

LOP – 4110-07-02/2013
R/13/005

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	R/13/005 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontrolerzy	1. Marzanna Wierzbicka, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 86602 z dnia 7 sierpnia 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) 2. Marcin Blajda, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 86601 z dnia 7 sierpnia 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4)
Jednostka kontrolowana	Publiczny Samodzielny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opolu ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Piskozub, Dyrektor WCM (dowód: akta kontroli str. 5-6)

Ocena ogólna

II. Ocena kontrolowanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości² działalność kontrolowanej jednostki w zakresie krwiolecznictwa w latach 2012 – 2013 (I półrocze).

Uzasadnienie
oceny ogólnej

W WCM zapewniono prawidłową organizację leczenia krwią i jej składnikami oraz zabezpieczenie jednostek i komórek organizacyjnych w krew i jej składniki. Wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz powołano komitet transfuzjologiczny. Monitorowano zużycie krwi i jej składników, a efektywność gospodarowania zakupionymi składnikami krwi uległa poprawie. Przestrzegano warunków przechowywania krwi i jej składników, dokumentowano leczenie krwią oraz zgłaszano do powikłania poprzetoczeniowe. Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości nie miały wpływu na bezpieczeństwo pacjentów i dotyczyły przede wszystkim nieprzestrzegania niektórych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie *leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami*³ oraz obowiązującej procedury medycznej. Nieprawidłowości dotyczyły:

- niezapewnienia zatwierdzenia trzech standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w WCM w zakresie krwiolecznictwa przez dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu lub osobę przez niego upoważnioną;
- niekompletnych wpisów do książki transfuzyjnej;

¹ Dalej: WCM.

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

³ Dz.U. 2013, poz.5; dalej rozporządzenie w sprawie *leczenia krwią*.

- sporządzania indywidualnych zamówień na koncentrat krwinek płytkowych w jednym egzemplarzu;
- braku akceptacji zbiorczych zamówień na krew i jej składniki przez głównego księgowego WCM.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Zapewnienie optymalnego zaopatrzenia podmiotu leczniczego w krew i jej składniki oraz ich wykorzystania

Opis stanu faktycznego

W WCM 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 na podstawie Regulaminu organizacyjnego⁴ w WCM działa jako samodzielna jednostka Pracownia Serologii z Bankiem Krwi⁵, do której zadań należało realizowanie *całościowej gospodarki krwią*, w tym prowadzenie banku krwi, wykonywanie badań serologicznych dla pacjentów WCM oraz współpraca z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu⁶. Pracownia prowadziła całodobowe zaopatrzenie komórek organizacyjnych WCM w krew i jej składniki. Bank krwi zlokalizowano w odrębnym pomieszczeniu na terenie Pracowni, a osobą odpowiedzialną za jego funkcjonowanie była kierownik Pracowni.

(dowód: akta kontroli str. 7-35)

W okresie objętym kontrolą NIK w Pracowni obowiązywało łącznie 26 Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP)⁷, dotyczących wykonywania badań serologicznych oraz czynności związanych z działalnością banku krwi. SOP zawierały wszystkie 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 składnikami⁸, za wyjątkiem umieszczenia w 25 z nich informacji o zatwierdzeniu SOP przez Centrum, co opisano w dalszej części wystąpienia. Wzór SOP określony w załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia był tożsamy ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Ponadto w WCM obowiązywała procedura medyczna dotycząca przetaczania krwi i jej składników⁹. Procedura medyczna została przekazana do komórek organizacyjnych WCM realizujących zadania z zakresu leczenia krwią i jej składnikami wymienionych w tej procedurze. W wyniku kontroli wszystkich SOP obowiązujących w Pracowni stwierdzono, że personel Pracowni, któremu powierzono wykonywanie czynności w nich określonych został zapoznany ze wszystkimi obowiązującymi w kontrolowanym okresie SOP i ich wersjami. Wszystkie SOP zostały zatwierdzone

⁴ W okresie objętym kontrolą w WCM obowiązywały trzy *Regulaminy organizacyjne* wprowadzone zarządzeniami Dyrektora WCM, tj.: nr 120/2012 z dnia 28 listopada 2012 r., nr 42/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r. oraz nr 26/2009 z dnia 15 maja 2009 r. zmienione zarządzeniami Dyrektora WCM nr 34/2010 z dnia 23 września 2010 r. oraz nr 57/2011 z dnia 30 grudnia 2011 r. w sprawie zmian w regulaminie organizacyjnym; dalej Regulamin organizacyjny.

⁵ Dalej: Pracownia.

⁶ Dalej: Centrum.

⁷ 20 SOP dotyczyło wykonania badań serologicznych w Pracowni (LSK/L), 6 SOP dotyczyło wszystkich czynności związanych z działalnością banku krwi (LSK/B).

⁸ 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.

⁹ Procedura QP-04-MED.-01 *Procedura przetaczania krwi i jej składników* obowiązywała od 02.11.2011 r., Procedura Medyczna QP-07-MED.-FA-10 FA-11/FA-12/LA-8 wydanie IV obowiązywała od 26.04.2012 r., a wydanie V od 28.01.2013 r.; dalej: procedura medyczna.

przez Dyrektora WCM oraz w jednym przypadku¹⁰ przez pracownika Centrum. Powyższe było zgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Spośród 26 SOP, cztery¹¹ zostały zatwierdzone przez Dyrektora WCM w okresie obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r., a pozostałe SOP po utracie mocy tego rozporządzenia.

Dyrektor WCM, wyjaśnił, iż w okresie od dnia 1 lipca 2011 r. do dnia 19 stycznia 2013 r. w WCM obowiązywały uregulowania wydane w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r., a brak regulacji prawnych w tym okresie nie miał wpływu na organizację i sposób leczenia krwią i jej składnikami. Ponadto w tym okresie obowiązywały również uregulowania wydane na podstawie standardów akredytacyjnych stanowiących program akredytacji szpitali opracowany na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia¹².

(dowód: akta kontroli str. 45-118, 144-145, 357, 377-394)

W okresie objętym kontrolą NIK w WCM funkcjonowały dwa komitety transfuzjologiczne¹³, których przewodniczącymi były osoby pełniące jednocześnie obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w WCM¹⁴. Zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią zostały określone w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, a komitetu w zarządzeniu nr 77/2012 Dyrektora WCM z dnia 20 lipca 2012 r., które były tożsame z zadaniami określonymi w § 8 ust. 5 ww. rozporządzenia. Zadania te były realizowane, za wyjątkiem określonego w § 5 ust. 4 pkt 4 ww. rozporządzenia dotyczącego zapewnienia przestrzegania standardowych procedur operacyjnych przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

Nadzór nad leczeniem krwią w WCM sprawowany był m.in. poprzez udział lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w opracowywaniu procedury medycznej, dokonanie¹⁵ wraz z pozostałymi członkami komitetu analiz: zużycia i utylizacji krwi i jej składników w 2012 r., powikłań, które wystąpiły w 2012 r., w wyniku których nie stwierdzono niepokojących zjawisk w tym zakresie oraz oceny wskazań do przetoczenia za 2012 r., a także poprzez omówienie obowiązujących standardów leczenia krwią i jej składnikami i zalecenie ich wdrożenia na oddziałach szpitalnych.

W okresie objętym kontrolą NIK lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią w WCM przeprowadzili łącznie dwa szkolenia w zakresie krwiolecznictwa dla personelu pielęgniarskiego oddziałów WCM¹⁶, a komitet opracował program kształcenia lekarzy i pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią współuczestniczył wraz z kierownikiem Pracowni w sporządzeniu rocznego sprawozdania z działalności podmiotu leczniczego w zakresie krwiolecznictwa za 2012 r., które zostało przekazane do Centrum w dniu 30 stycznia 2013 r., tj. w terminie określonym w § 5 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Zaopatrzenie WCM w krew i jej składniki, realizowane było przez Pracownię. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił: *nie uczestniczyłem bezpośrednio w planowaniu zaopatrzenia WCM w krew i jej składniki, gdyż ze względu na specyfikę pracy na oddziale nie mam możliwości na bieżąco uczestniczyć w planowaniu zakupów składników krwi, a zadania lekarza*

¹⁰ SOP Nr LSK/B/01 wersja 2 *Zamawianie i transport krwi i jej składników* obowiązująca od dnia 27.12.2007 r.

¹¹ SOP nr LSK/L/17 wersja 2, LSK/L/18 wersja 2, LSK/L/25 wersja 1 oraz LSK/B/01 wersja 2.

¹² Dz.U. z 2009 r., nr 52, poz. 418 ze zm.

¹³ Komitet Transfuzjologiczny powołany przez Dyrektora WCM w dniu 26 września 2005 r. oraz funkcjonujący od dnia 20 lipca 2012 r. Komitet Transfuzjologiczny powołany zarządzeniem nr 77/2012 Dyrektora WCM z dnia 20 lipca 2012 r.

¹⁴ Przewodniczącym Komitetu Transfuzjologicznego powołanego w dniu 26 września 2005 r. był lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, a przewodniczącym Komitetu Transfuzjologicznego powołanego w dniu 20 lipca 2012 r. był lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych oraz hematologii.

¹⁵ Na posiedzeniu komitetu w dniu 24 stycznia 2013 r.

¹⁶ W szkoleniach tych uczestniczyło łącznie 29 pielęgniarek z oddziałów Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej, Chirurgii Szczękowo-Twarzowej oraz Chorób Wewnętrznych Gastroenterologii, Diabetologii i Endokrynologii.

odpowiedzialnego za gospodarkę krwią realizując dodatkowo (...) nie przekazywałem takich raportów, ponieważ nie otrzymywałem ich od lekarzy, ani z Pracowni Serologii z Bankiem krwi. Nie mam wiedzy czy takie zdarzenia miały miejsce i czy były rejestrowane.

(dowód: akta kontroli str. 122-143)

W latach 2010–2013 (I półrocze) WCM zakupiło łącznie 41 622 jednostek składników krwi, z tego: 30 919 jednostek koncentratu krwinek czerwonych¹⁷ (co stanowiło 74,3% zakupionych składników krwi), 9 163 jednostek osocza świeżo mrożonego¹⁸ (22%), 1 535 jednostek koncentratu krwinek płytkowych¹⁹ (3,7%) oraz pięć jednostek krioprecypitatu. WCM nie zakupywało krwi pełnej. W latach 2010-2012 liczba zakupywanych przez WCM jednostek składników krwi ulegała wahaniom i wyniosła odpowiednio: 12 060, 12 431 (wzrost o 3,1%) i 11 390 (spadek o 8,4%), przy czym sukcesywnie ulegała zmniejszeniu liczba jednostek zakupywanego FFP z 2 818 w 2010 r. do 2 291 w 2012 r. (o 18,7%). Na zakup składników krwi w latach 2010-2013 (I półrocze) wydatkowano ogółem kwotę 7 780,2 tys. zł²⁰, z tego w poszczególnych latach ww. okresu odpowiednio: 2 140,1 tys. zł, 2 349,3 tys. zł, 2 213,2 tys. zł i 1 077,6 tys. zł. Wydatki na składniki krwi stanowiły od 12,9% do 14,7% ogółu kosztów zakupu leków i środków opatrunkowych przez WCM, przy czym udział ten utrzymywał się za zbliżonym poziomie od 2011 r. Natomiast całkowite koszty Pracowni w okresie 2010-2013 (I półrocze) wyniosły 3 747,3 tys. zł, z tego w poszczególnych latach ww. okresu odpowiednio: 1 129,7 tys. zł, 1 056,7 tys. zł, 1 022,3 tys. zł i 538,6 tys. zł.

