.

(Dowód: akta kontroli str. 188-189)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁹, wnosi o:

²⁶ dane identyfikacyjne pacjenta, grupa krwi, pieczętka i podpis lekarza zlecającego oraz czytelny podpis osoby pobierającej próbkę krwi.

²⁷ Przetoczenia KKCz nie można dokonywać dłużej niż 4 godziny, a FFP i KKP dłużej niż 30 minut.

²⁸ Przetoczenia KKCz należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia, a FFP i KKP niezwłocznie po ich otrzymaniu, a w wyjątkowych przypadkach, jeżeli przewiduje się, że czas do rozpoczęcia przetoczenia będzie dłuższy niż 30 minut, krew należy przechowywać w zwalidowanej chłodziarce, przeznaczonej wyłącznie do tego celu, w temperaturze od 2°C do 6°C, przy czym temperaturę w chłodziarce należy sprawdzać i zapisywać co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin).

²⁹ Dz. U. z 2012 r. poz. 82 ze zm., zwana dalej ustawą o NIK

1. przestrzeganie ustalonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. zasad zatwierdzania standardowych procedur operacyjnych,
2. dokumentowanie zwrotów składników krwi z oddziałów do szpitalnego Banku Krwi, zgodnie z wymogami ustalonymi § 24 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.,
3. dokumentowanie w historii choroby pacjenta powikłań poprzetoczeniowych w sposób ustalony obowiązującą procedurą,
4. zapewnienie skutecznej realizacji zaleceń i wniosków z kontroli prowadzonych w zakresie leczenia krwią,
5. podjęcie działań mających na celu wykorzystywanie sprzętu komputerowego otrzymanego w ramach projektu „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” na zadania określone w tym projekcie.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Łodzi.

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 14 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.

Łódź, dnia 15 maja 2014 r.

Kontrolerzy:
Dariusz Krawczyk
Główny specjalista kp.



Zbigniew Czerepak
Główny specjalista kp.



Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi
Dyrektor
Przemysław Szewczyk

