



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Zielonej Górze

LZG – 4101-16-02/2013

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Zielonej Górze.
Kontroler	Ryszard H. Stefan, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 88465 z dnia 7 stycznia 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wielospecjalistyczny Szpital Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli ul. Chałubińskiego 7, PNA 67-100 Nowa Sól (Szpital).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dyrektorem Wielospecjalistycznego Szpitala Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli od 18 grudnia 1998 r. jest Pani Bożena Osińska. (dowód: akta kontroli str. 3-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości¹, działalność Wielospecjalistycznego Szpitala Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli w przedmiocie krwiolecznictwa.

Szpital zapewnił prawidłowe warunki i organizację pracy personelu wykonującego badania serologiczne poprzez m.in.: przydzielenie odpowiednich pomieszczeń, w tym na szpitalny Bank Krwi; zatrudnienie odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu; zorganizowanie pracy w sposób umożliwiający wykonywanie badań przez całą dobę; wyposażenie w niezbędny sprzęt i urządzenia. Prawidłowo prowadzono dokumentację badań serologicznych. Przypadki powikłań poprzetoczeniowych² nie zostały spowodowane zaniedbaniami personelu Szpitala.

Ponadto od sierpnia 2013 r. wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu, który m.in. odbył wymagane przepisami szkolenie w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze (RCKiK), złożył do RCKiK sprawozdanie za 2013 r. z działalności w zakresie krwiolecznictwa w Szpitalu oraz przygotował plan szkoleń lekarzy oraz pielęgniarek i położnych na 2014 r. W Szpitalu powołano również Komitet Transfuzjologiczny.

Stwierdzono natomiast, iż dokonano sprzedaży krwi i jej składników ze szpitalnego Banku Krwi na rzecz niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej, co stanowiło naruszenie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi³.

Ustalono także, iż poprzedni lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią nie był przeszkolony przez RCKiK i nie złożył do RCKiK sprawozdania za 2012 r. Na dzień 6.02.2014 r. spośród 386 pielęgniarek i położnych, jedynie 48, tj. 12,4% posiadało wymagane uprawnienia do przetaczania krwi i jej składników, wskutek czego przetoczeń dokonywały pielęgniarki nieposiadające wymaganych uprawnień (ważnych zaświadczeń z RCKiK). Podkreślić należy, iż w czasie kontroli NIK, tj. w okresie od dnia 12 lutego do dnia 22 marca 2014 r. przeszkolono 219 pielęgniarek i położnych.

Ponadto stwierdzono przypadki nierzetelnych zapisów w dokumentacji dotyczącej przetaczania krwi i jej składników, a do dnia 1.05.2013 r. stosowano nieaktualne wzory książek transfuzyjnych.

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

² W latach 2012-2013 stwierdzono 9 takich przypadków.

³ Dz. U. z 2014 r., poz. 332.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja leczenia krwią.

Opis stanu
faktycznego

1.1. Bank Krwi funkcjonuje w strukturach szpitalnego Laboratorium Bakteriologiczno-Serologicznego. Kierownikiem Laboratorium jest mikrobiolog, przeszkolony z immunologii transfuzjologicznej. Od dnia 5.08.2013 r. koordynowanie działalnością Banku Krwi powierzono Koordynatorowi personelu wykonującemu badania serologiczne i Banku Krwi (specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej)⁴. Wcześniej w porozumieniu z RCKiK w Zielonej Górze i według zakresów czynności ww. osoby sprawowały bezpośredni nadzór nad Bankiem Krwi. Merytoryczny nadzór sprawuje RCKiK. Wymienione osoby spełniały wymagania wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby zdrowia⁵.

(dowód: akta kontroli str. 7-23)

W strukturze organizacyjnej i w regulaminie organizacyjnym Szpitala nie wyodrębniono pracowni funkcjonujących w ramach Laboratorium Bakteriologiczno-Serologicznego.

Listy obecności sporządzane były oddzielnie dla personelu wykonującego badania serologiczne i badania bakteriologiczne. Według list, w grudniu 2013 r. ww. personel liczył odpowiednio 14 i 10 osób, z których 4 osoby (dwoje asystentów i dwoje techników analityki medycznej) ujęte były na obydwu listach. Spośród osób wykonujących badania serologiczne (6 posiadało wyższe wykształcenie), wszystkie posiadały odpowiednie zaświadczenia z RCKiK wydane w latach 2007-2013.

(dowód: akta kontroli str. 24-26, 345-348)

Dyrektor Szpitala wyjaśniła w tej sprawie, że Laboratorium Bakteriologiczno-Serologiczne jest jedną, zwartą organizacyjnie, formalnoprawnie i logistycznie strukturą. W jednostce nie wyodrębniono poszczególnych pracowni, gdyż nie ma takiego wymogu prawnego ani też potrzeb praktycznych. Osoby zatrudnione w Laboratorium spełniają wszystkie wymagania prawne w zakresie kwalifikacji. Status samodzielnych, wyodrębnionych pracowni uzyskały te jednostki organizacyjne, które realizują wyodrębnione świadczenia medyczne na podstawie umowy z NFZ i tego wymagają przepisy prawa.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

1.2. Na początku 2011 r. Dyrektor Szpitala wydała zarządzenie w sprawie Szpitalnego Wykazu Procedur i Instrukcji⁶. Do ww. wykazu nie włączono Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP), dla których prowadzono oddzielny wykaz.

(dowód: akta kontroli str. 41-43, 357-358)

Według SOP⁷ z dnia 8.11.2011 r. dotyczących „Prowadzenia szpitalnego Banku Krwi” oraz z dnia 1.04.2008 r. „Wypożyczenie i organizacja pracy szpitala w zakresie krwiolecznictwa”⁸ (stosowane w Szpitalu do 10.12.2013 r.), organizacja pracy zapewniała niezwłoczne i całodobowe zamawianie oraz wydawanie krwi i jej składników, m.in. poprzez pracę na zmiany części pracowników wykonujących badania serologiczne.

(dowód: akta kontroli str. 44-59)

W Szpitalu od 11.12.2013 r. obowiązywały trzy ogólne SOP związane z organizacją krwiolecznictwa na terenie Szpitala; postępowaniem lekarza przy przetaczaniu krwi i jej składników oraz postępowaniem pielęgniarki przy przetaczaniu krwi i jej składników⁹. Opracowane były zgodnie z wzorami określonymi w rozporządzeniu 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 składnikami¹⁰ (rozporządzenie z dnia 11.12.2012 r.). Procedury były zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala oraz zaakceptowane przez Dyrektora RCKiK. Wcześniej obowiązywały SOP-y

⁴ Zarządzenie dyrektora Szpitala nr 101/2013 z dnia 5.08.2013 r.