Z zakupionych 41 622 jednostek krwi i jej składników w ww. okresie do celów klinicznych wykorzystano w WCM łącznie 40 730,02²¹ (97,9%), z tego: 30 228,62 jednostek KKCz (97,8% zakupionych jednostek), 8 975,40 jednostek FFP (98%), 1 521 jednostek KKP (99,1%) oraz wszystkie jednostki krioprecypitatu. W okresie objętym kontrolą nie przekazywano za opłatą krwi i jej składników innym podmiotom leczniczym lub firmom farmaceutycznym.

(dowód: akta kontroli str. 151,155-162,165-173,184-185,731)

Jednostki krwi i jej składników niewykorzystane do celów klinicznych były utylizowane przez WCM we własnym zakresie na podstawie zasad określonych w SOP nr LSK/B/07 *Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników* oraz zasad obowiązujących dla utylizacji odpadów medycznych (zasady postępowania z odpadami EP-01-WCM-01).

W latach 2010-2013 (I półrocze) dokonano utylizacji łącznie 495 sztuk jednostek krwi i jej składników (1,2% zakupionych), z tego: 353 jednostek KKCz, 128 jednostek FFP oraz 14 jednostek KKP, których łączna wartość wyniosła 92 412,80 zł. W latach 2010-2012 liczba zutylizowanych jednostek składników krwi ulegała zmniejszeniu i wyniosła odpowiednio: 178; 144 (spadek o 19,1%) i 138 (spadek o 4,2%), co w ocenie NIK świadczy o poprawie efektywności gospodarowania składnikami krwi.

Główną przyczyną utylizacji składników krwi było ich przeterminowanie (ogółem 330 jednostek - 66,7% ze zutylizowanych). Dotyczyło to wyłącznie KKCz. Z tego powodu zutylizowano łącznie 330 jednostek tego składnika (93,5% ze zutylizowanych

¹⁷ Wszystkie rodzaje koncentratu krwinek czerwonych, w tym: ubogoleukocyтары (UKKCz), napromieniowany ubogoleukocyтары (NUKKCz), z aferezy (AKKCz): dalej: KKCz.

¹⁸ Dalej: FFP.

¹⁹ Wszystkie rodzaje koncentratu krwinek płytkowych, w tym: ubogoleukocyтары (UKKP), napromieniowany ubogoleukocyтары (NUKKP), ubogoleukocyтары z aferezy (UKKP z Af.): dalej: KKP

²⁰ Koszt zakupu nie zawierał opłaty za transport krwi i jej składników

²¹ 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 WCM i pozostawały na stanie Banku krwi.

jednostek KKCz), w tym 25 jednostek KKCz autologicznego, 124 jednostki KKCz porcje pediatryczne oraz 181 pozostałych jednostek KKCz.

Innymi przyczynami utylizacji jednostek KKCz były: złe warunki przechowywania (12 jednostek, tj. 3,4% ze zutilizowanych), odstępianie od toczenia (8 jednostek, tj. 2,3% ze zutilizowanych) oraz uszkodzenie pojemnika na oddziale (3 jednostki, tj. 0,8% ze zutilizowanych)

Kierownik Pracowni wyjaśniła: *jednostki KKCz autologicznego mają na etykiecie pojemnika zastrzeżenie, że mogą być wykorzystane na potrzeby leczenia danego konkretnego pacjenta i nie mogą być wykorzystane na potrzeby leczenia innych osób z uwagi na odrębną procedurę poboru krwi. Porcje pediatryczne to są małe jednostki przeznaczone do leczenia noworodków i niemowląt, głównie o pojemności 50 ml i przeważnie naświetlane z bardzo krótkim terminem ważności (max. 48 godz.) i nie ma możliwości przetoczenia tych jednostek dorosłym pacjentom (...) w pozostałych przypadkach jednostki KKCz zostały zakupione dla konkretnych pacjentów z powodu planowanych zabiegów operacyjnych, które ostatecznie nie zostały wykonane lub w trakcie zabiegu nie było potrzeby wykorzystania całości zamówionej krwi, a w okresie ich ważności nie było zapotrzebowania na jednostki KKCz dla innych pacjentów (...) w przypadku 2-3 jednostek sytuacja polegała na tym, iż z pacjentem z innego szpitala została przywieziona jednocześnie jednostka KKCz, jednak z uwagi na brak możliwości udokumentowania prawidłowych warunków transportu koniecznym było zutilizowanie tych jednostek KKCz. W pozostałych przypadkach sytuacja polegała na tym, iż na poszczególnych oddziałach szpitalnych następowała awaria urządzeń chłodniczych do przechowywania pobranych z banku krwi jednostek i gdy została zauważona to temperatura w tym urządzeniu przekraczała dopuszczalny zakres przechowywania KKCz, w związku z tym należało zutilizować te jednostki z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów. Awarii tych urządzeń nie można było w odpowiednim czasie wykryć, z uwagi na fakt, iż nie ma stałego monitoringu temperatury przechowywania, tylko zgodnie z przepisami co 8 godzin.*

(dowód: akta kontroli str. 88-91,151-152,184-189,194-196)

W WCM utylizacji 14 jednostek KKP oraz 128 jednostek FFP dokonywano z trzech powodów, tj. odstępiania od przetaczania (71% jednostek KKP oraz 32% jednostek FFP), zgonu pacjenta (29% jednostek KKP oraz 56% jednostek FFP) oraz uszkodzenia pojemnika w czasie rozmrażania (12% jednostek FFP).

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *w momencie przyjęcia jednostki FFP na stan Banku krwi dokonywana jest wizualna ocena szczelności pojemnika (czy nie jest uszkodzony), jednak niektóre uszkodzenia pojawiają się dopiero podczas procesu rozmrażania i następuje wyciek z worka. Najczęstszą przyczyną wycieku jest nieszczelność worka na „spawie” i najprawdopodobniej przyczyną takich uszkodzeń jest zamrożone osocze, które uszkadza pojemnik, w którym się znajduje. W każdym przypadku uszkodzony pojemnik jest reklamowany do Centrum i w związku z tym Centrum przesyła korektę faktury (...) w latach 2012-2013 (I półrocze) wszystkie reklamacje zostały uznane przez Centrum. Zarówno osocze jak i pozostałe składniki krwi z uszkodzonego pojemnika nie mogą być przetaczane pacjentom, z uwagi na fakt, iż uszkodzenie pojemnika może doprowadzić do zakażenia bakteriologicznego składnika krwi i ze względu na bezpieczeństwo pacjentów muszą zostać zutilizowane.*

Jednostek KKP w przypadku odstępiania od przetaczania lub zgonu pacjenta nie można wykorzystać dla innych pacjentów ze względu, że bank krwi nie posiadał urządzeń do przechowywania jednostek KKP, które zamawiane są w Centrum na podstawie indywidualnego zamówienia dla konkretnego pacjenta dostarczonego z oddziału WCM.

Natomiast rozmrożone jednostki FFP przeznaczone dla pacjentów, którzy zmarli lub w przypadku odstąpienia od przetaczania nie można wykorzystać dla innych pacjentów, gdyż po rozmrożeniu mogły być przechowywane nie dłużej niż 6 godzin.

(dowód: akta kontroli str. 27-31, 151-152, 184-189, 194-196, 661-662, 732-735)

W latach 2010 – 2012 wskaźnik zamawiania i niszczenia liczony jako iloraz liczby zutylizowanych jednostek składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi wyrażony w % ulegał wahaniom i kształtował się w przedziale od 1,16% do 1,48%. Wskaźnik zarządzania zapasami, liczony jako iloraz liczby przeterminowanych jednostek składników krwi i liczby zakupionych jednostek składników krwi również ulegał wahaniom i kształtował się w przedziale od 0,76% do 0,95%.

(dowód: akta kontroli str. 151)

Pracownia prowadziła 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 składników krwi, książki rozchodów składników krwi oraz kwitów rozchodów składników krwi w wersji elektronicznej oraz papierowej. Powyższa dokumentacja zawierała: datę i godzinę przychodu; nazwę, numer donacji, grupę krwi, ilość składnika krwi, datę pobrania oraz datę ważności składnika; datę i godzinę rozchodu; nazwę jednostki lub komórki organizacyjnej, do której przekazano składnik krwi; imię, nazwisko, datę urodzenia lub numer PESEL biorcy, a w przypadku braku danych pacjenta, symbol "NN" wraz z numerem księgi głównej.

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. Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *jednostki rejestrowane są w systemie komputerowym poprzez zeskanowanie etykiety znajdującej się na pojemniku jednostki. Dostęp do systemu komputerowego ma wyłącznie personel Pracowni Serologii z Bankiem krwi 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. 72-75, 194-196, 651-658, 732-735)

Brak było możliwości ustalenia, czy w okresie objętym kontrolą NIK występowały okresowe braki poszczególnych składników krwi, gdyż z dokumentacji przychodów i rozchodów krwi i jej składników prowadzonej w systemie elektronicznym nie można wygenerować archiwalnych stanów zapasów banku krwi. Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *w okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki okresowych braków krwi i jej składników oraz nieotrzymania niezbędnej do leczenia pacjentów krwi i jej składników na podstawie składanych zamówień indywidualnych i na „hasło ratunek”.* Wystąpiły natomiast przypadki ograniczenia ilości wydawanych składników krwi przez Centrum w porównaniu do ilości zamawianych składników krwi w celu uzupełnienia stanu banku krwi. Dotyczyło to w szczególności okresów letnich i KKCz grup ujemnych. Wyżej wymienione składniki były uzupełniane dnia następnego lub w uzgodnionym terminie.

