



**Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Pracy, Spraw  
Socjalnych i Zdrowia**

Warszawa, dnia      lipca 2010 r.

**Pan  
Artur Kamiński  
Dyrektor Krajowego  
Centrum Bankowania  
Tkanek i Komórek**

KPZ - 4101 - 03 - 02/2010  
P/10/095

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 roku o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>1</sup>, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła kontrolę w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (zwanym w dalszej treści także „Centrum”) w zakresie organizacji i finansowania systemu przeszczepiania narządów w latach 2007 - I półrocze 2010 r.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym 19 lipca 2010 r., na podstawie art. 60 ust. 1 ustawy o NIK, przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działanie Centrum w kontrolowanym zakresie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, które nie miały jednak istotnego wpływu na prowadzoną działalność.

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.

W Polsce, według stanu na 20 maja 2010 r., działały 23 banki tkanek, w tym: 10 krwi pępowinowej, 4 wielospecjalistyczne, 3 tkanek oka, 2 zastawek serca i naczyń krwionośnych, 2 skóry oraz po jednym komórek wysp trzustkowych, komórek chrząstki i kości do przeszczepu autologicznego.

1. Centrum, po otrzymaniu kompletnej dokumentacji od banku, występowało do Ministra Zdrowia z wnioskiem o wydanie pozwolenia na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję tkanek i komórek. W pismach tych przedstawiano opinię Centrum oraz podstawę jej wydania (sprawdzenie przedłożonej dokumentacji, ocena formułowana na podstawie kontroli przeprowadzonej w banku). W badanym okresie przeprowadzono łącznie 56 kontroli.

Najwyższa Izba Kontroli, po zbadaniu 23 postępowań, negatywnie ocenia jedynie fakt pozytywnego zweryfikowania przez Centrum wniosku Banku Komórek Macierzystych „Progenis” z Krakowa. W efekcie jednostka 28 grudnia 2007 r. uzyskała pozwolenie Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej, mimo iż przeprowadzona 14 listopada 2007 r. kontrola wykazała istotne uchybienia w dokumentacji.

W dniu 20 grudnia 2007 r. „Progenis” dokonał wprowadzenia uzupełnień, ale rzetelność weryfikacji uzupełnionej dokumentacji budzi wątpliwości, skoro ponowna kontrola przeprowadzona w dniu 30 maja 2008 r. wykazała, iż Bank nadal ma zaległości dotyczące dokumentacji i procedur wymaganych przez ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>2</sup>.

Stwierdzono m.in. iż: *„w księdze jakości brak jest standardowych procedur operacyjnych (SOP) obejmujących działalność ośrodka warszawskiego. Tak, więc nadzór osoby odpowiedzialnej nie jest pełny. Część SOP jest w postaci projektów, nie uzyskały one jeszcze ostatecznego kształtu, brakuje m.in. SOP dotyczących szkoleń, działań zapobiegawczych i korygujących. Nie jest prowadzona dokumentacja materiałów wyjściowych, nie opracowano systemu umożliwiającego jednoznaczną identyfikację próbek i pobranego materiału. Wszystkie oznakowania są w postaci nazwiska matki i daty pobrania. Nie wyznaczono osoby odpowiedzialnej za kwalifikację matki, nie wprowadzono kwestionariusza kwalifikacyjnego dla matki. Brak jest*

---

<sup>2</sup> Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.

*jakiegokolwiek kontroli temperatury transportu krwi pępowinowej. Nie wiadomo również, kto jest odpowiedzialny za ostateczną kwalifikację pobranego materiału. Nie opisano sposobu postępowania w przypadku uzyskania wyników odbiegających od normy. Nie przeprowadzono walidacji metody preparatyki izolowania komórek macierzystych. Nie opracowano również planu szkoleń ani planu walidacji”.*

Dopiero kolejna kontrola, przeprowadzona w Banku dniu 25 maja 2010 r., wykazała istotną poprawę w powyższym zakresie.

2. W jednym przypadku (28 grudnia 2007 r.) Minister Zdrowia wydał pozwolenie Wojewódzkiemu Szpitalowi Specjalistycznemu nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu na przechowywanie komórek i tkanek, mimo iż przed podjęciem decyzji w jednostce nie została przeprowadzona kontrola. Do Centrum nie wpłynęła dokumentacja potrzeba do rozpatrzenia wniosku i podjęcia przez Ministra rozstrzygnięcia w tej sprawie.