⁵ Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

⁶ Zarządzenie nr 2/2011 z 1.02.2011 r.

⁷ Nr SOP/LAB/LBS/SR-15 z 7.11.2011 r.

⁸ SOP NR 1 obowiązujący 10.12.2013 r.

⁹ Wcześniej obowiązywały SOP zatwierdzone przez kierownictwo Szpitala i dyrektora RCKiK 27.03.2008 r.

¹⁰ Dz. U. z 2013 r. poz. 5.

zatwierdzone przez kierownictwo Szpitala i dyrektora RCKiK obowiązujące od dnia 1.04.2008 r. Pracownicy, którzy zostali zapoznani z SOP potwierdzili to własnoręcznymi podpisami, a wykazy wszystkich procedur obowiązujących w poszczególnych komórkach organizacyjnych Szpitala dostępne były w internetowej szpitalnej sieci wewnętrznej. Procedury dotyczące poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala, znajdowały się w tych komórkach.

(dowód: akta kontroli str. 56-106, 357-358)

W Szpitalu obowiązywały łącznie 32 wewnętrzne procedury dotyczące postępowania, działań i czynności związanych z leczeniem krwią i jej składnikami, organizacją banku krwi oraz obsługą urządzeń i wyposażenia. Zakres ich regulacji obejmował m.in. wewnętrzne zasady obowiązujące przy wykonywaniu badań serologicznych; wykonywanie badań z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą manualną, techniką probówkową i na płytach; wewnętrzną i zewnętrzną kontrolą jakości badań; działania zapobiegające i korygujące błędne wyniki badań serologicznych; zakresy błędów dopuszczalnych oraz działania naprawcze przy przekroczeniu dopuszczalnego zakresu błędów. Procedury były opracowane w latach 2008-2013, zgodnie z obowiązującymi wzorami¹¹. Powyższe procedury były zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala oraz Dyrektora RCKiK. Poza powyższymi procedurami, obowiązywały także instrukcje wewnętrzne związane m.in. z przyjmowaniem materiału do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej i wydawaniem wyników; zlecaniem, pobieraniem i transportowaniem próbek krwi do badań, zamawianiem krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 107-145)

W okresie od dnia 1.07.2011 r. do dnia 19.01.2013 r. brak było przepisów prawa regulujących sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach medycznych. Dyrektor Szpitala w sprawie ewentualnego wpływu braku tych regulacji na sposób i organizację leczenia krwią w tym okresie wyjaśniła m.in., że ich brak nie miał żadnego wpływu na sposób i organizację leczenia krwią w Szpitalu. Opracowane były SOP-y określające zasady postępowania. Ubiegając się o certyfikację zgodnie z normą ISO, a następnie doskonaląc system zarządzania jakością, szpital opracowywał, weryfikował i stale uaktualniał własne algorytmy postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

1.3. W okresie od dnia 10.03.2009 r. do dnia 4.08.2013 r. osobą odpowiedzialną za gospodarkę krwią i przewodniczenie Komitetowi Transfuzjologicznemu¹² (Komitet) był lekarz specjalista w zakresie nefrologii i chorób wewnętrznych. Jedynymi dokumentami odnoszącymi się do gospodarki krwią z lat 2008-2012 były protokoły z własnych kontroli lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. Protokoły dotyczyły m.in. prowadzenia dokumentacji przetoczeń i sposobu ich dokonywania, ilości przetoczonych składników krwi oraz liczby zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych.

(dowód: akta kontroli str. 151, 153)

Od dnia 5.08.2013 r. funkcje te pełni lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, co było zgodne z uregulowaniami § 5 ust. 2 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. W latach 2012-2013 Szpital nie zatrudniał lekarza specjalisty w dziedzinie transfuzjologii. W zarządzeniu¹³ powierzającym kierowanie gospodarką krwi prawidłowo określono zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz Komitetu. Zaświadczenie z RCKiK o odbyciu szkolenia „Rola lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu” ww. otrzymał w dniu 17.01.2014 r. Ponadto w dniu 28.01.2014 r. ww. uzyskał certyfikat z zakresu „Zaburzenia Hemostazy – Wyzwanie Interdyscyplinarne”.

(dowód: akta kontroli str. 146-156, 249)

¹¹ Określone w rozporządzeniu z dnia 11.12.2012 r. oraz w rozporządzeniu 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 składnikami (Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.), dalej „rozporządzenie z dnia 19.09.2005 r.”

¹² Komitet transfuzjologiczny funkcjonował na podstawie zarządzenia Dyrektora Szpitala nr 25/2006 z dnia 16.11.2006 r.

¹³ Zarządzenie Dyrektora Szpitala nr 101/2013 z dnia 5.08.2013 r. w sprawie powołania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i Komitetu Transfuzjologicznego.

W sprawie odbycia tego szkolenia dopiero w styczniu 2014 r. ww. wyjaśnił, że wcześniej z uwagi na jego obowiązki w Szpitalu i możliwości RCKiK termin ten wspólnie ustalono na dzień 17.01.2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 157-159)

Dyrektor Szpitala w sprawie późnego skierowania ww. na szkolenie do RCKiK wyjaśniła, że spowodowane to było możliwościami RCKiK oraz jego obowiązkami służbowymi w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią 24 stycznia 2014 r., tj. z zachowaniem terminu określonego w § 5 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r., przesłał do RCKiK roczne sprawozdanie z działalności Szpitala w zakresie krwiolecznictwa. W sprawozdaniu podano m.in. ilość i rodzaj wydanych w 2013 r. z Banku Krwi preparatów krwiopochodnych, wprowadzone zmiany w dokumentacji wynikające z rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. oraz poinformowano o zweryfikowaniu i dostosowaniu SOP do aktualnych wymagań. Według sprawozdania jeszcze przed powierzeniem tej funkcji Igorowi Kosowiczowi, przeprowadził on szkolenie dla lekarzy w zakresie krwiolecznictwa. Ponadto w sprawozdaniu lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią poinformował, iż nie otrzymał żadnej dokumentacji od swojego poprzednika.