(dowód: akta kontroli str. 184-185, 732-735)

Ordynator Oddziału Kardiologii WCM wyjaśnił: *stosunkowo często jestem zmuszony zmieniać terminy zabiegów lub dostosowywać kolejność operowanych chorych do posiadanych przez krwiodawstwo zapasów krwi.*

(dowód: akta kontroli str. 203-204)

Stan zapasów składników krwi w banku krwi uzupełniany był na podstawie m.in. analizy aktualnego stanu zapasów, tygodniowych harmonogramów planowanych zabiegów operacyjnych na Oddziale Kardiochirurgii²² oraz rezerwacji jednostek KKCz dla pacjentów przewidzianych do zabiegów operacyjnych na pozostałych oddziałach WCM. Bank krwi nie miał ustalonych minimalnych poziomów zapasów poszczególnych składników krwi. Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *z uwagi na fakt, iż biorców KKCz grupy A RhD dodatni oraz grupy O RhD dodatni jest najwięcej stan jednostek tych składników krwi utrzymywany jest na poziomie 30-35 jednostek (...) zawsze na stanie banku krwi znajduje się KKCz grupy O RhD ujemny w ilości 2-4 jednostek, które nie są zarezerwowane dla konkretnego pacjenta, z uwagi na fakt, iż w przypadku zagrożenia życia, gdy nie ma czasu na określenie grupy krwi pacjenta, dopuszczalne jest przetoczenie KKCz grupy O RhD ujemny (...) na stan banku krwi nie są zamawiane takie składniki krwi jak KKCz grupy B RhD ujemny lub AB RhD ujemny w sytuacji braku pacjentów, którzy przewidywani są do zabiegu operacyjnego (...) z uwagi na dłuższy termin ważności jednostek FFP na stanie banku krwi osocze grupy O, A, B (czynnik RhD nie ma znaczenia) występuje w liczbie ok. 30 jednostek i ich stan uzupełniany jest do tej ilości jednostek. Stan osocza grupy AB utrzymywany jest na poziomie ok. 15 jednostek (...) ponadto na stanie banku krwi przechowywane są pediatryczne porcje FFP (50ml) wszystkich grup krwi po 2 jednostki, które są sukcesywnie uzupełniane w sytuacji ich zużycia (...) utrzymywanie stanu banku krwi na wskazanym powyżej poziomie jest związane z ryzykiem przekroczenia terminu ważności danego składnika krwi (głównie KKCz) oraz wyższymi kosztami zakupu składników krwi w danym miesiącu. Sukcesywne dostawy gwarantują dłuższy termin ważności (krew jest „świeższa”).*

(dowód: akta kontroli str. 147, 732-737)

Personel Pracowni zamawiał składniki krwi w Centrum²³ na podstawie zbiorczych zamówień (na jednostki KKCz oraz FFP), które sporządzane były w dwóch egzemplarzach²⁴ i podpisywanych przez kierownika lub pracownika banku krwi lub na podstawie indywidualnych zamówień (na pozostałe składniki krwi²⁵) sporządzonych przez lekarzy z poszczególnych oddziałów WCM. Zbiorcze zamówienia na składniki krwi były sporządzane m.in. na podstawie indywidualnych zamówień na te składniki krwi sporządzonych przez lekarzy z poszczególnych oddziałów WCM, w przypadku braku zamawianego składnika na stanie banku krwi. Powyższe było zgodne z § 18 ust. 1 oraz § 19 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

(dowód: akta kontroli str. 66-69, 83-87, 732-735)

W wyniku badań kontrolnych przeprowadzonych dla próby 16 jednostek składników krwi²⁶, które zostały przetoczone na Oddziale Kardiochirurgii oraz Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej WCM w latach 2012-2013 (I półrocze)²⁷ stwierdzono, że indywidualne zamówienia na składniki krwi (KKCz oraz FFP) składano do banku krwi pisemnie, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz

²² Na oddział Kardiochirurgii dostarczanych jest najwięcej składników krwi, tj. w 2012 r. przekazano na ten oddział 2462 jednostki KKCz z 8509 ogółem dostarczonych na wszystkie oddziały, tj. 28,9%, 720 jednostek FFP z 2300 ogółem dostarczonych, tj. 31,3% oraz 161 jednostek KKP z 475 ogółem dostarczonych, tj. 33,9%.

²³ W Dziale Ekspedycji, telefonicznie uzgadniając termin i sposób dostarczenia składników krwi.

²⁴ Oryginał przesyłany był do Centrum, a kopia archiwizowana przez 5 lat od dnia ich złożenia.

²⁵ KKCz autologiczne, UKKCz, KKP, składniki krwi do transfuzji dla noworodków i dzieci.

²⁶ 10 jednostek KKCz, 4 jednostki FFP oraz 2 jednostki KKP.

²⁷ Dalej: badanie kontrolne.

załączniku nr 1 do procedury medycznej. Każde zamówienie było podpisane przez lekarza oraz zawierało kompletne informacje²⁸ o zamawianym składniku krwi.

(dowód: akta kontroli str. 663-680)

W myśl § 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.

W okresie objętym kontrolą do podpisywania zbiorczych zamówień na krew i jej składniki został upoważniony personel Pracowni, na podstawie upoważnienia Dyrektora WCM udzielanego corocznie do dnia 31 grudnia danego roku²⁹.

(dowód: akta kontroli str. 190-191)

W myśl art. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi³⁰, podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę. W informacji dla pacjenta zakwalifikowanego do leczenia na objętym kontrolą Oddziale Kardiochirurgii WCM zawarto zapisy o niezbędności zabezpieczenia zapasu krwi i jej składników dla bezpiecznego przeprowadzenia zabiegu operacyjnego na sercu oraz dużych naczyniach krwionośnych oraz prośbę o współuczestnictwo pacjenta, jego rodziny, znajomych krewnych i sąsiadów w przygotowaniu krwi. W informacji wskazano, że jeżeli dla każdego pacjenta cztery dorosłe, zdrowe osoby oddadzą krew, to na zasadzie wzajemności umożliwi to zabezpieczenie przeprowadzenia operacji oraz poproszono o przekazanie do sekretariatu Oddziału Kardiochirurgii zaświadczeń o oddaniu krwi. W informacji zawarto także adresy i numery telefonów Centrum oraz Oddziałów Terenowych tego Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 200-201)

Ordynator Oddziału Kardiochirurgii WCM wyjaśnił, że Oddział ten od momentu powstania jest jednym z największych odbiorców krwi w WCM. *Krew i preparaty krwiopochodne nigdy w całym moim życiu nie były dostępne w wystarczającej ilości. Stąd potrzeba i konieczność zaradzenia potencjalnym jej niedoborom czy wręcz brakom. W dokumentach informacyjnych dla pacjenta propagując ideę krwiodawstwa i krwiolecznictwa, wiedząc o tym jak istotne znaczenie dla leczenia chorego, zwłaszcza tego w krytycznym stanie, ma dostęp do właściwej ilości i rodzaju krwi, preparatów krwiopochodnych, zdecydowałem o umieszczeniu tej prośby na karcie informacji dla pacjenta. Jest to prośba, a nie wymóg konieczny. Ilość osób, które prosimy o współuczestniczenie w przygotowaniu krwi do operacji wynika z faktu standardowego zabezpieczenia czterech jednostek krwi do zabiegu operacyjnego. (...) Według posiadanych przeze mnie informacji, krwiodawca w momencie oddania krwi otrzymuje zaświadczenie potwierdzające jej oddanie. W związku z tym prosimy o przedstawienie tych zaświadczeń w momencie przyjmowania chorego do szpitala – to jest cel wykorzystania tych zaświadczeń. Nigdy nie uzależniano leczenia pacjentów lub kolejności przeprowadzania zabiegów od przedstawienia ww. zaświadczeń. Przeszło połowa pacjentów jest operowana w tuł. Oddziale na zasadzie bezpośredniego przekazu pomiędzy oddziałami (tryb przyspieszony, pilny), gdzie nie ma technicznej możliwości uzależnienia terminu wykonania zabiegu operacyjnego od faktu współuczestniczenia rodziny pacjenta w krwiodawstwie.*

²⁸ Nazwa zamawianego składnika krwi, grupa krwi z układu ABO, czynnik RhD, liczba jednostek.

²⁹ Upoważnienie na 2012 r. zostało wystawione w dniu 5 stycznia 2012 r., a na 2013 r. w dniu 21 stycznia 2013 r.

³⁰ Dz.U. z 1997 r., nr 106, poz. 681 ze zm., dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, m.in. podmioty lecznicze oraz osoby wykonujące zawody medyczne, powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i stwarzania sprzyjających temu warunków. Dlatego też informowanie zainteresowanych o potrzebie zapewnienia krwi i jej składników m.in. dla bezpiecznego przeprowadzenia zabiegów operacyjnych jest uzasadnione i może skutkować zwiększeniem ilości oddawanej krwi. NIK zwraca jednakże uwagę, że wprowadzenie w informacji dla pacjentów zakwalifikowanych do leczenia na Oddziale Kardiochirurgii WCM, zapisów dotyczących przedkładania do sekretariatu tego Oddziału zaświadczenia o oddaniu krwi, stwarza ryzyko błędnego odczytania tego zapisu, jako warunku udzielenia świadczenia zdrowotnego, w ramach którego stosowane jest leczenie krwią.

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą oddziały szpitalne WCM zamówiły w banku krwi 173 jednostki składników krwi, które nie zostały odebrane z banku z uwagi na odstępianie od zabiegów operacyjnych (1% zakupionych w tym okresie jednostek składników krwi). Jednostki te zostały w całości zutyliczowane, z uwagi na brak zapotrzebowania na te jednostki dla innych pacjentów w okresie ich ważności.

W okresie objętym kontrolą NIK nie stwierdzono zwrotów jednostek składników krwi z powodu rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności składnika krwi z danymi biorcy.

(dowód: akta kontroli str. 184-186,194-196)

WCM terminowo regulował zobowiązania za zakupioną krew i jej składniki. Zobowiązania WCM z tytułu zakupionych z Centrum jednostek składników krwi wynosiły na dzień 31 grudnia 2012 r. 196 158,89 zł, a na dzień 30 czerwca 2013 r. 191 485,29 zł, nie stwierdzono zobowiązań wymagalnych.

Na podstawie analizy 31 faktur VAT wystawionych przez Centrum z tytułu dostarczenia WCM jednostek krwi i jej składników w okresie styczeń-marzec 2012 r. oraz styczeń-marzec 2013 r. na kwotę 1 115 612,80 zł ustalono, iż zapłaty za dostarczone jednostki składników krwi dokonywano w ustalonych terminach płatności. W okresie objętym kontrolą nie stwierdzono zapłaty odsetek z tytułu nieterminowego dokonywania opłat za krew.

(dowód: akta kontroli str. 174-183,230)

W latach 2012-2013 (I półrocze) Centrum przeprowadziło w WCM łącznie trzy kontrole dotyczące leczenia składnikami krwi oraz gospodarowania nimi, w tym kontrolę oddziałów szpitalnych WCM, banku krwi oraz Pracowni.

W wyniku tych kontroli sformułowano zalecenia pokontrolne w odniesieniu do oddziałów szpitalnych m.in. w zakresie dokonywania kompletnych wpisów do książki transfuzyjnej, podpisywania formularza wyniku próby zgodności przez osoby, które dokonały oceny zgodności przetaczanych składników krwi z biorcą, czy przechowywania resztek krwi po transfuzji w temperaturze od +2°C do +6°C.

