



ROMÂNIA
Avocatul Poporului
Ombudsman



Str. Eugeniu Carada , nr. 3, Sector 3, București

Telefon +40-21-312.71.01 Fax: +40-21-312.49.21 Internet: <http://www.avpoporului.ro> E-mail: avp@avp.ro

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
LEȘIRE Nr. 9062 / 6. IUN. 2017

Doamnei Dr. Alice Olguța VRANCUTI

Managerul Spitalului Clinic Municipal Filantropia Craiova

RECOMANDAREA

nr. 21 din 6. IUN. 2017

În data de 27 februarie 2017, la postul de televiziune Digi 24, într-unul din jurnalele de știri ale zilei, ulterior și pe alte canale mass-media, a apărut o informație referitoare la faptul că la Spitalul Filantropia din Craiova doi pacienți au decedat, iar alți patru au ajuns la secția de terapie intensivă, urmare unor transfuzii de sânge efectuate în unitatea sanitară mai sus indicată. Conducerea spitalului a sesizat organele de urmărire penală.

Ministerul Sănătății a declarat faptul că a fost anunțat sâmbătă, 25 februarie 2017, de situația din unitatea sanitară, iar o echipă s-a deplasat la fața locului în vederea efectuării unui raport ce va viza cele semnalate.

Din datele puse la dispoziție de mass-media rezultă faptul că sesizarea Ministerului Sănătății a fost făcută de Direcția de Sănătate Publică Dolj.

Raportul preliminar relevă faptul că doi pacienți au decedat, iar ceilalți patru se află la Secția de Terapie Intensivă, starea acestora fiind ameliorată în prezent.

Raportul preliminar a vizat stabilirea situație de fapt. De asemenea, în prezent se află în curs și o anchetă a organelor de urmărire penală competente.

Față de cele expuse mai sus, în conformitate cu dispozițiile **art. 59 alin. (2)** din Constituția României, coroborate cu cele ale **art. 14** din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale **art. 24** din Regulamentul de organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicat, instituția Avocatul Poporului s-a **sesizat din oficiu** și, în baza aspectelor constatate, a demarat procedura specifică de investigare, prin efectuarea unor adrese către Ministerul Sănătății, Spitalul Filantropia din Craiova și Direcția de Sănătate Publică, pentru clarificarea următoarele aspecte:

Ministerul Sănătății:

- Concluziile raportului preliminar realizat de Corpul de control al Ministrului Sănătății, referitor la situațiile avute în vedere de prezenta sesizare din oficiu;
- Dacă este finalizat, concluziile raportul final al Corpului de control al Ministrului Sănătății referitor la situația semnalată;
- Pornind de la declarațiile Ministrului Sănătății, domnul Florian Bodog, cand preconizați apariția ordinului, referitor la apariția centrelor regionale de transfuzii și dotarea acestora cu aparatură de ultimă generație?

Spitalul Filantropia Craiova:

- verificarea împrejurărilor producerii evenimentelor;
- protocolul de practică medicală elaborat la nivelul Spitalului Filantropia Craiova, pentru transfuziile de sânge și terapiile adjuvante, precum și temeiul legal care-l reglementează, având în vedere că fiecare spital este obligat să aibă un set scris de proceduri standard de operare pentru transfuzia produselor de sânge;

- S-au înaintat cadrelor medicale, șefi de secție și medici coordonatori, spre semnare, procedurile aflate la dispoziție în acel moment în cadrul spitalului?
- în ce măsură unitatea de transfuzii sanguine a spitalului a pus la dispoziție unității medicale care a efectuat transfuzia eticheta de compatibilitate și documentația aferentă unității de sânge;
- în ce măsură s-a efectuat verificarea identității pacientului și a produsului de sânge înainte de transfuzarea acestuia;
- unitatea de transfuzii sanguine a spitalului funcționează în condiții de legalitate?
- măsurile luate de managementul unității medicale în vederea prevenirii producerii unor asemenea evenimente, pe viitor;
- există medic hematolog în unitatea sanitară?

