



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP – 4101-15-02/2013

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontroler	Marcin Blajda, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89208 z dnia 8 stycznia 2014 r. (dowód: akta kontroli, str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu ¹ , ul. 24 kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Staszewski, Dyrektor SP ZOZ (od 30 października 2013 r.) (dowód: akta kontroli, str. 9)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości², działalność kontrolowanej jednostki w zakresie krwiolecznictwa w latach 2012–2013.

W SP ZOZ zapewniono prawidłową organizację leczenia krwią i jej składnikami oraz zabezpieczenie jednostek i komórek organizacyjnych w krew i jej składniki, a organizacja pracy Pracowni Serologii Grup Krwi i Koagulologii³ była zgodna z wymogami określonymi w rozdziale 4 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 składnikami*⁴, za wyjątkiem przemieszczania personelu Pracowni wykonującego badania serologiczne na stanowiska pracy w innych pracowniach działających w ramach Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej⁵. Przestrzegano warunków przechowywania oraz wydawania krwi i jej składników, dokonywano analiz ich zużycia, a efektywność gospodarowania zakupionymi składnikami krwi w kontrolowanym okresie ulegała poprawie. Zgłoszono do centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa powikłania poprzetoczeniowe, które wystąpiły u pacjentów SP ZOZ leczonych krwią i jej składnikami, lecz nie były one spowodowane nieprawidłowym działaniem kontrolowanej jednostki.

W SP ZOZ wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz powołano komitet transfuzjologiczny, lecz ich zadania nie były w pełni realizowane. Stwierdzone nieprawidłowości związane z leczeniem krwią i jej składnikami oraz ich dokumentowaniem dotyczyły przypadków:

¹ Dalej: SP ZOZ.

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

³ Dalej: Pracownia.

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

⁵ Dalej: ZDL.

- nieodnotowywania w historii choroby pacjenta dokonanej oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na składnik krwi;
- nierozpoczęcia przetoczenia składników krwi w wymaganym czasie od ich otrzymania oraz nieprzestrzegania czasu ich przetaczania;
- niezapewnienia obowiązującego zgodnie z Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) i rozporządzeniem w sprawie leczenia krwią wzoru książek transfuzyjnych na objętych kontrolą Oddziałach Chirurgii Ogólnej oraz Chorób Wewnętrznych SP ZOZ;
- przyjęcia zwrotu czterech jednostek składników krwi do braku krwi, bez uzyskania na to zgody dyrektora Centrum.

Pozostałe stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości dotyczyły:

- niezapewnienia zatwierdzenia lub zaakceptowania 19 standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w Pracowni SP ZOZ w zakresie wykonywania badań serologicznych przez dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa⁶ w Opolu lub osobę przez niego upoważnioną;
- nieterminowego przekazywania do RCKiK Opolu sprawozdania z działalności SP ZOZ w zakresie krwiolecznictwa za 2013 rok oraz okresowych sprawozdań z działalności komitetu transfuzjologicznego w latach 2012-2013;
- braku akceptacji zbiorczych zamówień na krew i jej składniki przez głównego księgowego SP ZOZ;
- nieterminowego regulowania płatności za dostarczone do SP ZOZ składniki krwi;
- wydawania za opłatą składników krwi i jej składników innym podmiotom leczniczym.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja leczenia krwią

Opis stanu faktycznego

1.1. W SP ZOZ zapewniono organizację leczenia krwią oraz funkcjonowanie banku krwi zgodnie z wymogami określonymi w § 2 pkt 1 i 2 i § 15 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

W kontrolowanym przez NIK okresie w SP ZOZ w ramach ZDL działała Pracownia, która prowadziła bank krwi oraz wykonywała całodobowo badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Bank krwi zlokalizowany został w odrębnym pomieszczeniu i zaopatrywał całodobowo komórki organizacyjne SP ZOZ w krew i jej składniki. Osobą sprawującą nadzór nad bankiem krwi w okresie objętym kontrolą był lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, obecnie pełniący również funkcję Zastępcy Dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych.

Pracownia nie była formalnie wyodrębniona w strukturze organizacyjnej SP ZOZ⁷ jako samodzielna jednostka. W dniu 7 stycznia 2014 r. Dyrektor SP ZOZ złożył do Starosty Powiatu Kędzierzyńsko-Kozielskiego wniosek o zmianę statutu SP ZOZ w zakresie m.in. zmiany organizacyjnej ZDL, polegającej na formalnym utworzeniu Pracowni oraz włączeniu w struktury ZDL Banku Krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 12-35, 54-58, 117, 142-147, 177-179, 186-188, 242-265)

1.2. W latach 2012-2013 w SP ZOZ obowiązywało łącznie 29 Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP)⁸, dotyczących wykonywania badań serologicznych oraz czynności związanych z działalnością banku krwi i organizacją leczenia krwią.

⁶ Dalej: RCKiK.

⁷ Regulamin porządkowy wprowadzony Zarządzeniem Nr 6/EO/2204/11 z dnia 27.06.2011 r. Dyrektora SP ZOZ.

⁸ 24 SOP dotyczyło wykonania badań serologicznych w Pracowni, a 5 SOP czynności związanych z działalnością Banku Krwi oraz organizacji leczenia krwią w SP ZOZ.

Wszystkie SOP 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 składnikami⁹, lub w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią¹⁰. We wszystkich pięciu SOP banku krwi obowiązujących od dnia 1 września 2013 r. nie umieszczono informacji o przekazaniu tych SOP komórkom lub jednostkom organizacyjnym SP ZOZ obowiązującym do ich stosowania, lecz procedury te, jak wyjaśnił lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią zostały opublikowane w zasobach portalu informatycznego SP ZOZ.

(dowód: akta kontroli, str. 38-105)

Zgodnie z § 16 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, kierownik banku krwi sporządza SOP w porozumieniu z dyrektorem centrum, a w myśl z § 6 ust. 8 ww. rozporządzenia, SOP zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego po akceptacji dyrektora centrum lub osoby przez niego upoważnionej. Wszystkie SOP zostały zatwierdzone przez zastępcę dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych, a we wszystkich pięciu SOP banku krwi obowiązujących od 1 września 2013 r. wskazano, iż zostały one sporządzone przez pracownika (pielęgniarkę) banku krwi. Wszystkie pięć SOP banku krwi uzyskały wymaganą akceptację osoby upoważnionej przez Dyrektora RCKiK w Opolu.

(dowód: akta kontroli str. 38-50)

W sprawie opracowania i zatwierdzenia SOP Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych wyjaśnił, iż (...) obowiązujące od dnia 01.09.2013 r. procedury SOP zostały opracowane na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2012 r. przez zespół, w skład którego wchodził: (...) pielęgniarka banku krwi, lek. (...) lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w SP ZOZ (...) oraz (...) kierownik działu diagnostyki laboratoryjnej. Ponieważ pielęgniarka banku krwi (...) była osobą bardzo zaangażowaną w prace naszego zespołu pełniąc funkcje koordynujące nasze prace, jej wkład został uwzględniony wpisem w metryce opracowania. Ponieważ jednocześnie pełniłem funkcje zastępcy dyrektora ds. świadczeń zdrowotnych, z racji tej funkcji byłem osobą zatwierdzającą SOP dotyczące krwiolecznictwa w SP ZOZ (...).

(dowód: akta kontroli str. 48-50)

Personel Pracowni, któremu powierzono wykonywanie czynności określonych w SOP został zapoznany ze wszystkimi obowiązującymi w kontrolowanym okresie procedurami i ich kolejnymi wersjami.

Spośród 29 SOP, dziewięć zostało sporządzonych w okresie obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r., a pozostałe SOP po utracie mocy tego rozporządzenia.

W sprawie procedur stosowanych w SP ZOZ po uchyleniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. do wejścia w życie rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych wyjaśnił, iż (...) od 18.08.2008 r. obowiązywały procedury określone w SOP, które po zatwierdzeniu przez RCKiK w Opolu stały się podstawą gospodarki krwią w jednostkach organizacyjnych naszego szpitala. Regulacje te obowiązywały również w okresie pomiędzy 01.07.2011 r. a 19.01.2013 r., aż do czasu określenia nowych regulacji wewnętrznych SOP przygotowanych na podstawie nowego

⁹ 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); dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r.

¹⁰ Wzory SOP były tożsame w obu rozporządzeniach.

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2012 r., które zastąpiły SOP z dnia 18.08.2008 r.