Po kontroli banku krwi sformułowano cztery zalecenia pokontrolne, tj. w zakresie dokonywania raz w roku przeglądów technicznych urządzeń chłodniczych do przechowywania składników krwi oraz umieszczenia informacji:

- na ww. urządzeniach o dopuszczalnym zakresie temperatur przechowywania (informacja ta powinna znajdować się również w dokumentacji kontroli temperatury przechowywania składników krwi),

- w dokumentacji kontroli temperatur rozmrożenia FFP w zakresie: nazwy i numeru fabrycznego urządzenia, w którym rozmrażane są jednostki FFP, daty i godziny oraz temperatury rozmrożenia, numeru donacji rozmrożonego FFP, podpisu osoby dokonującej rozmrożenia oraz

- w SOP dotyczącym przechowywania krwi i jej składników następującej treści: „*Osocze i krioprecypitat przechowuje się w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze od -18°C do -25°C nie dłużej niż przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25°C lub niższej, nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia pobrania*”.

Po kontroli oddziałów szpitalnych WCM informowało Centrum w wyznaczonym terminie, iż polecono pisemnie ordynatorom oddziałów wykonanie wskazanych zaleceń pokontrolnych. W przypadku kontroli banku krwi również w terminie wskazanym przez Centrum, WCM informowało o zrealizowaniu zaleceń pokontrolnych, co było zgodne ze stanem faktycznym stwierdzonym podczas kontroli.

W zakresie ww. zaleceń pokontrolnych sformułowanych do oddziałów szpitalnych przeprowadzone badanie kontrole próby 16 przetoczeń składników krwi, na Oddziale Kardiochirurgii oraz Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej w latach 2012-2013 wskazało, iż zalecenia te zostały zrealizowane, za wyjątkiem dokonywania kompletnych wpisów do książki transfuzyjnej, co opisano w dalszej części niniejszego wystąpienia.

W WCM sprawowano wewnętrzny nadzór nad stosowaniem leczenia krwią i jego dokumentowaniem. W 2012 r. w łącznie 10 jednostkach organizacyjnych WCM realizujących zadania związane m.in. z leczeniem krwią przeprowadzono audyty wewnętrzne, w tym w ośmiu jednostkach planowe, a w dwóch celowe. Zakres audytów obejmował prawidłowość czynności przetaczania krwi, przechowywanie pojemników z pozostałością po przetoczeniu, prowadzenia dokumentacji medycznej po dokonanej transfuzji oraz sprawdzenie wykazu pielęgniarek uprawnionych do przetaczania krwi na oddziale szpitalnym. W wyniku przeprowadzenia każdego z ww. audytów nie sformułowano zastrzeżeń w obszarze objętym kontrolą.

Ponadto Zespół ds. dokumentacji medycznej WCM po przeprowadzonych kontrolach nie stwierdził nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej związanej z gospodarką krwią i jej preparatami.

(dowód: akta kontroli str. 27-31, 55-65, 72-75, 198-199, 232-272, 653, 663-680, 699-711, 717-730)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Spośród czterech SOP zatwierdzonych przez Dyrektora WCM w okresie obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r., trzy SOP:

- LSK/L/17 *Zasady trwałej dokumentacji wyniku badania grupy krwi wersja 2,*

- LSK/L/18 *Postępowanie w przypadku zgłoszenia z oddziału powikłania poprzetoczeniowego wersja 2,*

- LSK/L/25 *Walidacja w Pracowni Serologii z Bankiem Krwi wersja 1,*

nie zostały zatwierdzone przez dyrektora Centrum lub osobę przez niego upoważnioną.

Powyższe stanowiło naruszenie § 5 ust.11 ww. rozporządzenia, w myśl którego SOP zatwierdza kierownik szpitala i dyrektor centrum lub osoba upoważniona przez dyrektora centrum

Dyrektor WCM wyjaśnił, iż powyższe SOP zostały zatwierdzone w ramach obowiązującego w WCM systemu zatwierdzania procedur, zgodnie z procedurą QEBP-4.2.3-01 „Nadzór nad dokumentami” oraz wskazał, iż w toku kontroli

przeprowadzanych przez Centrum na podstawie art. 27 ust. 10 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi nadzorem merytorycznym objęte są również powyższe procedury.

(dowód: akta kontroli str. 45-46,119-121)

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. Nie kwestionując dokonywania analizy SOP dotyczących leczenia krwią przez pracowników Centrum podczas prowadzonych kontroli w ramach nadzoru merytorycznego, NIK wskazuje, że były one dokonywane już po wdrożeniu do stosowania ww. SOP w WCM. Ponadto należy wskazać, iż po kontroli banku krwi przeprowadzonej przez Centrum w 2012 r. sformułowano zalecenie pokontrolne odnoszące się do treści SOP dotyczącego przechowywania krwi i jej składników.

2. W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego stwierdzono, że indywidualne zamówienie na jednostkę KKP³¹ zostało sporządzone w jednym egzemplarzu, który został przekazany do Centrum, co było to niezgodne z § 19 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, w myśl którego zamówienia indywidualne oraz zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki sporządza się w dwóch egzemplarzach. Oryginał zamówienia przesyła się do centrum, z którego otrzymuje się krew lub jej składniki, a kopię przechowuje się w banku krwi zgodnie z przepisami § 18 ust. 1.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż lekarze sporządzający indywidualne zamówienie na jednostki KKP nie sporządzają drugiego egzemplarza zamówienia z uwagi na nadmiar obowiązków i wykorzystanie czasu na sporządzenie drugiego egzemplarza na kontakt z pacjentem. Zamówienia te sporządza się w formie papierowej.

(dowód: akta kontroli str. 663-670, 747-748)

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, którego wzór jest określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia, 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 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 zapisy § 19 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r., które nakładają na Głównego Księgowego obowiązek akceptacji zbiorczego zamówienia na krew i jej składniki, w przypadku braku wskazania we wzorze zamówienia stanowiącym zał. nr 10 do w/w rozporządzenia obowiązku wpisu wartości takiego zamówienia, stanowią wadliwe wskazanie do realizacji czynności akceptacji tego zamówienia w powiązaniu do zapisów art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych. Dokonywanie wstępnej kontroli zgodności w/w zamówień z planem finansowym w sytuacji braku wskazania ich wartości jest czynnością fikcyjną (...)

Realizacja obowiązków Głównego Księgowego, wynikających z zapisów art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, polega na zatwierdzeniu do wypłaty (wraz z Dyrektorem lub osobą upoważnioną) dowodów księgowych za zamówioną krew i jej składniki (po sprawdzeniu zgodności zamówień w zakresie merytorycznym przez pracownika pełniącego funkcję Kierownika Pracowni Serologii z Bankiem Krwi lub osobę upoważnioną i sprawdzeniu za zgodność pod względem formalno-rachunkowym przez upoważnionych pracowników Działu Finansowo-Księgowego). Obowiązki Głównego

³¹ Nr donacji Z500113206521 (jednostka KKP przetoczona w dniu 5 kwietnia 2013 r.).

Księgowego w tym obszarze wiążą się również ze stałym kontrolowaniem stopnia realizacji planu – w przedmiotowym zakresie w ramach pozycji planowanych kosztów na zakup krwi i jej składników.

Zgodnie z art. 54 ust. 1 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych³² głównym księgowym jednostki sektora finansów publicznych, jest pracownik, któremu kierownik jednostki powierza obowiązki i odpowiedzialność w zakresie dokonywania wstępnej kontroli zgodności operacji gospodarczych i finansowych z planem finansowym. Natomiast zgodnie z art. 54 ust. 3 ww. ustawy dowodem dokonania przez głównego księgowego wstępnej kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 3, jest jego podpis złożony na dokumentach dotyczących danej operacji. Złożenie podpisu przez głównego księgowego na dokumencie, obok podpisu pracownika właściwego rzeczowo, oznacza, że:

- 1) nie zgłasza zastrzeżeń do przedstawionej przez właściwych rzeczowo pracowników oceny prawidłowości tej operacji i jej zgodności z prawem;*
- 2) nie zgłasza zastrzeżeń do kompletności oraz formalno-rachunkowej rzetelności i prawidłowości dokumentów dotyczących tej operacji;*
- 3) zobowiązania wynikające z operacji mieszczą się w planie finansowym jednostki.*

W ocenie NIK zobowiązanie finansowe związane z zakupem krwi i jej składników powstaje z chwilą wydania krwi przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, a nie z chwilą otrzymania dokumentów sprzedaży dotyczących zamówionej krwi i jej składników. Ponadto wymóg uzyskania akceptacji głównego księgowego zbiorczych zamówień na krew lub jej składniki lub udzielenia stałej akceptacji rocznej wynika wprost z treści § 19 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, niezależnie od obowiązków określonych w art. 54 ust. 3 ustawy o finansach publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 190-193, 784-786)

4. *Zgodnie z § 5 ust. 4 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy zapewnienie przestrzegania standardowych procedur operacyjnych przez bank krwi, pracownię serologii lub immunologii transfuzjologicznej lub inne jednostki lub komórki organizacyjne przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego. Natomiast w pkt 7.2 procedury medycznej wskazano, iż w książce transfuzyjnej należy odnotowywać m.in. datę i godzinę rozpoczęcia przetoczenia każdego worka, a zgodnie z pkt 9 tej procedury nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem procedury pełni z-ca dyrektora ds. leczenia przy współdziałaniu przewodniczącego Komitetu Transfuzjologicznego i przewodniczącego Zespołu ds. Jakości w zakresie skuteczności funkcjonowania procedury. W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego stwierdzono, że lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w okresie pełnienia tej funkcji nie zapewnił przestrzegania na objętych kontrolą oddziałach procedury medycznej w zakresie dokonywania kompletnych wpisów w książce transfuzyjnej, co szczegółowo opisano w dalszej części niniejszego wystąpienia pokontrolnego.*

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, iż w związku z powierzeniem mi funkcji Przewodniczącego Komitetu Transfuzjologicznego i lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w WCM od 20 lipca 2012 r., po tym okresie zapoznawałem się z procedurami z zakresu leczenia krwią obowiązującymi w WCM, a na początku 2013 r. z przepisami nowego rozporządzenia oraz współuczestniczyłem w opracowaniu nowej procedury Przetaczania krwi i jej składników oraz rozpoznawania reakcji poprzetoczeniowych w WCM, uwzględniającej zmiany rozporządzenia. (...) Dotychczas nie kontrolowałem prawidłowości funkcjonowania procedury przetaczania krwi, gdyż zamierzałem to zrobić w listopadzie wraz z kontrolą wskazań do przetoczenia krwi.