(dowód: akta kontroli str. 160-161)

Opracowany w dniu 24.03.2014 r. przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią plan szkoleń na rok bieżący, przewiduje szkolenia dla pielęgniarek i położnych, podstawowe dla 9 osób nowoprzyjętego personelu, szkolenia wewnętrzne na poszczególnych działach Szpitala oraz raz w roku szkolenia dla lekarzy w temacie powikłań poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych.

(dowód: akta kontroli str. 344)

W skład Komitetu od 20.07.2009 r. do 4.08.2013 r. wchodziło 6 osób, a od dnia 5.08.2013 r. Komitet liczy 8 osób. Skład Komitetu odpowiadał postanowieniom § 8 ust. 2 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 149-150, 152-153)

Pierwsze posiedzenie nowego Komitetu Transfuzjologicznego odbyło się 4.12.2013 r. (udział wzięło 7 spośród 8 członków Komitetu). Na posiedzeniu poinformowano o wprowadzonych w grudniu 2013 r. procedurach dotyczących krwiolecznictwa w Szpitalu oraz przedyskutowano formę, treść i sposób prowadzenia książek transfuzyjnych według aktualnych wzorów.

(dowód: akta kontroli str. 162-163)

Igor Kosowicz w sprawie realizacji zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami oraz przewodniczącego Komitetowi Transfuzjologicznemu wyjaśnił, że na kolejnych spotkaniach Komitetu wszystkie zadania wymienione odpowiednio w § 8 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2012 r. będą w pełni realizowane. Zadania jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią wykonywane są na bieżąco.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 157-159)

Ustalone
nieprawidłowości

W okresie od dnia 10.03.2009 r. do dnia 4.08.2013 r. funkcję lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (równocześnie przewodniczącego Komitetu Transfuzjologicznego) powierzono lekarzowi nieposiadającemu wymaganego przeszkolenia, co stanowiło naruszenie § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia z dnia 19.09.2005 r. w myśl, którego lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią odbywa przeszkolenie w centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W myśl § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią odbywa przeszkolenie w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi. Szkolenie takie odbywa nie rzadziej niż co 4 lata. Powierzenie tej funkcji nastąpiło bez formalnego określenia zakresu zadań i obowiązków, wyłącznie na podstawie ustnej decyzji Dyrekcji Szpitala, co mogło przyczynić się do niepełnej realizacji zadań przez ww. pracownika.

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią nie organizował bowiem wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią w zakładzie opieki zdrowotnej, co naruszało postanowienia § 5 ust. 4 pkt 3 i 6 rozporządzenia z dnia 19.09.2005 r. oraz § 5

ust. 4 pkt 3 i 5 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. Nie złożył też do RCKiK sprawozdania z działalności Szpitala w zakresie krwiolecznictwa za 2012 r., co naruszało § 5 ust. 4 pkt 7 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r.

Ponadto w tym okresie nie dokumentowano posiedzeń Komitetu Transfuzjologicznego, a Komitet nie opracował programu kształcenia lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią, naruszając tym § 7 ust. 5 pkt 7 rozporządzenia z dnia 19.09.2005 r. i § 8 ust. 5 pkt 7 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 151,153, 164-167)

Z wyjaśnień dyrektora Szpitala wynika, iż lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią nie skierowano na szkolenie organizowane przez uprawnione jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, ponieważ takiego szkolenia nie było. Szpital sam wychodził naprzeciw potrzebom szkoleniowym personelu i organizował je na koszt własny, zabezpieczając bazę na szkolenia prowadzone przez pracowników RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

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

Ocena cząstkowa

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

Opis stanu faktycznego

2.1. W latach 2010-2013 Szpital nie nabywał krwi pełnej konserwowanej (KPK). W tym okresie zakupiono łącznie 24.580 jednostek składników krwi za łączną kwotę 4.420,0 tys. zł, co stanowiło 10,2% (10,9% w 2010 r.; 11,0% w 2011 r.; 10,6% w 2012 r. i 8,6% w 2013 r.) ogółem kosztów leków zakupionych przez Szpital (43.265,0 tys. zł). Zakupiono koncentrat krwinek czerwonych (KKCz) w ilości 17.037 jednostek, osocze świeżo mrożone (FFP) 6.560 jednostek, koncentrat krwinek płytkowych (KKP) 909 jednostek i krioprecypitat w ilości 74 jednostek. Od 2011 r. (w 2010 r. zakupiono 6.199 jednostek o wartości 1.027,0 tys. zł) zmniejszała się ilość zakupywanej krwi i jej składników i w poszczególnych latach zakupiono; 6.762 o wartości 1.215,0 tys. zł w 2011 r.; 6.120 o wartości 1.142,0 tys. zł w 2012 r. oraz 5.499 jednostek na wartość 1.036,0 tys. zł w 2013 r.

Do celów klinicznych wykorzystano ogółem 24.459 jednostek (99,5% zakupionych), w tym KKCz 16.996 (99,8%), FFP 6.508 (99,2%), KKP 899 (98,9%) i krioprecypitatu 56 (75,7%).

W kontrolowanym okresie, w szczególności w latach 2012-2013 zwiększała się ilość jednostek zutilizowanych na skutek ich przeterminowania. Z tego powodu zutilizowano ogółem 211 jednostek KKCz o wartości 36,7 tys. zł (35 jednostek wartości 5,6 tys. zł w 2010 r.; 29 wartości 4,9 tys. zł w 2011 r.; 72 wartości 12,7 tys. zł w 2012 r. oraz 75 wartości 13,5 tys. zł w 2013 r.), tj. 0,8% kosztów zakupu ogółem¹⁴. Ponadto 2 jednostki KKCz z powodu nieuwzględnienia reklamacji, zutilizowane zostały przez RCKiK. Innych składników nie zutilizowano.

