



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP – 4101-15-06/2013

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	Marek Dudek główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89236 z dnia 24 lutego 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie, ul. Szpitalna 7, 63-600 Kępno ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Andrzej Jackowski, Dyrektor Szpitala (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

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

W Szpitalu zapewniono prawidłową organizację leczenia krwią i jej składnikami oraz całodobowe zabezpieczenie podmiotu w tę grupę leków. Zorganizowany Bank Krwi w pracowni serologii transfuzjologicznej zapewniał właściwe warunki przechowywania krwi i jej składników, prawidłowo prowadzono dokumentację z leczenia krwią i jej składnikami oraz niezwłocznie zgłaszano do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu³ przypadki wskazujące na powikłania poprzetoczeniowe. Warunki pracy pracowni serologii transfuzjologicznej, zapewniały całodobową gotowość do wykonywania, przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, badań immunohematologicznych. Dyrektor Szpitala wyznaczył wprawdzie lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz powołał komitet transfuzjologiczny, jednak nie realizowali oni w pełni powierzonych im zadań. W szczególności nie dokonywano okresowych ocen wskazań do przetoczenia i stosowanej metodyki przetoczeń krwi, nie opracowano programu kształcenia lekarzy, pielęgniarek i położnych w dziedzinie leczenia krwią oraz nie organizowano wewnętrznych szkoleń lekarzy i pielęgniarek w tym zakresie.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły głównie nieprzestrzegania niektórych postanowień 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, a także obowiązujących w Szpitalu procedur w zakresie organizacji pracy w szpitalnym

¹ Dalej: Szpital.

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

³ Dalej: Centrum lub RCKiK.

⁴ Dz. U. z 2013 r. Nr 1, poz. 5, dalej rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

banku krwi oraz obowiązków i zadań pielęgniarek i położnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami. Nieprawidłowości te dotyczyły:

- nieterminowego przekazania do Centrum sprawozdania z działalności Szpitala w zakresie krwiolecznictwa za 2013 r. oraz nieprzekazania Dyrektorowi Szpitala i dyrektorowi Centrum okresowych sprawozdań z działalności komitetu transfuzjologicznego w latach 2012-2013;
- niezyskania zatwierdzenia przez dyrektora Centrum lub osobę przez niego upoważnioną, obowiązującej od 2 sierpnia 2010 r. do zakończenia kontroli NIK, procedury ustalającej obowiązki i zadania pielęgniarek i położnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami;
- nieodnotowania dat zatwierdzenia standardowej procedury operacyjnej w zakresie organizacji pracy w szpitalnym Banku Krwi przez Dyrektora Szpitala i Dyrektora RCKiK;
- przypadków sporządzania przez lekarzy indywidualnych zamówień na koncentrat krwinek płytkowych (KKP) i osocze świeżo mrożone (FFP) w jednym egzemplarzu oraz dokonywania przez lekarzy w tych przypadkach zamówień bezpośrednio w Centrum z pominięciem Banku Krwi;
- dwóch przypadków przekroczenia dopuszczalnego czasu przetaczania osocza (30 minut).

Na sformułowaną ocenę wpływ miała również ograniczona skuteczność działań podejmowanych w celu zmniejszenia liczby przypadków utylizacji krwi i jej składników z przyczyn przeterminowania.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1 Organizacja leczenia krwią

Opis stanu faktycznego

1.1. W badanym przez NIK okresie, w regulaminie organizacyjnym Szpitala⁵ w strukturze Centralnego Laboratorium Analitycznego⁶, wydzielono czynną całą dobę pracownię serologii transfuzjologicznej i Bank Krwi. Organizację pracy w szpitalnym Banku Krwi określała Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) nr 832 *Organizacja leczenia krwią w szpitalnym Banku Krwi*⁷, sporządzona 21 lipca 2008 r. oraz zatwierdzona przez Dyrektora Szpitala i Dyrektora Centrum. Procedura ta była corocznie aktualizowana⁸ (ostania aktualizacja obowiązywała od dnia 28 lutego 2014 r.).

(dowód: akta kontroli str. 76-88, 91-105, 121-137, 144-145)

⁵ Regulamin organizacyjny wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala, po pozytywnej opinii Rady Społecznej Szpitala (uchwała nr 3/7/2012 z dnia 30 maja 2012 r.), nr 14/2012 z dnia 31 maja 2012 r. ze zmianą wprowadzoną zarządzeniem nr 19/2013 z dnia 15 października 2013 r. Poprzednio obowiązywał regulamin porządkowy wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 10/2008 z dnia 24 marca 2008 r. zatwierdzony uchwałą Rady Społecznej Szpitala nr 2/4/2008 z dnia 17 marca 2008 r. ustalający w rozdziale V. Organizacja i zadania jednostek i komórek organizacyjnych zadania i czas pracy Centralnego Laboratorium Analitycznego oraz wydzielając z tego Laboratorium czynną całą dobę pracownię serologii transfuzjologicznej i Bank Krwi. W statucie Szpitala (załącznik do uchwały nr XX/142/2012 Rady Powiatu Kępińskiego z dnia 19 czerwca 2012 r.) m.in. przewidziano Centralne Laboratorium Analityczne.

⁶ Dalej: Laboratorium.

⁷ Dalej: SOP nr 832, która sporządzona była na zasadach ustalonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu organizacji i leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.), dalej rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

⁸ W okresie obowiązywania tej SOP była ona zgodna zarówno w rozporządzeniach w sprawie leczenia krwią z 2005 r. i 2012 r.

W SOP nr 832 m.in. wskazano dwa tryby składania zamówień na krew i jej składniki: zwykły w dni pracy (dni robocze) oraz tryb pilny – codziennie, przez całą dobę. Wyznaczono osoby uprawnione do składania zamówień, odpowiednio do trybów pracy: pracownik Banku Krwi, kierownik Banku Krwi lub kierownik pracowni serologii oraz wymienione osoby lub personel dyżurny posiadający uprawnienia nabyte (potwierdzone) w Centrum (diagnosta, laborant).

W załączniku nr 7 do SOP nr 832 podano imienną listę 15 pracowników Laboratorium upoważnionych do samodzielnego składania i podpisywania zamówień na krew i jej składniki, którą zaktualizowano 31 stycznia 2013 r. (upoważniono 16 osób). W załączniku nr 1 do SOP nr 832 ustalono wzór zamówienia indywidualnego na krew i jej składniki dla pacjenta Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 90, 91-105, 162-169)

Kierownikiem Banku Krwi w badanym okresie była Kierownik Laboratorium - specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej, nadzór nad prawidłowym planowaniem zaopatrzenia w krew i składniki krwi powierzony był lekarzowi odpowiedzialnemu w Szpitalu za gospodarkę krwią. W Laboratorium zatrudnionych było pięciu diagnostów laboratoryjnych oraz jedenastu techników analityki medycznej posiadających zaświadczenia upoważniające do wykonywania badań. Bank Krwi zlokalizowany był w odrębnym pomieszczeniu, zgodnie z § 15 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 9-19, 90, 106-107, 109)

Organizacja leczenia krwią w Szpitalu, umożliwiała zapewnienie niezwłocznego oraz całodobowego zaopatrzenia jednostek i komórek organizacyjnych Szpitala w krew i jej składniki oraz przeprowadzanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, co odpowiadało wymogom § 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

1.2. W latach 2012-2013, w Szpitalu obowiązywało 19 SOP z zakresu krwiolecznictwa, które dotyczyły organizacji pracy w szpitalnym Banku Krwi, pobierania próbek krwi i pobierania krwi podczas zabiegów leczniczych, badań krwi, dystrybucji i przetoczeń oraz wyposażenia Laboratorium. Osiemnaście (spośród 19) SOP zostały zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala i zaakceptowane przez Dyrektora Centrum lub osobę przez niego upoważnioną, zgodnie z § 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.⁹

We wszystkich SOP wskazano jednostki organizacyjne Szpitala, którym zostały przekazane te procedury oraz osoby, które zostały z nimi zapoznane. We wszystkich wymienionych SOP odnotowano coroczną weryfikację ich aktualności¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 91-105, 207-210, 215-282)

⁹ SOP wprowadzone do stosowania przed dniem 19 stycznia 2013 r. były zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala i Dyrektora Centrum lub osobę upoważnioną przez Dyrektora Centrum na zasadach ustalonych w § 5 ust. 11 rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

¹⁰ Na SOP znajdowała się adnotacja: *Dokument aktualny* z podpisem kierownika komórki organizacyjnej (np. Laboratorium, pracowni serologii, Naczelnej Pielęgniarki).

1.3. W Szpitalu wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. Pismem z dnia 20 października 2005 r. Dyrektor Szpitala na podstawie § 5 ust. 2 ówczesnie obowiązującego rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r., powierzył pełnienie dodatkowych obowiązków lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu, Ordynatorowi Oddziału Ginekologiczno-Położniczego¹¹. Ustalono w tym zakresie obowiązki tego lekarza obejmowały m.in. nadzór nad organizacją krwiolecznictwa, metodyką przetaczania i gospodarowania krwią, stosowaniem preparatów krwi i preparatów krwiopochodnych na poszczególnych oddziałach, planowaniem zaopatrzenia w krew i preparaty krwiopochodne, dokumentacją medyczną dotyczącą krwiolecznictwa prowadzoną w Banku Krwi i w oddziałach szpitalnych oraz współpracę z Kierownikiem Laboratorium i Banku Krwi. Od dnia 17 marca 2014 r. Dyrektor Szpitala jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią wyznaczył specjalistę chirurga oraz zarządzeniem nr 9/2014 powołał tego lekarza na przewodniczącego komitetu transfuzjologicznego.