(dowód: akta kontroli str. 108-118, 142-143, 663-680)

³² Dz.U. z 2009 r., nr 157, poz. 1240 ze zm.

5. Zgodnie z § 18 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią książka przychodów i rozchodów zawiera datę i godzinę rozchodu. W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego stwierdzono, że w czterech przypadkach³³ godzina rozchodu zarejestrowana w książce rozchodów składników krwi była godziną zaewidencjonowania wydania danego składnika krwi na oddział przez pracownika Pracowni, a nie godziną jego faktycznego rozchodu.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż w niektórych przypadkach godzina rozchodu w książce rozchodów jest godziną zarejestrowania wydania danego składnika krwi na oddział, a nie godziną jego faktycznego wydania. Takie przypadki dotyczyły sytuacji gdy pracownik zajęty był wykonywaniem pilnych czynności, tj. badań a zarejestrowanie wydania składnika krwi wykonał w drugiej kolejności.

(dowód: akta kontroli str.671-680,732-735)

Ocena częściowa

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

2. Przechowywanie krwi i jej składników oraz przygotowanie i przekazywanie krwi i jej składników komórkom i jednostkom organizacyjnym WCM

Opis stanu faktycznego

W wyniku oględzin przeprowadzonych w dniu 29 sierpnia 2013 r. stwierdzono, że krew i jej składniki były przechowywane w warunkach określonych w § 22 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz w sposób ułatwiający ich prawidłowe i sprawne wydawanie.

Bank krwi zlokalizowany był w odrębnym klimatyzowanym pomieszczeniu na terenie Pracowni i został wyposażony m.in. w urządzenie chłodnicze do rutynowego przechowywania jednostek KKCz oraz w zamrażarkę niskotemperaturową, w której jednostki FFP posegregowane były w oddzielnych szufladach, trwale oznakowanych według grup krwi w układzie ABO. Ponadto na terenie Pracowni znajdowało się odrębne urządzenie chłodnicze do przechowywania skrzyżowanego KKCz oraz krwi autologicznej. Na podstawie sześciu kart kontroli temperatury prowadzonych dla ww. trzech urządzeń chłodniczych stwierdzono, iż pomiar temperatury dokonywany był 3 razy na dobę co 8 godzin³⁴, a temperatura była w zakresie ustalonych norm³⁵.

Jednostki KKCz przechowywane w urządzeniu chłodniczym posegregowane były według grup krwi ABO i czynnika RhD. KKCz o czynniku Rh ujemnym znajdowało się po lewej stronie urządzenia chłodniczego, a o czynniku dodatnim po jego prawej stronie. Dostęp do każdej strony urządzenia chłodniczego zapewniony był poprzez oddzielne przeszkolone drzwi. Pojemniki z KKCz umieszczone były w pozycji pionowej, w sposób zapewniający swobodną cyrkulację powietrza między pojemnikami. Bank krwi nie przechowywał jednostek KKP.

Uwagi dotyczące badanej działalności

Na terenie Pracowni znajdowały się zapasowe urządzenia chłodnicze, tj. szafa chłodnicza służąca do przechowywania jednostek KKCz oraz zamrażarka niskotemperaturowa służąca do przechowywania jednostek FFP, gotowe do użycia w przypadku awarii ww. podstawowych urządzeń chłodniczych, co w ocenie NIK należy uznać za dobrą praktykę.

(dowód: akta kontroli str. 27-31, 194-196, 198-199, 695-698)

³³ Numer donacji: Z5140013000891, Z514212002548, Z514112003063, Z514212001890 (jednostki KKCz przetoczona na oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej).

³⁴ O godz. 8.00, 16.00 i 24.00.

³⁵ Dla KKCz od 2°C do 6°C, dla FFP niższa od -25°C.

Opis stanu faktycznego

Na podstawie 10 protokołów kontroli transportu krwi i jej składników z okresu maj-czerwiec 2013 r. stwierdzono, iż temperatura odczytana w chwili dostarczenia składniki krwi mieściła się w zakresie temperatur określonym w SOP LSK/B/01 *Zamawianie i Transport krwi i jej składników* wersja nr 2.

(dowód: akta kontroli str. 66-69, 659, 686-694)

Ponadto na terenie Pracowni³⁶ znajdował się zestaw komputerowy przekazany przez Centrum³⁷ z przeznaczeniem do realizacji zadań wynikających z realizacji projektu PL0067 „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” dofinansowany z Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w ramach priorytetu 2.5 *Opieka zdrowotna i opieka nad dzieckiem*.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż ***w ramach tego projektu Pracownia posiada sprzęt komputerowy wraz z oprogramowaniem (otoczenie Krajowego Rejestru Dawców Krwi) i będzie go używała w najbliższym czasie do składania w wersji elektronicznej zamówień w ekspedycji w RCKK w Opolu. Natomiast w późniejszym okresie przewidywane jest korzystanie z innych dostępnych funkcji, w tym do składania również w wersji elektronicznej sprawozdań w zakresie zużycia składników krwi. Możliwość korzystania z dostępnych funkcji tego oprogramowania na chwilę obecną ułatwi składanie zamówień na składniki krwi, jednak składanie zamówień w wersji elektronicznej nie może zastąpić tradycyjnego (papierowego) złożenia zamówienia, które wymaga podpisu osoby zamawiającej***

(dowód: akta kontroli str. 732-735, 738-746)

W WCM zapewniono organizację pracy Pracowni zgodną w wymogami określonymi w rozdziale 4 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią* za wyjątkiem zagadnień zawartych w opisie nieprawidłowości.

Zgodnie z § 27 ust. 2 pkt 3 ww. rozporządzenia, w latach 2012-2013 (I półrocze) Pracownia działała jako samodzielna jednostka połączona z bankiem krwi oraz zapewniono gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych przez całą dobę, wymaganą przepisami § 28 ust. 3 tego rozporządzenia. Kierownik oraz pozostały personel Pracowni (ogółem dziewięć osób) posiadali kwalifikacje, przygotowanie i uprawnienia do wykonywania lub wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w § 28 ust. 1 i 2 w związku z § 42 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią* oraz w § 29 ust. 1 w związku z § 43 tego rozporządzenia. Personel ten nie był przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach. W wyniku przeprowadzonej w 2012 r. przez Centrum kontroli jakości wykonywanych badań, wszyscy pracownicy uzyskali oceny pozytywne. W dniu kontroli NIK (20 września 2013 r.) nie zostały jeszcze przekazane wyniki kontroli jakości wykonywanych badań, przeprowadzonej przez Centrum w 2013 r.

Pracowni zapewniono pomieszczenia oraz wyposażenie określone w § 27 ust. 3 oraz § 30 ust. 1 i 2 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*. Chłodziarki i ciepłarka zostały wyposażone w dwa niezależne mierniki temperatury, a na podstawie analizy kart kontroli temperatur w tych urządzeniach w okresie od stycznia do czerwca 2013 r. stwierdzono, że temperatury sprawdzano z wymaganą częstotliwością trzy razy w ciągu doby³⁸ i rzetelnie je dokumentowano oraz zapewniono wymagane warunki temperaturowe dla pracy tych urządzeń. Dokumentacja kontroli temperatury zawierała informacje wymagane w § 22 ust. 7 pkt 1-6 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

³⁶ W gabinecie kierownika

³⁷ Na podstawie umowy użyczenia Nr 1/2010 z dnia 22.02.2010 r.

³⁸ O godzinie 8⁰⁰, 16⁰⁰ i 24⁰⁰.

badan znajdujące się w Pracowni w dniu kontroli NIK³⁹ były autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego, zgodnie z obowiązkiem określonym w § 29 ust. 9 tego rozporządzenia, a kontrola książek prób zgodności oraz książek badań grup krwi obejmująca badania wykonane w maju i czerwcu 2013 r. wykazała, że badania 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.

W 2012 r. w Pracowni wykonano 7 257 badań grup krwi oraz 5 471 prób zgodności, a w I półroczu 2013 r. odpowiednio: 3 585 i 2 611.

Na podstawie kontroli 20 próbek krwi pobranych do wykonania próby zgodności lub badania grupy krwi w dniach 19 i 20 września 2013 r. stwierdzono, że Pracownia przyjmowała do badania próbki wraz z dołączonym zleceniem. 19 z 20 skontrolowanych próbek zostało oklejonych etykietami zawierającymi czytelne dane wymagane przepisami § 33 ust. 1 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*, a w sytuacji braku danych pacjenta, próbki krwi opatrywano symbolem NN oraz niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym pacjenta. Zgodnie z § 33 ust. 7 ww. rozporządzenia, w dniu kontroli NIK przechowywano w wymaganej temperaturze próbki krwi po wykonaniu badań w dniach 15-20 września 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 212-214, 215-224, 401-445)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Przebieg pracy Pracowni nie był odnotowywany w książce raportów, która powinna uwzględniać w szczególności godziny przyjęcia próbek krwi oraz wydania wyników badań i napotkane trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji, pomimo obowiązku w tym zakresie, określonego w § 29 ust. 8 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią*. Ponadto w myśl ww. przepisu raporty te powinny być codziennie przeglądane, analizowane i podpisywane przez Kierownika Pracowni lub inną upoważnioną osobę.

(dowód: akta kontroli str. 217)

Kierownik Pracowni wyjaśniła, że *przebieg pracy w Pracowni rejestrowany jest w systemie elektronicznym DELPHYN, oprogramowaniu do zarządzania pracownią immunotransfuzjologii. Każda próbka krwi na badanie serologiczne zaraz po przyjęciu zostaje zarejestrowana w systemie komputerowym, który rejestruje godzinę pobrania, przyjęcia oraz datę rejestracji badania. Informacja dotycząca pobrania i przyjęcia próbki do badania znajduje się również na skierowaniu na badania oraz wyniku badania. Wyniki badań drukowane są elektronicznie zaraz po zakończonym badaniu, a odbiór wyników badań prób zgodności serologicznej odnotowywany jest w systemie komputerowym (książka rozchodów krwi). Wszystkie informacje dotyczące rejestracji próbek i wykonania badania drukowane są ponadto z systemu po wykonaniu badania i podpisywane oprócz osoby wykonującej badanie przez Kierownika Pracowni lub diagnostę laboratoryjnego. Ponadto Pracownia prowadzi rejestr badań konsultacyjnych wysyłanych do RCKiK, w którym odnotowuje datę i godzinę wysłania badania oraz otrzymania wyniku, a także rejestr zdarzeń niepożądanych i w przypadku wystąpienia trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji zostałyby to odnotowane w tym rejestrze.*

(dowód: akta kontroli str. 225-231)

Ewidencjonowanie przez Pracownię danych dotyczących przebiegu pracy Pracowni w systemie elektronicznym DELPHYN, jak też w odrębnych ewidencjach, przy jednoczesnym braku zapewnienia wymaganego w tym zakresie raportowania, nie można uznać za pełną realizację obowiązków wynikających z § 29 ust. 8 ww. rozporządzenia.