Prowadzona w Szpitalu gospodarka krwią i jej składnikami wskazuje także na znaczny wzrost, w szczególności w 2012 r. i 2013 r., wskaźników zamawiania i niszczenia składników krwi (liczba jednostek zutilizowanych do zakupionych) oraz wskaźniki zarządzania zapasami (liczba jednostek zutilizowanych z powodu przeterminowania do zakupionych), które w badanym okresie wynosiły 0,6% w 2010 r.; 0,4% w 2011 r.; 1,2% w 2012 r. i 1,4% w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 168,170)

W sprawie przyczyn przeterminowania KKCz i zwiększania się udziału składników przeterminowanych do zakupionych Koordynator Banku Krwi wyjaśniła m.in., że nigdy nie było to związane z nieprawidłowym przechowywaniem. Podstawową przyczyną przeterminowania była konieczność jej krzyżowania do większości zabiegów, z czego mniej niż połowa była faktycznie wydawana. Jeżeli krew, która była sprowadzona dla konkretnego pacjenta nie zostanie mu przetoczona, to jest krzyżowana innym pacjentom. Zdarza się, że

¹⁴ Koszty utylizacji wyniosły 169,27 zł w 2012 r. i 106,22 zł w 2013 r.

ta sama jednostka krwi jest krzyżowana (w terminie ważności) dla 4-5 pacjentów, a mimo to ulegnie przeterminowaniu.

Drugą przyczyną były stosunkowo krótkie okresy ważności już w chwili zakupywania jej w RCKiK.

Wyjaśniła ponadto, że w latach 2012-2013 wzrosła liczba zabiegów kardiochirurgicznych i chirurgii naczyniowej, dla których krzyżuje się lub zabezpiecza w Banku Krwi od 4 do 6 jednostek dla pacjenta. Wynika to z faktu, iż zabiegi te są obciążone dużym ryzykiem krwotoku, a liczba przetoczeń jest zawsze niższa od wykonanych prób krzyżowych. Liczba jednostek przeterminowanych zwiększała się proporcjonalnie do wzrostu liczby jednostek zakupionych.

(dowód: akta kontroli str. 171-172)

Badanie stanów magazynowych składników krwi w Banku Krwi na dzień 13.02.2014 r. wykazało m.in., że w Banku znajdowało się 72 jednostki KKCz ze wszystkich grup, 73 jednostki FFP (4 grupy) i 10 jednostek krioprecypitatu (grupa AB-). Część składników otrzymywanych z RCKiK, w szczególności KKCz, posiadała krótkie okresy ważności i tak najkrótsze okresy przydatności znajdujących się na stanie składników, tj. od daty otrzymania do upływu terminu ważności preparatu wynosiły przykładowo 4 dni¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 173-187)

Z Banku Krwi składniki krwi wydawano w 2012 r. dla 21 komórek organizacyjnych Szpitala, a w 2013 r. dla 25 komórek. Największą ilość wydano dla Działu Chirurgii Ogólnej (589 jednostek w 2012 r. i 498 w 2013 r.) oraz dla Działu Chorób Wewnętrznych (odpowiednio 920 i 905 jednostek).

(dowód: akta kontroli str. 188-198)

2.2. W Banku Krwi prowadzono w systemie informatycznym księgę przychodów i rozchodów zawierającą wszystkie informacje, o których mowa w § 18 ust. 2 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. Zamówienia zbiorcze i indywidualne na krew i jej składniki były zgodne z wzorami wskazanymi w ww. rozporządzeniu. Zamówienia sporządzano w dwóch egzemplarzach, a zamówienia zbiorcze były akceptowane przez osoby wymienione w § 19 ust. 3 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 171-172, 199-202)

Z Banku Krwi wydawano także krewi jej składniki dla Dolnośląskiego Centrum Chorób Serca Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Medinet” sp. z o.o. z Wrocławia. Spółka korzystała z nieruchomości Szpitala oraz wydzierżawionego sprzętu specjalistycznego i aparatury znajdujących się w wynajmowanych pomieszczeniach na podstawie umowy z dnia 21.10.2004 r. obowiązującej do dnia 31.12.2014 r. Według umowy Szpital zapewniał Spółce możliwość korzystania z usług medycznych jednostek Szpitalnych, w tym m.in. laboratorium wraz z badaniami w zakresie serologii i bakteriologii. Z załączonej do umowy kalkulacji kosztów wynikało m.in., że odpłatność za korzystanie z banku krwi i serologii uzależniona będzie od ilości świadczonych usług.

(dowód: akta kontroli str. 250-257, 268-279)

2.3. Szpital zawarł na czas nieokreślony umowy z RCKiK w Zielonej Górze¹⁶ i we Wrocławiu¹⁷ na sprzedaż krwi i preparatów krwiopochodnych. W umowach określono m.in. zasady zamawiania, odbioru i odpłatności za zakupywaną krew i jej składniki, warunki rękojmi z tytułu wad przedmiotu umowy. Według umowy z RCKiK we Wrocławiu, krew i jej składniki nabywane będą na podstawie postanowień przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19.09.2005 r. Przy zawieraniu ww. umów, kierując się m.in. opinią prawną

¹⁵ (KKCz nr Z538114070593) otrzymano w dniu 9.02.2014 r., ważność do dnia 13.02.2014 r.; 11 dni (KKCz nr 538014127975) otrzymano w dniu 13.02.2014 r. ważność do dnia 24.02.2014 r.; 12 dni (KKCz nr Z538214028794) otrzymano w dniu 1.02.2014 r. ważność do dnia 13.02.2014 r.; 17 dni (KKCz nr Z538514031912) otrzymano w dniu 3.02.2014 r. ważność do dnia 20.02.2014 r.

¹⁶ Umowa nr 58/2008 z dnia 2.05.2008 r.

¹⁷ Umowa na udzielanie świadczeń zdrowotnych z dnia 24.10.2011 r.

Departamentu Prawnego Urzędu Zamówień Publicznych pn. „Dostawa krwi dla jednostek służby zdrowia”, nie stosowano przepisów o zamówieniach publicznych.

Główny Lekarz Szpitala w sprawie nie dokonania zmian w ww. umowach mimo zmiany przepisów wyjaśnił, że umowy te były sporządzane przez regionalne centra i Szpital nie miał wpływu na ich treść.

(dowód: akta kontroli str. 203-210, 352-354)

Celem uniknięcia sytuacji braku krwi i jej składników poza ww. umowami w kontrolowanym okresie sprowadzał także składniki krwi z RCKiK w Poznaniu i Wałbrzychu.