Sprawozdania z działalności Szpitala w zakresie krwiolecznictwa za 2012 r. i 2013 r. zawierały dane dotyczące m.in. liczby wykorzystanych jednostek składników krwi przez poszczególne oddziały szpitalne, rozchodu i utylizacji, % przeterminowanych składników oraz ogólnego rozchodu z Banku Krwi. Według informacji Dyrektora Centrum uzyskanej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹², sprawozdanie za 2012 r. zostało przekazane w dniu 17 stycznia 2013 r., tj. z zachowaniem terminu określonego w § 5 ust. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Dyrektor Szpitala zarządzeniem nr 7/2011 z dnia 1 lutego 2011 r. powołał komitet transfuzjologiczny, w skład którego wchodził lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią jako przewodniczący, pięciu lekarzy (ordynatorzy lub ich zastępcy, w tym lekarz anesteziolog, chirurg, pediatra, internista, nefrolog), diagnosty laboratoryjni (kierownik Laboratorium i jednocześnie kierownik Banku Krwi, kierownik pracowni serologii) oraz pielęgniarka dyplomowana z Oddziału Chirurgii dokonująca przetoczeń. Skład osobowy komitetu był zgodny z wymaganym w § 8 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.).

Ze swojej działalności w latach 2012 – 2013 komitet sporządził dwa protokoły:

– 27 czerwca 2012 r., w którym odnotowano, że omówiono kontrolę przeprowadzoną 26 czerwca 2012 r. przez konsultanta ds. krwiolecznictwa Centrum, dokonano analizy przyczyn wzrostu liczby przeterminowanych jednostek koncentratu krwinek czerwonych¹³ oraz omówiono dyscyplinę zamawiania krwi w trybie zwykłym (skierowano pismo do kierownika Banku Krwi i ordynatorów oddziałów, w którym m.in. wskazano – przypomniano tryb składania zapotrzebowania na krew i jej składniki), w zebraniu komitetu uczestniczyło trzech (spośród dziewięciu) członków (przewodniczący oraz kierownik Laboratorium i kierownik pracowni serologii transfuzjologicznej) Zapisy tego protokołu potwierdzały realizację jedynie trzech spośród ośmiu zadań komitetu transfuzjologicznego, ustalonych w zarządzeniu nr 7/2011 z dnia 1 lutego 2011 r. Treść tego protokołu nie wskazywała na realizację przez komitet transfuzjologiczny zadań wyszczególnionych w § 3 pkt 1, 3, 4, 7, 8 tego zarządzenia, tj. dokonywania okresowej oceny wskazań do przetoczenia, spraw związanych z monitorowaniem

¹¹ Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią posiadał drugi stopień specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii nadany 11 grudnia 1996 r. Obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu stwierdzono (potwierdzono) pismem z 1 października 2007 r. W Szpitalu w badanym okresie nie był zatrudniony lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

¹² Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

¹³ Dalej: KKCz.

leczenia krwią i dokumentacji z tym związanej, stosowanych przetoczeń, zadań związanych z kształceniem lekarzy, pielęgniarek i położnych w dziedzinie leczenia krwią, planowania zaopatrzenia w krew i jej składniki);

– 29 listopada 2013 r., w którym odnotowano, że omówiono rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz treść protokołów po kontroli konsultanta ds. krwiolecznictwa z Centrum, dokonano analizy gospodarki krwi i jej składnikami za 2012 r. i za I półrocze 2013 r., wskazano na dwa incydenty wystąpienia reakcji w trakcie przetoczenia, omówiono sprawy bieżące i organizacyjne (wyniki badania grupy krwi, problemy diagnostyki z rozpoczęciem specjalizacji, zasady planowych transfuzji, tj. zagadnienia dotyczące trzech spośród ośmiu zadań komitetu). Treść tego protokołu nie wskazywała na realizację przez komitet transfuzjologiczny zadań określonych w § 3 pkt 1, 3, 4, 7, 8 powołanego wyżej zarządzenia oraz w § 8 ust. 5 pkt 1, 3, 4, 7 i 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 68-73, 90, 106-110, 119-120, 206, 310, 460-463, 521)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Pomimo ograniczenia określonego w § 29 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni serologii transfuzjologicznej, w okresie obowiązywania ww. rozporządzenia był przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach. Według wyjaśnień Kierownika Laboratorium, przyczyną powyższego był brak wystarczającej liczby personelu o odpowiednich kwalifikacjach dla utworzenia trzech niezależnych całodobowych planów pracy w niewielkim Szpitalu. W wyjaśnieniach wskazała także na małą liczbę wykonywanych badań (ok. 1,5%) w godzinach poza pracą Laboratorium w dni robocze¹⁴. Powyższa nieprawidłowość została ujawniona również w ramach kontroli prowadzonych przez pracowników RCKiK.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił: *Naruszenie przepisu o nierotowaniu personelu w pracowni serologii, wykonującego badania immunohematologiczne wynika z tego, że zapewnienie całodobowej wydzielonej obsady dla pracowni serologicznej wiązałoby się z ograniczeniem ilości personelu w godzinach natężonej pracy dziennej Szpitala. W sytuacji, kiedy w godzinach nocnych wykonywane są pojedyncze badania, a większość badań wykonywanych jest w godzinach dziennej pracy Szpitala, spełnienie tego wymogu utrudniłoby sprawną pracę Szpitala. Zwiększenie zatrudnienia przy napiętej sytuacji kadrowej i trudnościach finansowych jest trudne do zrealizowania szczególnie w mniejszych szpitalach.*

(dowód: akta kontroli str. 107, 315-316, 317-318, 415, 416-418)

2. W Szpitalu brak było dokumentów potwierdzających realizację przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią analiz zapotrzebowania i planowania zaopatrzenia Szpitala w krew i jej składniki oraz organizowania wewnętrznych szkoleń lekarzy i pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią i jej składnikami. Obowiązki w tym zakresie dla lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami określono w § 5 ust. 4 pkt 2 i 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (takie same obowiązki określone zostały przez Dyrektora Szpitala w piśmie z dnia 1 października 2007 r., powierzającym pełnienie obowiązków lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią). Ustalenia kontroli opisane w pkt III. 2 i 4 niniejszego wystąpienia świadczą także, że nadzór lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią nad leczeniem krwią oraz zapewnienie przestrzegania w Szpitalu SOP (zadania określone w § 5 ust. 4 pkt 1 i 4

¹⁴ Godziny pracy w dni robocze - 7⁰⁰ 14³⁵.

ww. rozporządzenia) nie były w pełni skuteczne. Ponadto roczne sprawozdanie z działalności Szpitala w zakresie krwiolecznictwa za 2013 r. lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią przekazał pracownikowi Centrum w czasie kontroli Szpitala i Banku Krwi 24 lutego 2014 r., tj. 25 dni po upływie terminu określonego w § 5 ust. 4 pkt 7 *rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.*

Również i powołany przez Dyrektora Szpitala komitet transfuzjologiczny nie realizował w pełni nałożonych na niego zadań, tj. zadań określonych w § 8 ust. 5 pkt 1, 4, 7 i 8 *rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* oraz w § 3 pkt 1, 4, 7 i 8 zarządzenia wewnętrznego nr 7/2011 z Dyrektora Szpitala z 1 lutego 2011 r., tj. nie dokonywał nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy okresowej oceny wskazań do przetoczenia, nie dokonywał ocen stosowanej metodyki przetoczeń krwi, nie opracował programu kształcenia lekarzy, pielęgniarek i położnych w dziedzinie leczenia krwią, a także nie uczestniczył w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz w rocznej sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia. Raporty i okresowe sprawozdania z działalności komitetu nie były przekazywane Dyrektorowi Szpitala oraz Dyrektorowi Centrum, pomimo obowiązków w tym zakresie określonych w § 8 ust. 6 *rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.*

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, jednocześnie przewodniczący komitetu transfuzjologicznego wyjaśnił, że *ograniczenie w realizacji (i dokumentowania) przez kierowany przeze mnie komitet transfuzjologiczny zadań dotyczących m.in. okresowej oceny wskazań do przetoczenia, analiz zużycia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń tej krwi, jej składników oraz produktów, prowadzonego nadzoru nad działaniami związanymi z leczeniem krwią oraz nadzorem nad związaną z tym dokumentacją, ocena stosowanej metodyki przetoczeń, analiz każdego powikłania poprzetoczeniowego wraz z oceną postępowania, analiza raportów o zdarzeniach związanych z przetoczeniem, w szczególności błędów i wypadków wynikał z szeregu czynników. Dotyczy to w szczególności znacznego obciążenia bieżącymi innymi obowiązkami, braku informacji z Centrum o ograniczeniu lub nierealizowaniu przez komitet nałożonych działań, w tym także po przeprowadzanych w tym zakresie kontrolach. Uwagi i zalecenia po kontrolach Centrum, przekazywałem na spotkaniach z ordynatorami organizowanymi przez dyrektora Szpitala, w zależności od potrzeb i obecnej sytuacji. Dzisiaj dostrzegam, że część obowiązków nałożonych na komitet transfuzjologiczny nie była realizowana w pełnym zakresie i właściwie. Mój udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki obejmował stałą współpracę z kierownikiem laboratorium analitycznego w Szpitalu, jednak w protokołach z komitetu transfuzjologicznego nie znalazło to odzwierciedlenia w odpowiednich zapisach. Sprawy w tym zakresie omawiane były na bieżąco, ale niedokumentowane.*

Ponadto, wyjaśnił, że *nieopracowanie programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią (...) wynikało z tego, że w tamtym okresie w związku z tym, że każdy lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu jest przygotowany merytorycznie do przetoczeń krwi i produktów krwiopochodnych, uważałem za wystarczające. Dzisiaj uważam, że program taki, po konsultacji z pracownikami Centrum, należy opracować i wdrożyć w Szpitalu.*

Dyrektor Szpitala wyjaśnił: *Niewyegzekwowanie od lekarza odpowiedzialnego w Szpitalu za gospodarkę krwią wymienionych zadań wynikało z tego, że szczegółowy nadzór nad krwiolecznictwem sprawuje Centrum poprzez coroczne kontrole w tym zakresie, z których protokoły były przekazywane m.in. temu lekarzowi i moim przekonaniem, że w sposób pełny i właściwy realizuje powierzone zadania. Zadania te były w części realizowane, choć w ograniczonym zakresie i bez ich dokumentowania. Wskazuję, że zawsze analizowano i omawiano protokoły*

pokontrolne Centrum i zwracano uwagę między innymi na analizę zużycia krwi i jej składników w kontekście właściwych wskazań klinicznych do ich przetoczenia.