(dowód: akta kontroli, str. 36-41, 48-50)

1.3. W okresie objętym kontrolą NIK, w SP ZOZ funkcjonował komitet transfuzjologiczny¹¹, co odpowiadało wymogom określonym w § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Jego przewodniczącym był lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią. SP ZOZ nie zatrudniał lekarza specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej i na lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią wyznaczono lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, co było zgodne w § 5 ust. 2 ww. rozporządzenia.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią realizował zadania określone w § 5 ust. 4 pkt 2-3 oraz 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, tj. planował zaopatrzenie SP ZOZ w krew i jej składniki, kierował bankiem krwi oraz współuczestniczył wraz z pracownikiem (pielęgniarką) banku krwi w sporządzeniu rocznego sprawozdania z działalności SP ZOZ w zakresie krwiolecznictwa za lata 2012-2013. Realizowane były zadania komitetu określone w § 8 ust. 5 pkt 2, 4, 5 oraz 8 tego rozporządzenia dotyczące: analizy zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń składników krwi, udziału w planowaniu zaopatrzenia SP ZOZ w krew i jej składniki, a także analizy każdego powikłania poprzetoczeniowego wraz z oceną postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 106-107, 117-119, 122-125, 138-141, 459)

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż nadzór nad leczeniem krwią sprawowany był m.in. poprzez rozstrzyganie zgłaszanych przez lekarzy oddziałowych bieżących problemów związanych z leczeniem krwią, doбором preparatów, powikłaniami poprzetoczeniowymi, a wraz z pozostałymi członkami komitetu poprzez przeprowadzanie analizy gospodarki preparatami krwi, uzgadnianie wytycznych dla racjonalizacji tej gospodarki, zwracanie uwagi na przestrzeganie zasad bezpieczeństwa w leczeniu preparatami krwi, jak i na zasady zgłaszania powikłań poprzetoczeniowych. W wyniku tych analiz nie stwierdzono wystąpienia ciężkich powikłań poprzetoczeniowych. Ponadto w trakcie zebrania komitetu dokonywano okresowej oceny wskazań do przetoczeń oraz oceny stosowanej metodyki przetoczeń określonej w rozporządzeniu oraz przedstawiano wnioski pokontrolne RCKiK w Opolu.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w wyjaśnieniach podał, że (...) stan planowych zapasów krwi był elementem ustaleń zapadających na posiedzeniu komitetu transfuzjologicznego(...).

Sprawozdanie roczne z działalności podmiotu leczniczego w zakresie krwiolecznictwa za 2012 r. zostało przekazane do RCKiK w Opolu w dniu 29 stycznia 2013 r., tj. w terminie określonym w § 5 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

(dowód: akta kontroli, str. 122-125, 135-141, 454-459)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W okresie objętym kontrolą zadania określone w § 5 ust. 4 pkt. 5 oraz § 8 ust. 5 pkt. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią nie były realizowane przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz komitet, a działania podejmowane w celu realizacji obowiązków wynikających z § 5 ust. 4 pkt 1, 4 oraz § 8 ust. 5 pkt 3 tego rozporządzenia nie były w pełni skuteczne. W okresie objętym kontrolą NIK

¹¹ Komitet Transfuzjologiczny powołany zarządzeniem Nr 2/EO/115/2007 przez Dyrektora SP ZOZ z dnia 10 stycznia 2007 r.; dalej: komitet.

w SP ZOZ nie opracowano programu kształcenia oraz nie przeprowadzono wewnętrznych szkoleń lekarzy i pielęgniarek (położnych) w zakresie krwiolecznictwa. Ponadto stwierdzone podczas kontroli NIK nieprawidłowości, opisane w pkt 4 niniejszego wystąpienia, dotyczące nieprzestrzegania podczas zabiegu przetoczenia i jego dokumentowania SOP oraz przepisów rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią* świadczą, że nadzór nad leczeniem krwią w jednostkach organizacyjnych SP ZOZ, działaniami związanymi z leczeniem krwią i związaną z tym dokumentacją, a także zapewnienie przestrzegania SOP przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i komitet nie były w pełni skuteczne.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił: *w okresie 2012-2013 nie opracowano programów kształcenia we własnym zakresie. Poprzedni cykl szkoleń personelu medycznego SP ZOZ zrealizowano w latach 2010-2011. Główną przyczyną nieopracowywania programu szkoleń w latach 2012-2013 był stabilny skład personelu medycznego, który przeszkolony był wcześniej i uzupełniał wiedzę w zakresie krwiolecznictwa w ramach cyklicznych szkoleń RCKiK w Opolu. (...) W latach 2012-2013 nie organizowałem wewnętrznych szkoleń personelu medycznego SP ZOZ w dziedzinie krwiolecznictwa z przyczyn podanych powyżej.*

(dowód: akta kontroli, str. 138-141, 454-456, 513)

Pomimo przeprowadzenia szkoleń personelu w latach poprzedzających okres objęty kontrolą NIK, nieprawidłowości związane z leczeniem krwią i jej składnikami oraz dokumentowaniem tego leczenia, stwierdzone w ramach nadzoru realizowanego przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz w toku kontroli NIK, uzasadniają konieczność dalszego przeprowadzania szkoleń wewnętrznych personelu medycznego SP ZOZ zaangażowanego w proces leczenia krwią.

2. W 2013 r. komitet dokonał tylko jednej okresowej oceny wskazań do przetoczenia (w dniu 23 stycznia 2013 r.), pomimo iż zgodnie z obowiązkiem wynikającym z § 8 ust. 5 pkt 1 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*, taką okresową ocenę należy dokonać nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił: (...) *w 2013 r. odbyło się tylko jedno zebranie komitetu transfuzjologicznego z uwagi na duże zaangażowanie w proces sporządzenia nowych wersji SOP oraz nowych SOP oraz ze zwiększonym zaangażowaniem w działalność administracyjną SP ZOZ (przejęcie obowiązków dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych).* (dowód: akta kontroli, str. 138-141)

3. Spośród 24 SOP Pracowni - 19 (79,2%) zostało zatwierdzonych przez Zastępcę Dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych w okresie obowiązywania rozporządzenia *Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r.* i rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*, pomimo braku ich zatwierdzenia lub akceptacji przez dyrektora Centrum lub osobę przez niego upoważnioną. Powyższe stanowiło naruszenie § 5 ust.11 rozporządzenia *Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r.*, w myśl którego *SOP zatwierdza kierownik szpitala i dyrektor centrum lub osoba upoważniona przez dyrektora centrum* oraz § 6 ust. 8 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*, zgodnie z którym *SOP zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego po akceptacji dyrektora centrum lub osoby przez niego upoważnionej.*

Zastępca Dyrektora SP ZOZ ds. świadczeń zdrowotnych wyjaśnił, iż (...) *SOP-ów tych nie zatwierdzano w RCKiK w Opolu ponieważ opolskie centrum nie dysponuje sprzętem podobnym do tego jaki jest wykorzystywany w naszej pracowni. Rozwiązanie to zostało potwierdzone i zaakceptowane przez przedstawicieli RCKiK w Opolu jak i Instytut Hematologii w Warszawie.*

(dowód: akta kontroli, str. 38-41,48-50)

W powyższym zakresie NIK zauważa, że wymienione przepisy jednoznacznie wskazują, iż SOP winna być zatwierdzana, a tym samym wdrożona do stosowania

po zatwierdzeniu, a obecnie akceptacji dyrektora centrum lub upoważnionej przez niego osoby, a celem tej regulacji jest zapewnienie merytorycznego nadzoru centrum nad wprowadzaniem do stosowania procedurami w zakresie krwiolecznictwa. Ponadto w protokołach z kontroli RCKiK w Opolu oraz Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie nie odnoszono się do kwestii zatwierdzania i akceptowania SOP przez Dyrektora RCKiK w Opolu.

(dowód: akta kontroli str. 242-311)

4. Na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Chorób Wewnętrznych SP ZOZ prowadzono książki transfuzyjne, które nie zawierały daty i godziny zakończenia przetaczania składnika krwi, tj. elementów wymaganych wzorem książki transfuzyjnej określonej w załączniku nr 6 do SOP BK/1 *Procedura przetaczania krwi i jej składników*¹² wersja 1 oraz załącznikiem nr 1 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

W powyższej sprawie lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, że w SP ZOZ wykorzystywany jest jeszcze stary wzór książek transfuzjologicznych, które będą sukcesywnie wycofywane. Liczyliśmy na przejście na dokumentację elektroniczną książek transfuzjologicznych, dlatego nie zamówiono książek transfuzjologicznych według nowego wzoru. Wymagana informacja dotycząca godziny zakończenia przetaczania składników krwi odnotowywana jest w karcie przetoczenia.

(dowód: akta kontroli str. 80-94, 138-141, 420-442)

5. Roczne sprawozdanie z działalności SP ZOZ w zakresie krwiolecznictwa za 2013 r. zostało przekazane do RCKiK w Opolu w dniu 5 lutego 2014 r., tj. sześć dni po terminie określonym w § 5 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła, iż (...) RCKiK w Opolu drogą elektroniczną przekazało wzór sprawozdania za 2013 r. ok. 20 stycznia 2014 r. jednocześnie wskazując na obowiązek sporządzenia i przesłania tego zestawienia w terminie do dnia 7 lutego 2014 r. W związku z powyższym sprawozdanie to zostało przekazane do RCKiK w Opolu w terminie ustalonym przez RCKiK, tj. w dniu 5 lutego 2014 r. Wiedziałam, że do 30 stycznia danego roku należy przesłać sprawozdanie, jednak z uwagi na krótki okres od momentu otrzymania wzoru sprawozdania z RCKiK w Opolu niemożliwym było zebranie wymaganych tym sprawozdaniem informacji z poszczególnych oddziałów SP ZOZ w terminie do 30 stycznia 2014 r. (oddziały musiały policzyć pacjentów w podziale na płeć, wiek co jest czasochłonne bo wymaga analizy zapisów książek transfuzyjnych).