(dowód: akta kontroli str. 211-224)

Dyrektor Szpitala w sprawie sprowadzania składników z innych RCKiK wyjaśniła, że sprowadzanie krwi i jej składników z innych poza Zieloną Górą regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa następowało w sytuacji, gdy zielonogórskie RCKiK nie dysponowało krwią niezbędną dla danego pacjenta. Sporadyczne braki krwi konkretnej grupy nie wpływały negatywnie na działalności Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

Nie stwierdzono przypadków uzależniania przeprowadzenia zabiegu od oddania krwi przez inne osoby np. członków rodziny. Koordynator Banku Krwi wyjaśniła, że w latach 2012-2013 w innych regionalnych centrach zakupiono składniki krwi w ilości około 108 jednostek, tj. 0,4% jednostek zakupionych. Wynikało to z przejściowych braków krwi konkretnej grupy, przy jednoczesnym zwiększonym zapotrzebowaniu na daną krew w Szpitalu. Sytuacje takie zdarzają się sporadycznie i nie można ich przewidzieć. Bywały przypadki braku KKCz i KKP np. w okresie od lutego do kwietnia 2012 r. i w okresach maj, sierpień, wrzesień i październik 2013 r., kiedy zaopatrywano się w RCKiK w Poznaniu i Wrocławiu.

(dowód: akta kontroli str. 171-172, 308-309)

2.4. W latach 2012-2013 dwie kompleksowe kontrole Szpitala w przedmiocie krwiolecznictwa przeprowadziło RCKiK w Zielonej Górze. W grudniu 2012 r. przeprowadzono kontrolę Szpitala w zakresie funkcjonowania Banku Krwi; w przedmiocie organizacji leczenia krwią w oddziałach szpitalnych oraz w zakresie badań serologii transfuzjologicznej. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły w większości uchybień formalnych jak niepełne dokumentowanie poszczególnych czynności np. rozmrażania, mycia i dezynfekcji zamrażarek do przechowywania krwi, wprowadzenia odczytów temperatur urządzeń co 8 godzin. W zakresie organizacji leczenia krwią stwierdzono m.in. niedokumentowanie prac Komitetu Transfuzjologicznego; brak szkoleń wewnętrznych z zakresu krwiolecznictwa, brak na niektórych oddziałach listy pielęgniarek i położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń; nieprowadzenie centralnego rejestru powikłań poprzetoczeniowych; stosowanie książek transfuzyjnych wg nieobowiązujących wzorów. W toku kontroli badań serologii stwierdzono m.in. brak walidacji dla nowych serii odczynników, nieprotokołowanie wyników przy oznaczaniu antygenów krwinek czerwonych; dużą liczbę badań serologicznych zleczanych po godzinie 19⁰⁰ oraz ujmowanie w procedurach osób już niepracujących.

Według odpowiedzi Głównego Lekarza Szpitala z dnia 5.02.2013 r. zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia powyższych nieprawidłowości zostały zrealizowane.

(dowód: akta kontroli str. 225-237)

W grudniu 2013 r. RCKiK przeprowadziło ponownie kontrolę w zakresie funkcjonowania Banku Krwi oraz w przedmiocie organizacji leczenia krwią w oddziałach szpitalnych. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in. braku szkoleń niektórych pracowników obsługujących Bank Krwi z zakresu jego prowadzenia; niepodpisywania wydruków z systemu komputerowego; braku szkolenia w RCKiK lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, braku nadzoru nad leczeniem krwią związanym z krótkim okresem pełnienia ww. funkcji; braku opracowanego systemu okresowej weryfikacji uprawnień pielęgniarek i położnych do przetoczeń; stosowanie nieaktualnych wzorów skierowań na

krw do pilnej transfuzji, braku szkolenia dotyczącego wypełniania książki transfuzyjnej według nowego wzoru.

Z odpowiedzi Dyrektora Szpitala z dnia 15.01.2014 r. wynika, że zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia powyższych nieprawidłowości są zrealizowane lub znajdują się w trakcie realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 238-245)

Ponadto w maju 2013 r. RCKiK w ramach nadzoru merytorycznego przeprowadziło kontrolę w zakresie jakości badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Z pisma RCKiK z dnia 27.06.2013 r. wynikało m.in., że przeciwciała anti-K wykryto prawidłowo we wszystkich testach; słabych przeciwciał anti-M nie wykryto tylko w badaniu automatycznym w przypadku stosowania do badania krwinek z pojedynczą dawką antygenu M (MN); na zadane pytania i zagadnienia uzyskano prawidłowe odpowiedzi. Poza kontrolami lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w latach 2012-2013 nie prowadzono w Szpitalu innych kontroli wewnętrznych z zakresu krwiolecznictwa (vide pkt 1.4).

(dowód: akta kontroli str. 246-248)

2.5. W kontrolowanych latach Szpital nie posiadał zobowiązań wymagalnych z tytułu zakupywanej krwi i jej składników, jak też nie ponosił kosztów z tytułu odsetek za nieterminowe regulowanie zobowiązań z tytułu zakupu składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 249)

Ustalone
nieprawidłowości

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

W latach 2010-2013 Szpital sprzedał, wystawiając faktury VAT¹⁸, Dolnośląskiemu Centrum Chorób Serca Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „Medinet” sp. z o.o. z Wrocławia łącznie 9.356 jednostek składników krwi (5.915 jednostek KKCz; 631 KKP i 2.810 FFP) o łącznej wartości 1.742.584 zł, tj. 38,1% liczby jednostek zakupionych w tym okresie przez Szpital. Składniki te były sprzedawane ww. Spółce w cenie ich nabycia przez Szpital od regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Poza umową dzierżawy nieruchomości i wyposażenia, oddzielnej umowy dotyczącej korzystania przez Spółkę z Banku Krwi nie zawarto.

W cenie sprzedaży Szpital nie uwzględniał kosztów transportu na trasie Szpital – regionalne centra i z powrotem.

(dowód: akta kontroli str. 250-257, 268-279)

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w jej ocenie Szpital nie dokonywał sprzedaży krwi i jej składników, a jedynie pośredniczył w zaopatrzeniu innego podmiotu leczniczego, mającego siedzibę w zasobach Szpitala i realizującego świadczenia w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Podkreśliła, że oba podmioty lecznicze – Szpital oraz Dolnośląskie Centrum Chorób Serca „Medinet” – w ramach uzupełniających się umów z NFZ zapewniają kompleksowe leczenie pacjentów kardiologicznych: od kardiologii, poprzez kardiochirurgię, po rehabilitację kardiologiczną. Ten sam pacjent, uprawniony do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, korzysta z tych świadczeń w obu podmiotach na zasadzie ciągłości leczenia.