Również i brak weryfikacji realizacji niektórych zadań komitetu transfuzjologicznego, Dyrektor Szpitala wyjaśnił objęciem tej sfery działalności nadzorem Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 108-120, 313-314, 317-318, 416-418, 521-523)

3. W Szpitalu wprowadzono do stosowania od 2 sierpnia 2010 r. i stosowano do zakończenia kontroli NIK SOP nr QI-01/P, ustalającą *obowiązki i zadania pielęgniarek i położnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami*, bez uzyskania jej zatwierdzenia przez dyrektora Centrum (lub osobę upoważnioną), wymaganego przepisami § 5 ust. 11 ówczesnie obowiązującego rozporządzenia w sprawie *leczenia krwią z 2005 r.*

Naczelna Pielęgniarka, opracowująca SOP nr QI-01/P wyjaśniła, że w toku *opracowywania projektu tej procedury, sprawę zatwierdzenia jej przez dyrektora Centrum lub osobę upoważnioną przez dyrektora Centrum m.in. konsultowałam z Kierownikiem Laboratorium Szpitala i pracownikiem z Centrum, którzy nie wnosili w tym zakresie uwag - uznałam, że zatwierdzenie takie nie jest wymagane. Dziś uważam jednak, że procedura ta winna być zatwierdzona przez dyrektora Centrum lub osobę upoważnioną przez dyrektora Centrum.*

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *procedura ta była opracowana wg wzoru przyjętego dla dokumentów Systemu Jakości ISO 9001:2008, a niewystanie jej do zatwierdzenia było niedopatrzaniem.*

W projekcie opracowanej w dniu 18 stycznia 2013 r. procedury ustalającej obowiązki i zadania pielęgniarek i położnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami, przewidziano jej akceptację przez Dyrektora Centrum. Jednak do dnia kontroli NIK, procedura ta nie została zaakceptowana przez Dyrektora Centrum lub osobę przez niego upoważnioną. Naczelna Pielęgniarka wyjaśniła m.in., że *projekt ten został przesłany do zatwierdzenia przez Centrum. Z bieżących kontaktów z Kierownikiem Centralnego Laboratorium Analitycznego wiem, że w Centrum procedura ta, podobnie jak procedura SOP Banku Krwi, ze względu na dużą liczbę podobnych dokumentów, nie jest w dalszym ciągu zatwierdzona.*

(dowód: akta kontroli str. 207-214, 312, 317-318, 322, 416-418, 481-495)

4. W 13 z 19 (68%) obowiązujących w Szpitalu SOP dotyczących organizacji leczenia krwią w szpitalnym Banku Krwi oraz gospodarowania krwią i jej składnikami w badanym okresie, brak było dat ich zatwierdzenia przez Dyrektora Szpitala i Dyrektora Centrum. Powyższe świadczy o braku należytej staranności (rzetelności) przy ich wdrażaniu do stosowania w jednostkach i komórkach organizacyjnych Szpitala. Dyrektor wyjaśnił, że *brak dat wynikał prawdopodobnie z przeoczenia.*

(dowód: akta kontroli str. 225-230, 231-255, 256-282, 427-428)

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

2.1. W latach 2010-2013 Szpital zakupił łącznie 4 765 jednostek składników krwi, z tego: 4 302 jednostek KKCz stanowiących 90,3% zakupionych składników krwi, 319 (6,7%) jednostek KKP i 144 (3%) jednostek FFP. Szpital w okresie tym nie nabywał jednostek krwi pełnej konserwowanej (KPK).

W latach 2012-2013 składników krwi dokonywano w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa: w Kaliszu (97%) i doraźnie (wyłącznie w 2013 r. KKP napromieniowany) – we Wrocławiu (3% za 1,2 tys. zł).

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *doraźny zakup krwi w 2013 r. w regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu dokonany był bez odrębnej umowy, na podstawie cenników tego Centrum.*

Przy zakupie składników krwi nie stosowano przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych*¹⁵.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *zamawianie krwi i jej składników dokonywane było bez stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych, bowiem krew i jej składniki są bardzo specyficznym lekiem, a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią (z 2005 r. i z 2012 r.) wskazują jednostkę – regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w której leki te są zamawiane. Ponadto w art. 4 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi wskazano, że Centrum realizuje m.in. zadania w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki. W przypadku Szpitala w Kępnie – zamówienia dokonywano w Centrum w Kaliszu. Ponadto w tym zakresie kierowaliśmy się notatką służbową dla Ministra Zdrowia sporządzoną 8 kwietnia 2002 r. w sprawie zaopatrzenie Szpitala w krew i jej składniki*¹⁶.

(dowód: akta kontroli str. 54-67, 283-295, 296-309, 319, 427-428, 522-523)

W latach 2010-2013 liczba nabywanych przez Szpital jednostek wszystkich składników krwi ulegała niewielkim wahaniom i kształtowała się od 1 017 w 2012 r. do 1 288 w 2010 r. Koszty zakupu wszystkich składników krwi w latach 2010-2013 wyniosły ogółem 799,5 tys. zł¹⁷, z tego w poszczególnych latach: 202,1 tys. zł, 197,2, tys. zł, 187,9 tys. zł i 212,3 tys. zł. Koszty te stanowiły od 7,1% do 8% ogółu kosztów zakupionych przez Szpital leków i w latach 2010-2013 utrzymywały się na zbliżonym poziomie.

Z zakupionych 4 765 jednostek składników krwi w wymienionym okresie do celów klinicznych wykorzystano w Szpitalu łącznie 4 381 (92%), z tego: 3 918 jednostek KKCz (91,1% zakupionych jednostek), 139 jednostek FFP (96,5%) oraz wszystkie zakupione jednostki KKP (319).

(dowód: akta kontroli str. 54-67, 319, 323, 3240325)

W latach 2010-2013 dokonano utylizacji łącznie 151 sztuk jednostek składników krwi (3,2% zakupionych), z tego: 146 jednostek KKCz oraz 5 jednostek FFP. W latach 2010-2013 liczba jednostek zutilizowanych wahała się od 29 (2013 r.) do 44 (2012 r.), przy czym w 2013 r. w porównaniu do 2010 r. nastąpił spadek o 21,6% (osiem jednostek).

¹⁵ Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.

¹⁶ Notatka służbowa sporządzona 8 kwietnia 2002 r. do podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia w sprawie dostaw krwi dla jednostek służby zdrowia z uzasadnieniem Urzędu Zamówień Publicznych (Informator Urzędu Zamówień Publicznych, luty 2002).

¹⁷ Koszt zakupu nie zawierał wyodrębnionych opłat za transport. Dostawa krwi i jej składników – zgodnie z umową dokonywana była transportem Centrum. Koszt transportu doliczany był wyłącznie do ceny preparatów napromieniowanych (trasa Kalisz – Poznań – Kalisz, powyższe wystąpiło w marcu 2011 r. za dostawę dwóch jednostek KKCz napromieniowanej, koszt transportu 350 zł i nie stanowiło kosztów zakupu krwi i jej składników). Szpital posiadał zawartą 10 października 2008 r. umowę z podmiotem zewnętrznym na transport krwi i preparatów krwiopochodnych, prób krzyżowych i materiałów do badań, realizowaną całodobowo, w sytuacjach „awaryjnych”.

Wyłączną przyczyną utylizacji składników krwi było ich przeterminowanie.

(dowód: akta kontroli str. 313-314, 317-318, 416-418, 524-526)

W latach 2010-2012 wskaźnik zamawiania i niszczenia liczony, jako iloraz liczby zutylizowanych jednostek składników krwi i liczby zakupionych jednostek krwi wyrażony w % sukcesywnie wzrastał i wyniósł odpowiednio w tych latach: 2,87%, 3,45% i 4,11%. W 2013 r. wskaźnik ten uległ istotnemu zmniejszeniu i wyniósł 2,38%. Z uwagi na jedyną przyczynę w tym okresie utylizacji zakupionych składników krwi, na tym samym poziomie kształtował się również wskaźnik zarządzania zapasami, liczony jako iloraz liczby przeterminowanych składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi. Wartość zutylizowanych jednostek krwi w latach 2010-2013 wyniosła 26 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 319, 320, 326, 511-514)

2.2. W Banku Krwi prowadzono dokumentację przychodów i rozchodów krwi i jej składników zgodnie z wymogami określonymi w § 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Dokumentację prowadzono w formie *Książki obrotu krwią dla szpitala*, protokołów zamówień na krew i jej składniki i ich wydania, w których m.in. odnotowano datę i godzinę wydania składnika krwi na oddział Szpitalny.

(dowód: akta kontroli str. 383-407, 408-409, 410-414)

Technik analityki medycznej – pracownik banku krwi lub upoważniony pracownik Laboratorium¹⁸ zamawiał KKCz w Centrum w formie zbiorczych zamówień, które sporządzane były w dwóch egzemplarzach. Zamówienia te składane były przez pracownika Banku Krwi lub innego upoważnionego pracownika Laboratorium na podstawie zamówień na składniki krwi, sporządzanych przez lekarzy z poszczególnych oddziałów Szpitala.

W załączniku nr 7 do SOP nr 832, Dyrektor Szpitala ustalił *listę pracowników Laboratorium upoważnionych do samodzielnego składania i podpisywania zamówień na krew i jej preparaty*¹⁹

Oryginał zamówienia zbiorczego przesyłany był do Centrum, a w Banku Krwi przechowywano kopie zamówień. Działanie takie w odniesieniu do jednostek KKCz zamawianych bezpośrednio przez Bank Krwi, było zgodne z § 18 ust. 1 i § 19 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

W wyniku badania przeprowadzonego dla próby 20 pacjentów, którym przetoczono 84 jednostki składników krwi (34 jednostki FFP, 19 jednostek KKCz i 31 jednostek KKP) z trzech oddziałów: Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Chirurgicznego oraz Internistycznego stwierdzono, że indywidualne zamówienia na KKCz składano do Banku Krwi na drukach zgodnych ze wzorem określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz załączniku nr 1 do SOP nr 832. Wszystkie te zamówienia zawierały kompletne informacje i zostały podpisane przez lekarza²⁰.