³⁹ wyniki drukowane były z systemu w jednym egzemplarzu i nie były archiwizowane w Pracowni.

2. Spośród objętych badaniem 20 próbek krwi z przeprowadzonych prób zgodności i badań grup krwi, przechowywanych w Pracowni w dniu kontroli NIK, tj. 20 września 2013 r., jedna próbka (5%) pobrana do wykonania próby zgodności nr 4098 została przyjęta z Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii WCM bez umieszczonej na jej etykiecie daty i godziny pobrania tej próbki krwi, pomimo iż dane te wskazano w § 33 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, jako niezbędne do przyjęcia przez Pracownię próbek do badań.

(dowód: akta kontroli str. 218)

Kierownik Pracowni wyjaśniła, że po otrzymaniu próbki do badań serologicznych w dniu 19 września 2013 r. z oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii dokonano sprawdzenia zgodności danych pacjenta na etykiecie próbówki i skierowaniu na badanie nie stwierdzając niezgodności i z uwagi na pilny tryb wykonania badania przystąpiono do niego natychmiast. Brak daty i godziny pobrania materiału do badania na etykiecie próbówki przy jednoczesnym zapisaniu tych informacji na zleceniu przekazanym wraz z próbką nie mogło być podstawą opóźnienia wykonywania badań w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 225-231)

Nie kwestionując konieczności niezwłocznego przeprowadzenia badania próbki krwi pacjenta przebywającego na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii, NIK zwraca uwagę, że w przypadku tym nie zrealizowano obowiązku umieszczenia na etykiecie próbówki bezpośrednio po pobraniu krwi daty i godziny pobrania próbki krwi, określonego w § 10 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3. Zestaw komputerowy użyczony przez Centrum w dniu 22 lutego 2010 r. w ramach realizacji projektu PL0067 „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” nie był używany zgodnie z jego przeznaczeniem od dnia przekazania go przez Centrum do dnia 9 października 2013 r., kiedy to do tego zestawu został podłączony moduł z kartą dostępu umożliwiającą korzystanie z systemu „Otoczenie Krajowego Rejestru Dawców Krwi” i Kierownik Pracowni wraz z jej personelem zapoznali się z możliwością korzystania z funkcji składnia zbiorczych zamówień na składniki krwi w wersji elektronicznej. Zgodnie z § 3 pkt 1 umowy użyczenia nr 1/2010 z dnia 22 lutego 2010 r. biorący do używania zobowiązał się, że będzie używał składników majątkowych oddanych mu do używania zgodnie z ich przeznaczeniem i właściwościami. Wartość otrzymanego do używania zestawu komputerowego wynosiła w dniu zawarcia umowy użyczenia 3 269,60 zł.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż od 2008 roku Pracownia Serologii z Bankiem Krwi posiada (dzierżawi) integralne oprogramowanie DELPHYN do Zarządzania Pracownią Immunotransfuzjologii oraz obsługi Laboratorium i Banku Krwi. Powyższe oprogramowanie jest wystarczające do obsługi szpitalnego Banku Krwi i w związku z powyższym nie było konieczności korzystania z dodatkowego sprzętu komputerowego wraz z oprogramowaniem, które by wspomagało obsługę Banku Krwi. Wszelkie informacje na temat dawców nie są niezbędne dla takiej jednostki jak WCM, który nie posiada punktu poboru krwi. Zakupy składników krwi dokonywane są wyłącznie w RCKK w Opolu i nie ma konieczności poszukiwania krwi w innym miejscu. Bank krwi również nie ma konieczności posiadania szybkiego dostępu do informacji o poszukiwanej grupie krwi. Informacja o poszukiwanej grupie krwi nie jest niezbędna dla funkcjonowania Banku Krwi, ponieważ próby zgodności dla biorców

krwi wymagających doboru odpowiedniego dawcy (o określonym fenotypie) wykonuje RCKK w Opolu. Wszelkie statystyki dotyczące wykorzystania i zużycia krwi i jej składników sporządzane są przy pomocy systemu komputerowego DELPHYN, w związku z tym nie ma konieczności korzystania z innych baz danych. W mojej ocenie realizacja projektu PL0067 „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” znajdzie lepsze zastosowanie w szpitalach, które posiadają punkty poboru krwi, z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów (ponieważ dzięki temu projektowi uprzednio zdyskwalifikowany dawca nie będzie mógł oddać krwi w innym punkcie krwiodawstwa) lub w szpitalach, w których Banki Krwi nie posiadają systemów informatycznych do ich obsługi np. DELPHYN. W związku z wyżej przedstawionymi powodami nie wystąpiła konieczność realizacji zadań przewidzianych w projekcie PL0067 „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” od strony dawców. Natomiast od strony biorców realizacja zadań przewidzianych w tym projekcie będzie realizowana poprzez składanie zbiorczych zamówień na krew w wersji elektronicznej (...) Pracownia została wytypowana do udziału w tym projekcie. W momencie przekazania zestawu komputerowego nie znałam szczegółów i możliwości wykorzystania tego sprzętu, ponieważ nikt mnie nie poinformował ani nie przeszkolił jakie zadania można realizować w ramach tego projektu.

(dowód: akta kontroli str. 738-754)

Brak podjęcia działań mających na celu identyfikację możliwości ww. systemu, jego zastosowanie w bieżącej działalności Pracowni lub też, w przypadku braku zakładanej użyteczności – ewentualne rozwiązanie umowy użyczenia, świadczy o nienależytej rzetelności działań WCM, jako strony tej umowy.

Ocena cząstkowa

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

Opis stanu faktycznego

3. Przestrzeganie warunków leczenia krwią i jej składnikami

Naczelna pielęgniarka ustaliła dla każdego oddziału WCM w porozumieniu z ordynatorami tych oddziałów imienną listę pielęgniarek (położnych) uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, co było zgodne z § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. W WCM łącznie 237 pielęgniarek (położnych) było uprawnionych do przetaczania krwi i jej składników. W okresie objętym kontrolą NIK przeprowadzono łącznie 16 szkoleń wewnętrznych w zakresie krwiolecznictwa, w których uczestniczyło ogółem 310 pracowników WCM, w tym personel pielęgniarski poszczególnych oddziałów, w których dokonuje się przetaczania krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 756, 763-764)

W bezpłatnym szkoleniu w Wojskowym Instytucie Medycznym w dniach 1-2 czerwca 2012 r. w ramach programu Zapewnienie Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych uczestniczyły dwie osoby zatrudnione w Pracowni, które po jego zakończeniu otrzymały publikację Wytyczne w

zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych.

Kierownik Pracowni oświadczyła, iż nie pamięta w jaki sposób została poinformowana o tym szkoleniu.

(dowód: akta kontroli str. 39, 205, 411)

W latach 2010 - 2013 (I półrocze) w WCM nie przetaczano krwi pełnej lecz wyłącznie składniki krwi (KKCz, KKP, FFP). W ww. okresie przetoczenia wykonano łącznie 9 224 pacjentom, z tego: w 2010 r. 2 670 (co stanowiło 10% ogółu leczonych pacjentów), w 2011 r. 2 856 (11,3%), w 2012 r. 2 345 (9,7%) oraz w 2013 r. (I półrocze) 1 353 (10,4%). W ww. okresie 115 pacjentom dokonano przetoczenia krwi autologicznej (co stanowiło 1,25% ogółu pacjentów, którym przetoczono krew), z tego: w 2010 r. 23 pacjentom, w 2011 r. 43, w 2012 r. 32 oraz w 2013 r. (I półrocze) 17.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *lekarz danego oddziału, na którym ma być przeprowadzony planowy zabieg operacyjny, w przypadku gdy dany pacjent kwalifikuje się do oddania krwi autologicznej informuje pacjenta o możliwości przetoczenia krwi autologicznej i kieruje go do RCKK w Opolu w celu pobrania krwi autologicznej. Najczęściej taka sytuacja spotykana jest na oddziale urazowo-ortopedycznym oraz chirurgii szczękowo-twarzowej, ponieważ stan pacjentów umożliwia pobranie krwi autologicznej oraz nie ma konieczności wykonania pilnego zabiegu operacyjnego ratującego życie.*

(dowód: akta kontroli str. 194-196, 511, 520-586, 732-735)

W latach 2010 – 2013 (I półrocze) powikłania poprzetoczeniowe stwierdzono u ośmiu pacjentów, którym przetoczono składniki krwi, co stanowiło 0,09% pacjentów leczonych krwią w tym okresie. O każdym przypadku wystąpienia powikłania poprzetoczeniowego zawiadomiono Centrum w ciągu 24 godzin od jego wystąpienia na formularzu *Zgłoszenie powikłania poprzetoczeniowego* stanowiącym załącznik do SOP nr LSK/L/18 *Postępowanie w przypadku zgłoszenia z oddziału powikłania poprzetoczeniowego* obowiązującej od dnia 28 maja 2009 r., co było zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi oraz w przypadku powikłania zgłoszonego po 19 stycznia 2013 r. z § 14 ust. 4 pkt 4 oraz § 41 ust. 2 i 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. W siedmiu przypadkach zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych badania przeprowadzone przez Centrum nie stwierdziły immunologicznej przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych. Natomiast w jednym przypadku⁴⁰ badanie przeprowadzone przez Centrum nie wykluczyło ani nie potwierdziło immunologicznej przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż *odczyn poprzetoczeniowy może być spowodowany nieprawidłowym wykonaniem badania serologicznego (próby zgodności), nieprawidłowym przechowywaniem krwi przed przetoczeniem co może doprowadzić do zakażenia krwi lub jej składników lub nieprawidłowym pobieraniem krwi lub jej składników oraz nieprawidłowym przetoczeniem krwi lub jej składników. Oznacza to, że w przypadku gdy nie stwierdzono immunologicznej przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych Pracownia Serologii z Bankiem Krwi wykonała prawidłowo badanie próby zgodności oraz krew i jej składniki były przechowywane w odpowiednich warunkach i przetaczane zgodnie z sztuką medyczną. Natomiast w przypadku gdy, nie można stwierdzić lub wykluczyć przyczyny powikłania poprzetoczeniowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych oznacza to, że obecność alloprzeciwciał odpornościowych w surowicy biorcy występuje poniżej progu*

⁴⁰ Po przetoczeniu 2 jednostek KKCz o nr donacji Z514311000574 oraz Z514011002477.

wykrywalności metody czyli w okresie tzw. „okienka serologicznego”. Nie jest to następstwem błędnego wykonania badania próby zgodności. **Przyczyną ośmiu odczynów potransfuzyjnych, które wystąpiły u pacjentów leczonych krwią lub jej składnikami w WCM w okresie 2010 – I półrocze 2013 mogą być m.in. odczyny alergiczne, reakcja na obce białko. Jest to indywidualna reakcja organizmu na przetoczony składnik krwi. W każdym z tych przypadków nie wystąpiło na skutek przetoczonej krwi zagrożenie zdrowia i życia pacjenta i WCM nie wypłacał z tego tytułu odszkodowania pacjentom lub ich rodzinom.**