Dodała, że z ustawy o służbie krwi wynika zakaz czerpania zysków ze sprzedaży krwi, dlatego Szpital nie obciążał DCCChS „Medinet” żadnymi kosztami z tego tytułu. Szpital nie ponosił też straty, gdyż transport krwi do spółki był koordynowany z wyjazdami po krew na potrzeby Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 37-40)

¹⁸ Przykładowo: faktura VAT nr FS097/11/2012 z dnia 30 listopada 2012 r. na kwotę 29.023 zł, faktura VAT nr FS093/12/2013 z 31 grudnia 2013 r. na kwotę 25.330 zł.

W myśl art. 535 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny¹⁹ (k.c.) przez umowę sprzedaży sprzedawca zobowiązuje się przenieść na kupującego własność rzeczy i wydać mu rzecz, a kupujący zobowiązuje się rzecz odebrać i zapłacić sprzedawcy cenę²⁰.

Sprzedaż Spółce krwi i jej składników przez Szpital naruszała przepis art. 19 ust. 1 ustawy o służbie krwi, stanowiący, iż krew jest wydawana za opłatą wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1-4, tj. instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25 ustawy; regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa; Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych. Niedopuszczalne są zatem inne sposoby obrotu krwią – w tym sprzedaż, chociażby bez zysku – prowadzone przez podmioty niewymienione w ww. przepisie.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki 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. Szpital zapewnił należyłą organizację pracy personelu oraz prawidłowe warunki przechowywania krwi i jej składników, spełniając wymagania, o których mowa w § 22 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. Stwierdzono m.in., że pracownia serologiczna i Bank Krwi zajmowały 5 oddzielnych pomieszczeń na poziomie piwnic Szpitala. Wyposażenie Banku Krwi stanowiły m.in. 2 zamrażarki, 5 chłodzi (w tym jedna do składowania archiwizowanych próbek krwi po badaniach) i jeden suchy podgrzewacz (drugi znajdował się w pomieszczeniu laboratoryjnym). W jednej zamrażarce (druga stanowiła wyposażenie zapasowe, aktualnie wykorzystywana do przechowywania wkładów chłodzących) składowano FFP (osocze świeżo mrożone) i krioprecypitat, a w chłodziach składniki krwi posegregowane według grup krwi i RhD. Powyższy sprzęt był trwale oznakowany według grup krwi i RhD. Urządzenia wyposażone było w 2 niezależne mierniki temperatury oraz alarmy dźwiękowy i wizualny. Wszystkie zamrażarki i chłodzi posiadały paszporty techniczne, ważne walidacje oraz karty z datami rozmrażania i mycia. Na dzień oględzin na stanie Banku Krwi znajdowały się 72 jednostki KKCz (dla wszystkich grup krwi), 73 jednostek FFP (dla 4 grup krwi) oraz 10 jednostek krioprecypitatu grupy „AB-”.

W pomieszczeniu laboratoryjnym poza standardowym wyposażeniem laboratorium znajdował się m.in. automatyczny analizator do badań serologicznych „Techno”. W chłodzi znajdującej się w ww. pomieszczeniu w oddzielnym opisanym pojemniku przechowywano 2 przeterminowane jednostki KKCz.

Pozostałości po przetoczeniach (opisane na pojemnikach) zwrócone przez Oddziały przechowywano w zabezpieczonych przed rozlaniem pojemnikach w oddzielnej chłodzi w temperaturze od 2°C do 6°C znajdującej się w pomieszczeniu zmywalni z uwagi na brak odpowiedniego wyposażenia na oddziałach. Było to zgodne z postanowieniami § 12 ust. 16 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. Według wyjaśnień uczestników oględzin po 72 pozostałości przekazywano do utylizacji.

Pomieszczenie administracyjno-biurowe wyposażone było m.in. w 2 komputery z zainstalowanym programem „DELPHIN” służącym do prowadzenia bieżącej dokumentacji Banku Krwi i sporządzania wydruków danych podlegających archiwizacji. W pomieszczeniu tym przechowywano m.in. protokoły temperatur przechowywania i transportu oraz protokoły wydania składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 280-282)

W SOP regulującym prowadzenie szpitalnego Banku Krwi określono m.in. temperatury transportu i przechowywania składników krwi. Badanie 10 protokołów kontroli temperatury

¹⁹ Dz. U. z 2014 poz. 121.

²⁰ Konsensualny, odpłatny i wzajemny charakter umowy sprzedaży przesądza o tym, iż samo przyjęcie towaru za oferowaną na fakturze cenę stosownie do art. 488 § 1 k.c. rodzi natychmiastowy obowiązek zapłaty, o ile strony uprzednio nie zawierały umowy odmiennie regulującej warunki zapłaty.

transportu składników krwi z 2013 r. wykazało, że temperatury transportu (załadunku i wyładunku) mieściły się w przedziałach określonych w SOP. Protokoły sporządzane były na drukach zawierających dane wymienione w § 25 ust. 3 pkt rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. i były podpisane przez osoby: wydającą składniki krwi w RCKiK, transportującą i odbierającą w Banku Krwi.

(dowód: akta kontroli str. 44-55, 203-204)

Badanie 12 miesięcznych protokołów kontroli temperatury przechowywania KKCz, osocza i krioprecypitatu z czerwca i listopada 2013 r. nie wykazało nieprawidłowości. Pomiar temperatury odnotowywano w godzinach 7⁰⁰, 15⁰⁰ i 23⁰⁰, a każdy dokonany wpis potwierdzała podpisem osoba odczytująca i odnotowująca temperaturę w protokole. W protokole podawano m.in. numery chłodni i zamrażarek, dopuszczalne temperatury, temperatury i czas włączenia alarmu.

(dowód: akta kontroli str. 315-338)

3.2. Koszty funkcjonowania części Laboratorium zajmującej się badaniami serologicznymi w 2012 r. wyniosły 877,4 tys. zł, a w 2013 r. 825,3 tys. zł, co stanowiło odpowiednio 0,68% i 0,62% kosztów funkcjonowania Szpitala (128.477,4 tys. zł w 2012 r. i 133.188,9 tys. zł w 2013 r.).