(dowód: akta kontroli, str. 131-134, 418-419)

6. Okresowe sprawozdanie z działalności komitetu za 2012 r. zostało przekazane Dyrektorowi SP ZOZ oraz Dyrektorowi RCKiK w Opolu w dniu 12 marca 2013 r., tj. 41 dni po terminie określonym w § 8 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, a za 2013 r. nie zostało przekazane tym osobom do dnia kontroli NIK, tj. 14 lutego 2014 r. Zgodnie z ww. przepisem raporty i okresowe sprawozdania z działalności komitetu winny być przekazywane kierownikowi podmiotu leczniczego i dyrektorowi właściwego centrum nie rzadziej niż raz na rok, najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż (...) w SP ZOZ marzec jest miesiącem „rozliczeniowym” dla działalności poszczególnych komitetów działających w ramach SP ZOZ, dlatego ww. sprawozdanie nie zostało jeszcze przekazane.

(dowód: akta kontroli, str. 124-125, 138-141)

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w zakresie organizacji leczenia krwią.

Ocena cząstkowa

¹² Dalej: SOP BK/1.

2. Zaopatrzenie w krew i jej składniki oraz ich wykorzystanie

Opis stanu faktycznego

2.1. W latach 2010–2013 SP ZOZ zakupił łącznie 14 312 jednostek składników krwi, z tego: 11 409 jednostek koncentratu krwinek czerwonych¹³ (co stanowiło 79,7% zakupionych składników krwi), 2 801 jednostek osocza świeżo mrożonego¹⁴ (19,6%) oraz 102 jednostki koncentratu krwinek płytkowych¹⁵ (0,7%). SP ZOZ nie zakupywał krwi pełnej (KPK). W 2012-2013 dokonywano zakupów składników krwi zarówno w RCKiK w Opolu jak i w RCKiK w Raciborzu. Zakupów składników krwi nie przeprowadzano na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych*¹⁶.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż *zakupy preparatów krwi w RCKiK w Raciborzu realizowane były jako uzupełnienie zakupów w RCKiK w Opolu w sytuacjach gdy RCKiK w Opolu nie miała na stanie preparatów w interesującym nas asortymencie zarówno pod względem ilości jak i dostępności poszczególnych grup krwi. Zakupy te były realizowane bez osobnej umowy, na podstawie cenników RCKiK.*

(dowód: akta kontroli, str. 138-141, 189-191, 212, 340-342)

W latach 2010-2013 liczba nabywanych przez SP ZOZ jednostek wszystkich składników krwi ulegała wahaniom i kształtowała się w przedziale od 3 256 do 3 962 jednostek. Koszty zakupu składników krwi w latach 2010-2013 wyniosły ogółem 2 468,6 tys. zł¹⁷, z tego w poszczególnych latach ww. okresu odpowiednio: 530,5 tys. zł, 691,0 tys. zł, 606,2 tys. zł i 640,9 tys. zł. Koszty te stanowiły od 11,9% do 15,9% ogółu kosztów zakupu leków przez SP ZOZ, przy czym udział ten sukcesywnie wzrastał w latach 2010-2013.

Z zakupionych 14 312 jednostek składników krwi, w ww. okresie do celów klinicznych wykorzystano w SP ZOZ łącznie 14 035¹⁸ (98,1%), z tego: 11 236 jednostek KKCz (98,5% zakupionych jednostek), 2 697 jednostek FFP (96,3%) oraz wszystkie jednostki KKP.

W latach 2010-2013 dokonano utylizacji łącznie 258 sztuk jednostek składników krwi (1,8% zakupionych), z tego: 173 jednostek KKCz oraz 85 jednostek FFP, których łączna wartość wyniosła 45,4 tys. zł. W latach 2010-2012 liczba zutylizowanych jednostek składników krwi ulegała zmniejszeniu i wyniosła odpowiednio: 102; 67 (spadek o 34,3%) i 41 (spadek o 38,8%), natomiast w 2013 r. w porównaniu do 2012 r. wzrosła o siedem (17,1%).

Główną przyczyną utylizacji składników krwi było ich przeterminowanie (ogółem 166 jednostek - 64,34% ze zutylizowanych). Dotyczyło to wyłącznie KKCz. Z pozostałych przyczyn (35,66%) zutylizowano siedem jednostek KKCz oraz 85 jednostek FFP.

Pracownik (pielęgniarka) banku krwi wyjaśniła, iż *zasadniczą przyczyną przeterminowania KKCz w latach 2010-2013 stanowiło niewykorzystanie preparatów zamawianych przez oddziały szpitalne do zabezpieczenia zabiegów operacyjnych i brak zapotrzebowania na daną grupę krwi dla innych pacjentów w okresie terminu*

¹³ Wszystkie rodzaje koncentratu krwinek czerwonych, w tym: ubogoleukocytarny (UKKCz), napromieniowany ubogoleukocytarny (NUKKCz), z aferezy (AKKCz); dalej: KKCz.

¹⁴ Dalej: FFP.

¹⁵ Wszystkie rodzaje koncentratu krwinek płytkowych, w tym: ubogoleukocytarny (UKKP), napromieniowany ubogoleukocytarny (NUKKP), ubogoleukocytarny z aferezy (UKKP z Af.); dalej: KKP.

¹⁶ Dz. U. 2013 r., poz. 907 ze zm.

¹⁷ Koszt zakupu nie zawierał opłaty za transport krwi i jej składników.

¹⁸ Różnica liczby zakupionych jednostek oraz jednostek wykorzystanych do celów klinicznych stanowi liczbę jednostek, które zostały zutylizowane oraz tych, które w danym okresie nie zostały wydane na oddziały SP ZOZ i pozostawały na stanie banku krwi.

ważności w/w składników krwi. Do utylizacji przekazano również kilka jednostek KKCz sprowadzanych dla konkretnego pacjenta i ze względu na dodatni wynik zgodności próby krzyżowej preparat nie został wydany dla danej osoby i również nie było zapotrzebowania dla innych pacjentów w okresie ich ważności (...) Zniszczenia, które opisano jako nieprawidłowe warunki przechowywania KKCz stanowią preparaty, które miały wykonane dwie lub trzy próby zgodności krzyżowej i ze względu na brak drenów pilotujących nie kwalifikowały się do ponownego przekrzyżowania (4 szt.) oraz 2 preparaty, w których wystąpiła nieszczelność opakowania. Zniszczenia FFP w ilości 85 sztuk zawierają: 38 jednostek FFP, które uległy rozmrożeniu w wyniku rozszczelnienia zamrażalki rok 2010, 1 jednostka FFP brak etykiety na preparacie, pozostałe preparaty to te, w których stwierdzono nieszczelność opakowania po ich rozmrożeniu.

(dowód: akta kontroli, str. 212-213, 219-224)

W latach 2010–2012 wskaźnik zamawiania i niszczenia liczony jako iloraz liczby zutilizowanych jednostek składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi wyrażony w % sukcesywnie się zmniejszał (z 3,13% w 2010 r. do 1,17% w 2012 r.), a w 2013 r. nastąpił wzrost do 1,34%. Wskaźnik zarządzania zapasami, liczony jako iloraz liczby przeterminowanych jednostek składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi również sukcesywnie ulegał obniżeniu (z 1,84% w 2010 r., do 0,83% w 2012 r. i 0,75% w 2013 r.), co w ocenie NIK świadczy o poprawie efektywności gospodarowania składnikami krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 212)

2.2. Bank krwi prowadził dokumentację przychodów i rozchodów krwi i jej składników zgodnie z wymogami określonymi w § 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Dokumentację prowadzono w formie książki przychodów i rozchodów składników krwi, protokołów wydania składników krwi, w których odnotowywano m.in. godzinę wydania składnika krwi na oddział SP ZOZ. Powyższa dokumentacja zawierała wszystkie informacje wymagane przepisami § 18 ust. 2 ww. rozporządzenia. Zamiast podpisu osoby przyjmującej lub wydającej składnik krwi w książce przychodów i rozchodów krwi i jej składników prowadzonej w formie elektronicznej znajdował się identyfikator pracownika, który dokonał przyjęcia lub wydania składnika krwi. Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła, iż jednostki rejestrowane są w systemie komputerowym poprzez zeskanowanie etykiety znajdującej się na pojemniku jednostki. Dostęp do systemu komputerowego ma wyłącznie personel banku krwi oraz Pracowni Serologii w SP ZOZ z indywidualnym loginem i hasłem dostępu (...) Ręczne podpisywanie w książce przychodów i rozchodów otrzymania składników krwi lub wydania jest zastąpione poprzez wskazanie loginu osoby przyjmującej lub wydającej daną jednostkę składnika krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 225-227, 237-239)

Pielęgniarka banku krwi¹⁹ lub upoważniony pracownik ZDL²⁰ zamawiał składniki krwi we właściwym RCKiK²¹ na podstawie zbiorczych zamówień (na jednostki KKCz oraz FFP), które sporządzane były w dwóch egzemplarzach²² i podpisywanych przez pielęgniarkę banku krwi lub upoważnionego pracownika ZDL lub na podstawie indywidualnych zamówień na jednostki KKP sporządzonych przez lekarzy z poszczególnych oddziałów SP ZOZ. Jeden egzemplarz zamówienia był archiwizowany w banku krwi, a drugi przekazywany do właściwego RCKiK.