Stwierdzono jednak, że w dokumentacji medycznej (i w Banku Krwi) nie było kopii zamówień na 34 jednostki FFP i 31 jednostek KKP, co opisano w dalszej części niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 91-105, 106-107, 121-137, 328-367, 410-414)

¹⁸ Po godzinach pracy (7⁰⁰ – 14³⁵) pracownika Banku Krwi oraz w dni ustawowo wolne od pracy. Upoważnienie stanowiło załącznik nr 7 do SOP nr 832 Organizacja leczenia krwią w szpitalnym Banku Krwi.

¹⁹ Upoważnienie dla 15 osób, obowiązywało od opracowania SOP nr 832 (21 lipca 2008 r.) do 31 stycznia 2013 r. w załączniku nr 7 do SOP. Od dnia 1 lutego 2013 r. upoważnienie (załącznik nr 7) zostało zmienione przez Dyrektora Szpitala i dotyczyło 16 osób. Upoważnienia (od 1 lutego na podstawie §19 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.) dotyczyło składania zamówień bez dodatkowej akceptacji kierownika, dyrektora czy głównego księgowego.

²⁰ Zamówienia na KKCz zawierały m.in. dane dotyczące grupy krwi z układu ABO, czynnik RhD, liczbę jednostek.

2.3. W badanym okresie stan zapasów składników krwi (wyłącznie KKCz) w Banku Krwi uzupełniany był na podstawie analiz stanu bieżącego, przy uwzględnieniu składanych przez lekarzy zamówień. Przeprowadzone w dniu 12 marca 2014 r. oględziny wykazały, że stan zapasów w Banku Krwi wynosił 24 jednostki KKCz w różnym układzie ABO i RhD.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, że *standardowe zabezpieczenia Szpitalnego Banku Krwi to ok. 26-30 jednostek KKCz różnych grup, a Kierownik Banku Krwi m.in., że poziom zabezpieczenia szpitalnego Banku Krwi w KKCz został ustalony na podstawie wieloletniej praktyki (...) jest wypadkową wynikającą z: wielkości szpitala, obecności w strukturach szpitala oddziałów zabiegowych (...) położenia geograficznego na skrzyżowaniu bardzo ruchliwych dróg, co wiąże się ze zwiększoną wypadkowością, odległością od najbliższego RCKiK w Kaliszu oraz czasem oczekiwania na dostawę.*

(dowód: akta kontroli str. 313-314, 408-409, 515-516)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *w latach 2010-2013 praktycznie nie wystąpiły w Szpitalu braki krwi i jej składników. Ewentualne potrzeby dla pacjentów Szpitala w rodzajach krwi i jej składników z uwzględnieniem grup układu ABO i RhD, które nie były dostępne w Banku Krwi, są bezzwłocznie zamawiane i dostarczane na oddziały szpitalne z Centrum w Kaliszu (lub innego centrum, co występuje niezmiernie rzadko). W toku badania przetoczeń 63 jednostek składników krwi 12 pacjentom, dla których zamawiano składniki krwi bezpośrednio z Centrum nie stwierdzono przypadków niezrealizowania złożonych zamówień.*

W myśl art. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o *publicznej służbie w krwi*²¹, podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, nie może uzależnić zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę. W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych w Szpitalu, nie stwierdzono naruszenia ww. zasady.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *nigdy nie uzależniano w żaden sposób zastosowania w leczeniu krwią, od oddania krwi przez inną osobę. Nie wymagano od pacjentów, członków ich rodzin, znajomych dostarczenia zaświadczeń o określonej liczbie donacji krwi w związku z leczeniem danego pacjenta. Niekiedy informowano osoby bliskie pacjenta leczonego w Szpitalu, że istnieje możliwość oddania krwi dla celów leczniczych. Ponadto przy punkcie pobrania materiału do badań laboratoryjnych w Szpitalu wywieszona jest informacja, że jeden raz w tygodniu w Kępnie, istnieje możliwość oddania krwi w punkcie krwiodawstwa organizowanym przez służby Centrum.*

(dowód: akta kontroli str. 9-19, 313-314, 328-367, 408-409, 427-428)

2.4. W latach 2012-2013 w Szpitalu jednostki publicznej służby krwi przeprowadziły trzy kontrole (wizytacje). W 2012 r. kontrola Centrum obejmowała szpitalny Bank Krwi i kontrolę dokumentacji szpitalnej dotyczącej transfuzji krwi i jej składników. Kontrole (wizytacje) pracowni serologii transfuzjologicznej przeprowadzone także przez pracowników Centrum, odbyły się we wrześniu 2012 r. i w grudniu 2013 r.

W wyniku kontroli w 2012 r. dokumentacji medycznej dotyczącej transfuzji krwi i jej składników sformułowano zalecenia pokontrolne dotyczące m.in. zwiększenia staranności przy prowadzeniu książek transfuzyjnych na oddziałach szpitalnych i odnotowywania w nich wszystkich wymaganych danych, wyeliminowania przypadków braku w historiach choroby oraz w kartach leczenia szpitalnego określenia przez lekarza wskazań do leczenia krwią i jej składnikami²², obowiązku

²¹ Dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm., dalej ustawa o publicznej służbie krwi.

²² W opisie wniosku wskazano, że dodatkowe informacje o transfuzjach odnotowuje się w kartach gorączkowych i w kartach informacyjnych dla chorego.

podania na wyniku serologicznej próby zgodności godziny rozpoczęcia transfuzji każdej jednostki krwi lub jej składnika, przeprowadzania przynajmniej raz w roku walidacji urządzeń chłodniczych w Banku Krwi.

Po kontroli dokumentacji medycznej dotyczącej transfuzji krwi i jej składników oraz oddziałów Szpitala, Dyrektor Szpitala powiadomił Centrum o realizacji zaleceń i usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości. Ponadto wyniki kontroli i zalecenia pokontrolne Zastępca Dyrektora ds. Medycznych Szpitala omówił na zebraniu z ordynatorami, które odbyło się 10 kwietnia 2013 r.

W toku badań kontrolnych NIK stwierdzono, że zalecenia zostały zrealizowane lub podjęto działania na rzecz ich realizacji.

Po kontroli-wizytacji pracowni serologii transfuzjologicznej we wrześniu 2012 r. sformułowano trzy zalecenia dotyczące wprowadzenia nowych wzorów wyników badań i kontroli temperatur oraz opracowania i dokonania oceny wyników zewnętrznej kontroli jakości badań. Ponadto wskazano, że personel zatrudniony w pracowni serologii transfuzjologicznej nie może być przemieszczany na stanowiska pracy w innych laboratoriach lub pracowniach. W określonym terminie Kierownik Laboratorium powiadomił Centrum o realizacji wymienionych zaleceń, za wyjątkiem nieustalenia stanu zatrudnienia odpowiednio wykwalifikowanego personelu w *pracowni serologii transfuzjologicznej z całodobową stałą obsadą personalną, niepodlegającą rotacji w innych działach laboratorium* wskazując, jako przyczyny względy organizacyjne (mały szpital, niewielka liczba wykonywanych badań), ograniczenia personalne i finansowe. W toku kontroli NIK ustalono, że zasada ustalona w § 29 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwi z 2012 r. nie była w Szpitalu przestrzegana w całym badanym okresie²³.

Po kontroli-wizytacji pracowni serologii transfuzjologicznej w grudniu 2013 r. sformułowano trzy zalecenia, tj. wprowadzenie codziennej kontroli karty grupy krwi dla noworodków, przeszkolenia przez kierownika pracowni personelu z zakresu sposobu opisywania próbek krwi do badań oraz ponownie wskazano na nieprzestrzeganie zasad ustalonych w § 29 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwi z 2012 r., a także na konieczność zatrudnienia w pracowni serologii – (obsada stała) nie mniej niż dwóch osób (§ 29 ust. 5 powołanego rozporządzenia)²⁴. Kierownik Laboratorium w wyznaczonym terminie poinformowała o wykonaniu dwóch zaleceń (kontrola kart grup krwi i szkolenie personelu) oraz wskazała, analogicznie jak poprzednio, przyczyny braku realizacji zalecenia dotyczącego personelu zatrudnionego w pracowni serologii.

(dowód: akta kontroli str. 4-8, 9-19-53, 170-186, 187-195, 196-205, 328-367)

2.5. Według stanu na ostatni dzień 2012 r. i 2013 r. Szpital posiadał wyłącznie bieżące zobowiązania z tytułu zakupionej krwi i jej składników w Centrum w kwotach odpowiednio – 12,7 tys. zł i 9,7 tys. zł.

Na podstawie ewidencji księgowej i zawartej z Centrum umowy na dostawę krwi i jej składników ustalono, że w 2012 r. i w 2013 r. Szpital terminowo dokonywał płatności za dostarczaną krew i jej składniki.

(dowód: akta kontroli str. 54-57, 89, 283-295)

Ustalone
nieprawidłowości

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

²³ Nieprawidłowość opisana w pkt 1 wystąpienia pokontrolnego.

²⁴ W pracowni serologii na stałe zatrudnione były dwie osoby, z tego kierownik pracowała także na dyżurach w Szpitalu.