(dowód: akta kontroli str. 283)

Szpital zapewnił prawidłowe warunki i organizację pracy personelu wykonywującemu badania serologiczne poprzez m.in. przydzielenie odpowiednich pomieszczeń i wyposażenie w niezbędny sprzęt i urządzenia (m.in. chłodziarki, wirówki, automat do badań serologicznych grup krwi i prób zgodności, aparaturę do testów, komputer stanowiskowy wraz z oprogramowaniem do badań serologicznych); zatrudnienie odpowiedniej liczby wykwalifikowanego personelu; zorganizowanie pracy w sposób umożliwiający wykonywanie badań przez całą dobę. Pracownicy we właściwy sposób prowadzili niezbędną dokumentację umożliwiającą m.in. prześledzenie drogi każdego składnika krwi. W książce raportów ujmowano godziny przyjęcia próbek krwi i wydania wyników badań. Przyjmowane próbki do badań, były szczegółowo opisane. Próbkę krwi były rejestrowane w książce badań grup krwi odpowiadającej wzorowi określone w załączniku nr 11 do rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 284-287)

3.3. Szpital nie był wytypowany do udziału w projekcie „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce”.

(dowód: akta kontroli str. 249)

Ustalone
nieprawidłowości

W kontrolowanym obszarze nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w przedmiocie przechowywania krwi i jej składników oraz przekazywania ich komórkom organizacyjnym Szpitala.

4. Warunki leczenia krwią i jej składnikami.

4.1. Kierownictwo Szpitala zapewniło przeszkolenie w RCKiK lekarza odpowiadającego aktualnie za gospodarkę krwią (vide pkt 1.3. niniejszego wystąpienia). Z list pielęgniarek zatrudnionych w 17 oddziałach i komórkach szpitalnych wynikało, iż obejmowały one 363 pielęgniarki. Poza listami Działu Chirurgii Plastycznej i Poparzeń; Działu Chirurgii Ogólnej na pozostałych listach nie umieszczono dat ostatnich szkoleń uzupełniających (odbywanych nie rzadziej niż raz na 4 lata) w RCKiK uprawniających do przetaczania krwi, wymaganych przepisem § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników²¹. Pielęgniarki Działu Chirurgii Plastycznej i Poparzeń takie szkolenia odbyły w latach 2006-2009, a Działu Chirurgii Ogólnej w latach 2007-2012.

(dowód: akta kontroli str. 288)

4.2. W latach 2010-2013 w Szpitalu leczono 84.221 pacjentów (21.219 w 2010 r.; 21.352 w 2011 r.; 20.631 w 2012 r. i 21.019 w 2013 r.), z których 4.293 (5,1%) poddano transfuzji krwi. Najwięcej przetoczeń, tj. 1.148 przeprowadzono w 2011 r. Procent pacjentów

²¹ Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.

leczonych krwią i jej składnikami w ww. okresie ulegał wahaniom i wynosił 4,7% w 2010 r., po 5,4% w latach 2011-2012 oraz 4,9% w 2013 r.

Z informacji Dolnośląskiego Centrum Chorób Serca NZOZ „Medinet” zasięgniętej w związku z faktem korzystania z krwi i jej składników poprzez szpitalny Bank Krwi wynikało, że na 2.059 leczonych w tym okresie pacjentów, transfuzji dokonano u 1.410 osób (68,5%). W obydwu jednostkach nie wystąpiły przypadki przeprowadzania autotransfuzji. Z krwi i jej składników przekazanych do ww. Spółki zutilizowano 85 jednostek KKCz z powodu przeterminowania i jedną jednostkę KKCz z uwagi na nieuwzględnienie reklamacji.

(dowód: akta kontroli str. 169, 302-307)

4.3. W 2012 r. w Szpitalu wystąpiły 4 przypadki powikłań poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych (0,4% pacjentów leczonych krwią), natomiast w 2013 r. było ich 5 (0,5%). Wszystkie zostały zgłoszone do RCKiK w Zielonej Górze. Na dokumentację każdego przypadku składały się m.in. wypełnione formularze F/07/25/03 Wynik badania odczynu poprzetoczeniowego po przetoczeniu KKCz lub F/07/25/04 Wynik badania odczynu poprzetoczeniowego po przetoczeniu KKP/FFP; Zgłoszenie odczynu poprzetoczeniowego do RCKiK; Zgłoszenie powikłania poprzetoczeniowego. W jednym przypadku z 2013 r. załączono także formularz F/07/25/01 Protokół z postępowania i badań po zgłoszonym odczynie poprzetoczeniowym.

Według dokumentacji z prowadzonych przez RCKiK postępowań w ww. sprawach, żadne powikłanie nie zostało spowodowane nieprawidłowym działaniem personelu Szpitala i nie wypłacano z tego tytułu odszkodowań.

(dowód: akta kontroli str. 308-309)

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią wyjaśnił, że obecnie ewidencjonowane i zgłaszane są wszystkie takie przypadki, jeżeli w ocenie lekarzy Szpitala zdarzenia niepożądane można zakwalifikować jako powikłania poprzetoczeniowe. Także przed objęciem przeze mnie funkcji lekarza odpowiadającego za gospodarkę krwią, wszystkie takie zdarzenia były zgłaszane do RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 153-154, 157-159)

4.4. Koordynator Banku Krwi wyjaśniła, że w kontrolowanym okresie Szpital nie był informowany przez RCKiK o ewentualnym potwierdzeniu w aktualnych badaniach dawców, których krew była przekazywana do szpitalnego Banku Krwi, o obecności zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV.

(dowód: akta kontroli str. 171-172)

4.5. Analiza dokumentacji wybranych 20 (po 10 z 2012 r. i 2013 r. z dwóch oddziałów, tj. Chorób Wewnętrznych i Chirurgii Ogólnej) przetoczeń krwi i jej składników odnotowanych w księgach transfuzyjnych wykazała m.in., że składniki krwi wydawano bezpośrednio przed przetoczeniem, a czas od otrzymania preparatu do rozpoczęcia przetaczania nie przekraczał 10 min. W 2013 r. w raportach pielęgniarzskich prowadzonych na ww. oddziałach odnotowywano dokonywane przetoczenia.

(dowód: akta kontroli str. 339-340)

W ramach ww. analizy stwierdzono także, że m.in. w dokumentacji pacjentów znajdowały się wyniki badania grup krwi (w przypadku pacjentów ponownie hospitalizowanych wyniki takie znajdowały się w systemie informatycznym Szpitala), przed dokonaniem przetaczania przekazywano na aktualnych wzorach skierowania na wykonanie prób zgodności, na których dokumentowano dokonanie próby zgodności. Przy analizowanych przetoczeniach nie wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe.