¹⁹ W dni robocze od godz. 7.00 do godz. 14.30.

²⁰ Po godz. 14.30 lub w dni świąteczne lub w czasie nieobecności pielęgniarki banku krwi.

²¹ W Dziale Ekspedycji, telefonicznie uzgadniając termin i sposób dostarczenia składników krwi.

²² Oryginał przesyłany był do Centrum, a kopia archiwizowana przez 5 lat od dnia ich złożenia.

Powyższe było zgodne z § 18 ust. 1 oraz § 19 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

(dowód: akta kontroli, str. 54-63, 237-239)

W wyniku badania przeprowadzonego dla próby 20 jednostek składników krwi, które zostały przetoczone na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Chorób Wewnętrznych SP ZOZ w latach 2012-2013 stwierdzono, że indywidualne zamówienia na składniki krwi (KKCz, FFP, KKP) składano do banku krwi pisemnie, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz załączniku nr 2 do SOP BK/1. Każde zamówienie było podpisane przez lekarza oraz zawierało kompletne informacje²³ o zamawianym składniku krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 420-442)

2.3. Stan zapasów składników krwi w banku krwi SP ZOZ uzupełniany był na podstawie analizy aktualnego stanu zapasów oraz złożonych przez lekarzy zamówień indywidualnych na składniki krwi dla pacjentów przewidzianych do zabiegów operacyjnych na oddziałach SP ZOZ.

Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła, iż *minimalny stan zapasów składników krwi ustalono na poziomie po 4 jednostki KKCz grupy O Rh+ oraz A Rh+. Na stan zapasów banku krwi nie są zamawiane pozostałe grupy KKCz. Zawsze na stanie banku krwi jest nie więcej niż 10 jednostek FFP z każdej grupy krwi (...). Do skrzyżowania na indywidualne zamówienie przekazuje się preparaty KKCz z najkrótszym terminem ważności.*

(dowód: akta kontroli, str. 237-239)

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż (...) *w latach 2012-2013 notowaliśmy okresowe problemy z dostępnością określonych preparatów krwi, gorsza dostępność rzadszych grup, nie zgłaszano mi aby było to powodem przedłużenia leczenia bądź opóźnienia zabiegu operacyjnego. W przypadkach problemów z uzyskaniem krwi zgodnej grupowo zdarzało się, że proponowano zamiennik wg zasad transfuzjologii (np. gr O Rh-), nie spotkaliśmy się z odmową wydania krwi „na ratunek”.*

Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła, iż *w okresie wakacyjnym zdarza się, że występują braki najczęściej preparatów KKCz grupy A Rh+ oraz wszystkich grup Rh-. Braki na stanie banku krwi ww. składników uzupełniane są w ciągu 1-2 dni od złożenia indywidualnego zamówienia na krew. Na hasło „ratunek” zawsze realizowane są zapotrzebowania na dany składnik krwi, który również na hasło „ratunek” zamawiany jest w RCKiK, w którym jest w danej chwili dostępny.*

(dowód: akta kontroli, str. 186-188, 237-241)

W myśl art. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi²⁴, podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę. W trakcie kontroli nie stwierdzono w SP ZOZ przypadku nieprzestrzegania ww. regulacji.

Dyrektor SP ZOZ pełniący tą funkcję do 16 stycznia 2013 r., Ordynator Oddziału Chirurgii Ogólnej oraz Kierownik Oddziału Chorób Wewnętrznych wyjaśnili, iż nigdy nie wymagano od pacjentów i członków ich rodzin lub znajomych dostarczenia zaświadczeń o określonej liczbie donacji krwi w związku z leczeniem danego pacjenta. Jedynie informowano pacjenta i jego rodzinę, że istnieje możliwość oddania krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 348-349, 447-448, 512)

²³ Nazwa zamawianego składnika krwi, grupa krwi z układu ABO, czynnik RhD, liczba jednostek.

²⁴ Dz. U. z 1997 r. Nr 106, poz. 681 ze zm., dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

2.4. W latach 2012-2013 w SP ZOZ jednostki publicznej służby krwi przeprowadziły łącznie dwie kontrole. W 2012 r. kontrola przeprowadzona przez RCKiK w Opolu obejmowała oddziały szpitalne SP ZOZ, Pracownię oraz bank krwi, a w 2013 r. kontrola Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie Pracownię oraz bank krwi.

W wyniku kontroli oddziałów szpitalnych sformułowano zalecenia pokontrolne m.in. w zakresie dokonywania poprawnych wpisów do książki transfuzyjnej (wpisywania terminu ważności przetaczanych składników krwi oraz niewpisywania wyniku próby zgodności przy przetaczaniu FFP), czy podpisywania formularza wyniku próby zgodności przez diagnostę laboratoryjnego. Po kontroli Pracowni przeprowadzonej przez RCKiK w Opolu w 2012 r. sformułowano trzy zalecenia pokontrolne dotyczące podpisywania wyników badań serologicznych przez dwie osoby (osobę wykonującą badanie i osobę autoryzującą), przeprowadzania walidacji roztworów stosowanych do badań serologicznych oraz mikrokart przy każdej nowej serii/dostawie, a także uzupełnienia oświadczeń o przeszkoleniu z SOP obowiązujących w Pracowni. Natomiast po kontroli banku krwi przeprowadzonej przez RCKiK w Opolu w 2012 r. nie sformułowano żadnych zaleceń pokontrolnych.

Po tych kontrolach SP ZOZ poinformował RCKiK w Opolu w wyznaczonym terminie, iż polecono ordynatorom oddziałów oraz kierownikowi ZDL wykonanie wskazanych zaleceń pokontrolnych. W trakcie kontroli NIK nie stwierdzono ww. nieprawidłowości, co świadczy o zrealizowaniu wydanych zaleceń.

Natomiast w wyniku kontroli przeprowadzonej w 2013 r., Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie wskazał, iż należy powołać Pracownię immunologii (lub serologii) transfuzjologicznej, która będzie działać w strukturze szpitala jako jedna z jednostek wymienionych w § 27 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Ponadto wskazano, iż bank krwi powinien być połączony strukturalnie z Pracownią, ponieważ czynności związane z jego obsługą są wykonywane przez personel wykonujący badania przedtransfuzyjne, szczególnie po regulaminowych godzinach pracy.

W dniu 7 stycznia 2014 r. Dyrektor SP ZOZ złożył do Starosty Powiatu Kędzierzyńsko-Kozielskiego wniosek o zmianę statutu SP ZOZ, co opisano w punkcie 1.1 niniejszego wystąpienia. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż w SP ZOZ w okresie 2012-2013 nie przeprowadzono we własnym zakresie kontroli wewnętrznych (audytów wewnętrznych) spraw związanych z krwiolecznictwem, opierając się na corocznej kontroli przeprowadzanej przez RCKiK w Opolu.

(dowód: akta kontroli, str. 138-141, 242-311)

2.5. Łączne zobowiązania SP ZOZ wobec RCKiK w Opolu oraz Raciborzu z tytułu opłat za krew i jej składniki wynosiły na dzień 31 grudnia 2012 r. 570,0 tys. zł, w tym wymagalne 363,8 tys. zł, a na dzień 31 grudnia 2013 r. 599,9 zł, w tym wymagalne 511,1 tys. zł (wzrost o 40,49%). Nieuregulowane przez SP ZOZ wobec RCKiK zobowiązania z 2013 r. wynosiły 524,9 tys. zł²⁵.

(dowód: akta kontroli, str. 356-361)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Zgodnie art. 4 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, zaopatrzenie w krew do celów określonych w tej ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi - RCKiK, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum

²⁵ Z tego z tytułu zakupu: składników krwi (494 tys. zł), usług transportu (6,6 tys. zł), badań serologicznych (23,4 tys. zł) oraz usług szkoleniowych (0,9 tys. zł).

Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, do których zadań w myśl art. 27 pkt 6 ww. ustawy należy zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne. Również w art. 19 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi* ustalono, że krew jest wydawana za opłatą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 tej ustawy.