Dopiero pismem z dnia 18 marca 2008 r. Szpital przekazał do Centrum stosowne dokumenty, a w dniu 3 kwietnia 2008 r. przeprowadzono w jednostce kontrolę, która ujawniła m.in. brak dostosowania pomieszczeń zajmowanych przez funkcjonujący tam bank do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek<sup>3</sup>.

Kolejna kontrola, przeprowadzona 21 czerwca 2010 r., również potwierdziła ich niedostosowanie do powyższych wymogów, przy jednoczesnym prowadzeniu przetwarzania tkanek w systemie otwartym, w którym mają kontakt z otoczeniem. Stwierdzono również, iż nie została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzoną działalność.

*Jak wyjaśnił Pan Dyrektor, Centrum oczekuje rozwiązania problemów związanych z odpowiednim dostosowaniem pomieszczeń w terminie 3 miesięcy, równocześnie planowane jest spotkanie w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 5 im. Św. Barbary w celu omówienia eliminacji uchybień.*

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż zgodnie z art. 26 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, bank uzyskuje pozwolenie na działalność jeżeli posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym we wspomnianym

---

<sup>3</sup> Dz. U. Nr 218, poz. 1598.

rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Niespełnienie tych wymogów jest jedną z przesłanek cofnięcia pozwolenia określoną w art. 27 ust. 4 pkt 1 powołanej ustawy.

3. Stwierdzono ponadto, że w 3 jednostkach przeprowadzano kontrole rzadziej niż wymagał tego artykuł 35 ust. 3 ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Przepis ten stanowi, że kontrola w bankach przeprowadzana jest w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Odstęp pomiędzy kontrolami wynosił w (wg. stanu na 14 lipca 2010 r.):

- Zakładzie Hematologii Doświadczalnej i Bank Krwi Pępowinowej Centrum Onkologii, Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie – 906 dni;
- Banku Krwi Łożyskowej Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – 814 dni;
- Pracowni Transplantologii Klinicznej i Pracownia Bankowania Instytutu Transplantologii WUM, druga kontrola nie została przeprowadzona, od poprzedniej kontroli upłynęło 835 dni.

4. Wykonywanie przez Centrum czynności związanych z gromadzeniem i przechowywaniem tkanek i komórek w celach naukowych i dydaktycznych wymagało pozwolenia Ministra Zdrowia, które uzyskano 12 lutego 2008 r. Do zakończenia kontroli Centrum nie posiadało jednak opinii Powiatowego Inspektoratu Sanitarnego o spełnianiu warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek.

*Jak wyjaśnił Pan Dyrektor: „Zgłoszenie o przeprowadzenie kontroli pomieszczeń i uzyskanie opinii (...) o spełnieniu wymogów fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek planowane jest jesienią 2010 roku, w okresie corocznych prac konserwacyjno-serwisowych, wymiany filtrów HEPA oraz ponownej kwalifikacji pomieszczeń sprawdzającej prawidłowość wykonanych prac i uzyskanie zakładanych parametrów czystości”.*

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia opracowanie i udostępnienie wytycznych dla banków tkanek i komórek pozwalających ubiegać się o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję tkanek przeznaczonych do przeszczepiania.

NIK nie wnosi także uwag w odniesieniu do organizacji szkoleń dla personelu medycznego związanego z bankowaniem tkanek i komórek.

*Łącznie w latach 2007 – 2009 przeszkolono 660 osób, w tym 195 w 2007 r., 166 w 2008 r. i 299 w 2009 r. Realizacja szkoleń w 2010 r. planowana jest w II półroczu.*

Przedstawiając Panu Dyrektorowi powyższe oceny i uwagi, wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, działając na podstawie art. 60 ust. 1 i 2 ustawy o NIK, wnosi o realizację następujących wniosków pokontrolnych:

1. Pilne wyegzekwowanie od Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu dostosowania pomieszczeń i urządzeń funkcjonującego tam banku tkanek i komórek do warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek
2. Wystąpienie do Państwowego Inspektoratu Sanitarnego o wydanie opinii o spełnianiu warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek dla banku prowadzonego przez Centrum;
3. Przeprowadzanie kontroli w bankach tkanek i komórek z częstotliwością określoną w art. 35 ustawy z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Pana Dyrektora, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków bądź o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków lub przyczyn niepodjęcia takich działań.

Stosownie do art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, przysługuje Panu Dyrektorowi prawo zgłoszenia na piśmie, w terminie 7 dni od otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, umotywowanych zastrzeżeń w sprawie zawartych w nim ocen, uwag i wniosków do dyrektora Departamentu Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń, termin nadesłania informacji liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały, o której mowa w art. 56 ust. 7 ustawy o NIK.