Direcția de Sănătate Publică Dolj:

- Există unitate de transfuzii în cadrul Spitalului Filantropia Craiova?
- În cazul în care există, este aceasta autorizată?
- S-a realizat raportul de evaluare prin care a fost atestat faptul că unitatea de transfuzii îndeplinește condițiile necesare acreditării?
- Există medic hematolog în unitatea sanitară?
- În cazul unor nereguli găsite la nivelul unității sanitare, s-au efectuat controale, în cadrul cărora inspectorii Direcției de Sănătate Publică (DSP) Dolj au verificat dacă problemele la Unitatea de transfuzie sanguină au fost remediate și dacă sunt îndeplinite condițiile pentru a fi autorizată/reautorizată?
- Există o procedură de testare a grupei sanguine la patul pacientului, respectiv în sala de operații?
- Sunt registrele și evidențele referitoare la testele sanguine completate corespunzător?
- În caz contrar, a fost sancționată contravențional unitatea sanitară?

Prin adresa nr. 14841/2017, Ministerul Sănătății ne-a adus lămuriri referitoare la situația celor 6 (șase) pacienți transfuzați în clinica de hematologie, care au dezvoltat reacții adverse.

Urmare controloarelor efectuate de către Direcția de Sănătate Publică, ulterior comunicate Ministerului Sănătății prin intermediul Inspecției Sanitare de Stat, s-au desprins următoarele concluzii:

- **La nivelul Clinicii de hematologie** nu s-a respectat intervalul orar de administrare (8-13) stabilit prin PV nr. 1/15.11.2016 din cadrul ședinței de hemovigilență din spital;
- Nu se asigură linie de gardă cu medic specialist;
- Clinica este la aproximativ 200 m distanță de clădirea unde este organizat UTS;
- Nu se regăsește în foaia de observație consimțământul informat al pacientului, semnat;
- Fișa pacientului transfuzat nu este completată corect la toate rubricile, nu se consemnează ora începerii transfuziei și monitorizarea pacientului în timpul și posttransfuzional;
- Nu au fost identificați toți pacienții transfuzați;
- Nu s-a efectuat controlul ultimo pretransfuzional la patul bolnavului;
- Sala de tratament este subdimensionată și supraaglomerată;
- **La nivelul Unității de Transfuzie Sanguină (UTS)** nu s-au determinat la pacienții politransfuzați atc iregulari antieritrocitari;
- În fișa pacientului transfuzat pentru produsele trombocite se consemnează data recoltării, iar pentru celelalte produse data expirării;
- La nivelul unității sanitare nerespectarea recomandărilor DSP Dolj/SCSP din Procesul Verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare nr. 195/11.11.2016.

Ne informează Ministerul Sănătății, de asemenea, recomandările transmise de către D.S.P. Dolj, dar și măsurile luate, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Prin adresa nr. 3256/2017, direcția de Sănătate Publică Dolj ne-a informat în legătură cu situația de fapt constatată la unitatea sanitară, dar și sancțiunile aplicate urmare neregulilor constatate.

Prin adresa nr. 5293/2017, Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova ne-a comunicat aspecte legate de verificarea împrejurărilor producerii evenimentului, aspecte legate de protocoalele privind transfuzile de sânge, implementarea procedurilor medicale pentru personalul medical, trasabilitatea documentației aferente unităților de sânge de la UTS la Secția de Hematologie, efectuarea ultimului control pretransfuzional, condițiile de legalitate privind funcționarea UTS, existența medicilor hematologi în unitate și măsurile luate pentru prevenirea producerii unor evenimente similare pe viitor, ocazie cu care ne-au informat în legătură cu sancțiunile aplicate celor ce s-au făcut vinovați de cele de mai sus.

Având în vedere răspunsurile transmise de către autoritățile chestionate în legătură cu situația de fapt, indavertențele dintre constatările făcute de reprezentanții Spitalului Clinic Municipal Filantropia Craiova și cele ale Direcției de Sănătate Publică Dolj, dar și nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dreptul la viață și la integritate fizică și psihică și a dreptului la ocrotirea sănătății, prevăzute de art. 22 și art. 34 din Constituție, emit prezenta

RECOMANDARE

1. Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova va completa și va transmite formularele de alertă către Direcția de Sănătate Publică Dolj și Centrul Regional de Transfuzie Sanguină Craiova, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a

Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare;

2. Respectarea recomandărilor DSP Dolj/Serviciul de Control în Sănătatea Publică din Procesul Verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare nr. 195/11.11.2016 care specifică că „administrarea de sânge și derivate sanguine se va face cu respectarea art. 14 și art. 16 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale”;
3. Managerul Spitalului Clinic Municipal Filantropia Craiova va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea recomandării și realizarea măsurilor dispuse, în termen de 30 de zile, în caz contrar se va proceda la sesizarea autorităților ierarhic superioare.

AVOCATUL POPORULUI,


VICTOR CIORBEA