W latach 2012-2013 SP ZOZ wydał za opłatą łącznie 31 jednostek KKCz oraz 10 jednostek FFP za łączną kwotę 6 886 zł trzem podmiotom leczniczym działającym na terenie Kędzierzyna-Koźła, z tego:

- American Heart of Poland Spółka Akcyjna, 27 jednostek KKCz oraz osiem jednostek FFP,
- Klinika Nova 3 Sp. z o.o., po dwie jednostki KKCz oraz FFP;
- HELIMED Diagnostic Imaging, dwie jednostki KKCz.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż *preparaty krwi przekazano w sytuacji zagrożenia życia „na ratunek” z zasobów banku krwi szpitala SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu traktując to jako postępowanie w sytuacji wyższej konieczności. Preparaty zostały wcześniej sprowadzone na stan banku krwi w celu zabezpieczenia potrzeb naszego szpitala, który utrzymuje w banku krwi zapas preparatów krwi najczęściej zużywanych dla zabezpieczenia bieżących potrzeb pacjentów szpitala sprowadzanej bez imiennego wskazywania konkretnych biorców. Zapasy te są sukcesywnie uzupełniane w miarę potrzeb. SP ZOZ (...) nie prowadził sprzedaży preparatów krwi na rzecz innych jednostek. Rozliczenia w odbiorcami preparatów dotyczyły jedynie zwrotu kosztów poniesionych przez SP ZOZ (...) w kwocie określonej przez RCKiK w Opolu jako cena preparatu bez doliczania dodatkowych kosztów własnych (transport, przechowywanie itp.)*

Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła: *z tego co wiem SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu nie miał ustalonych na piśmie zasad współpracy z podmiotami, którym odpłatnie wydawano składniki krwi.(...) Wydanie składników krwi dla ww. podmiotów nie spowodowało sytuacji zagrożenia braku składników krwi dla pacjentów SP ZOZ. W przypadku małej ilości danego składnika krwi będącego na stanie banku krwi na który zgłaszane jest zapotrzebowanie przez ww. podmioty składnik krwi nie jest wydawany tym podmiotom. Priorytet na składniki krwi mają pacjenci SP ZOZ.*

(dowód: akta kontroli, str. 415-419)

Nie odnosząc się do kwestii zasadności działań podejmowanych w celu ratowania życia, NIK zwraca jednak uwagę, że składniki krwi były wydawane ww. podmiotom kilkukrotnie, co może świadczyć o wykształceniu się takiej praktyki naruszającej ograniczenia wynikające z obecnie obowiązujących przepisów ustawy o *publicznej służbie krwi*. Szpital nie informował również właściwego RCKiK o przekazaniu krwi do tych podmiotów w związku z sytuacją ratowania życia, co utrudniało regionalnemu centrum, weryfikację potencjalnych zakażeń biorców krwi. Zgodnie bowiem z § 41 ust. 7 rozporządzenia w *sprawie leczenia krwią jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV, centrum rozpoczyna procedurę "spojrzenie wstecz" w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie "okienka diagnostycznego" u dawcy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami*. Żaden natomiast przepis tego rozporządzenia nie reguluje kwestii procedury *spojrzenia wstecz* pomiędzy podmiotami leczniczymi. Ponadto należy mieć na względzie, że takie działanie stwarza ryzyko odpowiedzialności szpitala w sytuacji wystąpienia powikłania u pacjentów leczonych krwią uzyskaną z banku krwi SP ZOZ przez inne podmioty lecznicze.

2. W okresie objętym kontrolą SP ZOZ nie regulował terminowo zobowiązań z tytułu opłat za krew i jej składniki, ich transport oraz badania konsultacyjne, co stanowiło

naruszenie obowiązku określonego w art. 44 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o *finansach publicznych*²⁶, zgodnie z którym wydatki publiczne powinny być dokonywane w wysokości i terminach wynikających z wcześniej zaciągniętych zobowiązań.

Zobowiązania wynikające ze wszystkich faktur VAT wystawionych w 2012 r. przez RCKiK w Opolu na łączną kwotę 611 tys. zł, z tego z tytułu opłat za składniki krwi (586,8 tys. zł), usług transportu (6,4 tys. zł) oraz badań serologicznych (17,8 tys. zł) oraz wystawionych w latach 2012-2013 przez RCKiK w Raciborzu na łączną kwotę 113,4 tys. zł, z tego z tytułu zakupu składników krwi (112,6 tys. zł) oraz usług transportu (0,8 tys. zł) zostały zapłacone po terminach płatności ustalonych w tych fakturach oraz w umowach sprzedaży krwi i jej składników zawartych z RCKiK w Opolu²⁷.

W objętej szczegółowym badaniem próbie 11 faktur²⁸ opóźnienia w zapłacie zobowiązań wobec RCKiK w Opolu wynosiły od 204 dni do 360 dni, a wobec RCKiK w Raciborzu od 50 dni do 91 dni. Nieterminowa zapłata całości lub części ww. zobowiązań skutkowałą naliczeniem przez właściwe RCKiK odsetek w łącznej kwocie 65,3 tys. zł (z tego według stanu na 31 grudnia 2012 r. 15,8 tys. zł, a na 31 grudnia 2013 r. 49,5 tys. zł.). Z naliczonych odsetek zapłacono 2,3 tys. zł w 2012 r. i 0,2 tys. zł w 2013 r.

Dyrektor SP ZOZ pełniący tę funkcję od dnia 30 października 2013 r. wyjaśnił: (...) *sytuacja finansowa jednostki jest bardzo trudna, zobowiązania wymagalne na koniec października 2013 r. wynosiły 6.815.744,68 zł. Po zapoznaniu się z wynikami finansowymi podjąłem decyzję o pozyskaniu zewnętrznych źródeł finansowania z przeznaczeniem na spłatę zobowiązań wymagalnych. Aktualnie jesteśmy w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, na obecnym etapie wyłoniono wykonawcę i zakładamy, że do 21 lutego 2014 r. zostanie zawarta umowa w sprawie udzielenia pożyczki do kwoty 7.000.000,00 zł, zatem do końca lutego br. jednostka nasza będzie dysponować środkami finansowymi, które przeznaczone będą na spłatę zobowiązań wymagalnych, w tym także wobec RCKiK w Raciborzu. W tym miejscu warto zaznaczyć, iż mimo posiadanych zaległości nigdy sytuacja ta nie wpłynęła negatywnie na realizację wskazanych zobowiązań (...) Jednocześnie zamierzam wystąpić do RCKiK w Opolu z prośbą o umorzenie naliczonych odsetek.*

Były Dyrektor SP ZOZ (w okresie od dnia 16 stycznia 2013 r. do dnia 23 października 2013 r.) nie wyjaśnił przyczyn nieterminowego regulowania zobowiązań, natomiast osoba pełniąca tę funkcję do 16 stycznia 2013 r. wyjaśnił: *przejąłem SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu jako jego dyrektor pod koniec 2011 r. SP ZOZ był w tym okresie zadłużony, co wykazało badanie bilansu, gdzie strata wynosiła ok. 3,5 mln zł. Oprócz tego występowały zobowiązania wymagalne na kwotę o ile pamiętam 7-8 mln. zł. W związku z tym SP ZOZ Kędzierzyn-Koźle nie mógł w stosunku do dostawców regulować swoich zobowiązań na bieżąco. Były wybierane tzw. „mniejsze zło” tzn. w pierwszej kolejności regulowane były te zobowiązania, które pozwalały na zabezpieczenie ciągłości procesu leczniczego. Szczegółowo harmonogram płatności ustalała główna księgowa. Przy niektórych płatnościach przeterminowanych pojawiały się karne odsetki. Najczęściej główna księgowa lub ktoś z dyrekcji podejmował rozmowy z dostawcą na temat odstąpienia od karnych odsetek i ewentualnej rozłożenia na raty płatności za należności. Nie pamiętam i nie mam dostępu do dokumentów, czy takie porozumienia i rozmowy*

²⁶ Dz. U z 2013 r., poz. 885 ze zm.

²⁷ Umowa Nr SK 1/2007/181/X/07 zawarta w dniu 04.10.2007 r. oraz umowa Nr SK 28/2012/290/XII/12 zawarta w dniu 28.11.2012 r.

²⁸ Wystawionych w marcu, wrześniu, listopadzie-grudniu 2012 r. oraz styczniu i lipcu 2013 r.

były podpisywane lub uzgadniane ustnie z dostawcami krwi i środków krwiopochodnych.(...) niedokonanie zapłaty odsetek naliczonych przez RCKiK w Opolu z tytułu nieterminowego regulowania zobowiązań z tytułu sprzedaży krwi wynikało z ogólnej ciężkiej sytuacji płatniczej SP ZOZ i zależało wyłącznie od woli tych podmiotów z którymi były zawierane określone porozumienia.