(dowód: akta kontroli str. 341-342, 355-356)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1) „Księgi transfuzyjne” prowadzone do dnia 30.04.2013 r. w Dziale Chorób Wewnętrznych i w Dziale Chirurgii Ogólnej, nie odpowiadały wzorowi książki transfuzyjnej zamieszczonego w załączniku Nr 1 do rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r. (brak np. kolumny dotyczącej godziny zakończenia przetaczania). Wprowadzone od dnia 1.05.2013 r. księgi transfuzyjne odpowiadają wzorowi wynikającemu z przepisów ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 310-314, 339-340, 349-351)

2) W 8 (po 4 z 2012 r. i 2013 r.) z 10 badanych przypadków przetoczeń krwi i jej składników w Dziale Chorób Wewnętrznych²², przetoczenia wykonywały pielęgniarki nieposiadające wymaganych uprawnień, co stanowiło naruszenie przepisów § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23.02.2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników²³. Przepis ten stanowi, że szkolenie pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, odbywa się w zakresie podstawowym oraz uzupełniającym, a szkolenie w zakresie uzupełniającym przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 4 lata.

W analizowanych przypadkach nie stwierdzono powikłań poprzetoczeniowych.

Podkreślić należy, iż do dnia 27.03.2014 r. 6 spośród 8 ww. pielęgniarek uzyskało już zaświadczenia z RCKiK o odbyciu szkolenia uzupełniającego, a szkolenie 2 następnych wyznaczone zostało na dzień 2.04.2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 339-343)

Z dokonanej w toku kontroli NIK przez Główną Pielęgniarkę Szpitala weryfikacji odbytych szkoleń pielęgniarek i położnych wraz z latami, na które przypada szkolenie uzupełniające wynikało m.in., że większość pielęgniarek i położnych nie posiadała wymaganych uprawnień do przetaczania krwi i jej składników, a posiadane przez nie zaświadczenia o szkoleniu z RCKiK, były już nieaktualne, tj. pochodziły sprzed ponad 4 lat. Na dzień 10.02.2014 r. spośród 386 tych osób, nieważne zaświadczenia z RCKiK posiadało 338, tj. 87,6%.

(dowód: akta kontroli str. 288-298)

Główna Pielęgniarka Szpitala w sprawie liczby pielęgniarek i położnych nieposiadających aktualnych uprawnień do przetaczania krwi i jej składników wyjaśniła m.in., że w szkoleniach podstawowych dla nowozatrudnionych pielęgniarek i położnych uczestniczyło 26 pielęgniarek w 2011 r. i 13 w 2013 r. Planowane na koniec 2012 r. szkolenie zostało przesunięte przez RCKiK z przyczyn niezależnych od Szpitala.

Dodała, że w czasie kontroli NIK, tj. w okresie od 12 lutego do dnia 22 marca 2014 r. przeszkolono 219 pielęgniarek i położnych.

(dowód: akta kontroli str. 299-301)

3) W raportach pielęgniarskich z 2012 r. nie zamieszczano adnotacji o dokonywanych przetoczeniach krwi i jej składników. Naruszało to uregulowania zawarte w obowiązującym, w tym czasie SOP „Procedura postępowania pielęgniarki przy przetaczaniu krwi lub jej składników”.

(dowód: akta kontroli str. 82-89, 343)

Główna Pielęgniarka Szpitala wyjaśniła w tej sprawie, że było to spowodowane tym, że dokładny i obszerny opis transfuzji był dokonywany w indywidualnej karcie pielęgowania. Od 2013 r. stosując się do zaleceń RCKiK wprowadzono obowiązek bezwzględnego umieszczania zapisu o przetoczeniu krwi również w raportach pielęgniarskich.

(dowód: akta kontroli str. 299-301)

4) Badanie w zakresie dokumentowania faktu przetaczania krwi i jej składników w Dziale Chorób Wewnętrznych i Dziale Chirurgii Ogólnej wykazało m.in., że w historii choroby pacjenta nie odnotowywano informacji o zabiegu przetoczenia krwi oraz adnotacji dotyczącej dokonania oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na składnik krwi (w 6 z 10 badanych przypadków), co naruszało przepisy § 4 ust. 2 i § 11 ust. 3 rozporządzenia z dnia 11.12.2012 r., na wynikach próby zgodności nie wpisywano godziny rozpoczęcia przetaczania (w 4 przypadkach), co naruszało postanowienia § 11 ust. 4 ww. rozporządzenia.

²² W pozycji księgi „Nazwisko i imię osoby wykonującej przetoczenie” w Dziale Chorób Wewnętrznych wpisywane było najczęściej nazwisko i imię pielęgniarki z oddziału, natomiast na Dziale Chirurgii Ogólnej nazwisko i imię lekarza z oddziału lub anestezjologa.

²³ Dz. U. nr 38, poz. 363 ze zm.

(dowód: akta kontroli str. 341-342, 355-356)

Analogiczne nieprawidłowości występowały w 2012 r. (odpowiednio w 10, 4 i 6 przypadkach), co było sprzeczne z obowiązującym wówczas SOP „Procedura postępowania lekarza przy przetaczaniu krwi i składników krwi”.

(dowód: akta kontroli str. 90-106, 359-362)

Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią nie był w stanie wyjaśnić braku powyższych wpisów dodając, że powyższa sprawa będzie poruszona na najbliższym szkoleniu dla lekarzy z zakresu krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 157-159)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, działania Szpitala w badanym zakresie.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁴, wnosi o:

- 1) Zapewnienie wywiązywania się przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w Szpitalu, z pełnej realizacji zadań przypisanych tej funkcji oraz Komitetowi Transfuzjologicznemu.
- 2) Zaprzestanie wydawania innym podmiotom gospodarczym krwi i jej składników ze szpitalnego Banku Krwi.
- 3) Zapewnienie dokonywania przetoczeń krwi i jej składników przez uprawnione do tego pielęgniarki.
- 4) Rzetelne dokumentowanie faktów przetoczenia krwi oraz dokonania oceny zgodności ze złożonym zamówieniem na składnik krwi.

V. Informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, 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 Zielonej Górze.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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.

Zielona Góra, dnia 16 maja 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Zielonej Górze

Kontroler

Ryszard H. Stefan
doradca ekonomiczny

Dyrektor

Zbysław Dobrowolski

²⁴ Dz. U. z 2012 r., poz.82 ze zm.