1. Skuteczność podejmowanych działań na rzecz zmniejszenia w 2012 r. liczby przypadków utylizacji krwi i jej składników z przyczyn przeterminowania była ograniczona i nie zapewniła w pełni optymalnej gospodarki krwią i jej składnikami w Szpitalu. Jak ustalono wskaźnik zarządzania zapasami krwi i jej składnikami, liczony, jako iloraz liczby przeterminowanych składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi wynosił w latach 2012-2013 odpowiednio 4,11% oraz 2,38%²⁵. W latach tych zutilizowano 73 jednostki składników krwi o wartości 13 tys. zł (8 tys. zł i 5 tys. zł). Istotne pogorszenie wskaźnika zarządzania zapasami nastąpiło w 2012 r., gdyż w latach 2010-2011 wynosił on odpowiednio 2,87% i 3,45%. Na powyższe, zdaniem NIK, istotny wpływ miały nieprawidłowości w realizacji niektórych obowiązków komitetu transfuzjologicznego oraz lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, opisane w pkt. III.1. niniejszego wystąpienia. Dopiero w czerwcu 2012 r. komitet transfuzjologiczny dokonał analizy przyczyn wzrostu przeterminowania KKCz, a w lipcu 2012 r. Dyrektor Szpitala wystąpił do Dyrektora Centrum z wnioskiem o wydawanie Szpitalowi krwi i jej składników o dłuższym terminie ważności.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła: *Poziom zabezpieczenia szpitalnego Banku Krwi w KKCz został ustalony na podstawie wieloletniej praktyki i jest wypadkową wynikającą z: wielkości szpitala, obecności w strukturach szpitala: oddziałów zabiegowych (...), co wiąże się z nagłą i pilną potrzebą transfuzji krwi (...), położeniem geograficznym na skrzyżowaniu bardzo ruchliwych dróg, co wiąże się ze zwiększoną wypadkowością, odległością od najbliższego RCKiK w Kaliszu ok. 64 km (...) i czasem oczekiwania na dostawę krwi (ok. 2½ godz.).*

Przewodniczący komitetu - lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, że: *od 2006 r. funkcjonuje model zabezpieczenia w preparaty krwi opracowany wspólnie z przedstawicielami Centrum, który spełnia potrzeby i oczekiwania. (...) Podstawową przyczyną przeterminowania krwi i jej składników w 2012 r. i w 2013 r. był brak biorców dla danych grup krwi przed upływem terminu ważności.*

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że: *Przyczyną przeterminowania KKCz w 2012r. w 3,1%, a w 2013 r. 4,6% jest brak biorcy w terminie ważności krwi (ok. 2-4 tygodni) i obowiązek zapewnienia bezpiecznej ilości krwi we wszystkich grupach. Wielkości przeterminowań poniżej 5% świadczą o prawidłowej gospodarce krwią. Przyczyną przeterminowania 5 jednostek FFP było to, że w jednym przypadku oddział położniczo-ginekologiczny złożył zamówienie na 3 jednostki FFP, ale po przetoczeniu 2 jednostek stan kliniczny chorej nie wymagał przetoczenia trzeciej jednostki. Kolejne jednostki FFP nie zostały przetoczone z powodu zgonu pacjenta na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii. W przypadku dwóch jednostek dla pacjentki w ciężkim stanie klinicznym wymagającej zabiegu operacyjnego zamówiono 2 jednostki FFP, które jednak nie wymagały przetoczenia. Zamówione i dostarczone FFP nie podlega zwrotowi. Ponadto wyjaśnił, że: poziom przeterminowanych a tym samym zutilizowanych składników krwi w latach 2012 – 2013 (89 KKCz) w ocenie kontroli RCKiK w Kaliszu jest wartością nieprzekraczającą średnich wartości dla Szpitali o podobnej wielkości i strukturze łóżek szpitalnych. W dużych szpitalach przetaczających znacznie większe ilości preparatów krwi, można bardziej optymalnie gospodarować składnikami krwi. Ilość zutilizowanych składników krwi wynika również z faktu, że Szpital zobowiązany jest posiadać zabezpieczenie w preparaty grup krwi tzw. rzadkich, mimo że prawdopodobieństwo ich przetoczenia jest stosunkowo niewielkie.*

Dyrektor Szpitala wyjaśnił również: *wysokość zapasów składników krwi w Szpitalu w Kępnie wynika z położenia geograficznego naszego Szpitala w stosunku do*

²⁵ W celu ujednoczenia ocen gospodarowania składnikami krwi dokonywanych w ramach całej kontroli przyjęto, że prawidłowe zarządzanie zapasami w roku, tj. wskaźnik zarządzania zapasami kształtuje się na poziomie do jednego procenta.

Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, gdzie zaopatrujemy się w preparaty krwi. Dostosowana jest również do struktury Szpitala i oddziałów szpitalnych, w których składniki krwi są przetaczane. Szpital w Kępnie posiadający 236 łóżek szpitalnych, ze względu na bezpieczeństwo leczonych pacjentów, musi być zabezpieczony w niezbędne zapasy preparatów krwi we wszystkich grupach krwi, stąd posiadane zapasy służą do prawidłowego funkcjonowania Szpitala i pozwalają zapewnić bezpieczeństwo leczonym pacjentom.

Dyrektor Szpitala pismem z 23 lipca 2012 r. wystąpił do Dyrektora Centrum²⁶ z prośbą, aby krew i jej składniki zamawiane do Banku Krwi posiadały, co najmniej trzytygodniowy termin ważności. W piśmie tym wskazał, że w maju 2012 r. zakupiono kilkanaście jednostek krwi i jej składników o terminie ważności 9-14 dni, czego efektem było przeterminowanie 9 jednostek (kosz zakupu 1 584 zł).

Ustalono, że spośród zutilizowanych w 2012 r. 40 jednostek KKCz, 30% z nich posiadało w momencie dostawy termin ważności nie dłuższy niż 14 dni (dwie jednostki posiadały trzydniowy termin ważności), a jedynie siedem (17%) powyżej 30 dni.

Zmniejszenie liczby zutilizowanych jednostek składników krwi z powodu przeterminowania w 2013 r., w porównaniu do 2012 r. z 44 do 29, a tym samym obniżenie wskaźnika zarządzania zapasami w 2013 r. w stosunku do 2012 r. o 1,73 pkt % świadczy o możliwości uzyskania poprawy efektywności gospodarowania składnikami krwi w Szpitalu, bez jednoczesnego zwiększenia ryzyka niezaspokojenia potrzeb w zakresie leczenia.

(dowód: akta kontroli str. 319, 515-516, 522-523, 525, 526)

2. Zgodnie z 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 Krwiolecznictwa oraz Centrum 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 Szpital wydawał za opłatą innym podmiotom leczniczym odpowiednio: 41 i 48 jednostek KKCz, uzyskując z tego tytułu 17,2 tys. zł przychodów (7,8 tys. zł w 2012 r. i 9,4 tys. zł w 2013 r.). Ponadto przychody Szpitala z tego tytułu były w tych latach wyższe od kosztów ich zakupu o 1,3 tys. zł (7,6%). KKCz wydano następującym podmiotom:

– Powiatowe Centrum Medyczne Spółka z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie – 88 jednostek (40 w 2012 r. i 48 w 2013 r.) za 16 964 zł (7 604 zł i 9 360 zł)

– Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrzeszowie – jedna jednostka w 2012 r. za 191 zł.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital nie prowadził sprzedaży krwi w celach handlowych. Występujące przypadki dotyczyły sytuacji nadzwyczajnych, kiedy ościenne podmioty lecznicze wystąpiły do naszego banku krwi z prośbą o przekazanie krwi w sytuacjach pilnych związanych z ratowaniem życia pacjentów.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że wydawanie składników krwi wymienionym podmiotom leczniczym, w żadnym przypadku nie spowodowało sytuacji zagrożenia braku składnika krwi dla pacjentów Szpitala. Wydawana tym podmiotom krew miała

²⁶ Pismo do Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu z dnia 23 lipca 2012 r. W piśmie tym wskazano ponadto, że duża odległość Szpitala od Centrum (70 km) wymusza większy zapas składników krwi.

bardzo krótki termin ważności, co wpłynęło na zmniejszenie liczby zniszczonych składników krwi.

Nie odnosząc się do kwestii zasadności działań podejmowanych w celu ratowania zdrowia lub życia, NIK zwraca uwagę, że składniki krwi były wydawane Powiatowemu Centrum Medycznemu Spółka z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie wielokrotnie (18 razy), co może wskazywać na wykształcenie się takiej praktyki naruszającej ograniczenia wynikające z obecnie obowiązujących przepisów *ustawy o publicznej służbie krwi*. Szpital również nie informował Centrum o przekazaniu krwi innym podmiotom leczniczym w związku z sytuacją ratowania zdrowia lub życia, co utrudniało temu Centrum, weryfikację potencjalnych zakażeń biorców krwi. Bowiem zgodnie z § 41 ust. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., 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. Natomiast żaden przepis tego rozporządzenia nie reguluje kwestii procedury *spojrzenia wstecz* pomiędzy podmiotami leczniczymi. Ponadto należy mieć na uwadze, że takie działanie stwarza ryzyko odpowiedzialności Szpitala w sytuacji wystąpienia powikłania u pacjentów leczonych krwią uzyskaną z Banku Krwi Szpitala przez inne podmioty lecznicze. (dowód: akta kontroli str. 326, 446, 511-514, 515-516, 522-523)

3. W wyniku badania przeprowadzonego dla próby 20 pacjentów, którym łącznie przetoczono 84 jednostki składników krwi z Oddziałów: Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Chirurgicznego i Internistycznego stwierdzono, że w Banku Krwi dla 12 pacjentów (60%, którym przetoczono ogółem 77% jednostek, z tego wszystkie 34 jednostki FFP i wszystkie 31 jednostek KKP), brak było kopii złożonych zamówień na te składniki krwi. Zamówienia sporządzane były przez lekarzy z wymienionych oddziałów szpitalnych i składane bezpośrednio do Centrum, z którego dostarczano FFP lub KKP. Powyższe naruszało zasadę określoną w § 19 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., oraz w pkt 5.4.1 SOP nr 832, w której wskazano m.in., że zamówienia indywidualne na krew i jej składniki sporządza się w dwóch egzemplarzach, a kopia zamówienia pozostaje w Banku Krwi. Odpowiedzialność za powyższe ponoszą lekarze dokonujący indywidualnych zamówień dla pacjentów składników krwi (FFP lub KKP).