(dowód: akta kontroli str. 194-196, 520-586)

W myśl § 2 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, organizacja leczenia krwią w podmiocie leczniczym powinna zapewniać identyfikację i rejestrowanie wszelkich nieprzewidzianych zdarzeń związanych z przetoczeniem, a w szczególności błędów i wypadków, oraz sporządzanie raportów o tych zdarzeniach. Zgodnie z § 41 ust. 4 ww. rozporządzenia, bank krwi, pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej i podmiot leczniczy zgłaszają do centrum wszelkie niepożądane zdarzenia (wypadki lub błędy) związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydaniem krwi i jej składników, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo oraz wszelkie niepożądane zdarzenia związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

W Pracowni prowadzony był rejestr niezgodności z realizacją świadczeń medycznych, w którym zaewidencjonowano w 2012 r. dwa zdarzenia (błędnie wypełnione zapotrzebowanie na krew, zawierające nieprawidłową grupę krwi pacjentki oraz nieprawidłowe oklejenie etykietami próbek krwi pobranych od pacjentów) i jedno zdarzenie w I półroczu 2013 r. (nieprawidłowe oznaczenie grupy krwi pacjenta najprawdopodobniej w wyniku pomyłki w etykietowaniu pobranych próbek krwi). Niepożądane zdarzenie, które miało miejsce w dniu 29 stycznia 2013 r., tj. po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, nie zostało zgłoszone do Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 206-209)

Kierownik Pracowni wyjaśniła: *rejestr niezgodności z realizacją świadczeń medycznych (rejestr zdarzeń niepożądanych) jest przeze mnie prowadzony zgodnie z Procedurą nadzorowania zdarzeń niepożądanych. W latach 2012-2013 (I półrocze) zarejestrowałam trzy takie niezgodności. Zgodnie z ww. procedurą były one przekazywane Zespołowi ds. jakości wraz z dołączonym opisem zdarzenia w celu omówienia zaistniałej sytuacji. Takie same rejestry są zobowiązani prowadzić pracownicy w innych jednostkach i komórkach organizacyjnych WCM. Przepisy § 41 ust. 4 rozporządzenia opublikowanego dnia 4 stycznia 2013 r. nie określają terminu zgłaszania przez bank krwi do centrum krwiodawstwa wszelkich niepożądanych zdarzeń, dlatego informację o zdarzeniach niepożądanych z 2013 r. zamierzałam przekazać do RCKiK w Opolu wraz ze sprawozdaniem rocznym WCM w zakresie krwiolecznictwa. Ponadto wyjaśniła, że informacje w tym zakresie były przekazywane do RCKiK w Opolu w ramach bieżącej współpracy m.in. informacje dotyczące uszkodzenia pojemników z osoczem, stwierdzenia dodatniego BTA (Bezpośredni Test Antyglobulinowy Dawcy) oraz skrzepów w workach z KKCz, przekazywano w ramach zgłaszanych reklamacji.*

(dowód: akta kontroli str. 210-211)

Ponadto w toku kontroli NIK stwierdzono, iż w Rejestrach niezgodności z realizacją świadczeń medycznych zaewidencjonowano w okresie objętym kontrolą NIK łącznie dwa zdarzenia niepożądane związane z krwiolecznictwem: jedno w rejestrze prowadzonym na Oddziale Kardiologicznym polegające na wystąpieniu dreszczy u pacjentki po przetoczeniu

jednostki KKCz oraz jedno w rejestrze prowadzonym na Oddziale Chorób Wewnętrznych Gastroenterologii, Diabetologii i Endokrynologii polegające na pobraniu od pacjentki próbki krwi do badania z ręki, do której jednocześnie przetoczono płyny infuzyjne. W wyniku analizy dokumentacji związanej z ww. zdarzeniami stwierdzono, że nie wymagały one zgłoszenia do Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 757-762)

W myśl § 41 ust. 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, w ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi do centrum przesyła się raporty dotyczące wczesnych i opóźnionych powikłań poprzetoczeniowych, zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi oraz wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych, HLA, granulocytów i płytek krwi.

W sprawie realizacji ww. obowiązku Kierownik Pracowni wyjaśniła, że informacje w tym zakresie były przekazywane do Centrum w ramach bieżącej współpracy.

Do Pracowni Serologii RCKiK w Opolu składane były comiesięczne sprawozdania o ewentualnie wykrytych przeciwciałach u kobiet ciężarnych stwierdzających wystąpienie alloimmunizacji. Wszystkie stwierdzone wyniki dodatnie wykrywania przeciwciał odpornościowych (alloimmunizacji pacjentów), są przekazywane do konsultacji w RCKiK w Opolu. RCKiK w Opolu otrzymuje także zlecenia na badanie konsultacyjne przeciwciał HLA i przeciwciał skierowanych przeciwko płytkom krwi, a tym samym informacje o podejrzeniu występowania ww. przeciwciał u pacjentów. Natomiast lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił: *odrębne raporty nie były przesyłane, ponieważ uważałem, że Centrum dysponuje tymi danymi na bieżąco, gdyż otrzymywało zgłoszenia powikłań poprzetoczeniowych stwierdzonych w WCM, a w przypadku stwierdzonych przez bank krwi przypadkach alloimmunizacji, były one przekazywane do badań konsultacyjnych w Centrum, w związku z tym dysponowało danymi w tym zakresie. Według mojej wiedzy nie wystąpiły przypadki zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi w wyniku przeprowadzonych transfuzji.*

(dowód: akta kontroli str. 142-143, 210-211)

Przepisy § 41 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią nakładają na lekarzy odpowiedzialnych za przetoczenie obowiązek rejestracji błędów, które mogły zagrazać bezpieczeństwu pacjenta, ale były usunięte przed przetoczeniem (zdarzenia bliskie celu) i przesyłania raportów o nich do Centrum. W WCM brak było dokumentów dotyczących takich zdarzeń.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w WCM wyjaśnił: *nie otrzymywałem od lekarzy informacji o tego typu zdarzeniach, nie dysponuję wiedzą czy takie zdarzenia miały miejsce w WCM.*

(dowód: akta kontroli str. 142-143)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zauważa, że rejestracja zdarzeń bliskich celu w podmiocie leczniczym i ich analiza, a także przesyłanie informacji o takich zdarzeniach do Centrum, mają na względzie zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem krwią w przyszłości oraz w innych podmiotach i stanowią integralny element czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

Opis stanu faktycznego

W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego stwierdzono, że przetoczeń objętych kontrolą składników krwi dokonano zgodnie z zasadami określonymi w § 12 i 13 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz procedurze medycznej i rzetelnie je dokumentowano, za wyjątkiem zagadnień zawartych w opisie nieprawidłowości.

W każdym przypadku przetoczeń KKCz przekazywano do Pracowni skierowanie na wykonanie próby zgodności⁴¹, zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią lub zgodnie z załącznikiem nr 2 do

⁴¹ W przypadku przetoczeń FFP oraz KKP próba zgodności nie jest wymagana.

procedury medycznej, które zawierało wszystkie wymagane informacje⁴². 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 pkt 4.11 procedury medycznej, a jej wynik został odnotowywany w książce transfuzyjnej. Przed przetoczeniem składnika krwi w 15 przypadkach lekarz poinformował pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia i uzyskał jego zgodę na przetoczenia, co było zgodne z § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią lub pkt 4.1 procedury medycznej. Natomiast w jednym przypadku⁴³ ze względu na ciężki stan pacjenta (niestabilny hemodynamicznie w utrudnionym kontakcie) przetoczenia dokonano ze wskazań życiowych (zagrożenie życia) bez uprzedniego uzyskania zgody tego pacjenta na przetoczenie. Przetoczenia objętych kontrolą składników krwi dokonał lekarz lub na jego zlecenie uprawniona pielęgniarka⁴⁴.

Spośród 16 skontrolowanych przetoczeń składników krwi w 14 przypadkach przestrzegano czasu przetoczenia składnika krwi⁴⁵ oraz przetoczenie rozpoczęło w wymaganym czasie od jego otrzymania⁴⁶. W pozostałych dwóch przypadkach brak było możliwości określenia czasu przetaczania tych składników.

W każdym kontrolowanym przypadku przed przetoczeniem i po jego zakończeniu pacjentowi dokonano pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi oraz podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu pacjenci byli obserwowani przez lekarza lub wyznaczoną przez niego pielęgniarkę. W 12 przypadkach⁴⁷ ze względu na stan zdrowia pacjenta jego parametry życiowe były monitorowane podczas przetoczenia i po jego zakończeniu w sposób ciągły poprzez podłączenie do specjalistycznych urządzeń medycznych. Natomiast w pozostałych czterech przypadkach dokonanie pomiaru ww. parametrów życiowych pacjenta było odnotowywane w historii choroby.

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

Dla 10 z 16 objętych badaniem przypadków przetoczenia składników krwi, wpisy w książkach transfuzyjnych określone we wzorze książki transfuzyjnej stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią oraz wymagane w pkt 7.2 procedury medycznej były kompletne. W żadnym przypadku w książce transfuzyjnej oraz w dokumentacji medycznej pacjentów nie ujęto uwag o powikłaniach poprzetoczeniowych.

(dowód: akta kontroli str. 663-680, 717-719, 721-724)

W myśl § 12 ust. 16 i 17 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, po przetoczeniu pojemniki z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia opisane

⁴² Dane identyfikacyjne pacjenta, grupa krwi, pieczętka i podpis lekarza zlecającego oraz czytelny podpis osoby pobierającej próbkę krwi.

⁴³ Pacjentowi, którym przetoczono KKCz (donacja nr Z514212002548) na Oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej.

⁴⁴ W przypadku gdy przetoczenia dokonywała pielęgniarka to była ona wpisana na imienną listę pielęgniarek (położnych) uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem.

⁴⁵ Przetoczenia KKCz nie można dokonywać dłużej niż 4 godziny, a FFP i KKP dłużej niż 30 minut.

⁴⁶ Przetoczenia KKCz należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia, a FFP i KKP niezwłocznie po ich otrzymaniu, a 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). W trzech przypadkach przetoczenia składnika krwi rozpoczęto później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia, z uwagi na fakt, iż pacjent miał zamówione jednocześnie inne jednostki składników krwi niezbędne do leczenia, które były przetaczane w pierwszej kolejności, jednak składniki krwi objęte badaniem kontrolnym do momentu ich przetoczenia były przechowywane w urządzeniu chłodniczym znajdującym się na oddziale.