(dowód: akta kontroli, str. 313-339, 343-414)

3. Zgodnie z § 19 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, uzupełniając zapas krwi i jej składników, bank krwi jest obowiązany sporządzić pisemne zamówienie zbiorcze na krew i jej składniki i uzyskać jego akceptację przez kierownika podmiotu leczniczego lub osobę przez niego upoważnioną i głównego księgowego. Akceptacja taka może mieć formę stałej akceptacji rocznej.

Główna księgowa nie akceptowała zbiorczych zamówień SP ZOZ na krew i jej składniki, złożonych przez bank krwi po 19 stycznia 2013 r., tj. po wejściu w życie ww. rozporządzenia, nie udzieliła również stałej akceptacji rocznej w tym zakresie.

Główna księgowa wyjaśniła, iż (...) osoba upoważniona do zamawiania i sprowadzania preparatów krwi nigdy nie składała do podpisu Głównemu Księgowemu pisemnych zamówień zbiorczych na krew lub jej składniki. Nikt mnie nie zapoznał z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych, gdyż prosiłabym osobę zamawiającą krew akceptacji zamówienia przez głównego księgowego.

(dowód: akta kontroli, str. 181-185)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz ich wykorzystania.

3. Przechowywanie krwi i jej składników oraz ich przygotowanie i przekazywanie jednostkom SP ZOZ

Opis stanu faktycznego

3.1. W wyniku oględzin przeprowadzonych w trakcie kontroli NIK stwierdzono, że krew i jej składniki były przechowywane w banku krwi SP ZOZ w warunkach określonych w § 22 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz w sposób ułatwiający ich prawidłowe i sprawne wydawanie.

Bank krwi zlokalizowany był w wydzielonym pomieszczeniu na terenie ZDL i został wyposażony m.in. w urządzenie chłodnicze do rutynowego przechowywania jednostek KKCz, zamrażarkę niskotemperaturową do przechowywania jednostek FFP oraz urządzenie do rozmrażania jednostek FFP. Miejsca w których przechowywano jednostki KKCz oraz FFP oznakowano w sposób trwały. Jednostki KKCz umieszczone były w pozycji pionowej, w sposób zapewniający swobodną cyrkulację powietrza między pojemnikami, posegregowane według grup krwi ABO i czynnika RhD. Jednostki FFP przechowywano posegregowane według grup krwi w układzie ABO. W dniu oględzin, wszystkie jednostki KKCz i FFP miały aktualne daty ważności. Urządzenie chłodnicze służące do przechowywania jednostek KKCz wyposażone było w trzy niezależne mierniki temperatury, a temperatura w zamrażarce, w której przechowywano FFP kontrolowana była dwoma niezależnymi termometrami umieszczonymi wewnątrz urządzenia. Pomiar temperatury dokumentowany był trzy razy na dobę, co 8 godzin²⁹ na karcie kontroli temperatury. Udokumentowana temperatura przechowywania jednostek KKCz oraz FFP w dniu oględzin była w zakresie normy³⁰. Ponadto na podstawie ośmiu kart

²⁹ O 8.00, 16.00 i 24.00.

³⁰ Dla KKCz od 2°C od 6°C, dla FFP -25°C lub niższej.

kontroli temperatury prowadzonych dla dwóch ww. urządzeń chłodniczych z okresu sierpień-wrzesień 2012 r. i 2013 r. stwierdzono, że udokumentowana temperatura była w zakresie norm ustalonych dla przechowywanych w nich składników krwi. Wszystkie ww. urządzenia chłodnicze służące do przechowywania krwi i jej składników oraz rozmrażania FFP były poddawane okresowej (corocznej) walidacji i posiadały ważne przeglądy techniczne. Ponadto każdy z niezależnych termometrów służących do pomiaru temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz zamrażalce poddawany był w latach 2012-2013 częstszej niż corocznej kalibracji. Bank krwi nie przechowywał jednostek KKP. Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła, że jednostki KKP natychmiast po ich dostarczeniu i zaewidencjonowaniu są wydawane na poszczególne oddziały celem ich niezwłocznego przetoczenia.

(dowód: akta kontroli, str. 142-176, 237-239)

Na podstawie 19 protokołów kontroli transportu składników krwi (KKCz, FFP oraz KKP) z RCKiK w Opolu do SP ZOZ z okresu objętego kontrolą stwierdzono, iż ww. protokoły zawierały wszystkie informacje wymagane § 20 ust. 3 pkt 10-11 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, a temperatury transportu mieściły się w zakresie temperatur określonym w SOP: BK/2 Zamawianie i transport krwi i jej składników do zakładów opieki zdrowotnej wersja nr 1 oraz BK/2/2 Zamawianie i Transport krwi i jej składników wersja nr 2.

(dowód: akta kontroli, str. 192-195)

3.2. W SP ZOZ zapewniono organizację pracy Pracowni zgodną w wymogami określonymi w rozdziale 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, za wyjątkiem zagadnienia zawartego w opisie nieprawidłowości.

W latach 2012-2013 Pracownia działała w ramach ZDL oraz zapewniono gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych przez całą dobę, wymaganą przepisami § 28 ust. 3 tego rozporządzenia.

Kierownik ZDL oraz pozostali personel (ogółem 22 osoby) posiadali kwalifikacje, przygotowanie i uprawnienia do wykonywania lub wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w § 29 ust. 1 w związku z § 43 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. W wyniku przeprowadzonych w latach 2012-2013 przez RCKiK w Opolu kontroli jakości wykonywanych badań, wszyscy pracownicy uzyskali oceny pozytywne.

Pomieszczenia oraz wyposażenie Pracowni spełniało wymagania określone w § 27 ust. 3 oraz § 30 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Pracownia wyposażona była m.in w automat do badań serologicznych, aparaturę do testów mikrokolumnowych składającą się m.in. z bloku grzewczego i wirówki do wstępnej obróbki materiału oraz chłodziarkę laboratoryjną do przechowywania próbek krwi pacjentów. Chłodziarka wyposażona była w dwa niezależne mierniki temperatur.

Na podstawie analizy kart kontroli temperatur w chłodziarce w okresie od 1 do 24 stycznia 2014 r. stwierdzono, że temperatury sprawdzano z wymaganą częstotliwością trzy razy w ciągu doby³¹ i rzetelnie je dokumentowano, co było zgodne z § 30 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Książki badań grup krwi oraz książki prób zgodności prowadzono rzetelnie oraz w szczególności określonej w załącznikach nr 11 i 12 do ww. rozporządzenia. Wyniki badań próby zgodności wykonane w Pracowni, znajdujące się w dokumentacji medycznej pacjentów objętych badaniem kontrolnym przetoczeń 20 jednostek składników krwi były autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 29 ust. 9 tego rozporządzenia.

Kontrola książek prób zgodności oraz książek badań grup krwi obejmująca badania wykonane w dniach 3-5 kwietnia oraz 13-14 sierpnia 2013 r. wykazała, że badania

³¹ O godzinie 8⁰⁰, 16⁰⁰ i 24⁰⁰.

zawierające ostateczne wyniki lub wyniki serii badań były podpisywane przez osoby wykonujące i autoryzujące te wyniki, co odpowiadało wymogom określonym w § 35 ust. 3 i 4 ww. rozporządzenia.

Wprawdzie w Pracowni nie prowadzono odrębnej książki raportów, niemniej jednak przebieg jej pracy, o którym mowa w § 29 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią był odnotowywany w dokumentacji prowadzonej w Pracowni m.in. książkach badań serologicznych. Kierownik ZDL wyjaśniła, że m.in. *Po każdym dniu pracy są drukowane książki badań serologicznych, w których uwzględniane są powyższe dane. Księgi te zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r.(...) są analizowane, przeglądane wyniki oraz wszelkie wpisy i następnie zatwierdzane przez osobę upoważnioną. Poza tą formą prowadzenia dokumentacji w pracowni dostępna jest Karta raportów trudności napotykanych podczas pracy pracowni serologii. Wpisy w niej dokonywane są w przypadku nieoczekiwanych zdarzeń (...) Karta Powiadomienia oddziałów i RCKiK o wynikach badań serologicznych wymagających konsultacji w RCKiK obowiązująca w Pracowni Serologii w latach 2012-2013 przewidywała poza dodatnim screeningiem odnotowywanie innych zdarzeń: BTA dodatni, trudności w oznaczeniu RhD (podejrzanie słabej odmiany antygeny), trudności w określeniu grup krwi w układzie ABO. Natomiast ww. karta obowiązująca od 2014 r. przewiduje dodatkowo odnotowywanie trudności aparaturowych i odczynnikowych.*

Na podstawie kontroli 21 próbek krwi pobranych do wykonania próby zgodności lub badania grupy krwi w dniach 22 i 23 stycznia 2014 r. stwierdzono, że Pracownia przyjmowała do badania próbki wraz z dołączonym zleceniem. Wszystkie ze skontrolowanych próbek zostały opatrzone etykietami zawierającymi czytelne dane pacjentów wymagane przepisami § 33 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Zgodnie z § 33 ust. 7 ww. rozporządzenia, w dniu kontroli NIK przechowywano w chłodziarce laboratoryjnej w wymaganej temperaturze³² próbki krwi po wykonaniu badań w dniach 19-24 stycznia 2014 r.