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych Szpitala wyjaśnił m.in., że: *Leki te zamawiane były bezpośrednio w Centrum przez lekarza z oddziału szpitalnego prowadzącego danego pacjenta, a wynikały z koniecznych potrzeb medycznych. Brak tych zamówień wynikał wyłącznie z niedostrzegania istotności tego obowiązku, czyli z przeoczenia. Poinformowałem ordynatorów Szpitala o bezzwłocznym realizowaniu obowiązku pozostawiania kopii zamówień na krew i jej składniki w dokumentacji medycznej Banku Krwi we wszystkich przypadkach zamówień bezpośrednio z Centrum.*

(dowód: akta kontroli str. 328-367, 414)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W prowadzonej w pracowni serologii *Książce obrotu krwią* w kol. 15 przewidziano podpis osoby odbierającej składnik krwi oraz godzinę jej odbioru. Na podstawie zapisów z lutego i do dnia kontroli - 10 marca 2014 r. stwierdzono, że we wszystkich przypadkach, odbiór składnika krwi (na oddział Szpitala) podpisany był przez pracownika Banku Krwi, a nie faktycznie osobę (np. pielęgniarkę), która odbioru takiego dokonała²⁷. Odbiór krwi lub jej składnika odnotowywany był w zaszycie stanowiącym *dokumentację roboczą* przez pracownika laboratorium, który wpisywał nazwisko osoby odbierającej dany składnik krwi. Nazwisko osoby odbierającej

²⁷ Taki sam system potwierdzania odbioru krwi i jej składników dokonywany był od dnia prowadzenia tej książki - od 16 maja 2013 r.

składnik krwi w kol. 15 książki obrotu krwią wpisywał w następnym dniu roboczym pracownik Banku Krwi. Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że taki sposób prowadzenia wynikał z trzech przyczyn: *unikania błędnych zapisów w księdze przez osoby dokonujące wpisów sporadycznie, dodatkowej kontroli pracownika banku, co do wydanych składników krwi i zmniejszenia czasu na pracę administracyjną w stosunku do wykonywania badań, szczególnie wtedy, gdy występuje element pośpiechu – a występuje często.* Ponadto Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że od dnia 12 marca 2014 r. potwierdzanie odbioru zostało zmienione i osoba pobierająca składnik krwi podpisuje jego odbiór w *Księżce obrotu krwią szpitala.*

W dniu 17 marca 2014 r. Kierownik Laboratorium przedłożyła *Księżkę obrotu krwią szpitala*, w której w kol. 15 - osoba odbierająca składnik krwi podpisywała jej odbiór, podając godzinę jej odbioru.

(dowód: akta kontroli str. 383-407, 408-409, 415, 419-420)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność w badanym obszarze.

3 Przechowywanie krwi i jej składników oraz przygotowanie i przekazywanie krwi i jej składników jednostkom i komórkom organizacyjnym Szpitala

Opis stanu faktycznego

3.1. W wyniku oględzin przeprowadzonych przez kontrolera stwierdzono, że składniki krwi były przechowywane w szpitalnym Banku Krwi z zachowaniem warunków określonych w § 22 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* oraz w sposób ułatwiający ich prawidłowe i sprawne wydawanie.

Bank Krwi zlokalizowany był w jednym z pomieszczeń Laboratorium. Do wyłącznej dyspozycji na potrzeby Banku Krwi, przeznaczono niezbędne urządzenia chłodnicze do przechowywania składników krwi oraz pojemników z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, a także zapewniono zapasowe urządzenie do przechowywania KKCz w przypadku awarii sprzętu.

Jednostki KKCz przechowywano w pozycji pionowej, w sposób zapewniający swobodną cyrkulację powietrza między pojemnikami, posegregowane według grup krwi ABO i czynnika RhD, wszystkie jednostki miały aktualne daty ważności. Miejsca, w których przechowywano KKCz oznakowane były czytelnie, w sposób trwały. Urządzenie chłodnicze wykorzystywane do przechowywania jednostek KKCz wyposażone było w dwa niezależne mierniki temperatury. Pomiar temperatury dokonywany był trzy razy na dobę²⁸ i dokumentowany w karcie kontroli temperatury prowadzonej odrębnie dla każdego z urządzeń chłodniczych zlokalizowanych w Banku Krwi.

Udokumentowana temperatura do przechowywanych jednostek KKCz w dniu oględzin była w zakresie normy²⁹. Ponadto na podstawie kart kontroli temperatury z okresu styczeń-luty 2014 r. prowadzonych dla wszystkich pięciu urządzeń chłodniczych Banku Krwi stwierdzono, że odnotowana temperatura była w zakresie norm ustalonych dla przechowywanych w nich składników krwi, zestawów poprzetoczeniowych i odczynników serologicznych. W Banku Krwi przechowywano wyłącznie KKCz. W inne składniki krwi, np. FFP i KKP Szpital zaopatrywał się na podstawie indywidualnych zamówień i dostarczane one były bezpośrednio na oddziały szpitalne na potrzeby konkretnego pacjenta.

²⁸ Pomiary dokonywane były w kolejnych dniach o godz.: 6⁰⁰, 14⁰⁰ i 22⁰⁰.

²⁹ Temperatura wynosiła +5°C i była zgodna z ustaloną w § 22 ust. 10 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.*

Wszystkie urządzenia chłodnicze Banku Krwi do przechowywania krwi i jej składników, zestawów poprzetoczeniowych i odczynników serologicznych były poddawane okresowej (corocznej) walidacji i posiadały ważne przeglądy techniczne. Ponadto każdy z niezależnych 13 termometrów przeznaczonych i wykorzystywanych do pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych Banku Krwi, poddany był kwalifikacji mającej na celu potwierdzenie, że spełniają one wymagania i dają gwarancję prawidłowego przebiegu procesu utrzymania i kontroli temperatur w urządzeniach chłodniczych³⁰.

W latach 2012-2013 Szpital nie dokonywał zwrotów składników krwi ani nie składał w tym zakresie reklamacji do Centrum, nie stwierdzono również zwrotów do Banku Krwi.

(dowód: akta kontroli str. 9-19, 20-22, 23, 24-53, 152-161, 328-367, 427-428)

Na podstawie 32 protokołów kontroli warunków transportu³¹ z Centrum i przyjęcia (wyłącznie KKCz) do Banku Krwi z okresu od 1 lutego 2014 r. do dnia 10 marca 2014 r., ustalono, że do Banku Krwi przyjmowano KKCz, dla którego zapewniono warunki transportu określone w § 20 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 368-383, 408-409).

3.2. W Szpitalu zapewniono organizację pracy pracowni serologii transfuzjologicznej zgodną z wymogami określonymi w rozdziale 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., za wyjątkiem zagadnienia zawartego w opisie nieprawidłowości w pkt III.1. wystąpienia pokontrolnego.

Pracownia serologii transfuzjologicznej działała przez całą dobę w ramach Laboratorium, zapewniając gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych, wymaganą przepisami § 28 ust. 3 ww. rozporządzenia oraz § 36 ust. 11 *regulaminu organizacyjnego Szpitala*³².

Kierownik pracowni serologii transfuzjologicznej oraz pozostały personel (ogółem 16 osób) posiadał kwalifikacje, przygotowanie zawodowe i uprawnienia do wykonywania lub wykonywania i autoryzowania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w § 29 ust. 1 w związku z § 43 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

W 2012 r. i w 2013 r. Centrum przeprowadziło kontrolę jakości badań, oceniając wszystkich pracowników pracowni serologii transfuzjologicznej pozytywnie.

(dowód: akta kontroli str. 90, 121-124, 138-145, 429-434, 435-438)

Pomieszczenie oraz wyposażenie pracowni spełniało wymagania określone w § 27 ust. 3 i § 30 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Pracownia wyposażona była m.in. w wirówkę do mikrometody do wirowania mikrokart do badań serologicznych, inkubator do mikrometody do inkubacji mikrokart do badań serologicznych, wirówkę laboratoryjną przeznaczoną do wirowania próbek krwi, łaźnię wodną do rozmrażania osocza (FFP), chłodziarkę do przechowywania próbek krwi pacjentów, wyposażoną w dwa, posiadające walidację oraz niezależne termometry.

Na podstawie analizy kart kontroli temperatur w tej chłodziarce ze stycznia i lutego 2014 r. stwierdzono, że temperatury kontrolowane były z wymaganą

³⁰ Ostatnia walidacja urządzeń przeprowadzona w dniu 15 listopada 2013 r. a termometrów w październiku i listopadzie 2013 r.

³¹ Dane dotyczące kontroli warunków transportu zawarto w części dokumentu pn. *Kwit rozchodu krwi i jej składników*.

³² Zarządzenie nr 14/201 z dnia 31 maja 2012 dyrektora Szpitala. Poprzednio – od dnia 24 marca 2008 r. czas pracy Laboratorium ustalono w pkt 7 Centralne Laboratorium Analityczne zarządzeniu nr 10/2008 Dyrektora Szpitala w sprawie wprowadzenia Regulaminu porządkowego.

częstotliwością³³ i rzetelnie dokumentowane, co było zgodne z § 30 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Książkę badań grup krwi i książkę prób zgodności prowadzono rzetelnie oraz w szczególności określonej w załącznikach nr 11 i nr 12 do powołanego rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 20-22, 23, 154-155, 392-407, 408-409)

Kontrola książki prób zgodności oraz książki badań grup krwi obejmująca badania wykonane w dniach 24-29 października 2013 r. oraz 18-20 lutego 2014 r. wykazała, że badania zawierające ostateczne wyniki (lub wyniki serii badań) były podpisane przez osoby wykonujące i autoryzujące te wyniki, co odpowiadało wymogom określonym w § 35 ust. 3 i 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 445)

W pracowni serologii transfuzjologicznej prowadzono m.in. książkę raportów z dyżurów, w której odnotowywano przebieg pracy po godzinach pracy regulaminowej³⁴ i w dni ustawowo wolne od pracy, w której odnotowywano informacje (dane), o których mowa w § 29 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. raporty te były przeglądane i podpisywane przez p.o. Kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej oraz Kierownika Laboratorium. Dane wymagane tym przepisem zawarte były ponadto w prowadzonych w pracowni serologii transfuzjologicznej książkach: prób zgodności, badań grup krwi i obrotu krwią szpitala.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że system prowadzenia raportów z dyżurów poza godzinami regulaminowej pracy stosowany był w Szpitalu od wielu lat, ale dostrzegając potrzebę prowadzenia zapisów w całym czasie pracy, poleciła z dniem kontroli dokonywanie zapisów w książce raportów we wszystkie dni.