⁴⁷ We wszystkich przypadkach na oddziale Kardiochirurgii oraz w 4 na oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej.

nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonych chłodziarce, a następnie zutylizować w sposób uniemożliwiający pozyskanie danych osobowych pacjenta przez osoby nieuprawnione. Pojemniki te muszą być odpowiednio zabezpieczone przed rozlaniem i wtórnym zakażeniem, a chłodziarki przeznaczone do ich przechowywania muszą podlegać wstępnej i okresowej walidacji. Pomiar temperatury w chłodziarce powinien być przeprowadzany co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin) i dokumentowany.

Na oddziałach objętych wyżej opisanym badaniem kontrolnym znajdowały się urządzenia chłodnicze do przechowywania pojemników z pozostałościami po przetoczeniach wraz z zestawami do przetoczenia. W dniu kontroli NIK, tj. w dniu 26 września 2013 r. w urządzeniach tych znajdowały się pojemniki z pozostałościami po przetoczeniach, które były prawidłowo opisane. Pojemniki te były zabezpieczone przed rozlaniem. Na podstawie dokumentacji kontroli temperatury z okresu sierpień-wrzesień 2013 r. prowadzonej dla ww. urządzeń chłodniczych stwierdzono, iż pomiar temperatury dokonywany był z wymaganą częstotliwością, a temperatura w tych urządzeniach była w zakresie normy.

(dowód: akta kontroli str. 717-730)

W okresie objętym kontrolą NIK WCM otrzymał z Centrum dwie informacje o wszczęciu procedury „spojrzenia wstecz” w wyniku potwierdzenia w aktualnych badaniach dawcy zakażenia wirusami, w tym w jednym przypadku stwierdzono obecność wirusa HIV, a w drugim stwierdzono obecność wirusa HCV. Dwóch spośród trzech pacjentów, którym przetoczono składniki krwi od tego dawcy zostało o tym fakcie poinformowanych po upływie 15 dni od dnia otrzymania informacji z Centrum oraz zlecono badania, których w każdym przypadku wynik był ujemny. Natomiast trzeci pacjent, któremu przetoczono składnik krwi od dawcy, u którego wykryto zakażenie zmarł na Oddziale Ratunkowym w wyniku odniesionych obrażeń, w tym samym dniu w którym przetoczono składnik krwi. W każdym przypadku poinformowano Centrum o rezultatach przeprowadzonej procedury, co było zgodne z § 41 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Okres czasu jaki upłynął od otrzymania z Centrum informacji o potwierdzeniu w aktualnych badaniach dawcy obecności zakażenia wirusami do czasu udzielenia odpowiedzi przez WCM o rezultatach przeprowadzonej procedury wynosił 16 dni oraz 71 dni. W przypadku w którym czas udzielenia odpowiedzi wyniósł 71 dni Centrum ponownie zwróciło się do WCM o podjęcie działań przewidzianych w § 41 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, iż WCM nie posiada procedury „spojrzenia wstecz”, natomiast dokumentacja prowadzona w Banku Krwi w zakresie gospodarki krwią umożliwia ustalenie losów każdej jednostki krwi lub jej składnika otrzymanej z RCKK w Opolu. W każdym przypadku otrzymania od RCKK w Opolu informacji o uruchomieniu procedury trace back udzielamy odpowiedzi na to pismo, tym samym realizujemy tę procedurę.

W wyniku badania kontrolnego stwierdzono, że dokumentacja przychodów i rozchodów składników krwi prowadzona w banku krwi oraz dokumentacja medyczna prowadzona na oddziałach, umożliwiała ustalenie późniejszych losów jednostek składników krwi przyjętych na stan magazynowy banku krwi, w tym w szczególności pacjenta, któremu dokonano przetoczenia składnika krwi.

(dowód: akta kontroli str. 194-196, 587-601, 663-680)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Pomimo iż w § 41 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią nie określono terminu w jakim podmiot leczniczy informuje Centrum o rezultatach przeprowadzonej procedury „spojrzenia wstecz”, to zdaniem NIK, przejawem rzetelnego działania podmiotów leczniczych winno być przekazywanie do Centrum

bez zbędnej zwłoki ww. informacji. Umożliwi to zakończenie prowadzonego przez Centrum postępowania i powiadomienie o jego wynikach Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

Opis stanu faktycznego

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w WCM w okresie pełnienia tej funkcji, tj. od dnia 20 lipca 2012 r. nie uczestniczył w szkoleniu, ani nie wziął udziału w kursach i seminariach organizowanych przez Centrum. Lekarz ten wyjaśnił, *nie mogłem uczestniczyć w szkoleniu zorganizowanym przez RCKK w Opolu w I półroczu 2013 r., zgłaszałem potrzebę udziału w takim szkoleniu w kolejnym terminie Kierownikowi Pracowni Serologii z Bankiem krwi, która jest w ciągłym kontakcie z RCKK w Opolu. Dotychczas nie uzyskałem informacji o takim szkoleniu. Nie otrzymywałem informacji o terminach tego typu kursów i seminariów, jak również nie kontaktowałem się w tej sprawie z RCKK w Opolu, gdyż nie zwróciłem uwagi na zapisy rozporządzenia w tym zakresie.*

(dowód: akta kontroli str. 142-143,146)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zgodnie z § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią: odbywa przeszkolenie w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, nie rzadziej niż co 4 lata; bierze udział w kursach i seminariach organizowanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy. Pomimo iż ww. przepis nakłada obowiązek uczestniczenia w przeszkoleniu, nie rzadziej niż co 4 lata, to ze względu na rangę tej funkcji oraz szeroki zakres zadań ustalonych dla lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią, przeszkolenie powinno nastąpić w możliwie krótkim czasie od objęcia funkcji.

Ustalone nieprawidłowości

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

Zgodnie z § 4 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, informacje o zabiegu przetoczenia i powikłaniach poprzetoczeniowych odnotowuje się w historii choroby, książce transfuzyjnej, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz w księdze raportów pielęgniarskich. We wzorze określonym z załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, kol. 6 przeznaczona jest do dokonywania wpisów daty i godziny otrzymania składnika krwi, a kol. 14 i 15 do dokonywania wpisów daty i godziny odpowiednio rozpoczęcia i zakończenia przetaczania składnika krwi. Ponadto zgodnie z § 11 ust. 4 ww. rozporządzenia godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika należy wpisać w książce transfuzyjnej, w wyniku próby zgodności oraz w protokole znieczulenia ogólnego, jeżeli obowiązuje, a na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii - w karcie obserwacji. Natomiast w pkt 7.2 procedury medycznej wskazano, iż w książce transfuzyjnej należy odnotowywać m.in. datę i godzinę rozpoczęcia przetoczenia każdego worka.

W wyniku przeprowadzonego badania kontrolnego stwierdzono, iż w sześciu przypadkach przetoczeń składników krwi nie dokonywano kompletnych wpisów do książki transfuzyjnej dotyczących godziny otrzymania składnika krwi lub godziny rozpoczęcia albo zakończenia jego przetaczania, tj. przy przetoczeniu składnika krwi o numerze donacji:

- Z514012007539 nie odnotowano godziny otrzymania jednostki KKCz oraz godziny rozpoczęcia i zakończenia przetaczania;

- Z514212001890 nie odnotowano godziny rozpoczęcia i zakończenia przetaczania jednostki KKCz;
- Z514110005265 oraz Z514411003696 nie odnotowano godziny otrzymania jednostki FFP oraz godziny rozpoczęcia i zakończenia przetaczania;
- Z514013000891 oraz Z514013001771 nie odnotowano godziny otrzymania jednostki KKCz.

Spośród sześciu ww. przypadków, w czterech informacje o godzinie otrzymania składnika krwi lub godziny rozpoczęcia albo zakończenia jego przetaczania odnotowane zostały w dokumentacji medycznej pacjenta i w związku z tym można było ustalić, czy przestrzegano czasu w jakim należy przetoczyć składnik krwi oraz czy przetoczenie rozpoczęło w wymaganym czasie. Natomiast w dwóch pozostałych przypadkach⁴⁸ nie można było jednoznacznie ustalić czy przestrzegano czasu w jakim należy przetoczyć składnik krwi oraz, czy przetoczenie rozpoczęło w wymaganym czasie ze względu na brak zapisów zarówno w dokumentacji medycznej pacjenta jak i w książce transfuzyjnej w zakresie godziny otrzymania składnika krwi oraz godziny rozpoczęcia i zakończenia jego przetaczania.

Lekarze oceniający przebieg przetoczenia, którzy potwierdzali podpisem i imienną pieczęcią dokonane wpisy w książce transfuzyjnej wyjaśnili, iż brak powyższych wpisów wynika z przeoczenia, które było spowodowane nadmiarem pilnych obowiązków w czasie, kiedy było dokonywane przetoczenie lub zaangażowaniem w zabieg operacyjny. Ponadto Ordynator Oddziału Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej wyjaśnił, iż *kontrolę zapisów dotyczących przetoczeń krwi i jej składników dokonuję wrywkowo i na bieżąco przypominam o zasadach ich prowadzenia na raportach lekarskich (...) w konkretnym przypadku (...) brak wpisanych godzin otrzymania i przetoczenia FFP przez (...) zauważyłem kilka dni po przetoczeniu. Spowodowane to było nadmiarem pilnych obowiązków na dyżurze w tym czasie jakim musiał podołać (...) Ponieważ po kilku dniach (...) nie potrafił przypomnieć sobie konkretnych godzin otrzymania i przetoczenia FFP, nie chcąc tworzyć nieprawdziwych danych, zgodziłem się na nieumieszczenie, w tym konkretnym przypadku, w książce przetoczeń żadnych godzin. Tym niemniej zwróciłem uwagę (...) na uchybienia w tym zakresie i zobowiązałem do ścisłego stosowania się do obowiązujących przepisów.*

(dowód: akta kontroli str. 663-685, 712-716)

Ocena cząstkowa

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

Wnioski pokontrolne

IV. Uwagi i wnioski

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 Kontroli⁴⁹, wnosi o:

1. Zapewnienie prawidłowego dokumentowania zamówień jednostek KKP przez wszystkie oddziały WCM.
2. Rejestrowanie w książce przychodów i rozchodów faktycznej godziny wydania danego składnika krwi na oddział.
3. Dokonywanie kompletnych wpisów w książkach transfuzyjnych w zakresie godziny otrzymania składnika krwi lub godziny rozpoczęcia albo zakończenia jego przetaczania.
4. Wzmocnienie nadzoru przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią nad przestrzeganiem SOP i procedury medycznej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

⁴⁸ Przetoczenie FFP o nr donacji Z5141110005265 oraz nr Z514411003696 na oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej.
⁴⁹ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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 04 listopada 2013 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontrolerzy
Marzanna Wierzbicka
doradca techniczny

.....
Podpis

.....
podpis

Marcin Blajda
inspektor kontroli państwowej

.....
Podpis