Całkowite koszty funkcjonowania Pracowni w latach 2010-2013 wyniosły 678 tys. zł, z tego w poszczególnych latach ww. okresu odpowiednio: 154,2 tys. zł, 155,9 tys. zł, 185,8 tys. zł i 182,1 tys. zł.

(dowód: akta kontroli, str. 196-208, 420-442, 480-487)

3.3. SP ZOZ nie został wytypowany 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

(dowód: akta kontroli, str. 186-188)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W 2013 r. bank krwi przyjął zwrot z oddziałów szpitalnych łącznie czterech jednostek KKCz³³, bez uzyskania uprzedniej zgody dyrektora RCKiK. Powyższe składniki krwi nie zostały wykorzystane do leczenia z powodu braku wskazań do przetoczenia lub występującej gorączki u pacjenta. Zwrotu dokonano na podstawie wypełnionych protokołów: niewykorzystania preparatu krwi lub jej składników oraz warunków przechowywania preparatu krwi lub jej składników, stwierdzającego prawidłowe warunki przechowywania jednostek KKCz na oddziale.

³² Od 2°C do 8°C.

³³ O numerze donacji: Z520313343838, Z514013007077, Z514213003986 oraz Z 514213003983, z tego następnie jedna jednostka KKCz została zutilizowana, a pozostałe zostały wydane z banku krwi na oddziały SP ZOZ do przetoczenia pacjentom.

Powyższe było niezgodne z § 24 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, w myśl którego krew i jej składniki wydane do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego nie podlegają zwrotowi do banku krwi ani do centrum, z wyjątkiem zgonu pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki i przypadku rzadko występującego fenotypu krwinek czerwonych, natomiast w innym uzasadnionym przypadku zwrot może być dokonany po wyrażeniu zgody przez dyrektora centrum.

Pielęgniarka banku krwi wyjaśniła: *w przypadku zwrotu 4 jednostek KKCz nie występowałam o zgodę do dyrektora RCKiK w Opolu, gdyż uważałam że taka zgoda jest niepotrzebna w przypadku przyjmowania zwrotu z poszczególnego oddziału SP ZOZ. Dokonując przyjęcia zwracanych jednostek krwi miałam pełną wiedzę o prawidłowych warunkach przechowywania tych jednostek KKCz.*

(dowód: akta kontroli, str. 228-239)

2. W 2013 r. personel Pracowni wykonujący badania immunohematologiczne był przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach działających w ramach ZDL, co było niezgodne z § 29 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, w myśl którego personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej nie może być przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach.

Kierownik ZDL wyjaśniła, że (...) *personel Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej wykonujący w danym dniu badania immunohematologiczne w Pracowni (...) nie był przemieszczany do wykonania prac w innych pracowniach ZDL. Pracownicy wykonujący badania z zakresu serologii grup krwi mogą w innych dniach pracować w pozostałych pracowniach ZDL. System rotacji pracowników zastosowany w ZDL ma na celu umożliwienie na bieżąco kontaktu z wykonywaniem badań immunohematologicznych wszystkim uprawnionym pracownikom. (...). W Pracowni Serologii do pracy dopuszczani są wyłącznie pracownicy posiadający aktualne zaświadczenia uprawniające do wykonywania badań serologicznych. Kilka osób zatrudnionych w ZDL nie posiada stosowanych zaświadczeń, ale nie są one dopuszczane do pracy w Pracowni. Ze względu na organizację Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, w ramach którego działają pracownie wykonujące inne badania niż serologiczne nieracjonalne byłoby zawężenie zakresu obowiązków wszystkich pracowników ZDL do wykonywania ściśle określonych badań. W sytuacji zawężenia zakresu obowiązków do ściśle określonych badań niemożliwe byłoby zapewnienie całodobowego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.*

(dowód: akta kontroli, str. 196-202, 207-209, 480-481)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zakresie przechowywania krwi i jej składników oraz przygotowania i przekazywania krwi i jej składników jednostkom i komórkom organizacyjnym SP ZOZ, mimo nieprawidłowości dotyczących zwrotów do banku krwi niewykorzystanych czterech jednostek KKCz.

4. Warunki leczenia krwią i jej składnikami

4.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wraz z pielęgniarką banku krwi oraz dwoma pracownikami Pracowni w dniu 24 maja 2013 r. uczestniczył w Szkoleniu dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach i osób opiekujących się bankiem krwi organizowanym przez RCKiK w Opolu.

W sprawie szkoleń wyjaśnił: *w latach 2012-2013 nie uczestniczyłem w innych szkoleniach organizowanych przez RCKiK w Opolu lub innej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi. Poprzednie szkolenie w zakresie*

krwiolecznictwa odbyłem 14-17 września 2009 r. w ramach unijnych programów dostosowawczych. Zostałem na nie wydelegowany przez RCKiK w Opolu jako szkolenie w ramach cyklu obowiązkowych szkoleń dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach (...) W latach 2012-2013 nie uczestniczyłem w kursach i seminariach organizowanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 120-121, 138-141, 180, 209-210)

Od dnia 26 lutego 2013 r. do 23 stycznia 2014 r. w SP ZOZ uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności z tym zabiegiem było łącznie 47 pielęgniarek³⁴, a od dnia 24 stycznia 2014 r. łącznie 37 pielęgniarek³⁵ posiadających aktualne zaświadczenie o odbyciu szkolenia określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 109-111, 509)

4.2. W latach 2010-2013 w SP ZOZ nie przetaczano krwi pełnej ani nie dokonywano przetoczeń krwi autologicznej. W SP ZOZ dokonywano przetoczeń wyłącznie składników krwi (KKCz, KKP, FFP). W ww. okresie przetoczenia wykonano łącznie 5 263 pacjentom, z tego: w 2010 r. 1 628 (co stanowiło 8,05% ogółu leczonych pacjentów), w 2011 r. 1 549 (8,07%), w 2012 r. 1 159 (3,22%) oraz w 2013 r. 927 (2,56%).

(dowód: akta kontroli, str. 212, 214)

4.3. W latach 2012–2013 powikłania poprzetoczeniowe stwierdzono u pięciu pacjentów leczonych w SP ZOZ, z tego: w 2012 r. u czterech, a w 2013 r. u jednego. Stanowiło to odpowiednio 0,35% oraz 0,11% ogółu pacjentów leczonych krwią w tym okresie. O każdym przypadku wystąpienia powikłania poprzetoczeniowego zawiadomiono RCKiK w Opolu w ciągu 24 godzin od jego wystąpienia na formularzu *Zgłoszenie powikłania poprzetoczeniowego* stanowiącym załącznik do SOP BK/4 wersja nr 1 *Procedura postępowania w przypadku wystąpienia ostrego odczynu poprzetoczeniowego* obowiązującej od dnia 18 sierpnia 2008 r., co było zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, a w przypadku powikłania zgłoszonego po 19 stycznia 2013 r. również z § 14 ust. 4 pkt 4 oraz § 41 ust. 2 i 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. W każdym przypadku zgłoszonego powikłania poprzetoczeniowego badania przeprowadzone przez RCKiK w Opolu nie stwierdziły immunologicznej przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych. Ponadto w żadnym z tych przypadków SP ZOZ nie wypłacał pacjentom lub ich rodzinom odszkodowania z tego tytułu.

(dowód: akta kontroli, str. 460-479)

Organizacja leczenia krwią w SP ZOZ zapewniała identyfikację i rejestrację niepożądanych zdarzeń, gdyż w SOP: BK/4/2 *Wystąpienie niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych* wersja nr 2 obowiązującej od dnia 1 września 2013 r. wskazano na konieczność identyfikacji i zgłaszania do RCKiK w Opolu poza powikłaniami poprzetoczeniowymi również wszelkich niepożądanych zdarzeń (*wypadków lub błędów*) związanych z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydaniem krwi i jej składników, oraz wszelkie niepożądane zdarzenia związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

Kierownik ZDL, wyjaśniła, iż każdy przypadek wystąpienia trudności napotykanym podczas pracy Pracowni Serologii odnotowywany to jest w karcie Powiadomienia oddziałów i RCKiK o wynikach badań serologicznych wymagających konsultacji

³⁴ Wykaz pielęgniarek uprawnionych do dokonywania przetoczeń stanowił załącznik do zarządzenia Dyrektora SP ZOZ w sprawie powołania komitetu transfuzjologicznego.

³⁵ Na podstawie listy uprawnionych pielęgniarek do dokonywania przetoczeń ustalonej przez naczelną pielęgniarkę.

w RCKiK. Niezwłocznie po odnotowaniu trudności informowany jest oddział szpitalny, dla którego było wykonywane badanie oraz telefonicznie pracownia konsultacyjna w RCKiK w Opolu.(...) Wszystkie przypadki wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych (dodatni screenig) zgłaszane są telefonicznie do RCKiK w Opolu niezwłocznie po ich wykryciu.