(dowód: akta kontroli str. 383-407, 408-409, 439-444, 446)

Na podstawie przeprowadzonych oględzin 38 próbek krwi pobranych do wykonania próby zgodności lub badania grupy krwi pobranych od 14 do 18 marca 2014 r. stwierdzono, że do pracowni serologii transfuzjologicznej przyjmowano do badania wyłącznie próbki wraz z dołączonymi do nich zleceniami. Wszystkie próbki krwi zostały trwale opatrzone etykietami, w których zawarto czytelnie opisane dane wymagane przepisami w § 33 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W chłodziarce, w której przechowywano poddane oględzinom próbki krwi, temperatura wynosiła 6°C, w dniu oględzin znajdowało się w niej 38 próbek krwi po wykonaniu badań w dniach 14-18 marca 2014 r. Było to zgodne z § 33 ust. 7 powołanego rozporządzenia.

Całkowite koszty funkcjonowania pracowni serologii transfuzjologicznej w latach 2010-2013 wyniosły 630,8 tys. zł, z tego w poszczególnych latach ww. okresu odpowiednio (tys. zł): 146,3; 160,7; 157,1 i 166,7.

(dowód: akta kontroli str. 327, 445)

3.3. Szpital 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 7*.

(dowód: akta kontroli str. 427-428)

³³ Trzy razy na dobę o godz. 6⁰⁰, 14⁰⁰ i 22⁰⁰.

³⁴ Dni robocze w godz. 7⁰⁰ – 14³⁵.

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

Opis stanu
faktycznego

4 Warunki leczenia krwią i jej składnikami

4.1. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią³⁵, posiadający specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii II stopnia i kierujący od dnia 26 września 2007 r. Oddziałem Ginekologiczno-Położniczym w Szpitalu, nie uczestniczył w przeszkoleniu związanym z gospodarowaniem krwią, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

Od dnia 17 marca 2014 r., zgodnie z § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie gospodarowania krwią z 2012 r., obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu Dyrektor powierzył innemu lekarzowi, specjalście z chirurgii ogólnej oraz ustalił nowy skład komitetu transfuzjologicznego pod przewodnictwem tego lekarza³⁶. Dyrektor Szpitala wyjaśnił: *Po zmianie osoby lekarza odpowiedzialnego w Szpitalu za gospodarkę krwią, przewiduję delegowanie go na przeszkolenie w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w możliwie najbliższym czasie. Przewiduję, że nie będzie to później niż do końca roku 2014 r.*

(dowód: akta kontroli str. 68-75, 310-311, 427-428, 447-451, 460-463, 522-523)

W Szpitalu na ostatni dzień lat 2010-2013, zatrudnionych było odpowiednio: 176 i 20, 174 i 20, 173 i 21 oraz 173 i 22 pielęgniarek i położnych.

Kierownik Sekcji Kadr sporządzała na lata 2011-2013, zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala, harmonogramy szkoleń, w których przewidziano m.in. szkolenia z zakresu leczenia krwią. Naczelna pielęgniarka corocznie sporządzała listy pielęgniarek i położnych przewidzianych do przeszkolenia w zakresie wykonywania przetaczania krwi i czynności związanych z tym zabiegiem na oddziałach Szpitala.

W latach 2011-2013 w szkoleniach tych, zorganizowanych przez Centrum uczestniczyło łącznie 133 pielęgniarek i położnych, z tego w 2011 r. - 39, 2012 r. - 43 i 2013 r. - 51. Osoby te były uprawnione do przetaczania krwi i czynności związanych z tym zabiegiem w dziewięciu oddziałach i komórkach organizacyjnych Szpitala³⁷.

W aktach osobowych przeszkolonych pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi znajdowały się kopie zaświadczeń wydanych przez Centrum, potwierdzające udział w takich przeszkoleniach (w zakresie uzupełniającym) i spełnianie przez osoby z tej grupy zawodowej wymogów art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi.

Naczelna pielęgniarka w latach 2010-2013 sporządzała imienne listy pielęgniarek i położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem w dziewięciu oddziałach i komórkach organizacyjnych Szpitala, w których wskazano m.in. datę ważności posiadanych przez te osoby uprawnień do dokonywania przetoczeń. Uprawnionych do przetaczania krwi i czynności

³⁵ Jednocześnie będący przewodniczącym komitetu transfuzjologicznego.

³⁶ Zarządzenie nr 9/2014 Dyrektora Szpitala w sprawie powołania Komitetu Transfuzjologicznego w Szpitalu oraz aneks nr 1/2014 z dnia 17 marca 2014 r. do umowy nr 8/2007 z 31 grudnia 2007 r. o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne lekarskie w zakresie Oddziału Chirurgicznego Szpitala i Poradni Chirurgicznej.

³⁷ Dotyczyło to następujących dziewięciu oddziałów i komórek organizacyjnych: Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Chirurgicznego, Internistycznego, Ginekologiczno-Położniczego, Dziecięcego, Nefrologicznego i Stacji Dializ, Izby Przyjść i Oddziału Ratunkowego, Bloku Operacyjnego.

związanych z tym zabiegiem w kolejnych latach było odpowiednio: 138, 138, 143 i 145 pielęgniarek i położnych.

W wyniku przeprowadzonego badania na próbie przetoczeń 84 jednostek składników krwi (10 – KKCz, 31 – KKP i 34 FFP) u 20 pacjentów na oddziałach: Chirurgicznym, Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Internistycznym stwierdzono, że przetoczeń dokonali lekarze wraz z uprawnionymi do tych czynności pielęgniarkami.

(dowód: akta kontroli str. 90, 121-137, 328-367, 464-480, 497-508)

4.2. W latach 2010-2013 w Szpitalu nie przetaczano krwi pełnej oraz nie dokonywano przetoczeń krwi autologicznej. W Szpitalu dokonywano wyłącznie przetoczeń składników krwi – KKCz, FFP i KKP. W wymienionym okresie przetoczenia dokonano 1 578 pacjentom, z tego: w 2010 r. – 509 (co stanowiło 6,34% ogółu leczonych pacjentów), 2011 r. – 358 (4,34%), 2012 r. – 364 (4,58%) i w 2013 r. - 347 (4,19%)³⁸.

(dowód: akta kontroli str. 321, 428-429)

4.3. W badanym okresie objawy wskazujące na wystąpienie powikłań poprzetoczeniowych³⁹ stwierdzono tylko w 2013 r. u dwóch pacjentów, którym przetaczano KKCz. Stanowiło to 0,024% (z uwzględnieniem pacjentów przyjętych do Szpitalnego Oddziału ratunkowego – 0,013%) pacjentów, którym dokonano przetoczeń. Zgłoszenia⁴⁰ o obu (wszystkich) podejrzeniach wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych, dokonano do Centrum niezwłocznie (w ciągu 24 godz. od ich wystąpienia), co było zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi* i § 14 ust. 4 pkt 4 oraz § 41 ust. 2 i 3 rozporządzenia w *sprawie leczenia krwią z 2012 r.*

W obu przypadkach, po przeprowadzonych badaniach immunohematologicznych, Centrum nie stwierdziło immunologicznej przyczyny wystąpienia tych powikłań poprzetoczeniowych w zakresie antygenów krwinek czerwonych. Szpital nie wypłacał pacjentom lub ich rodzinom odszkodowań z tego tytułu.

(dowód: akta kontroli str.321, 452-459, 496, 509)

Organizacja leczenia krwią w Szpitalu zapewniała identyfikację i rejestrację niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz zmian nasuwających przypuszczenie, że *objawy wskazują na ostry odczyn poprzetoczeniowy*, gdyż w obowiązującej od dnia 2 sierpnia 2010 r. SOP QI-01/P (w projekcie nowej SOP nr-QI-01/P)⁴¹, m.in. w pkt XXVI podano objawy i zmiany nasuwające przypuszczenie wystąpienia niepożądanego zdarzenia (objawu, zmian, reakcji) oraz niezbędne (medyczne) działania w tym zakresie. Postępowanie to obejmowało także konieczność *powiadomienia pracowni serologii transfuzjologicznej oraz przekazania wszystkich pobranych próbek oraz pozostałości po przetoczeniu (wraz z zestawem) do pracowni serologii transfuzjologicznej, która zgodnie z przepisami przekazuje je do Centrum.*

W projekcie standardowej procedury operacyjnej SOP nr 850 – *Postępowanie w procesie leczenia krwią i jej składnikami dla lekarzy, pielęgniarek i położnych*, zaakceptowanym przez osobę upoważnioną przez Dyrektora Centrum 27 lutego

³⁸ Od 1 stycznia 2013 r. w Szpitalu funkcjonował Szpitalny Oddział Ratunkowy, w którym świadczeń udzielono dla 7 660 pacjentom. Uwzględniając pacjentów z SOR liczba pacjentów leczonych w Szpitalu wynosiła 15 935, a procent pacjentów leczonych krwią i jej składnikami wynosił 2,18.

³⁹ W 2012 r. w Szpitalu nie stwierdzono objawów wskazujących na wystąpienie powikłań poprzetoczeniowych.

⁴⁰ W zawiadomieniach lekarz zawarł dane i informacje zgodne z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia w *sprawie leczenia krwią z 2012 r.* w części dotyczącej podmiotu zgłaszającego powikłanie. Zawiadomienia, wraz z pobranymi od tych pacjentów próbkami były przewiezione transportem Szpitala do Centrum, gdzie dokonano m.in. badań immunohematologicznych. Na wynikach tych badań podano datę o godzinę pobrania materiału do badań i datę i godzinę jego przyjęcia przez Centrum.

⁴¹ W projekcie nowej SOP nr-QI-01/P (opracowanej w styczniu 2013 r. będącej w fazie zatwierdzania) zagadnienia związane z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych wynikających z przetoczeń składników krwi, uregulowano w taki sam sposób.

2014 r. w pkt 6 tej procedury ustalono sprawy związane z postępowaniem w przypadku wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych i czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Do dnia kontroli NIK w Szpitalu nie wprowadzono w życie projektu wymienionej SOP nr 850.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *Obecnie trwają końcowe prace organizacyjne związane z projektem SOP nr 850 m.in. wynikające ze zmiany lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu i powołania komitetu transfuzjologicznego w nowym składzie pod przewodnictwem specjalisty chirurgii ogólnej. Przewidują wejście w życie projektu SOP nr 850 zatwierdzonej przez upoważnioną przez Dyrektora Centrum w dniu 27 lutego 2014 r. nie później niż do końca kwietnia 2014 r.*

W Laboratorium prowadzona była ewidencja⁴², w której m.in. wpisywano niepożądane zdarzenia (wypadki, popełnione błędy) związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem wydawaniem krwi i jej składników. Ujęte w ww. ewidencji zdarzenia, zdaniem prowadzących, nie wpływały na jakość i bezpieczeństwo oraz nie dotyczyły zdarzeń związanych z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

W osobnej teczce przechowywane były zgłoszenia przypadków wskazujących na wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych. Według wyjaśnienia Kierownika Laboratorium, zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia krwi w latach 2012-2013, oprócz dwóch (zgłoszonych do Centrum) przypadków objawów wskazujących na wystąpienie powikłań poprzetoczeniowych w 2013 r. – nie było.

(dowód: akta kontroli str. 207-210, 321, 481-495, 496, 515-516, 517-520)

4.4. W latach 2012-2013 do Szpitala wpłynęła jedna informacja (z dnia 7 sierpnia 2013 r.) z Centrum o potwierdzeniu w aktualnych badaniach dawcy (w kolejnej donacji) obecności zakażenia wirusem HCV. Dotyczyło to jednego pacjenta, któremu 6 maja 2003 r. przetoczono składnik krwi (donacja wskazana przez Centrum nr 05-06-16506 pobranie 7 kwietnia 2003 r.). Pacjent ten był od 2003 r. dializowany w Szpitalu. Według wyjaśnień Kierownik Laboratorium zabiegi dializy związane były ze stałym wykonywaniem badań wirusologicznych i w okresie 10 lat w żadnym badaniu nie stwierdzono obecności przeciwciał anty HCV u tego pacjenta. Informację w tym zakresie zastępca Dyrektora ds. Medycznych i Kierownik Laboratorium przesłali do Dyrektora Centrum pismem w dniu 20 sierpnia 2013 r. podając m.in., że ostatnie badanie (nr 300/2013) u tego pacjenta przeprowadzono w dniu 1 lipca 2013 r. nie stwierdzając obecności przeciwciał HCV.

(dowód: akta kontroli str. 421-426, 427-428)

4.5. W wyniku przeprowadzonego badania na próbie przetoczeń 84 jednostek składników krwi (10 – KKCz, 31 – KKP i 34 FFP) u 20 pacjentów na oddziałach Chirurgicznym, Anestezjologii i Intensywnej Terapii oraz Internistycznym stwierdzono, że przetoczeń objętych kontrolą składników krwi dokonano zgodnie z zasadami określonymi w § 12 i § 13 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz SOP nr QI-01/P *Obowiązki i zadania pielęgniarek i położnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami* obowiązującej od 2 sierpnia 2008 r. i rzetelnie je dokumentowano, za wyjątkiem zagadnień zawartych w opisie nieprawidłowości.

W każdym przypadku przetoczeń KKCz, przekazywano do pracowni serologii transfuzjologicznej skierowanie na wykonanie próby zgodności⁴³ zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

⁴² Pierwszy wpis dnia 2 stycznia 2013 r. ostatni w dniu kontroli - 24 marca 2014 r.

⁴³ W przypadku przetoczeń FFP oraz KKP próba zgodności nie jest wymagana.

oraz pkt XXVII SOP nr QI-01/P⁴⁴. Na wynikach próby zgodności lekarz lub uprawniona pielęgniarka, dokumentowali swoim podpisem dokonanie oceny zgodności składnika krwi z biorcą, co było zgodne z § 11 ust. 2 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* i pkt XI SOP nr QI-01/P, a jej wynik był także podawany w książce transfuzyjnej prowadzonej w danym oddziale szpitalnym. Przetoczenia objętych kontrolą składników krwi pacjentom dokonywał lekarz przy udziale uprawnionej pielęgniarki.

We wszystkich poddanych kontroli przypadkach przed rozpoczęciem przetaczania składnika krwi i po jego zakończeniu dokonywano m.in. pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi, co dokumentowano w karcie *Przetoczenia krwi i składników krwiopochodnych*. Nie krócej niż przez 12 godzin po dokonaniu przetoczenia składnika krwi, pacjenci oni obserwowani przez lekarza lub wyznaczoną przez niego pielęgniarkę⁴⁵.

Informacje o dokonaniu zabiegu przetoczenia składnika krwi były kompletne i odnotowane w dokumentacji medycznej: formularzu historii choroby, książce transfuzyjnej, karcie leczenia szpitalnego pacjenta, oddziałowej księdze raportów pielęgniarskich, co było zgodne z § 4 ust. 2 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* oraz pkt XXVII SOP nr QI-01/P.

W żadnym z objętych badaniem przypadków przetoczeń składników krwi, w dokumentacji medycznej nie odnotowano wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych.

Pojemniki i zestawy z pozostałościami po przetoczeniu były niezwłocznie przekazywane do Banku Krwi, w którym znajdowały się wydzielone urządzenia chłodnicze do ich przechowywania⁴⁶.

W dniu oględzin w Banku Krwi w urządzeniu chłodniczym znajdowały się cztery pojemniki z pozostałościami po przetoczeniach, które były prawidłowo opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta, datą i godziną przetoczenia oraz były zabezpieczone przed rozlaniem. Na podstawie dokumentacji kontroli temperatury w urządzeniach chłodniczych Banku Krwi ze stycznia i lutego 2014 r., prowadzonej dla tych urządzeń ustalono, że 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 z 2012 r.*

(dowód: akta kontroli str. 9-19, 152-161, 207-210, 328-367)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Wyznaczonemu lekarzowi odpowiedzialnemu za gospodarkę krwią, pełniącemu tę funkcję w okresie od 1 października 2007 r. do 17 marca 2014 r. nie zapewniono przeszkolenia, o którym mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* (wcześniej rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2005 r.*).

Dyrektor Szpitala wyjaśnił: *latach 2010-2013 lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią nie uczestniczył w szkoleniu związanym wyłącznie z gospodarką krwią. Lekarz ten uczestniczył w innych formach doskonalenia zawodowego pośrednio związanych z gospodarką krwią, w tym związanych ze specjalizacją z ginekologii i położnictwa.*

(dowód: akta kontroli str. 109, 110, 427-428, 462-463)

⁴⁴ Wskazano, że wszystkie druki, formularze i księgi w zakresie serologii transfuzjologicznej oraz leczenia krwią muszą być stosowane i wypełniane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w zakresie ustalonym w rozporządzeniu *w sprawie leczenia krwią z 2005 r.* w okresie obowiązywania tego przepisu.

⁴⁵ Powyższe dokumentowano m.in. w kartach obserwacji.

⁴⁶ Na oddziałach szpitalnych nie było urządzeń chłodniczych do przechowywania pojemników i zestawów do przetoczeń po pozostałościach poprzetoczeniowych.

2. Spośród 34 objętych badaniem przetoczeń jednostek FFP u ośmiu pacjentów, w przypadku przetaczania czterech (12%) jednostek FFP u dwóch (25%) pacjentów w 2012 r. nie przestrzegano czasu wykonania przetoczenia składnika krwi, który zgodnie z pkt XIX SOP nr QI-01/P obowiązującej od 2 sierpnia 2010 r. nie powinien trwać dłużej niż 30 minut. W przypadkach tych czas przetoczeń wynosił od 35 do 50 minut.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych szpitala wyjaśnił m.in., że *przetaczanie dwóm pacjentom jednej jednostki KKP lub FFP dłużej niż 30 minut wynikało wyłącznie ze stanu zdrowia obu tych pacjentów, którym w krótkim czasie przetoczono dużą ilość płynów, w tym krwi i jej składników. Stanowiło to istotne ograniczenie możliwości przetoczenia KKP lub FFP w czasie krótszym niż 30 minut. Pomimo powyższego nie stanowiło to zagrożenia zdrowia lub życia tych pacjentów. Sytuacje takie są bardzo rzadkie, ale mogą się zdarzać, tak jak w przypadku tych dwóch pacjentów.*

(dowód: akta kontroli str. 328-367, 414)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że w każdym z 20 skontrolowanych przypadków przetaczania składników krwi, w dokumentacji medycznej brak było odnotowania, że lekarz poinformował pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia. W odniesieniu do dziewięciu (45%) pacjentów, którym przetoczono 38 (45%) jednostek składników krwi (po dziewięć FFP i KKCz oraz 20 KKP) w 2013 r. obowiązek poinformowania pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia, wynikał z § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Powyższe stwarza ryzyko odpowiedzialności dla Szpitala w przypadku ewentualnych powikłań poprzetoczeniowych i roszczeń pacjentów z tym związanych. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych szpitala wyjaśnił m.in., że *brak wpisów w dokumentacji wynikał wyłącznie z niedokumentowania przekazania takiej informacji wszystkim pacjentom, których stan zdrowia pozwalał na taki przekaz. Informacje takie, oprócz innych ważnych dla pacjenta, są przekazywane, co nie zawsze znajduje odzwierciedlenie w odpowiednim wpisie. Przekazałem informację ordynatorom o konieczności dokumentowania przekazania takich informacji.*

(dowód: akta kontroli str. 328-367, 414)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli oraz uwzględniając działania podjęte podczas kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o zapewnienie:

- pełnej realizacji zadań przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i komitet transfuzjologiczny, w tym m.in. w celu optymalizacji gospodarki krwią i jej składnikami w Szpitalu,
- przeszkolenia lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

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 08 kwietnia 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontroler
Marek Dudek
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
Podpis