(dowód: akta kontroli, str. 95-98, 189-191, 480-481)

4.4. W okresie 2012-2013 SP ZOZ nie otrzymał z RCKiK w Opolu i RCKiK w Raciborzu informacji o potwierdzeniu w aktualnych badaniach dawcy, którego krew lub jej składniki zostały wydane SP ZOZ, obecności zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV.

(dowód: akta kontroli, str. 186-188, 454, 458)

4.5. W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego przetoczeń 20 jednostek składników krwi na oddziale Chirurgii Ogólnej oraz Chorób Wewnętrznych stwierdzono, że przetoczeń objętych kontrolą składników krwi dokonano zgodnie z zasadami określonymi w § 12 i 13 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz SOP BK/1 *Procedura przetaczania krwi i jej składników wersja nr 1* obowiązującą od dnia 18 sierpnia 2008 r. do 31 sierpnia 2013 r. i rzetelnie je dokumentowano, za wyjątkiem zagadnień zawartych w opisie nieprawidłowości.

Według wyjaśnień Ordynatora Oddziału Chirurgii Ogólnej oraz Kierownika Oddziału Chorób Wewnętrznych, lekarze realizując obowiązek określony w § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią lub w SOP BK/1, przed przetoczeniem składnika krwi ustnie informowali pacjentów o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia. Wyjaśnili także, że: *Pacjent w momencie przyjęcia do szpitala podpisuje zgodę na leczenie i badania, które uwzględniają leczenie krwią.*

(dowód: akta kontroli, str. 420-442, 449-450, 453, 512)

W każdym przypadku przetoczeń KKCz, przekazywano do Pracowni skierowanie na wykonanie próby zgodności³⁶, zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią lub zgodnie z załącznikiem nr 3 do SOP BK/1. 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 lub SOP BK/1, a jej wynik został odnotowywany w książce transfuzyjnej.

Przetoczenia objętych kontrolą składników krwi dokonał lekarz przy udziale uprawnionej pielęgniarki.

W każdym kontrolowanym przypadku przed przetoczeniem i po jego zakończeniu pacjentowi dokonano pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi, co zostało udokumentowane w karcie *Przetoczenia krwi i preparatów krwiopochodnych* stanowiącej załącznik nr 5 do SOP BK/1. Przez 12 godzin po zakończeniu przetoczenia pacjenci byli obserwowani przez lekarza lub wyznaczoną przez niego pielęgniarkę.

Informacja o zabiegu przetoczenia została 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 SOP BK/1.

Dla wszystkich objętych badaniem przypadków przetoczenia składników krwi, wpisy w książkach transfuzyjnych były kompletne.

W dwóch przypadkach w książce transfuzyjnej ujęto uwagi o powikłaniach poprzetoczeniowych, które zostały zgłoszone do RCKiK w Opolu.

(dowód: akta kontroli, str. 138-141, 420-442)

³⁶ W przypadku przetoczeń FFP oraz KKP próba zgodności nie jest wymagana.

Na oddziałach objętych wyżej opisanym badaniem kontrolnym znajdowały się urządzenia chłodnicze do przechowywania pojemników z pozostałością po przetoczeniach wraz z zestawami do przetoczenia. W dniu kontroli NIK, tj. w dniu 11 lutego 2014 r. w urządzeniach tych znajdowały się pojemniki z pozostałościami po przetoczeniach, które były prawidłowo opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia oraz zostały zabezpieczone przed rozlaniem. Na podstawie dokumentacji kontroli temperatury ze stycznia 2014 r., prowadzonej dla ww. urządzeń chłodniczych stwierdzono, iż pomiar temperatury dokonywany był co 8 godzin, a temperatura w tych urządzeniach była w zakresie normy (od 2°C do 6°C). Powyższe odpowiadało wymogom określonym w § 12 ust. 16 i 17 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

(dowód: akta kontroli, str. 443-446)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W każdym skontrolowanym przypadku przetoczenia jednostek FFP i KKP³⁷ w 2013 r. na Oddziale Chirurgii Ogólnej oraz Chorób Wewnętrznych SP ZOZ w historii choroby pacjenta brak było adnotacji dotyczącej dokonanej oceny zgodności przetaczanego składnika ze złożonym zamówieniem. Obowiązek dokonywania takiej adnotacji wynika z § 11 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż lekarze zostali poinformowani o konieczności umieszczania takiej adnotacji w historii choroby pacjenta również w ramach cyklu szkoleń organizowanych w latach 2010-2011.

NIK zwraca uwagę, że dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i ograniczenia ryzyka dokonania obcogrupowego przetoczenia składnika krwi, ocena zgodności FFP i KKP ze złożonym zamówieniem winna być dokonywana każdorazowo przed przetoczeniem i rzetelnie dokumentowana.

(dowód: akta kontroli, str. 138-141, 420-442)

2. Zgodnie z § 12 ust. 1 - 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz SOP BK/1 przetoczenie krwi lub jej składnika, z wyjątkiem KKP i osocza, pobranych z banku krwi lub centrum należało rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia, a przetoczenie KKP i rozmrożonego osocza niezwłocznie po ich otrzymaniu. Spośród 20 skontrolowanych przetoczeń składników krwi, w sześciu przypadkach (30%), przetoczenia jednostek KKCz (pięć jednostek³⁸) i FFP (jedna jednostka³⁹) w latach 2012-2013 na Oddziale Chirurgii Ogólnej nie rozpoczęto w wymaganym czasie od ich otrzymania. Przetoczenia jednostek KKCz rozpoczęto od 82 do 262 minut od ich otrzymania, a jednostki FFP po upływie 79 minut od jej otrzymania.

Ordynator Oddziału Chirurgii Ogólnej wyjaśnił, iż w przypadku gdy dla pacjenta przeznaczonych do przetoczenia w danym dniu było więcej niż jedna jednostka KKCz lub FFP to pielęgniarka z oddziału pobierała z banku krwi wszystkie przeznaczone dla tego pacjenta jednostki KKCz lub FFP. (...) Jednostki KKCz pobrane z banku krwi, które nie zostały w ciągu 30 minut przetoczone pacjentowi były przechowywane w urządzeniu chłodniczym przeznaczonym do

³⁷ O numerach donacji: Z514512000908, Z514112003469, Z514013005321, Z514012003937, Z514112000914, Z501613035862, Z500513049135.

³⁸ O numerach donacji: Z514212003822, Z514312001926, Z514112004777, Z514213003788, Z514013006819.

³⁹ Donacja nr Z514510005925.

przechowywania pozostałości po dokonanych przetoczeniach. Od momentu kontroli ustalono, iż jednostki KKCz i FFP będą sukcesywnie pobierane z banku krwi.

(dowód: akta kontroli, str. 420-431, 451-452)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że zgodnie z § 12 ust. 2 i 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, pojedyncze jednostki krwi należy sukcesywnie pobierać z banku krwi, a jedynie 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).

3. Spośród 12 skontrolowanych przetoczeń FFP i KKP w sześciu⁴⁰ przypadkach (50%) nie przestrzegano czasu wykonania przetoczenia składnika krwi, który zgodnie z § 12 ust. 12 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz SOP BK/1 dla KKP i FFP nie powinien przekraczać 30 minut.

Ordynator Oddziału Chirurgii Ogólnej oraz Kierownik Oddziału Chorób Wewnętrznych wyjaśnili, iż *przetaczanie jednostek FFP dłużej niż 30 minut uzasadnione było stanem zdrowia pacjenta lub dostępnością do naczynia krwionośnego (brak możliwości założenia weflonu o odpowiednio dużej średnicy skutkuje zwolnieniem albo wydłużeniem czasu przetoczenia). Przetaczanie jednostki FFP dłużej niż 30 minut nie ma wpływu na zdrowie pacjenta.*

(dowód: akta kontroli, str. 420-442, 447-448, 451-452)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w zakresie warunków leczenia krwią i jej składnikami.

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 Kontroli⁴¹, wnosi o:

1. Wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem SOP i czynnościami związanymi z krwiolecznictwem i ich dokumentowaniem określonymi w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią.
2. Zapewnienie akceptacji SOP przez dyrektora centrum lub upoważnioną przez niego osobę oraz akceptacji zamówień zbiorczych na krew i jej składniki przez głównego księgowego.
3. Zapewnienie przestrzegania zasad dokonywania zwrotów krwi i jej składników do banku krwi.

⁴⁰ Donacje o numerach: Z514310000857, Z514512000908, Z514111000982, Z514010007445, Z514012003937, Z514112000914; w jednym przypadku przetoczenia jednostki KKP (Z514112004909) brak było możliwości określenia czasu przetaczania tego składnika

⁴¹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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 Opolu.

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 21 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.

Opole, dnia 10 marca 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontroler
Marcin Blajda
starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis