



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP – 4101-15-03/2013

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontrolerzy	Marzanna Wierzbicka, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 90762 z dnia 6 maja 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 2416-2417) Ryszard Kozibura, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89214 z dnia 10 stycznia 2014 r (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ¹ , adres: ul. Kaszubska nr 9, 62-800 Kalisz
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Korzeniowski, Dyrektor Centrum (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości², realizację przez Centrum zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w latach 2012-2013.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Powyższą ocenę uzasadnia w szczególności:

- realizacja przez Centrum zadań określonych w art. 27 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. *o publicznej służbie krwi*³,
- podejmowanie różnorodnych oraz skutecznych działań propagujących honorowe krwiodawstwo,
- zaopatrywanie podmiotów leczniczych, z którymi zawarto umowy na dostawy krwi i jej składników, zgodnie z warunkami umów, a pozostałych podmiotów zgodnie ze złożonymi zamówieniami oraz rzetelne i skuteczne egzekwowanie należności z tego tytułu,
- zapewnienie pomieszczeń do pobierania, badania, preparatyki i wydawania krwi i jej składników spełniających wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą tego rodzaju, a także rzetelne i zgodne z obowiązującymi przepisami prowadzenie rejestru dawców krwi,

¹ Dalej: Centrum lub RCKiK.

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

³ Dz. U. z 2014 r. poz. 332, dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

- zatrudnienie przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, osób o wymaganych kwalifikacjach oraz zapewnienie wymaganych warunków pobierania, kwalifikowania, przechowywania i wydawania krwi i jej składników,
- zapewnienie jednoznacznej identyfikowalności donacji i wytworzonych z nich składników krwi od chwili rejestracji kandydata na dawcę do wydania produktu końcowego, stosowanie oznakowania krwi i jej składników zgodnie ze standardem ISBT 128,
- właściwy nadzór merytoryczny Centrum nad pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie krwiolecznictwa.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły w szczególności:

- dopuszczenia do przeterminowania składników krwi w liczbie 1 282 jednostek w 2012 r. i 2 652 jednostek w 2013 r., których koszt wytworzenia wyniósł odpowiednio 408 944 zł i 776 066,40 zł,
- wydania w 2013 r. składnika krwi niezgodnie ze złożonym zamówieniem,
- dopuszczenia do przetwarzania danych osobowych w systemie Krajowego Rejestru Dawców Krwi⁴, pomimo że pracownicy Centrum obsługujący ten system nie posiadali upoważnień do przetwarzania w nim danych osobowych,
- przekazywania Instytutowi Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie⁵ danych osobowych wszystkich dawców krwi zaewidencjonowanych w rejestrze Centrum, tj. w szerszym zakresie, aniżeli określony w art. 17 ust. 2a ustawy *o publicznej służbie krwi*, bez zgody dawcy na przetwarzanie jego danych osobowych przez inny podmiot,
- ujawnionych przypadków niedokumentowania odczytu temperatury otrzymanych z oddziałów terenowych jednostek krwi przeznaczonych do dalszej preparatyki i próbek krwi,
- niepodjęcia działań w celu jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup i wypłaty im należnych ekwiwalentów.
- powierzania na podstawie umów cywilnoprawnych pracownikom Centrum do realizacji zadań tożsamyh z wykonywanymi w ramach umowy o pracę.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Działania dotyczące propagowania honorowego krwiodawstwa, gospodarowanie krwią i jej składnikami, zapewnienie optymalnego pod względem ilościowym zaopatrzenia w krew i jej składniki podmiotów leczniczych oraz gospodarka finansowa

1.1. W okresie objętym kontrolą NIK obszar działania Centrum obejmował następujące powiaty woj. wielkopolskiego: jarociński, kaliski, kępiński, kolski, koniński, krotoszyński, ostrowski, ostrzeszowski, słupecki i turecki oraz miasta na prawach powiatu: Kalisz i Konin, z tym, że dystrybucja krwi i jej składników mogła być prowadzona na terenie całego kraju.

(dowód: akta kontroli str. 226, 560)

Opis stanu
faktycznego

⁴ Dalej: KRDK.

⁵ Dalej: Instytut lub IHiT.

W latach 2012-2013 Centrum posiadało cztery oddziały terenowe w Koninie, Krotoszynie, Ostrowie Wlkp. i Ostrzeszowie⁶ oraz jeden mobilny punkt poboru krwi, zakupiony w ramach programu zdrowotnego *Zapewnienie Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*⁷ (pojazd marki Mercedes – Benz Travego, przejęty 15 grudnia 2009 r.).

W latach 2012-2013 krew i jej składniki pobierane były w dni robocze – w siedzibie Centrum od 7⁰⁰ do 14⁰⁰, w Oddziale Terenowym⁸ w Koninie i w OT w Krotoszynie od 7³⁰ do 11³⁰, w OT w Ostrowie Wlkp. od 7³⁰ do 11⁰⁰ oraz w OT w Ostrzeszowie od 7⁰⁰ do 12⁰⁰. W dni wolne od pracy oraz w godzinach popołudniowych w siedzibie Centrum oraz w oddziałach terenowych pobór krwi nie był prowadzony, natomiast w mobilnym punkcie poboru krwi krew pobierano w dniach roboczych oraz wolnych od pracy. Dyrektor wyjaśnił, że powodem poboru krwi w OT tylko w godzinach popołudniowych jest konieczność, wykonania preparatyki krwi i zamrożenia osocza w czasie poniżej ośmiu godzin od pobrania. Czas poboru krwi w OT uwarunkowany jest ich odległością i czasem transportu krwi od Centrum. *Ponieważ przeważająca ilość dawców zgłasza się w godzinach popołudniowych, przedłużenie pracy oddziałów skutkowałoby koniecznością wysłania kolejnego transportu, często po kilka jednostek krwi.* Preparatyka i badania serologiczne krwi pobranej w OT prowadzone były w całości w siedzibie Centrum. W badanym przez NIK okresie Centrum realizowało całość zadań we własnym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 449-460, 668-679, 684, 685, 737-762, 1830)

Stan zatrudnienia w Centrum w przeliczeniu na etaty wynosił: 121,74 – w 2010 r., 115,66 – w 2011 r., 117,16 – w 2012 r. i 118,16 – w 2013 r.

Umowy zlecenia i umowy o dzieło zawarto z 19 osobami w 2010 r., 67 – w 2011 r., 35 w 2012 r. i 29 w 2013 r. Osobom tym powierzano m.in.:

- badanie kandydatów na krwiodawców przez lekarzy w Centrum, OT i podczas poboru krwi w terenie,
- pobieranie krwi przez pielęgniarkę w OT i podczas poboru w terenie oraz rejestrację dawców,
- świadczenie usług analityki medycznej,
- szkolenia lekarzy stażystów,
- prowadzenie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla jednostek służby zdrowia z rejonu działania Centrum i udzielanie konsultacji w tym zakresie, wykonywanie preparatyki w zakresie niezbędnym do przygotowania zamawianych *preparatów krwiopochodnych* oraz prowadzenie nadzoru nad dystrybucją koncentratów czynników krzepnięcia,
- sprząatanie pomieszczeń Centrum i OT.

(dowód: akta kontroli str. 683, 733-736, 1093-1094)

1.2. Zgodnie z art. 27 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi, do zadań Centrum należało w szczególności propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i jednostkami organizacji pozarządowych. Prowadzone przez Centrum akcje były powiązane z aktualnym zapotrzebowaniem na krew, a ich intensywność i formy różnicowano w zależności od stanów magazynowych.

W latach 2012-2013 Centrum prowadzono m.in. następujące działania promocyjne:

- akcja letnia *Oddaj krew z Kabłówką*, przy współudziale mediów lokalnych, w trakcie których zgłosiło się odpowiednio: 633 i 677 dawców, w tym

⁶ W okresie tym nie następowały zmiany organizacyjne, likwidacja OT w Turku nastąpiła w 2011 r.

⁷ Dalej: *Program samowystarczalności*.

⁸ Dalej: OT.

- pierwszorazowych 134 i 144, krew oddało 573 i 609 osób, w tym po raz pierwszy 108 i 109 dawców, pozyskano 255,53 l i 272,6 l krwi,
- 58 akcji promocyjnych w szkołach ponadgimnazjalnych, w trakcie których do oddania krwi zgłosiło się odpowiednio: 2 747 i 3 021 osób, w tym dawców pierwszorazowych 134 i 144, krew oddało 573 i 609 dawców, w tym pierwszorazowych 108 i 109, pozyskano 973,31 l i 1 136 l krwi,
 - po dziewięć akcji pobierania krwi przed Galerią Kalisz, w których zarejestrowano odpowiednio: 226 i 177 osób, w tym dawców pierwszorazowych 79 i 52, krew oddało 190 i 148 dawców, w tym pierwszorazowych 61 i 42, pozyskano 84,83 l i 65,47 l krwi,
 - akcje weekendowe, organizowane we współpracy z urzędami gmin i parafiami, w trakcie których zgłosiło się odpowiednio: 2 581 i 2 610 dawców, z tego pierwszorazowych 441 i 366, krew oddało 2 304 i 2 239 osób, w tym po raz pierwszy 318 i 281 dawców, pozyskano 1 038,45 l krwi i 1 016,98 l krwi,
 - promowanie krwiodawstwa podczas festiwalu muzyki rockowej w Jarocinie w 2012 r. Do oddania krwi zgłosiły się 34 osoby, a oddały 33 osoby, w tym cztery po raz pierwszy, pobrano 10,35 l krwi,
 - promowanie honorowego krwiodawstwa na zajęciach lekcyjnych w szkołach, w 2012 r. – 48 takich zajęć, którymi objęto 2 284 uczestników, w 2013 r. – 32 zajęcia, w których uczestniczyło 2 022 uczniów,
 - zamieszczenie reklam dotyczących honorowego krwiodawstwa w planie miasta Kalisza, albumie Wielkopolska oraz w kalendarzach na 2012 r. i 2013 r.
 - akcje pobierania krwi w 2013 r. w szkołach wyższych *Wampirada*, zorganizowana w trzech uczelniach, gdzie zgłosiło się 178 dawców, w tym 79 nowych, krew oddało 140 osób, w tym 55 po raz pierwszy, pobrano 62,85 l krwi,
 - zorganizowanie kącika dla dzieci w Dziale Dawców Centrum z materiałami oswajającymi dzieci z krwiodawstwem.

W zakresie honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców Centrum współpracowało, oprócz ww. podmiotów, m.in. ze Stowarzyszeniem Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej, Stowarzyszeniem Honorowych Dobrowolnych Dawców Krwi Południowa Wielkopolska, Stowarzyszeniem *Malinowa Mamba*, Kopalnią Węgla Brunatnego w Koninie i w Turku, Zakładem Ubezpieczeń Społecznych w Ostrowie Wlkp., Stowarzyszeniem Klubu Motocyklowego *Ignis Ardens*, ośrodkami sportu, turystyki i rekreacji w Kępnie, Gołuchowie, Kole i Jarocinie, Gminnym Ośrodkiem Kultury w Strzałkowie, Urzędem Skarbowym w Kaliszu, Komendą Miejską Policji w Kaliszu, Centralnym Ośrodkiem Służby Więziennej w Kaliszu, Zakładami Linii Kolejowych w Ostrowie Wlkp., firmą Pratt&Whitney w Kaliszu.

Do innych działań podejmowanych przez Centrum w celu pozyskania nowych dawców krwi oraz oddawania krwi przez dawców wielokrotnych należało:

- dystrybucja materiałów edukacyjno-promocyjnych, plakatów, ulotek i broszur promujących honorowe oddawanie krwi,
- wywiady i reportaże w Radiu Centrum, Radiu Konin, Telewizji Konińskiej i Przeglądzie Konińskim,
- współpraca z dyrektorami szkół i nauczycielami oraz szkolnymi kołami PCK w zakresie promowania krwiodawstwa i zapraszania uczniów do oddania krwi, organizacja wycieczek promocyjno-edukacyjnych dla uczniów do Centrum,
- prowadzenie akcji informacyjnej na stronie internetowej Centrum,
- organizowanie cyklicznych spotkań z prezesami klubów Honorowych Dawców Krwi, osobami zajmującymi się organizacją krwiodawstwa i osobami planującymi zostać organizatorami tych akcji (w 2012 r. – 146 spotkań, a w 2013 r. – 84 spotkania).

Centrum uczestniczyło w 2012 r. w ośmiu akcjach ogólnopolskich, a w 2013 r. w sześciu takich akcjach.

Wydatki poniesione przez Centrum na promowanie krwiodawstwa wyniosły 21 232 zł w 2012 r. i 18 460 zł w 2013 r., a Centrum pozyskało w tych latach odpowiednio 5 703 i 5 741 nowych dawców. Koszty działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego pozyskanego dawcę wyniosły odpowiednio 3,72 zł i 3,22 zł, natomiast na dawcę, który oddał krew w tych latach odpowiednio 1,09 zł i 0,92 zł.

(dowód: akta kontroli str. 764, 1036-1069)

Ministerstwo Zdrowia w ramach *Programu samowystarczalności*, za pośrednictwem Narodowego Centrum Krwi⁹, przekazało Centrum autobus do poboru krwi oraz materiały edukacyjno-promocyjne. W latach objętych kontrolą Centrum korzystało ze wsparcia, sponsorów, którzy sfinansowali koszty poczęstunku dla krwiodawców podczas obchodów Światowego Dnia Krwiodawcy i Dnia Honorowego Krwiodawstwa w 2013 r., w kwocie 889 zł, umożliwili nieodpłatne oklejenie autobusu miejskiego reklamą krwiodawstwa (bezterminowo) oraz przekazali torby z nadrukiem promującym krwiodawstwo.

(dowód: akta kontroli str. 765-769)

Kierownik Sekcji ds. Promocji Honorowego Krwiodawstwa Centrum wskazała m.in. następujące skuteczne metody promocji honorowego krwiodawstwa:

- organizowanie akcji krwiodawstwa przy współudziale lokalnych mediów, z uwagi na utrwaloną w społeczeństwie rozpoznawalność akcji, dużą liczbę oddających krew, w tym pozyskanie nowych dawców,
- oklejenie autobusu miejskiego reklamą krwiodawstwa, z uwagi na oddziaływanie tej reklamy na dużą liczbę mieszkańców miasta.

Ponadto oświadczyła, że w latach 2012-2013 oraz w latach poprzednich, nie było konieczności szczególnej intensyfikacji działań promocyjnych w zakresie krwiodawstwa, gdyż stan zapasów krwi utrzymywał się na wystarczającym, bezpiecznym poziomie. Możliwości pobrania krwi przez Centrum są dużo większe od faktycznych potrzeb. Z tego powodu nie wykorzystuje się potencjalnych możliwości w zakresie działań promocyjnych. Dodała też, że *musimy bardzo staranie planować akcje promocyjne, w tym ich częstotliwość i intensywność, by ilość pozyskanej krwi, nie przekroczyła w znacznym stopniu potrzeb.*

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że centra pracują nie tylko na zabezpieczenie krwi na terenie swojego działania, ale również na potrzeby całego kraju. Dlatego działania promocyjne muszą być prowadzone systematycznie, z nastawieniem nie tylko na bieżące efekty, ale także perspektywicznie na następne lata. Odzew społeczny na prowadzoną promocję jest trudny do przewidzenia. Czasowe zaniechanie promocji mogłoby skutkować zmniejszeniem liczby krwiodawców i niedoborem krwi w późniejszym czasie. Wyjaśnił także, że liczba organizowanych akcji poboru, zależy przede wszystkim od działalności promocyjnej Centrum i aktywności klubów Honorowych Dawców Krwi oraz od stanu zapasów krwi.

(dowód: akta kontroli str. 772-773, 1448, 1098)

Na podstawie wyników ankiety przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK wśród 108 krwiodawców oddających krew w siedzibie Centrum, OT oraz podczas poboru ekipowego ustalono, że najczęściej wskazanym przez krwiodawców powodem oddawania krwi, była chęć pomocy innym ludziom – 93%. Podstawowe źródła wiedzy o idei honorowego krwiodawstwa stanowiły rodzina lub znajomi – 51% oraz

⁹ Dalej: NCK.

szkoła lub studia – 24%. Ankietowani za najbardziej skuteczne formy reklamy uznali ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową lub internetową – 39%.

(dowód: akta kontroli str. 857-861)

1.3. W celu realizacji *Programu samowystarczalności* w dniu 13 listopada 2012 r. zawarta została umowa pomiędzy Skarbem Państwa – Ministerstwem Zdrowia, reprezentowanym przez Dyrektora NCK a Centrum, której przedmiotem była realizacja zadań związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem ogólnopolskiej akcji propagującej honorowe krwiodawstwo na terenie działania Centrum. Zgodnie z § 1 ust. 2 umowy NCK zobowiązało się przekazać Centrum materiały promocyjne, tj. długopisy, pamięć zewnętrzną USB w formie bransoletki, zawieszki na szyję, stojaki typu roll-up, poligrafię. W latach 2010-2011 Centrum również otrzymało w ramach ww. Programu materiały promocyjne, bez zawarcia umowy określającej zasady ich wykorzystania. Kierownik Sekcji ds. Promocji Honorowego Krwiodawstwa oświadczyła, że Centrum nie otrzymało jasnych wskazówek dotyczących sposobu wykorzystania przekazanych materiałów promocyjnych oraz ich wyceny jednostkowej. Na stanie pozostały cztery bransolety, ponieważ ich potencjalna wartość – 300 zł, wg telefonicznej informacji z innego centrum, naraziłaby obdarowanego na odprowadzenie podatku.

(dowód: akta kontroli str. 774-781, 1821-1826)

1.4. Centrum monitorowało posiadane zapasy krwi i jej składników poszczególnych grup oraz zapotrzebowania na nie, złożone przez podmioty lecznicze. Stan zapasów składników krwi oraz liczbę złożonych zapotrzebowań sprawdzano codziennie, a dwukrotnie w ciągu doby monitorowano zrealizowane zapotrzebowania na składniki krwi. W sytuacjach niedoborów ilościowych na bieżąco podejmowane były działania w celu zwiększenia poboru oraz propagowania krwiodawstwa. W 2012 r. Centrum zakupiło pięć jednostek¹⁰ koncentratu krwinek czerwonych¹¹, o specyficznym fenotypie, a wydało innym centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa¹² 1 j krwi pełnej konserwowanej¹³, 3 149 j KKCz, 73 j koncentratu krwinek płytkowych i 190 j krioprecypitatu. W 2013 r. Centrum zakupiło 0,4 j osocza świeżo mrożonego¹⁴, a sprzedało innym centrom 3 588 j KKCz, 38 j KKP i 430 j krioprecypitatu.

Centrum nie określiło dla krwi i jej poszczególnych składników minimalnego i maksymalnego poziomu zapasów.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że stan zapasów KKCz analizowany jest na bieżąco, z uwzględnieniem informacji jaka ilość tego składnika trafi dnia następnego na stan magazynowy oraz wielkości zapotrzebowań odbiorców stałych. W przypadku grup Rh+ przeważnie występują nadwyżki, a dla grup Rh- obowiązuje niepisana zasada, że na stanie magazynowym zawsze pozostaje minimum kilka j (2-5) KKCz każdej grupy.

(dowód: akta kontroli str. 690, 691, 782-784)

W latach 2012-2013 do 18 listopada 2013 r. Centrum utrzymywało stany magazynowe osocza na wymaganym przez Ministra Zdrowia *nieniżalnym* poziomie, w dniu 19 listopada 2013 r. zapas osocza obniżył się do stanu 12 516 j (3 355 l), tj. był niższy od ustalonego przez Ministra Zdrowia o 3 834 j (o 683,24 l). W związku z powyższym Dyrektor Centrum przesłał do NCK wyjaśnienie, w którym podał m.in., że spadek ilości osocza na stanie magazynowym Centrum poniżej

¹⁰ Dalej: j.

¹¹ Dalej: KKCz.

¹² Dalej: centra lub RCKiK.

¹³ Dalej: KPK.

¹⁴ Dalej: FFP.

poziomu ustalonego przez Ministra Zdrowia wynikał ze sprzedaży 9 444 j osocza pobranego w latach 2009-2010, przeterminowanego i bez możliwości karencji wytwórni farmaceutycznej. Osocze to, w przypadku jego niesprzedania, należałoby zutylizować. Ponadto Dyrektor poinformował, że *niezniżalny* stan osocza zostanie uzupełniony do końca 2013 r., oraz że kilkakrotnie zwracał się z prośbą do NCK o rozważenie możliwości zmniejszenia *niezniżalnego* zapasu osocza. Dyrektor wyjaśnił, że powyższa prośba wynika z faktu, iż potrzeby obsługiwanego rejonu wynoszą średnio 5 tys. j FFP, a poza rejon sprzedano w 2013 r. 2 493 j FFP. NCK przyjęło złożone wyjaśnienie, a wymagany poziom zapasów osocza w litrach Centrum osiągnęło 18 grudnia 2013 r., a w jednostkach 8 stycznia 2014 r. Nadwyżka osocza na dzień 31 grudnia 2013 r. wyniosła 1 107,256 l. Obniżenie stanów magazynowych poniżej poziomu ustalonego przez Ministra Zdrowia nie wpłynęło na ograniczenie wydań osocza dla podmiotów leczniczych w ww. okresie.

(dowód: akta kontroli str. 814-842, 851-856, 885-887, 1289-1294, 1828)

Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o *Najwyższej Izbie Kontroli*¹⁵ zasięgnięto informacji w sprawie realizacji zamówień na krew i jej składniki w pięciu podmiotach leczniczych nabywających krew i jej składniki w Centrum, tj. w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym¹⁶ w Kaliszu i w Koninie, w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej¹⁷ w Krotoszynie, w Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej¹⁸ w Ostrowie Wlkp. i w Pleszewskim Centrum Medycznym w Pleszewie¹⁹. Według tych informacji:

- zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki składane w Centrum w latach 2012-2013 zostały w pełni zrealizowane dla PCM, natomiast nie zawsze były realizowane przez Centrum w ilościach i terminach zgodnych z oczekiwanymi: WSZ w Kaliszu (w 39 przypadkach w 2012 r. i 85 przypadkach w 2013 r.) WSZ w Koninie (w 108 przypadkach w 2012 r. i w 142 przypadkach w 2013 r.) i ZZOZ w Ostrowie Wlkp. (w 31 przypadkach w 2012 r. i w 23 przypadkach w 2013 r.) i SP ZOZ w Krotoszynie (w 4 przypadkach w 2012 r. i w 14 przypadkach w 2013 r.),
- zamówienia indywidualne na krew i jej składniki oraz zamówienia niezbędne do ratowania życia pacjentów były realizowane zawsze,
- ograniczenia wydań krwi i jej składników nie miały wpływu na organizację leczenia pacjentów,
- krew i jej składniki były nabywane w innych centrach przez: WSZ w Koninie, WSZ w Kaliszu i SP ZOZ w Krotoszynie - z powodu ich braku w Centrum oraz ZZOZ w Ostrowie Wlkp. – w trybie pilnym.

(dowód: akta kontroli str. 785-813)

1.5. Liczba potencjalnych dawców zarejestrowanych w Centrum, którzy mogli oddać krew lub jej składniki w latach 2010-2013 wg stanu na 31 grudnia każdego roku utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wynosiła: 19 887, 19 686, 19 467 i 20 041 osób. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników wynosiła: 21 544, 21 513, 21 244 i 22 235 osób, natomiast udział procentowy dawców dopuszczonych do oddania krwi w ww. latach wykazywał tendencję zniżkową i wynosił odpowiednio: 92,3%, 91,5%, 91,6% i 90,1%. Najczęstszymi przyczynami niedopuszczenia dawców do oddania krwi w latach 2012-2013 były: zbyt niskie stężenie hemoglobiny (po 49,1% w każdym

¹⁵ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

¹⁶ Dalej: WSZ.

¹⁷ Dalej: SP ZOZ.

¹⁸ Dalej: ZZOZ.

¹⁹ Dalej: PCM.

roku), przyjmowanie leków (odpowiednio: 6,0% i 4,7%) ostre choroby układu oddechowego (po 4,5% w każdym roku), zbyt wysokie ciśnienie tętnicze (odpowiednio: 3,7% i 3,9%), tatuaż lub przekłucie części ciała (po 3,3% w każdym roku). Liczba nowych zarejestrowanych dawców w latach 2010-2013 ulegała wahaniom i wynosiła odpowiednio: 7 689, 7 670, 7 147 i 7 753, a dawcy wielokrotni stanowili odpowiednio: 64,3%, 64,3%, 66,4% i 65,1% oddających krew i jej składniki. Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe w latach 2010-2013 utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wynosiła odpowiednio: 287, 321, 288 i 290, natomiast liczba dyskwalifikacji czasowych w tych latach wykazywała tendencję zwykłą i wynosiła odpowiednio: 3 808 4 124, 4 567 i 5 270.

Dyrektor wyjaśnił, że główną przyczyną ograniczającą pozyskanie nowych dawców krwi jest niewystarczająca akceptacja działań promocyjnych, skierowanych do uczniów szkół. Duża grupa dyrektorów szkół nie wykazuje chęci współpracy, tłumacząc to napiętym programem nauczania. Natomiast podstawowym ograniczeniem w pozyskaniu ww. dawców wśród osób w średnim wieku, jest ugruntowane u znacznej części z nich przekonanie, że oddanie krwi wymusza dożywotnią konieczność jej oddawania oraz, że wiąże się to z poważnym ryzykiem zakażenia, w tym wirusami. Podstawową przyczyną ograniczającą systematyczne oddawanie krwi przez dawców wielokrotnych jest niechęć pracodawców do przyznawania płatnego dnia wolnego dla dawcy. Dotyczy to w głównej mierze pracodawców prywatnych. Ponadto na ww. systematyczność negatywny wpływ ma odwoływanie lub przesuwanie w czasie akcji poboru krwi, w związku z jej nadmiarem. Również ww. dawcy zgłaszają często problem dotarcia do siedziby Centrum, oddziału terenowego lub na miejsce akcji, w związku z likwidacją połączeń komunikacyjnych. W latach 2010-2013 krew w Centrum oddał jeden dawca płatny.

(dowód: akta kontroli str. 579, 849-850, 1820)

W badanej grupie 74,5% ankietowanych krwiodawców wskazało, że oddaje krew regularnie (co najmniej cztery razy w roku). Według wyników ankiety, najczęstszym powodem zniechęcającym lub utrudniającym dawcom systematyczne oddawanie krwi jest negatywne nastawienie pracodawcy do przerw w pracy w związku z oddaniem krwi (5,7%). Czynnikiem najbardziej zachęcającym i ułatwiającym systematyczne oddawanie krwi jest możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy (8,5%). Najchętniej wykorzystywanym uprawnieniem przysługującym honorowym dawcom krwi są: zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddają krew (77,4%) oraz zwrot kosztów przejazdu (25,5%).

(dowód: akta kontroli str. 857-859)

1.6. Liczba donacji ogółem pobrana w Centrum, w OT i podczas poboru ekipowego w latach 2010-2013 wyniosła odpowiednio: 43 231, 38 802, 39 125 i 40 599, wykazując tendencję wzrostową w ostatnich trzech latach. Pobierano głównie krew pełną, a liczba pobranych donacji krwi wyniosła: 36 426 (84,3% ogółu donacji) – w 2010 r., 38 033 (98%) – w 2011 r., 38 033 (97,2%) – w 2012 r. i 39 757 (97,9%) – w 2013 r. Liczba donacji ogółem pobranych w siedzibie Centrum wynosiła odpowiednio: 9 835, 8 168, 8 564 i 9 220. Liczba donacji ogółem pobranych w OT wykazywała tendencję malejącą i wynosiła odpowiednio: 21 249, 18 106, 17 488 i 17 272. Główną przyczyną spadku pobranych donacji w 2011 r. o 14,8% w porównaniu z 2010 r. była likwidacja jednego oddziału terenowego²⁰. Najniższy, ale wykazujący tendencję wzrostową, poziom poboru donacji osiągnięto podczas poboru ekipowego, który w latach 2010-2013 wyniósł odpowiednio: 12 147, 12 528, 13 073 i 14 107 donacji. Liczba zorganizowanych ekip wyniosła odpowiednio: 277, 297, 311 i 333. W latach 2010-2013 udział donacji pobranych w Centrum

²⁰ OT w Turku – zarządzeniem Dyrektora Centrum nr 11/2011 z 5 lipca 2011 r., z dniem 1 lipca 2011 r.

stanowił odpowiednio: 22,7%, 21,0%, 21,9% i 22,8%, OT odpowiednio: 49,2%, 46,7%, 44,7% i 42,5%, a podczas ekip wyjazdowych odpowiednio: 28,1%, 32,3%, 33,4% i 34,7% ogółu donacji.

Według wyników ankiety przeprowadzonej wśród krwiodawców, o wyborze miejsca oddania krwi decydowała przede wszystkim bliskość położenia punktu krwiodawstwa w stosunku do miejsca zamieszkania.

Podczas jednego poboru organizowanego przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi, zakupionego w ramach *Programu samowystarczalności*, pobierano średnio 35 donacji w 2010 r., 35 w 2011 r., 40 w 2012 r. i 35 w 2013 r. W latach 2010-2013 pobrano łącznie siedem donacji autologicznych (0,003%). Liczba donacji osocza pobranego metodą plazmaferazy w tych latach wyniosła: 6 799 (15,7%), 584 (1,5%), 1091 (2,8%) i 519 (2,7%).

W OT pobierano krew pełną, a w latach 2010-2012²¹ również osocze (odpowiednio 3 416, 321 i 500 donacji), natomiast podczas ekip tylko krew pełną. W siedzibie Centrum w latach 2010-2013 pobrano metodą aferezy odpowiednio: 3, 6, 0 i 323 donacje KKP. W OT oraz podczas poboru ekipowego w ww. okresie nie pobierano KKP tą metodą. W Centrum ww. latach nie pobierano KKCz metodą aferezy, ze względu na wystarczającą ilość KKCz uzyskiwanego metodą konwencjonalną, która jest tańsza, a także potrzeby pozyskiwania dla potrzeb leczenia również KKP i osocza.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że podstawową metodą wytwarzania KKP w Centrum jest metoda zlewania kożuchów leukocytarно- płytkowych z pojedynczych donacji. KKP uzyskane metodą aferezy jest dużo droższe od uzyskanego metodą ww. zlewania. Z tego powodu nie ma zapotrzebowania ze strony szpitali na KKP uzyskane z aferezy. Pojedyncze ilości KKP wytworzone metodą aferezy w 2010 r. i 2012 r. miały na celu zabezpieczenie zapotrzebowania na ten preparat przed dłuższymi okresami dni wolnych. W 2013 r. KKP pobierane metodą aferezy przeznaczone było prawie w całości na potrzeby Instytutu. Dyrektor Centrum w wyjaśnieniach wskazał, że przyczyną spadku liczby donacji osocza pobieranych metodą plazmaferazy w latach 2010-2013, pobieranego głównie dla potrzeb frakcjonowania, było zakończenie w 2010 r. współpracy z jego odbiorcą i brak innego frakcjonatora zainteresowanego współpracą.

(dowód: akta kontroli str. 682-683, 862, 1474, 2159, 2490)

Wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców w poszczególnych latach 2010-2013 wyniósł: 32,43; 29,94; 29,33 i 33,03. Wskaźnik wydanych KKCz na 1 000 mieszkańców miał tendencję rosnącą w tych latach i wynosił odpowiednio: 17,34; 18,48; 18,09 i 18,33, przy czym Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki także podmioty lecznicze w innych regionach kraju.

Miesiące, w których liczba pobranych donacji była najmniejsza to: styczeń, maj, sierpień i grudzień w 2012 r. oraz kwiecień, listopad i grudzień w 2013 r. Miesiące, w których najwięcej składników wydano do leczenia to: luty, kwiecień, czerwiec i wrzesień w 2012 r. oraz czerwiec, wrzesień i październik w 2013 r.

Koszty pozyskania jednej donacji w ww. latach wyniosły: 381,59 zł, 334,63 zł, 290,13 zł i 318,75 zł, natomiast koszt wytworzenia jednej jednostki KKCz: 190,16 zł, 223,00 zł, 224,00 zł i 229,00. Wskaźnik donacji na jednego pracownika Centrum zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi wynosił: 568,82; 546,50; 551,05 i 571,81.

Centrum prowadziło pobór krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby w ramach tzw. krwiodawstwa rodzinnego. Dawcy otrzymywali zaświadczenie o oddaniu krwi dla konkretnej osoby. Inicjatorem krwiodawstwa rodzinnego były szpitale, w których leczony był członek rodziny dawcy. Krew pobrana w ramach krwiodawstwa

²¹ Nie pobierano w 2013 r.

rodzinnego nie była przekazywana dla konkretnego pacjenta, tylko wydawana na zasadach ogólnych, obowiązujących w Centrum. Liczba dawców, którzy oddali krew dla konkretnego biorcy wyniosła: 458 w 2012 r. i 356 w 2013 r. Od dawców tych pozyskano odpowiednio 206,1 l i 160,2 l krwi.

(dowód: akta kontroli str. 862, 881, 882, 884)

1.7. W latach 2010-2013 Centrum wytworzyło następującą liczbę jednostek krwi i jej składników do użytku klinicznego:

- KKCz odpowiednio: 35 986, 37 727, 37 490 i 39 195,
- FFP odpowiednio: 56 220; 39 467; 40 739 i 40 746,
- KKP odpowiednio: 6 340; 7 679; 7 502 i 7105 oraz opakowań KKP odpowiednio: 1 195, 1 406, 1 374 i 1 421.

Podmiotom leczniczym w powyższych latach wydano do użytku klinicznego:

- KPK²² - w 2010 r. 4,6 j i w 2012 r. 1 j,
- KKCz: 34 031,7 j, 35 876,3 j, 35 643,6 j i 36 924,2 j,
- FFP (po karencji) 5 417,9 j, 4 567,6 j, 4 374,3 j i 5 658,6 j,
- KKP: 1 020 opakowań, 1 109 opakowań, 1 125 opakowań i 1 492 opakowania.

Wytwórni farmaceutycznej sprzedano następujące ilości osocza: 579 j w 2010 r., 54 990 j w 2011 r., 54 518 j w 2012 r. i 42 081 j w 2013 r. Z tego tytułu Centrum uzyskało następujące przychody: 211 260,00 zł w 2010 r. (średnio 364,87 zł/j), 2 015 306,18 zł w 2011 r. (średnio 36,64 zł/j), 5 891 023,26 zł w 2012 r. (średnio 108,01 zł/j) i 2 976 926,91 w 2013 r. (61,91 zł/j).

W latach 2010-2013 koszt wytworzenia 1 l osocza po karencji kształtował się następująco: 620,00 zł w 2010 r., 629,60 zł – w 2011 r., 629,60 zł – w 2012 r. oraz 592,00 zł – w 2013 r. Średnia cena sprzedaży tego osocza do wytwórni farmaceutycznych w latach 2010-2013 kształtowała się odpowiednio: 271,18 zł/l (najwyższa 284,62 zł/l, najniższa 259,54 zł/l), 265,59 zł/l (najwyższa 298,86 zł/l, najniższa 236,09 zł/l) i 266,81 zł/l (najwyższa 314,18 zł/l, najniższa 41,89 zł/l²³).

Koszt wytworzenia 1 l osocza świeżo mrożonego metodą konwencjonalną w latach 2010-2013 wynosił odpowiednio: 560 zł – w 2010 r., 464 zł – w 2011 r., 464 zł – w 2012 r. oraz 472 zł – w 2013 r., a metodą aferezy odpowiednio: 279 zł, 335 zł, 386 zł i 413 zł. Osocze to sprzedano tylko w 2011 r. w średniej cenie 240,94 zł/l (najwyższa 254,20 zł/l, najniższa 236,09 zł). Koszt wytworzenia osocza immunizowanego w latach 2010-2013 wynosił odpowiednio: 780 zł, 800 zł, 770 zł i 770 zł. Średnia cena sprzedaży tego osocza w ww. latach wyniosła odpowiednio 1 700 zł/l, 1 528,58 zł/l, 1 627,28 zł i 1 722,23 zł, przy cenie najwyższej i najniższej w pierwszych trzech latach odpowiednio 1 900 zł/l i 1 000 zł/l, a w 2013 r. – 1 900 zł/l i 1 500 zł/l. Przychody uzyskane przez Centrum ze sprzedaży osocza w latach 2010-2013 wyniosły łącznie 11 094 516,35 zł.

Centrum nie prowadziło inaktywacji osocza (redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych). W umowach na dostawy osocza frakcjonatorzy nie stawiali wymogu jakościowego dostawy osocza inaktywowanego.

(dowód: akta kontroli str. 863-865, 1035, 1476-1485, 1490-1493, 1504, 1505)

Stan zgromadzonych zapasów osocza na 31 grudnia 2013 r. wynosił 5 145,496 l (z tego: 773 l z 2009 r.²⁴ i 1,892 l z 2011 r. oraz 3 681,185 l pobranego w 2013 r.), o wartości księgowej 1 805 419 zł. Całość osocza Centrum magazynowało we własnej siedzibie. Centrum nie dokonywało odpisów aktualizacyjnych wartości zmagazynowanego osocza, ponieważ wartość tego osocza, po jego spisaniu drogą inwentaryzacji wg stanu na 31 grudnia, była wyceniana zgodnie z zasadą ostrożnej

²² Krew rekonstruowana, zlaną z rozdzielonych składników krwi, przeznaczona do transfuzji wymiennej dla noworodków.

²³ Dotyczyła sprzedaży osocza pobranego w 2009 r.

²⁴ Na stanie magazynowym nie było osocza pobranego w 2010 r. lub pobranego przed 2009 r.

wyceny (art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości²⁵, z uwzględnieniem umów na jego sprzedaż). Różnica pomiędzy wartością ww. osocza przy przyjęciu na stan magazynowy, a wartością ustaloną wg ww. zasad wynosiła na 31 grudnia 2013 r. (-) 472 414 zł.

(dowód: akta kontroli str. 814, 867, 868)

Różnica pomiędzy kosztami wytworzenia osocza w Centrum, które zostało przekazane dla wytwórni farmaceutycznych w 2010 r. była dodatnia (+) 120,9 tys. zł, a w poszczególnych latach 2011-2013 ujemna i wyniosła odpowiednio (-) 1 875,3 tys. zł, (-) 5 431,9 tys. zł oraz (-) 2 612,0 tys. zł.

Główna księgowa Centrum wyjaśniła, że zysk na sprzedaży osocza w 2010 r. wynikał z faktu, iż sprzedawano w tym roku wyłącznie osocze immunizowane, w cenie od 1 tys. zł do 1,9 tys. zł za litr, w zależności od oznaczenia miana przeciwciał anty D.

Dyrektor Centrum wyjaśniając przyczyny strat na sprzedaży osocza wytwórniom farmaceutycznym w latach 2011-2013 podał, że:

- stały odbiorca osocza zażądał w 2010 r. obniżenia ceny z dotychczasowej [...] ²⁶, na co nie wyraziło zgody NCK. Spowodowało to zerwanie współpracy z tą firmą, a w konsekwencji duże problemy z magazynowaniem powiększających się zapasów osocza i ponoszeniem z tego tytułu dużych kosztów. Upływały także terminy przydatności osocza do celów klinicznych i frakcjonowania,
- w trakcie zawierania umowy z obecnym odbiorcą osocza (2010 r.), ceny osocza na rynku europejskim kształtowały się na poziomie 65 euro,
- *osoczem pobranym w 2009 r. przez długi czas nikt nie był zainteresowany. Gdy pojawiła się możliwość jego sprzedaży w 2013 r. cena właściwie nie miała znaczenia. Najważniejszą sprawą było uniknięcie kosztów jego dalszego przechowywania i ostatecznej utylizacji.*

W sprawie uwarunkowań związanych ze sprzedażą osocza wytwórniom farmaceutycznym oraz działań podjętych w celu pozyskania odbiorców osocza i zagospodarowania jego nadwyżki Dyrektor Centrum wskazał na brak w Polsce zakładu frakcjonowania osocza. Po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia w 2009 r. na samodzielne znalezienie odbiorcy osocza, centra krwiodawstwa powołały konsorcjum dyrektorów centrów w celu poszukiwania odbiorcy osocza. Ponadto Dyrektor Centrum we własnym zakresie prowadził rozmowy z narodowym frakcjonatorem węgierskim oraz frakcjonatorem z Chin. Jednak postawiony przez nich warunek – prefrakcjonowanie polskiego osocza i przekazywanie preparatów do Polski, ze względów organizacyjnych i ekonomicznych był niemożliwy do spełnienia. W 2011 r. podpisano umowy na sprzedaż większości osocza pobranego w IV kwartale 2009 r.²⁷ i w 2010 r.²⁸ po cenie 57 euro/l, natomiast w 2013 r. osocza pobranego w 2010 r.²⁹ po 10 euro/litr. Według wyjaśnień Dyrektora, obecnie trwają rozmowy z francuską firmą w sprawie sprzedaży reszty osocza z 2009 r.

(dowód: akta kontroli str. 865-866, 885-892, 2418-2430)

W 2014 r. sprzedaż osocza do wytwórni farmaceutycznych dokonywana była przez Centrum na podstawie umowy zawartej frakcjonatorem 21 maja 2013 r., z okresem obowiązywania do 31 grudnia 2017 r. W umowie ustalono ilość osocza podlegającą dostarczeniu w poszczególnych latach 2013-2017 po 9 200 l (w 2013 r. odebrano

²⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 330 ze zm.

²⁶ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie ceny osocza. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁷ 2 500 litrów.

²⁸ 11 952 litry.

²⁹ 2 595,972 litrów.

8 753,18 l). Ceny za osocze dostarczone przez Centrum ww. wytwórni w 2013 r., wynegocjowane zostały przez wybranych dyrektorów centrów przy udziale NCK.

Ilość osocza na stanie magazynowym Centrum w latach 2010-2013 wykazywała tendencję zniżkową i wynosiła odpowiednio: 73 955 j (20 042 l), 82 569 j (22 376 l) 30 044 j (8 142) i 18 980 j (5 145 l).

Liczba jednostek/preparatów, które uległy przeterminowaniu w latach 2010-2013 wynosiła odpowiednio: 1 517, 1 244, 1 282 i 2 652, a wskaźnik zarządzania zapasami w tych latach odpowiednio: 3,1%, 2,6%, 3,0% i 5,1%.

(dowód: akta kontroli str. 1486-1496, 1512-1513)

1.8. Liczba pobranych donacji, których nie poddano przetworzeniu w latach 2010-2013 wynosiła odpowiednio: 523 w 2010 r. (1,2% donacji), 511 w 2011 r. (2,3%), 564 w 2012 r. (1,4%) i 570 w 2013 r. (1,4%). Liczba jednostek krwi i jej składników zdyskwalifikowana w Centrum w latach 2010-2013 wykazywała tendencję zwyżkową i wynosiła odpowiednio: 3 403 (4% wytworzonych składników krwi), 3 611 (4,2%), 3 733 (4,4%) i 4 784 (5,4%). Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji było: przeterminowanie (44,8%, 34,5%, 34,3% i 55,4%), negatywny wynik kontroli wizualnej (14,5%, 16%, 7,9% i 6,2%), nieprawidłowa objętość (8,3%, 7,4%, 10,2% i 8,3%), uszkodzenie mechaniczne (8%, 8,8%, 9% i 5,6%) oraz pozytywny wynik testu wirusologicznego (12,1%, 8,3% i 3,5% i 4%).

W latach 2010-2013 w Centrum zdyskwalifikowano i zniszczono łącznie 15 531 szt. krwi i jej składników, w tym: 8 185 szt. KKCz (52,7%), 4 113 szt. osocza (26,5%), 1 988 szt. KPK (12,8%), 1 053 szt. KKP (6,8%) i 192 szt. innych (1,2%). Podstawową przyczyną dyskwalifikacji i niszczenia składników krwi było przeterminowanie – łącznie 6 698 szt. (43,1%). Najwięcej z powodu przeterminowania zdyskwalifikowano i zniszczono KKCz – 5 556 szt. (83%).

Poniesione przez Centrum koszty utylizacji zdyskwalifikowanych składników krwi w latach 2010-2013 wyniosły odpowiednio: 2 960 zł, 3 141 zł, 3 247 zł i 4 162 zł.

(dowód: akta kontroli str. 870, 1494)

1.9. Centrum w latach 2010-2013 zaopatrywało w krew i jej składniki odpowiednio: 26, 24, 25 i 22 szpitale, w tym spoza terenu działania Centrum odpowiednio: 14, 12, 13 i 10 szpitali. Wydawało również składniki krwi dla potrzeb innych centrów w 2012 r. ogółem 3 413 jednostek/opakowań, a w 2013 r. łącznie 4 056 jednostek/opakowań.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że kierowana przez niego jednostka zaopatruje inne centra z nadwyżek składników krwi, po otrzymaniu zapotrzebowania na określoną ilość składnika krwi i pisemnego oświadczenia, przekazywanego do wiadomości NCK, że zakup jest dokonywany w związku z niedoborem określonej grupy krwi.

W 2012 r. Centrum zakupiło 5 j KKCz, o specyficznym fenotypie (za kwotę 953 zł), z których cztery jednostki zostały natychmiast wydane dla pacjentów podmiotów leczniczych na terenie działania Centrum. Z jednej jednostki KKCz zrezygnował zamawiający (WSZ w Kaliszu). Jednostka ta uległa przeterminowaniu i została zutylizowana 14 grudnia 2012 r. W 2013 r. Centrum zakupiło 0,4 j FFP do celów pediatrycznych (za kwotę 92 zł), z powodu braku go na stanie magazynowym. Na dzień kontroli NIK, tj. 10 marca 2014 r. jedna jednostka tego osocza pozostawała na stanie magazynowym Centrum. Ceny sprzedaży do innych jednostek były zgodne z cenami krwi i jej składników sprzedawanych podmiotom na terenie działania Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 691, 892, 893, 1501)

Centrum na podstawie zawartych umów zaopatrywało w krew i jej składniki 14 podmiotów. Pozostałe podmioty zaopatrywane były jedynie na podstawie składanych zapotrzebowań. Umowy na dostawę krwi nie zawierały postanowień dotyczących obciążania ww. podmiotów kosztami za dostawę krwi i jej składników

transportem własnym Centrum. W latach 2012-2013 Centrum obciążało podmioty kosztami transportu za przejazd na trasie Kalisz-Poznań-Kalisz (250 km, stawka 1,60 zł/km), w przypadku zapotrzebowania KKP napromieniowanego.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że brak obciążania kosztami transportu podmiotów leczniczych wynika z konkurencji między centrami, gdyż wszystkie centra mają nadwyżki krwi i dlatego wszelkimi sposobami starają się zbyć krew, zwłaszcza poza terenem działania swojego centrum. Krew do podmiotów leczniczych w miastach w których funkcjonują oddziały terenowe Centrum, dostarczana jest transportem własnym przy okazji odbioru pobranej krwi z tych oddziałów. Do szpitala w Kępnie składniki krwi są dostarczane transportem Centrum, przy okazji poboru ekipowego organizowanego raz w tygodniu w tym mieście. Ponadto szpital w Słupcy odbiera własnym transportem zapotrzebowane składniki krwi z OT w Koninie, dostarczane tam przy odbiorze krwi z tego OT. Pozostałe podmioty lecznicze z terenu działania Centrum odbierają zapotrzebowaną krew własnym transportem. Również w przypadku nagłego zapotrzebowania składniki krwi odbierane są przez szpitale własnym transportem.

Krew do Instytutu i Szpitala na ul. Banacha w Warszawie jest dostarczana przy okazji przewozu do Instytutu próbek krwi do badań weryfikacyjnych (w każdy piątek), a od kwietnia 2013 r. również we wtorki, na życzenie tych podmiotów. Do innych podmiotów, poza terenem działania Centrum krew i jej składniki również jest dostarczana transportem Centrum. W przypadku dostaw składników krwi na teren Poznania odbywa się to przy okazji wyjazdów w celu napromieniowania KKP lub odbioru w tamtejszym centrum czynników krzepnięcia krwi. W przypadku innych centrów zapotrzebowane przez nie składniki krwi odbierane były przez nie własnym transportem lub dostarczane przez pojazd Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 894-897, 999, 1002, 1003-1012, 1495-1499, 1500-1501)

Oplaty za krew i jej poszczególne składniki, ustalone przez Centrum na lata 2012-2013 były zgodne z określonymi przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2012 r.³⁰ i z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2013 r.³¹ Dla składników krwi niewymienionych w ww. rozporządzeniu określającym opłaty na 2012 r. Centrum ustaliło opłaty we własnym zakresie: np. KKCz porcja pediatryczna³² – 123,20 zł/0,2 j, napromieniowana³³, ubogoleukocytarna³⁴ KPK do transfuzji wymiennej – 507 zł/j, NKKCz pp – 148,20 zł/j, UKKCz pp – 139,80 zł/0,2 j, KKCz przemiany jedno, dwu i trzokrotnie, odpowiednio: 226 zł, 276 zł i 326 zł, NUKKCz -284 zł/j, NUKKCz pp – 164,80 zł/0,2 j, NUKKP otrzymywany z krwi pełnej – 139 zł/j, NU rekonstruowany³⁵ KKP otrzymywany z krwi pełnej – 369 zł/j, mrożony³⁶ UKKP z krwi pełnej – 279 zł/j, MRU KKP z krwi pełnej – 399 zł/j, FFP z krwi pełnej pp – 115 zł/0,2 j, krioprecypitat – 170 zł/j.

Ponadto w cennikach opłat na 2012 r. i 2013 r. określono dodatkową opłatę za preparaty przygotowane w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy w wysokości 100 zł, a do ceny preparatów napromieniowanych doliczano koszty transportu na trasie Kalisz-Poznań³⁷-Kalisz.

(dowód: akta kontroli str. 871-879)

³⁰ Dz. U. Nr 220, poz. 1309.

³¹ Dz. U. z 2012 r., poz. 958.

³² Dalej: pp.

³³ Dalej: N.

³⁴ Dalej: P.

³⁵ Dalej: R.

³⁶ Dalej: M.

³⁷ Preparaty poddawane były napromieniowaniu w RCKiK w Poznaniu.

W umowach na dostawę krwi i jej składników określono warunki składania zamówień na krew i jej składniki (pisemne zapotrzebowania) oraz sposób i termin zapłaty za zrealizowane dostawy. W żadnej z 14 umów nie określono warunków transportu³⁸ oraz postępowania w sytuacji braków krwi lub jej składników. W dwóch umowach (z PCM w Pleszewie³⁹ i Szpitalem Powiatowym w Jarocinie⁴⁰), tj. 14,3%, nie zawarto postanowień o naliczeniu odsetek za zwłokę w przypadku niedokonania terminowej opłaty za dostarczoną krew i jej składniki. Pozostałe warunki umów były takie same dla wszystkich odbiorców krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 1502-1503)

Dyrektor wyjaśnił, że w umowach na dostawy składników krwi nie zostały określone warunki płatności za dostawy transportem Centrum, ponieważ Centrum dostarcza własnym transportem ww. składniki tylko do szpitali w miejscowościach, w których funkcjonują oddziały terenowe. Pozostałe szpitale odbierają zamówione składniki krwi własnym transportem. W umowach nie określono sposobu postępowania w przypadku braku składników krwi zamówionych przez podmioty lecznicze ponieważ działania w tym zakresie podejmuje Centrum, zgodnie z postanowieniami określonymi w Instrukcji Stanowiskowej⁴¹ I2-185/PJ1-B Ekspedycja krwi. Natomiast brak zapisów o naliczaniu ustawowych odsetek za zwłokę w płatnościach za dostawy krwi i jej składników w dwóch umowach spowodowane zostało przeoczeniem. Centrum obligatoryjnie nalicza odsetki wszystkim odbiorcom za nieterminowe spłaty należności.

(dowód: akta kontroli str. 1516-1517)

Przychody z tytułu odpłatnego wydania krwi i jej składników podmiotom leczniczym w latach 2012-2013 wyniosły odpowiednio: 8 310,4 tys. zł i 9 384,5 tys. zł, natomiast przychody ze sprzedaży osocza wytwórniom farmaceutycznym wyniosły w tych latach: 5 552,5 tys. zł i 2 766,4 zł.

(dowód: akta kontroli str. 880)

Zaległości z tytułu opłat za krew i jej składniki wg stanu na 31 grudnia 2013 r. wyniosły: 1 190,5 tys. zł (w tym 825,4 tys. zł podmiotów leczniczych funkcjonujących na terenie działania Centrum i 365,1 tys. zł podmiotów spoza tego terenu) oraz 293,5 tys. zł wytwórni farmaceutycznych (13,5% zaległości na 31 grudnia 2012 r.).

Kontrolą podejmowanych przez Centrum działań na rzecz wyegzekwowania należności za dostarczoną krew i jej składniki objęto trzy podmioty lecznicze: SP ZOZ w Krotoszynie, ZZOZ w Ostrowie Wlkp. i SP ZOZ w Turku. Centrum wobec tych podmiotów stosowało, zgodnie z ustaloną procedurą⁴², przedsądowe wezwania do zapłaty, kierowane do zalegających z zapłatą należności co 2-3 miesiące, przez Kancelarię Prawną w Kaliszu⁴³. We wszystkich przypadkach naliczono odsetki za zwłokę. W wyniku działań windykacyjnych SP ZOZ w Turku spłacił do 28 lutego 2014 r. całość zadłużenia, a dwa pozostałe podmioty uregulowały do tego dnia kwotę 25,4% zadłużenia. Należność od firmy farmaceutycznej stanowiły odsetki od należności głównej za 2012 r. (termin płatności – 14 luty 2013 r.) i za 2013 r., naliczone 14 stycznia 2014 r., z terminem wymagalności 21 dni. W dniu 3 kwietnia 2014 r. firma ta uregulowała odsetki za 2012 r. w kwocie 4 630,23 zł. W dniu

³⁸ W umowie nr IHiT/DZ/K/4/2011 zawartej 3.01.2011 r. z *Instytutem* zapisano, że realizacja dostaw odbywać się będzie transportem Instytutu lub Centrum, bez określenia opłat za transport pojazdami Centrum

³⁹ Umowa nr 26/2007 z 5 listopada 2007 r.

⁴⁰ Umowa nr 43/2010 z 1 października 2010 r.

⁴¹ Dalej: JS.

⁴² Instrukcja – Księgowości. Windykacja należności, wersja 1 z 20.11.2006 r.

⁴³ Na podstawie umowy zawartej 6 maja 2011 r.

7 kwietnia 2014 r. wystosowane zostało do tej firmy ostateczne przedsądowe wezwanie do zapłaty dotyczące pozostałej kwoty odsetek.

Instrukcja windykacji należności, oprócz monitoringu korespondencyjnego, ustalała w pkt 3 także monitoring telefoniczny⁴⁴. Działania w zakresie tego monitoringu nie były dokumentowane. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że sugestia udokumentowania działań w zakresie monitoringu telefonicznego jest słuszna i zostanie wprowadzona, gdyż może być przydatna m.in. w przypadkach sądowych spraw dochodzenia należności.

(dowód: akta kontroli str. 894-907, 983-984, 1303, 1507-1508)

1.10. Centrum w latach 2010-2013 osiągnęło następujące przychody ogółem: 12 410 689,49 zł w 2010 r., 12 942 500,83 zł w 2011 r., 14 304 491,71 zł w 2012 r. oraz 13 956 780,95 zł w 2013 r. Koszty działalności poniesione w tych latach wynosiły odpowiednio: 14 432 700,25 zł, 12 825 500,83 zł, 13 750 491,71 zł oraz 14 413 787,53 zł. Dotacja Ministra Zdrowia do wydanych podmiotom leczniczym składników krwi pokrywała odpowiednio: 14,9%, 20,1%, 19,2% i 19,1% kosztów działalności podstawowej Centrum, związanej z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, magazynowaniem oraz wydawaniem krwi. Przyznane dotacje zostały wykorzystane w całości. Centrum terminowo rozliczyło otrzymane w latach 2012-2013 dotacje. Minister Zdrowia zatwierdził 11 marca 2014 r. rozliczenie dotacji za 2013 r. Główna księgowa Centrum wyjaśniła, że za lata 2010-2012 Centrum nie otrzymało dokumentu potwierdzającego zatwierdzenie rozliczeń udzielonych w tym okresie dotacji. *Przyjęliśmy, że skoro nie było uwag do przekazanych NCK rozliczeń dotacji za te lata, to rozliczenia zostały zatwierdzone.* Główna księgowa oświadczyła, że do miesiąca kwietnia Centrum nie posiada informacji o kwocie dotacji na dofinansowanie obrotu krwią, co znacznie utrudnia tworzenie budżetu Centrum. *Planowanie odbywa się na podstawie danych za poprzedni rok. Przez okres ten nie możemy planować przetargów na zakup materiałów i usług, gdyż środki, którymi dysponujemy pozwalają na pokrycie tylko płac i pochodnych od tych wydatków. Dotacje celowe na dofinansowanie obrotu krwią wpływają do Centrum w kwietniu, z wyrównaniem od stycznia. Utrudnia to w znacznym stopniu zachowanie płynności finansowej Centrum i powoduje wzrost zobowiązań u naszych kontrahentów. Tylko dzięki dobrym kontaktom i współpracy z tymi podmiotami, Centrum unika płacenia odsetek karnych.*

Na działalności podstawowej Centrum osiągnęło w latach 2010-2013 następujące wyniki: (-) 2 022 010,76 zł, 117 272,80 zł, 554 272,59 zł i (-) 457 006,57 zł. Wynik finansowy brutto ogółem w ww. latach wyniósł odpowiednio: (-)1 739 608,77 zł, (-)12 588,60 zł, 791 115,38 zł oraz 162 698,16 zł.

Główne przyczyny strat na działalności podstawowej w 2010 r. to:

- wyższe koszty wytworzenia KKCz i FFP od przychodów ze sprzedaży tych składników krwi, z uwzględnieniem dotacji na ten cel, która przyznawana jest do wielkości sprzedaży krwi i jej składników, a nie wielkości produkcji, co powoduje, że wszystkie zniszczenia pobranych donacji (m.in. z powodu obecności wirusów czy lipemii), obciążają budżet Centrum,
- brak kontrahenta na świeżo mrożone osocze w 2010 r. (przy sprzedaży tego składnika w 2009 r. na kwotę 4 953,8 tys. zł),
- wzrost cen zakupu materiałów i energii, w tym brak dofinansowania z budżetu państwa od 2009 r. zakupu pojemników i testów,
- brak terminowych wpłat szpitali za krew i preparaty,

⁴⁴ Polegający m.in. na nawiązaniu z dłużnikiem kontaktu telefonicznego, ustalaniu terminów płatności lub harmonogramu spłat.

- szacowanie wartości osocza zgodnie z jego przeznaczeniem i zasadą ostrożnej wyceny (przy wycenie wg obowiązujących cen wynik na sprzedaży byłby większy).

W 2013 r. strata na działalności podstawowej wynikała natomiast z obciążenia kosztów działalności podstawowej kosztami amortyzacji środków trwałych otrzymanych w ramach programów zdrowotnych, przy zaliczeniu, zgodnie z ustawą o rachunkowości, do pozostałych przychodów operacyjnych.

Centrum nie otrzymało w latach 2012-2013 dofinansowania do inwestycji służących realizacji zadań określonych w ustawie o publicznej służbie krwi oraz na realizację programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Sprawozdanie finansowe Centrum za 2012 r. uzyskało pozytywną opinię biegłego rewidenta i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia.

(dowód: 880, 1013-1033)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Dyrektor Centrum zawarł z pracownikiem Centrum zatrudnionym na stanowisku konsultanta ds. krwiodawstwa na 2012 r. i na 2013 r. umowy zlecenia, którymi powierzył mu przeprowadzenie szkoleń lekarzy w ramach stażu częstokowego⁴⁵ (m.in. w zakresie transfuzjologii klinicznej). Umowy te zostały zawarte, pomimo tego, iż zgodnie z pkt III.10. zakresu obowiązków i uprawnień ww. konsultanta⁴⁶ do zadań pracownika realizowanych na podstawie umowy o pracę należało organizowanie szkoleń dotyczących problemów transfuzjologii klinicznej, leczenia krwią i immunologii transfuzjologicznej dla lekarzy, pielęgniarek, położnych i innego personelu medycznego. W każdym roku, z tytułu ww. umów cywilnoprawnych, wypłacono zleceniobiorcy wynagrodzenie w kwocie 696 zł. Powyższe stanowiło naruszenie artykułu 22 § 1² ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy⁴⁷, który stanowi, że nie jest dopuszczalne zastąpienie umowy o pracę umową cywilnoprawną przy zachowaniu warunków wykonywania pracy, określonych w § 1 tego artykułu, tj. wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, iż uznał, że ww. szkolenia są dodatkowymi zajęciami, poza zakresem obowiązków i uprawnień konsultanta ds. krwiolecznictwa. *Ponieważ ww. konsultant jest bardzo obciążony realizowanymi zadaniami, przekazałem umowami zleceniami realizację części szkoleń lekarzy stażystów innym pracownikom Centrum. Zakres obowiązków realizowany przez ww. konsultanta jest bardzo szeroki, powinien być on realizowany przez dwóch lekarzy. Jest bardzo trudno pozyskać lekarza do pracy w Centrum, a już szczególnie lekarza ze specjalnością z zakresu transfuzjologii klinicznej.*

(dowód: akta kontroli str. 1093-1094, 1460, 1464-1469, 1678, 1678-1686)

Ponadto Dyrektor Centrum zawarł na 2012 r. i na 2013 r. z pracownikami tej jednostki zatrudnionymi na stanowiskach Kierownika Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych oraz Kierownika Działu Laboratoryjnego i jednocześnie Pracowni Preparatyki umowy zlecenia, którymi powierzył im:

- 1) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla jednostek służby zdrowia z rejonu działania Centrum i udzielanie konsultacji telefonicznych w tym zakresie,

⁴⁵ Wymaganych § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2004 r. w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza stomatologa Dz. U. Nr 57, poz. 553 ze zm., następnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2012 r. Dz. U. poz. 1082 ze zm.

⁴⁶ Z 18 marca 2004 r.

⁴⁷ Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94 ze zm., dalej: Kodeks pracy.

- 2) wykonywanie preparatyki w zakresie niezbędnym do przygotowania zamawianych preparatów krwiopochodnych,
- 3) prowadzenie nadzoru nad dystrybucją koncentratów czynników krzepnięcia, za wynagrodzeniem w kwocie 30 zł brutto/godzinę⁴⁸.

W umowach tych ustalono, że zleceniobiorca będzie wykonywał zlecone czynności w dniach i godzinach ustalonych przez zleceniodawcę (§ 3) oraz, że w zakresie czynności wykonywanych w ramach umowy zleceniobiorca ponosi taką odpowiedzialność jak wszyscy pracownicy Centrum (§ 9). W umowach nie określono dni oraz godzin wykonywania zleconych zadań, ale jak ustalono były one wykonywane przez ww. pracowników poza regulaminowymi godzinami pracy i w dni wolne od pracy.

Zlecone zadania były rodzajowo tożsame z powierzonymi tym pracownikom w zakresach obowiązków wykonywanych w ramach umów o pracę.

Z tytułu realizacji ww. umów zlecenia Centrum wypłaciło ich wykonawcom wynagrodzenie w łącznej kwocie 75 150 zł w 2012 r. i 94 725 zł w 2013 r.⁴⁹

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że Centrum ma obowiązek zapewnić badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla jednostek służby zdrowia z rejonu działania Centrum i udzielania konsultacji telefonicznych w tym zakresie, przez całą dobę, również w dni wolne. W godzinach popołudniowych i nocnych w dni robocze (od 14³⁰ do 7⁰⁰) oraz w dni wolne od pracy obowiązek ten realizowany jest w formie dyżurów konsultacyjnych. Zbyt mała liczba pracowników uprawnionych, tj. diagnostów laboratoryjnych ze specjalnością z zakresu transfuzjologii laboratoryjnej oraz zatrudnionych lekarzy transfuzjologów wpisanych na listę diagnostów laboratoryjnych, wymusiła aby dyżury konsultacyjne pełnione były w ramach umów zleceń przez pracowników Centrum. Dyrektor w wyjaśnieniach wskazał ponadto: *Kierownika tej Pracowni nie mogłem wyłączyć z dyżurów konsultacyjnych, gdyż nie miałem jej kim zastąpić. Działań w zakresie pozyskania pracowników dla Pracowni Badań Konsultacyjnych nie podjąłem, gdyż z rozeznania wiem, że trudno jest znaleźć kogoś z wymaganą specjalizacją i doświadczeniem. Głównym zadaniem kierownika Pracowni Preparatyki w ramach umowy zlecenia są badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej i udzielanie konsultacji telefonicznych, tj. czynności których nie wykonuje w ramach umowy o pracę. Natomiast drugie zadanie objęte umową zleceniem – wykonywanie preparatyki jest czynnością dodatkową, realizowaną sporadycznie podczas dyżurów konsultacyjnych. Z uwagi na brak na lokalnym rynku pracy osób posiadających wymaganą specjalność i doświadczenie, byłem zmuszony zlecić ww. kierownikowi to zadanie w formie umowy zlecenia.*

W wyjaśnieniach dodał: *Postępowania o zamówienie na realizację ww. zadań nie przeprowadziłem, ponieważ zakres tych zadań wymaga by realizowały je osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie. Takie kwalifikacje i doświadczenie na terenie działania Centrum posiadają tylko pracownicy Centrum, w tym ci którym zleciłem umowami ww. zadania. Badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej dla jednostek służby zdrowia mają szerszy zakres niż badania wykonywane w pracowniach serologicznych w podmiotach leczniczych.*

⁴⁸ Nie określono udziału poszczególnych zadań w tej stawce godzinowej w umowie oraz rozliczeniach, które obejmowały łącznie wynagrodzenie za wszystkie realizowane zadania.

⁴⁹ Zadania dotyczące przeprowadzania badań, preparatyki i nadzoru nad dystrybucją koncentratów czynników krzepnięcia były zlecane również innym (czterem) pracownikom Centrum, którzy w ramach umów o pracę nie zostali zobowiązani do wykonywania zadań rodzajowo tożsamych ze zleconymi na podstawie umów cywilnoprawnych. Łącznie z tytułu realizacji wszystkich ww. umów zlecenia zawartych z sześcioma pracownikami Centrum wypłacono wynagrodzenia w łącznej kwocie 206 595 zł w 2012 r. i 206 100 zł w 2013 r.

W szczególności dotyczy to problemów z doborem krwi dla pacjenta, zgłaszanych przez pracownię serologii podmiotów leczniczych. Prywatne pracownię serologiczne, które nie mają umów ze szpitalami na badania serologiczne, nie wykonują badań związanych z przetaczaniem krwi. Przed zawarciem umów zleceń na przedmiotowe zadania nie dokonałem rozpoznania w zakresie możliwości ich realizacji przez podmiot zewnętrzny, gdyż jest mi wiadomo, że o ile, na terenie działania Centrum, są osoby mające wymagane kwalifikacje to nie posiadają one odpowiedniego doświadczenia do prowadzenia precyzyjnych badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej. Ponadto trudno byłoby zaufać osobie z zewnątrz przy tak newralgicznym zadaniu. Szukałem rozwiązań w celu powierzenia realizacji ww. zadań w formie innej niż umowy zlecenia. Jednak zbyt mało jest zatrudnionych w Centrum pracowników, żeby można było wprowadzić system zmianowy. Nie mogłem także wprowadzić dyżurów zakładowych, ponieważ Centrum nie jest jednostką, w której przebywają pacjenci.

Zdaniem NIK wykonywanie przez pracowników czynności tego samego rodzaju, co w umowie o pracę, stanowi uzupełniającą umowę o pracę. W konsekwencji świadczenie tej samej rodzajowo pracy, co określona w umowie o pracę poza normalnym czasem pracy stanowi kontynuowanie stosunku pracy w godzinach nadliczbowych. Zatem zawieranie takich umów stanowi obejście przepisów o czasie pracy.

(dowód: akta kontroli str. 517-520, 654-655, 935-940, 963-966, 1093-1094, 1307-1320, 1450-1473, 1654-1691, 1683-1690, 1842-1860, 1963-2013, 2431-2485)

2. Wprowadzona w Centrum organizacja pobierania oraz zagospodarowania krwi i jej składników nie zapewniała ograniczenia strat spowodowanych ich przeterminowaniem, co świadczy o braku należytej rzetelności i skuteczności działań w tym zakresie. Wskaźnik zarządzania zapasami w Centrum w latach 2010-2013 wyniósł: 3,1%; 2,6%; 3,0% i 5,1% i w kontrolowanym przez NIK okresie uległ pogorszeniu. Liczba jednostek składników krwi, które uległy przeterminowaniu wyniosła w latach 2012-2013 odpowiednio: 1 282 i 2 652 (wobec 1 517 w 2010 r. i 1 244 w 2011 r.), a koszt ich wytworzenia wyniósł odpowiednio: 408 944 zł i 776 066,40 zł. Podejmowano wprawdzie działania w celu zagospodarowania wytworzonych składników krwi, m.in. poprzez zaopatrywanie podmiotów leczniczych poza obszarem działania Centrum oraz innych centrów, nie były one jednak w pełni skuteczne.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że wzrost liczby przeterminowanych jednostek krwi i jej składników wynika ze wzrostu ilości pobieranych donacji i wytwarzanych składników krwi, uwarunkowania wielkości zamawianych składników krwi przez szpitale od kontraktów z NFZ oraz ograniczenia możliwości zagospodarowania nadwyżek poprzez sprzedaż składników krwi do innych centrów i szpitali poza rejonem działania Centrum. Ograniczenie to wynika z obowiązującej zasady dofinansowania centrów krwiodawstwa nie od ilości pobranych donacji i wytworzonych składników krwi, ale od ilości składników krwi (KKCz) sprzedanych szpitalom. Każde centrum musi wykonać założony plan sprzedaży, zgodnie z którym otrzymało dofinansowanie. W przypadku niewykonania planu, część dotacji podlega zwrotowi. W efekcie centra niechętnie kupują krew od centrów posiadających nadwyżki, nawet w okresach występujących niedoborów. Starają się także blokować możliwość zaopatrywania się przez szpitale ze swego regionu, w innych centrach. Rodzi to niezdrową konkurencję i nie ma nic wspólnego z racjonalną gospodarką składnikami krwi. Traktowanie regionalnych centrów jak zakładów produkcyjnych, których funkcjonowanie zależy od ilości sprzedanego towaru, nie wydaje się właściwe. Ponadto Dyrektor podał, że możliwość zagospodarowania nadwyżek składników krwi ograniczają także terminy ich ważności KKCz – 42 dni, KKP – 5 dni.

(dowód: akta kontroli str. 1092, 1475, 1509-1515)

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym obszarze, a negatywnie sposób gospodarowania krwią i jej składnikami skutkujący ich przeterminowaniem.

Opis stanu
faktycznego

2. System zapewnienia jakości krwi i jej składników oraz przestrzegania warunków pobierania krwi i oddzielania jej składników

2.1. Centrum posiadało wymagane przepisami art. 14 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*: akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników⁵⁰ oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁵¹ na pobieranie krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych.

(dowód: akta kontroli str. 4-25)

Centrum w okresie objętym kontrolą nie prowadziło działalności związanej z narażeniem na promieniowanie, wymagającej zezwolenia lub zgłoszenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe*⁵².

(akta kontroli str. 198-203)

W latach objętych kontrolą Centrum wykonywało badania na obecność RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV metodami biologii molekularnej⁵³. Pracownia Biologii Molekularnej Centrum, wykonująca te badania, otrzymała na ww. lata zaświadczenia Instytutu uprawniające do wykonywania badań przeglądowych RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV ww. metodami.

(dowód: akta kontroli str. 204-213, 310, 311)

W latach 2012-2013 Instytut przeprowadził w Centrum jedną kontrolę⁵⁴, której celem była ocena zgodności merytorycznej działalności Centrum w zakresie krwiolecznictwa z ustawą o *publicznej służbie krwi* i aktami wykonawczymi do tej ustawy, *Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach publicznej służby krwi*⁵⁵ oraz dyrektywami Parlamentu Europejskiego i Rady oraz Komisji Europejskiej dotyczącymi krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Kontrolą objęto wszystkie komórki organizacyjne i pracownie Centrum prowadzące działalność merytoryczną w zakresie pobierania, badania, oddzielania krwi i jej składników oraz ich wydawania, a także działalność merytoryczną OT w Koninie. Działalność Centrum oceniona została pozytywnie. W protokole kontroli podano m.in., że Centrum zrealizowało wszystkie, tj. 15 zaleceń z poprzedniej kontroli⁵⁶ oraz sformułowano cztery zalecenia dotyczące zastrzeżeń dużych i 18 zaleceń dotyczących zastrzeżeń znaczących. O sposobie realizacji zaleceń Centrum poinformowało Instytut w marcu 2012 r. i styczniu 2013 r., Instytut nie wniósł uwag do działań Centrum w zakresie realizacji zaleceń pokontrolnych.

(dowód: akta kontroli str. 27-57)

Certyfikat ISO 9001:2008⁵⁷ poświadczający, że Centrum wdrożyło i stosuje System Zarządzania Jakością, wydany został 24 kwietnia 2013 r., z terminem ważności

⁵⁰ Na podstawie decyzji Ministra Zdrowia nr BA/5/04 z dnia 7 lipca 2004 r.

⁵¹ Dalej: GIF, Nr GIF-IW-N-4001/WTC268/141/11 z dnia 15 czerwca 2011 r., zmienione decyzją GIF z dnia 14 czerwca 2011 r.

⁵² Dz. U. z 2012 r., poz. 264 ze zm.

⁵³ Dalej: badania NAT

⁵⁴ W dniach 7 i 8 lutego 2012 r.

⁵⁵ Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, wydanie II, 2011 r., dalej: *Medyczne zasady pobierania krwi*.

⁵⁶ Przeprowadzonej 23 i 24 lutego 2010 r.

⁵⁷ Nr 301123 QM08.

do 23 kwietnia 2016 r. Poprzedni certyfikat obowiązywał w okresie od 9 lipca 2010 r. do 9 lipca 2013 r. W kontrolowanym okresie w Centrum corocznie przeprowadzane były audyty zewnętrzne systemu zarządzania jakością⁵⁸, w wyniku których stwierdzono, że system ten jest skuteczny i spełnia wymagania.

(dowód: akta kontroli str. 59-98)

W latach 2012-2013 audyty w Centrum przeprowadzał także odbiorca osocza, na podstawie umowy zawartej 3 grudnia 2010 r., w zakresie spełniania wymogów jakościowych i dostawczych przez System Zapewnienia Jakości, pomieszczenia, sprzęt, systemy komputerowe oraz wszystkie procesy w ww. lokalizacjach. W wyniku audytów Centrum zostało zakwalifikowane jako dostawca osocza, uzyskując stosowne certyfikaty⁵⁹.

(dowód: akta kontroli str. 99-197, 214-215, 686-689)

W latach objętych kontrolą NIK Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kaliszu przeprowadziła dwie kontrole⁶⁰ w zakresie *bieżącego nadzoru sanitarnego obiektu*, a w szczególności postępowania ze sprzętem, materiałami i bielizną medyczną, odpadami medycznymi, sprzętem do sprzątania oraz przestrzegania procedur higienicznych. Ponadto kontrolą w 2012 r. objęto mobilny punkt poboru krwi w ww. zakresie. Nieprawidłowości nie stwierdzono.

(dowód: akta kontroli str. 650)

2.2. Zgodnie z ppkt 7.11. załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*⁶¹ oraz pkt 7.13.5.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*, każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości cztery razy w roku. Zgodnie z ppkt 7.10. załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia, laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości, organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej⁶².

Pracownia Serologiczna Badań Konsultacyjnych Centrum w latach 2012-2013 uczestniczyła cztery razy w każdym roku w Międzynarodowym Programie Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych DiaMed/Bio-Rad⁶³. W wyniku tych kontroli Pracownia uzyskiwała certyfikaty zaświadczające uczestnictwo w ocenie jakości badań immunotransfuzjologicznych za 2012 r. (z oceną bardzo dobrą) i za 2013 r. (bez oceny).

(dowód: akta kontroli str. 231-265, 266-267, 442-442)

Pracownia Grup Krwi Dawców Centrum była kontrolowana czterokrotnie w 2012 r. i w 2013 r. przez INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. z Düsseldorfu. Kontrolą objęto prawidłowość, identyfikacji grup krwi, przeciwciał i fenotypu RH_iK. Po każdej kontroli ww. Pracownia otrzymało certyfikat poprawności badań w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 266-292)

Pracownia Chemiczna Analiz Lekarskich Centrum w latach 2012-2013 wzięła udział:

- dwa razy w roku, w prowadzonym przez COBJwDL w Łodzi *Powszechnym programie oceny poprawności oznaczeń uzyskanych analizatorami*

⁵⁸ Przez DQS Polska Sp. z o.o. w Warszawie⁵⁸, na podstawie umowy nr AZ 301123/PL 1122/22/10A (bez daty zawarcia) i nr AZ 301123/PL 1122/1/13A zawartej 3 stycznia 2013 r.

⁵⁹ Na okres od 17 maja 2012 r. do 16 września 2013 r. oraz od 17 września 2013 r. do 6 sierpnia 2014 r.

⁶⁰ Przeprowadzone w dniu 17 lipca 2012 r. i 13 marca 2013 r., których ustalenia zawarto w protokołach kontroli, odpowiednio: nr ON.HK.423.5.4.2012 z dnia 17.07.2012 r. i nr ON.HK.423.5.3.2013.

⁶¹ Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

⁶² Dalej: COBJwDL.

⁶³ prowadzonym przez DiaHem Diagnostics Products Sp. z o.o.

hematologicznymi. W ocenach ww. Ośrodka, po przeprowadzonych sprawdzianach podano, że w zakresie kontrolowanych parametrów wypadły one zadowalająco, gdyż odchylenie średniej od korygowanej wartości danego modelu aparatu mieści się w ustalonych dopuszczalnych zakresach błęd;

- cztery razy w roku w ramach ww. Programu w poprawności oznaczeń parametru biochemicznego – białka całkowitego. W ocenie COBJwDL wyniki kontroli były zadowalające – uzyskane wartości oznaczeń mieściły się w zakresie błędu dopuszczalnego, z wyjątkiem sprawdzianu „Zima 2013”, przeprowadzanego 28 lutego 2013 r., w którym uzyskane wartości oznaczeń były poza zakresem błędu dopuszczalnego.

(dowód: akta kontroli str. 293-209, 312-332)

- dwa razy w roku, w sprawdzianie oceny jakości badań laboratoryjnych w System Oceny Wiarygodności Analiz Medycznych SOWA-med⁶⁴ (tzw. kontrola helsiska⁶⁵), w zakresie oznaczeń biochemicznych – białka całkowitego. W dwóch kontrolach⁶⁶ (50%) uzyskany wynik przekroczył wartość błędu dopuszczalnego;
- raz w roku w ww. sprawdzianach, w zakresie badań morfologicznych krwi. W kontroli przeprowadzonej w 2013 r.⁶⁷ wynik badania jednego parametru (7,7% objętych badaniem) – liczby krwinek płytkowych, przekroczył granicę dopuszczalnego błędu.

Powyższe odchylenia od dopuszczalnej wartości błędu ujęte zostały w kartach niezgodności, z podaniem przyczyn niezgodności i proponowanych działań korygujących. Kierownik ww. Pracowni potwierdził w kartach nieprawidłowości wykonanie i skuteczność działań dla czterech (80%) niezgodności. Potwierdzenia nie dokonano w karcie nr 1/2012 z 31 maja 2012 r.

Kierownik Pracowni wyjaśniła, że analizator⁶⁸, na którym uzyskano oznaczenie białka całkowitego przekraczające o 1% wartość błędu dopuszczalnego został uruchomiony prawie dwa miesiące po kontroli⁶⁹ i wówczas wykonano czynności korygujące, ujęte w karcie niezgodności. Dołączona do wyjaśnienia dokumentacja potwierdzała przeprowadzenie kontroli dokładności analizatora.

(dowód: akta kontroli str. 333-356, 397-402)

Pracownia Czynn timerów Zakaźnych Przenoszonych przez Krew w latach 2012-2013 uczestniczyła w kontroli Labquality⁷⁰ w zakresie: HBV, HCV i HIV dwa razy w roku⁷¹ oraz raz w roku w kontroli międzynarodowej QCMB⁷² w ww. zakresie, uzyskując wyniki pozytywne, potwierdzone certyfikatami.

(dowód: akta kontroli str. 366-396)

2.3. W myśl art. 22 ustawy o działalności leczniczej, pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą winny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wymagania te, dotyczące w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych, określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia

⁶⁴ w Gdańsku.

⁶⁵ Labqality w Helsinkach.

⁶⁶ przeprowadzonych w dniu 20 kwietnia 2012 r. (Wiosna 2012) i w dniu 15 kwietnia 2013 r. (Wiosna 2013 r.).

⁶⁷ w dniu 18 kwietnia 2013 r.

⁶⁸ Analizator Biochemiczny Accent 200.

⁶⁹ 13 czerwca 2012 r.

⁷⁰ External Quality Assesment Schemes przeprowadzony przez Labquality Helsinki.

⁷¹ 27 marca i 13 września 2012 r. oraz 11 czerwca i 11 września 2013 r.

⁷² Quality Control for Molekulary Diagnostics.

podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁷³. W związku z brakiem opracowania programu dostosowawczego do wymagań określonych w ww. rozporządzeniu, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, zleciła kontrolę spełnienia wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia Centrum, Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Kaliszu⁷⁴.

Kontrola przeprowadzona w dniu 12 lutego 2014 r. przez pracowników upoważnionych przez PPIS wykazała, że pomieszczenia Centrum spełniają wymagania określone w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 216-224, 230, 1034, 1078-1089)

2.4. Stosownie do obowiązku określonego w pkt 1.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*, w Centrum ustalono, wdrożono i utrzymywano System Zarządzania Jakością⁷⁵ oraz system zapewnienia jakości. Proces zaprojektowania i wdrażania SZJ, zgodnego z normą PN-EN ISO 9001:2001 Centrum rozpoczęło 18 sierpnia 2003 r.⁷⁶ Polityka Jakości Centrum, w ramach systemu zarządzania jakością, opartego o normy DIN ISO 9001:2000, określona została przez Dyrektora Centrum 15 września 2003 r.⁷⁷ SZJ wraz z procedurą systemową nr PJ 2-A *Nadzór nad dokumentacją i zapisami SZJ*, wdrożony został 12 stycznia 2004 r.⁷⁸, natomiast Księga Jakości⁷⁹, wraz z procedurą systemową nr PJ 3-C *Nadzór nad wyposażeniem produkcyjnym i kontrolno-pomiarowym* 10 maja 2004 r.⁸⁰ Następnie wprowadzono pozostałe standardowe procedury operacyjne⁸¹ oraz instrukcje systemowe i inne dokumenty ww. systemów. Wdrożenie i stosowanie SZJ, spełniającego wymagania normy DIN EN ISO 9001:2000, potwierdził przeprowadzony audyt DQS⁸², w wyniku którego wydano Centrum certyfikat nr 301123 QM⁸³.

(dowód: akta kontroli str. 96-98, 468-482)

W kontrolowanym przez NIK okresie Centrum posiadało Księgę Jakości⁸⁴, określającą system jakości funkcjonujący w Centrum, ze wskazaniem procedur i instrukcji stanowiskowych służących zapewnieniu jakości. Księga zawierała najistotniejsze elementy wymienione w pkt 1.4.8.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 434-438, 483-424)

Zgodnie z pkt 1.2 załącznika do Dyrektywy 2005/62/WE⁸⁵ w strukturze organizacyjnej Centrum, w latach objętych kontrolą, wyodrębniono komórkę organizacyjną odpowiedzialną za zapewnienie jakości – Dział Zapewnienia

⁷³ Dz. U. z 2012 r., poz. 739.

⁷⁴ Dalej: PPIS.

⁷⁵ Dalej: SZJ.

⁷⁶ Zarządzenie Dyrektora Centrum nr 42/a/2003 z 18 sierpnia 2003 r.

⁷⁷ Zarządzenie Dyrektora Centrum nr 45a/03 z 15 września 2003 r.

⁷⁸ Zarządzenie wewnętrzne Dyrektora Centrum nr 2/2004 z 12 stycznia 2004 r.

⁷⁹ Ostatnia z 24 kwietnia 2013 r. nr 301123 QM08, dla normy: ISO 9001:2008.

⁸⁰ Zarządzenie wewnętrzne Dyrektora Centrum nr 16/2004 r. z dnia 10 maja 2004 r.

⁸¹ Dalej: SOP.

⁸² 16 lipca 2004 r.

⁸³ Dla zakresu: kwalifikacja dawców, pobór krwi ludzkiej, projektowanie procesów oddzielania składników krwi, uzyskiwanie i przechowywanie składników krwi, zaopatrzenie odbiorców w krew i jej składniki do celów leczniczych, badania laboratoryjne oraz merytoryczny nadzór banków krwi, oddziałów szpitalnych i pracowni serologicznych w zakresie krwiolecznictwa.

⁸⁴ W okresie objętym kontrolą w Centrum obowiązywała Księga Jakości w wersji od 11 (wprowadzona 3 października 2011 r.) do 16 (wprowadzona 25 listopada 2013 r.)

⁸⁵ Dyrektywa Komisji z 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy w zakresie norm i specyfikacji odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE Nr L 256/41 z 1 października 2005 r. PL)

Jakości⁸⁶, niezależną organizacyjnie i podległą Dyrektorowi Centrum. Do zadań DZJ należało m.in. sprawowanie nadzoru i kontroli nad dokumentacją dotyczącą jakości pracy Centrum, nadzór i kontrola nad jakością składników krwi oraz zbieranie i wyjaśnianie zaistniałych niezgodności.

(dowód: akta kontroli str. 439-468, 511-524)

Zgodnie z pkt 11.1.1. *Medycznych zasad pobierania krwi* DZJ rejestrował niepożądane zdarzenia związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi oraz jej składników, które mogły doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub roztrój zdrowia pacjenta lub dawcy, następstwem, którego mogłaby być hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja lub choroba oraz zdarzenia bliskie celu.

W latach 2012-2013 zarejestrowano w Centrum ogółem, odpowiednio: 4 i 0 niepożądanych zdarzeń, dotyczyły one niezgłoszonych w trakcie oddawania przez dawców krwi trzech przypadków łuszczycy oraz przekłucia ucha. Zdarzeń bliskich celu w ww. latach było odpowiednio: 10 i 15. W stosunku do wszystkich zarejestrowanych niepożądanych zdarzeń i zdarzeń bliskich celu Centrum podjęło działania korekcyjne i korygujące, które zostały zrealizowane. W rejestrze zdarzeń niepożądanych nie zaewidencjonowano w 2013 r. zdarzenia dotyczącego wydania przez pracownika Centrum składnika krwi niezgodnie ze złożonym zamówieniem, co opisano w dalszej części wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 525-537, 2510-2511)

Informacje o niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi w 2012 r. i 2013 r. Centrum przesłało, za pośrednictwem NCK, do Instytutu, odpowiednio 27 lutego 2013 r. i 28 lutego 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 719, 2034, 2318-2140)

2.5. Stosownie do pkt 1.4.3.1. *Medycznych zasad pobierania krwi*, osoby zajmujące kluczowe stanowiska w Centrum⁸⁷ posiadały kwalifikacje wymagane do realizowanych przez nie zadań. Dyrektorem Centrum był lekarz o specjalizacji transfuzjologia kliniczna⁸⁸ z ponad 21-letnim doświadczeniem zawodowym w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi⁸⁹. Zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 14a ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, w Centrum wyznaczono osobę odpowiedzialną za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania. Funkcję tę powierzono Kierownikowi Działu Dawców, która to osoba spełniała wymogi określone w art. 14a ust. 2 tej ustawy, tj. posiadała wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych⁹⁰ oraz wymagane doświadczenie zawodowe w jopsk⁹¹.

(dowód: akta kontroli str. 403-421, 422-438, 439, 440)

Kontrola dokumentacji pracowniczej 10 losowo wybranych pracowników Centrum⁹², zatrudnionych na podstawie umów o pracę oraz umów cywilnoprawnych przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi⁹³ (14,5 %

⁸⁶ Do 4 listopada 2012 r. Pracownia Zapewnienia Jakości, dalej: DZJ.

⁸⁷ Dyrektor Centrum, Kierownik Działu Laboratoryjnego i Pracowni Preparatyki, Kierownik DZJ, Kierownik Działu Dawców, odpowiedzialna za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz ich wydawanie.

⁸⁸ I i II stopień specjalizacji transfuzjologia kliniczna.

⁸⁹ Dalej: jopsk.

⁹⁰ Ukończyła Akademię Medyczną w Poznaniu na Wydziale Lekarskim, uzyskując tytuł lekarza, uzyskała też I° specjalizacji w chorobach wewnętrznych.

⁹¹ W dniu wyznaczenia jej na osobę odpowiedzialną za przestrzeganie zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawanie, tj. 19 marca 2004 r., zatrudniona była w Centrum od ponad 10 lat.

⁹² W siedzibie Centrum, przy ul. Kaszubskiej nr 9 w Kaliszu.

⁹³ Dwóch kierowników pracowni, dwóch st. asystentów medycznych, jednego asystenta medycznego, trzech st. techników analityki medycznej, dwóch st. Pielęgniarek.

zatrudnionych) wykazała, że posiadali oni kwalifikacje zawodowe wymagane w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. *w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jopsk*⁹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 537)

W okresie objętym kontrolą w Centrum wprowadzono jedną nową metodę pracy⁹⁵ oraz zainstalowano jeden nowy aparat⁹⁶. Zgodnie z pkt 1.4.3.2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi* kierownicy i pracownicy pracowni, w których wprowadzono nową metodę pracy oraz zainstalowano nowy aparat, zostali przeszkoleni w zakresie stosowania tej metody oraz obsługi zainstalowanej aparatury. Szkolenia przeprowadzono zgodnie z zasadami organizacji i przeprowadzania szkoleń, określonymi w SOP oraz potwierdzono certyfikatami.

(dowód: akta kontroli str. 538, 539)

2.6. Stosownie do wymogu określonego w art. 17 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, Centrum prowadziło rejestr dawców krwi. Rejestr prowadzony był w wersji elektronicznej i zawierał dane dawców krwi określone w art. 17 ust. 2 ww. ustawy⁹⁷ oraz dane wymagane § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*⁹⁸. Rejestr dawców krwi, zgodnie z wymogiem § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia składał się z księgi rejestrowej oraz kartoteki dawców krwi. Księga rejestrowa prowadzona była zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do powołanego rozporządzenia.

Dawcy ujęci byli w księdze rejestrowej pod kolejnymi numerami porządkowymi, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*. System komputerowy, przy użyciu którego prowadzony był rejestr, wymuszał podanie kodu osoby wprowadzającej dane w księdze rejestrowej, dane te były nieusuwalne, a zmiany wprowadzane do księgi rejestrowej wyróżnione innym kolorem na poziomie administratora sieci, od danych wprowadzonych po raz pierwszy do tej księgi i opatrzone datą tej zmiany, co spełniało wymogi określone w § 3 ust. 2, 3 i 5 tego rozporządzenia. Osoby prowadzące rejestr dawców krwi w Centrum w latach 2012-2013 (siedmiu pracowników zatrudnionych na stanowisku st. rejestratorki medycznej) posiadały upoważnienia administratora danych osobowych Centrum do przetwarzania danych osobowych w tym rejestrze, zgodnie z wymogiem określonym w art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. *o ochronie danych osobowych*⁹⁹.

(dowód: akta kontroli str. 443-448, 542-555)

Zgodnie z art. 27 pkt 2 ustawy o *publicznej służbie krwi*, do zadań centrum należy prowadzenie rejestru dawców krwi rzadkich grup. W okresie objętym kontrolą w Centrum nie prowadzono odrębnego rejestru dawców krwi rzadkich grup. Dyrektor wyjaśnił, że ww. rejestr nie jest prowadzony, gdyż natrafienie na bardzo rzadko występujący układ antygenów u dawcy jest kwestią przypadku i w takich przypadkach informacja o dawcy jest przekazywana do Instytutu. *W przypadku stwierdzenia nietypowego, rzadziej występującego układu antygenów (...) Pracownia Konsultacyjna określa obecność antygenów z pozostałych, mających znaczenie kliniczne układów czerwokrwinkowych. Oznaczony fenotyp jest wprowadzany do danych dawcy w systemie komputerowym. (...) Faktyczne*

⁹⁴ Dz. U. Nr 247, poz. 2482

⁹⁵ Metoda Realtime-PCR dla testu Cobas TagScreen MPX wersja 2.0 w Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (wdrożona 31 sierpnia 2012 r.).

⁹⁶ Analizator JH-100, zainstalowany 21 lutego 2013 r. w Pracowni Grup Krwi Krwiodawców do badań serologicznych.

⁹⁷ M.in. imię i nazwisko, adres zamieszkania i adres do korespondencji, grupę krwi, nr identyfikacyjny oraz datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawcy.

⁹⁸ Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm., dalej: rozporządzenie *w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*.

⁹⁹ Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.

przypadki zdarzają się sporadycznie. Na obszarze działania Centrum jest tylko jeden dawca o wyjątkowo rzadkim układzie antygenów. Dyrektor wyjaśnił, że system komputerowy Centrum, po wpisaniu określonego fenotypu, pokazuje wszystkich dawców o tym fenotypie wraz z informacjami o jego statusie (czy jest dawcą czynnym, czy został zdyskwalifikowany, kiedy oddał krew, najbliższy termin oddania krwi), a także stan magazynowy krwi z danym fenotypem. Ponadto Dyrektor w wyjaśnieniach podał, że ze względów ekonomicznych nie jest możliwe oznaczenie pełnego fenotypu u wszystkich dawców. Dlatego wykonuje się takie badania u dawców, u których w badaniach rutynowych stwierdzono rzadziej występujący układ antygenów.

(dowód: akta kontroli str. 585-590)

Centrum posiadało dostęp do KRDK, bez możliwości dokonania wpisów w tym rejestrze. Dane o dawcach krwi i ich donacjach, w tym o dawcach zdyskwalifikowanych, przenoszone były z systemu informatycznego Centrum do KRDK raz na dobę, w godzinach nocnych. Stanowiło to realizację przez Centrum obowiązku określonego w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi. Centrum otrzymywało też pisemne informacje z innych centrów o dawcach zdyskwalifikowanych, zawierające dane osobowe dawców, datę dyskwalifikacji i kod przyczyn dyskwalifikacji (średnio raz na miesiąc). Otrzymywane informacje o dyskwalifikacji dawców, Centrum wprowadzało do prowadzonego rejestru dawców krwi. Według wyjaśnień Dyrektora Centrum, wszystkie informacje o dawcach zdyskwalifikowanych przekazywane były i są w formie elektronicznej poprzez KRDK. *Zgodnie z założeniami paczka danych eksportowana powinna być codziennie w nocy, jednak ze względu na problemy techniczne, programowe oraz różnice danych wynikających z braku spójności pomiędzy danymi pochodzącymi z różnych centrów eksport był wstrzymany do czasu wyjaśnienia problemu. Dane o dawcach zdyskwalifikowanych przekazywane są pomiędzy centrami i podległymi placówkami w formie elektronicznej za pośrednictwem aplikacji KRDK i dodatkowo Bank Krwi. W wyjaśnieniach wskazał, że Centrum korzysta z KRDK o dawcach zdyskwalifikowanych na terenie Polski. Ponieważ system nie działa w pełnym zakresie możliwości, jako drugą opcję wykorzystujemy system informatyczny Bank Krwi. System ten wymienia informacje o dawcach zdyskwalifikowanych pomiędzy centrami pracującymi na tej samej platformie. W sytuacji zgłoszenia się dawcy zamieszkującego na terenie działania innego RCKiK nie korzystającego z aplikacji Bank Krwi, każdorazowo wysyłane jest zapytanie pisemne do odpowiedniego centrum krwiodawstwa, na terenie którego zamieszkuje dawca.*

(dowód: akta kontroli str. 443-448, 542-555, 724-729, 1321, 1531, 1948-1951, 2488-2489, 2491-2492)

Na podstawie 19 losowo wybranych dawców, u których w próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań w latach 2012-2013 ustalono, że Centrum dokonywało dyskwalifikacji donacji w dniu pobrania, a tymczasowej dyskwalifikacji dawcy niezwłocznie po przeprowadzeniu badania potwierdzającego¹⁰⁰. Dyskwalifikacji stałej dawcy w rejestrze Centrum dokonało w dniu otrzymania pisemnych wyników badań weryfikacyjnych Instytutu oraz w dniu potwierdzenia pozytywnego wyniku badania na obecność wirusa kiły¹⁰¹.

(dowód: akta kontroli str. 591-648)

¹⁰⁰ Przez Pracownię Czynnika Zakaźnych Przenoszonych przez Krew co miało miejsce: w dniu pobrania donacji – w trzech przypadkach (15,8%), w dniu następnym – w 10 przypadkach (52,6%), po dwóch dniach – w czterech przypadkach (21,0%) oraz w trzecim i czwartym dniu po pobraniu donacji – po jednym przypadku (po 5,3 %), przy czym w ostatnich dwóch przypadkach pomiędzy dniem pobrania donacji, a dniem badania potwierdzającego był dniami wolnymi od pracy.

¹⁰¹ HBsAg

Zgodnie § 7 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, jopsk informuje dawcę krwi o skreśleniu dawcy krwi z księgi rejestrowej oraz o przyczynach tego skreślenia (ust. 1), informacja ta zawiera w szczególności: imię i nazwisko dawcy krwi, datę skreślenia dawcy krwi z księgi rejestrowej i przyczynę skreślenia dawcy krwi z księgi rejestrowej (ust. 2), a informację wysyła się dawcy krwi listem poleconym niezwłocznie po skreśleniu tego dawcy z księgi rejestrowej, a w uzasadnionych przypadkach - podaje się ustnie. W Centrum informacje o dyskwalifikacji dawców podawane były ustnie. Procedurę wzywania krwiodawców po odbiór wyników i na badania kontrolne Centrum określiło w Instrukcji stanowiskowej nr 17-196/PJ4-A¹⁰². Zgodnie z postanowieniami pkt 5.4 tej procedury do dawców, u których w próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań wysłano informację, listem poleconym, o konieczności stawienia się po odbiór wyniku badania krwi do lekarza w Centrum lub OT, w którym oddawał krew. Treść przekazanej informacji uzależniona była od rodzaju wykrytego markera wirusowego krwiodawcy, a jej wzór ustalony w ww. Instrukcji. Wynik badań wirusologicznych przekazywany był dawcy przez lekarza Centrum w Gabinetce Lekarskiej i był potwierdzany przez dawcę podpisem na formularzu potwierdzenia odbioru wyników badań z Centrum¹⁰³, zgodnie z pkt 5.1.14 Instrukcji stanowiskowej¹⁰⁴.

(dowód: akta kontroli str. 558-577)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że stosowana w Centrum procedura nie umożliwiała realizacji obowiązku powiadomienia dawcy o dyskwalifikacji (skreśleniu z rejestru), określonego § 7 rozporządzenia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi w sytuacji, gdy odebrał on wezwanie po odbiór wyników, ale nie zgłosił się do Centrum.

Opis stanu
faktycznego

W latach objętych kontrolą Centrum wypłaciło ekwiwalent jednemu dawcy (fenotyp DccEEK-), którego uznało za dawcę rzadkiej grupy krwi w 2013 r., w kwocie 58,50 zł, za 450 ml pobranej krwi. Kwota ekwiwalentu ustalona została zgodnie z § 3 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegów uodpornienia lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegami¹⁰⁵.

Dyrektor wyjaśnił: uznano, że dawca posiada rzadką grupę krwi z uwagi na małą częstotliwość występowania takiego fenotypu. Dawcy o takim fenotypie poszukiwano dla pacjenta Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Z tego powodu dawcę wezwano pilnie do oddania krwi, a KKCz przekazano do Instytutu.

W latach 2012-2013 zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych poddano w Centrum, po raz kolejny, 14 dawców (wszystkich w 2013 r.). Dawcom tym wypłacono ekwiwalent za zabieg uodpornienia w łącznej kwocie 350 zł, tj. zgodnie z § 4 pkt 3 lit. b rozporządzenia w sprawie rzadkich grup krwi. Od dawców poddanych ww. zabiegom – 17 w 2012 r. i 16 w 2013 r., pobrano w ww. latach osocze w ilości odpowiednio: 179,27 l i 156,2 l. Ekwiwalent za pobrane osocze w 2013 r., wypłacono dawcom w łącznej kwocie 54 670 zł, zgodnie z § 4 pkt 2 ww. rozporządzenia. Ustalenie ekwiwalentów w 2012 r. opisano w dalszej części wystąpienia. Ponadto w 2012 r. pobrano od

¹⁰² aktualna wersja nr 7, obowiązująca od 1 marca 2008 r.

¹⁰³ Nr F4/17-196/PJ4-A, wersja 03, obowiązująca od 1 marca 2008 r.

¹⁰⁴ Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników nr 11-172/PJ2-B – aktualna wersja nr 14 obowiązująca od 1 listopada 2012 r.

¹⁰⁵ Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie rzadkich grup krwi.

jednego dawcy krwi do celów diagnostycznych (450 ml), wypłacając mu ekwiwalent w kwocie 450 zł, zgodnie z § 4 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rzadkich grup krwi.

(dowód: akta kontroli str. 578, 579, 2502)

2.7. W wyniku przeprowadzonej kontroli dokumentacji 10 dawców, którzy oddali krew oraz dokonanych oględzin stwierdzono, że w Centrum przestrzegano warunków pobierania krwi określonych w art. 15 ustawy o publicznej służbie krwi, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców i dawców krwi¹⁰⁶ oraz w rozdziale 4 Medycznych zasad pobierania krwi. W objętych kontrolą przypadkach pobranie krwi poprzedzone zostało badaniem lekarskim, a od kandydata na dawcę krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych, w celu ustalenia czy kandydat odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy. Kandydaci na dawców i dawcy krwi posiadali pełną zdolność do czynności prawnych, przed oddaniem krwi wypełnili kwestionariusze dawców, w których potwierdzili poinformowanie ich o istocie zabiegu i o możliwych jego następstwach dla stanu zdrowia i wyrazili pisemną zgodę na pobranie krwi. Pobranie krwi zostało poprzedzone wywiadem lekarskim i badaniem oraz sprawdzeniem wyników badań laboratoryjnych w celu ustalenia czy kandydat na dawcę lub dawca odpowiada wymaganiom zdrowotnym. Pobrania krwi dokonywali posiadający wymagane kwalifikacje zawodowe pracownicy Centrum. Próbkę krwi od dawców zakwalifikowanych do pobrania krwi poddano oznaczeniu: antygeny HBs, przeciwciał anty-HIV1/2, przeciwciał anty HCV, RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV oraz odczynów kilowych. W Centrum podczas rejestracji dawcy nadawano unikalny numer dla każdej donacji, umożliwiający jednoznaczną identyfikację dawcy, jak i Centrum. Numer ten oraz dane pracowników dokonujących poboru krwi wprowadzane były do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych. Komputerowy system Bank Krwi umożliwiał automatyczne przekazywanie danych pomiędzy pracownikami Centrum. Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny pomieszczeń i czynności wykonywanych przez pracowników Centrum wykazały, że Pracownia Pobierania Krwi mieściła się w wydzielonym, klimatyzowanym i dobrze oświetlonym pomieszczeniu oraz posiadała na wyposażeniu sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogły wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. W trakcie poboru krwi i jej składników na terenie Centrum był obecny lekarz. Bezpośrednio przed zabiegiem sprawdzana była tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem, przed donacją dawca dokonywał samodzielnie umycia zgięcia łokciowego i jego wstępnej dezynfekcji, a pracownik Centrum odkażał okolicę miejsca wkłucia metodą dwustopniową. Do pobrania krwi przystępowano po uprzednim oznakowaniu pojemnika unikalnym numerem donacji umieszczanym w postaci samoprzylepnej etykiety oraz datą donacji. Samoprzylepnymi etykietami z numerem donacji oznaczano również próbki przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne.

W pracowni rejestrowano: numery serii pojemników do pobierania krwi pełnej/składników, numery serii używanych probówek, jak również numery serii i daty ważności środków odkażających do dezynfekcji rąk i zgięcia łokciowego oraz dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego. Spełniono niezbędne wymogi w zakresie higieny.

W kwestionariuszu krwiodawcy, obowiązującym w Centrum od 1 sierpnia 2013 r., zawarto m.in. oświadczenie o treści: *Wyrażam zgodę na przetwarzanie oddanej krwi na leki w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych.* W Centrum nie

¹⁰⁶ Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie pobierania krwi.

wystąpiły przypadki niewyrażenia zgody na przekazanie krwi lub jej składników do podmiotów leczniczych lub wytwórni farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 1239-1242, 1866-1869, 2160-2161)

2.8. W Centrum odnotowano następującą liczbę przypadków niepożądanych reakcji u dawców: 94 w 2012 r. i 45 w 2013 r., wystąpiły one odpowiednio u 0,4% i 0,2% dawców, którzy oddali krew lub jej składniki. Najczęstszą reakcją niepożądaną u dawców była reakcja naczynioworuchowa (natychmiastowa lub opóźniona) – 82 przypadki (87,2%) w 2012 r. i 41 przypadków (91,1 %) w 2013 r. W badanym okresie nie wypłacono dawcom odszkodowań z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 12 ustawy o *publicznej służbie krwi*. Roczne informacje w tym zakresie przesłano do Instytutu za pośrednictwem NCK.

(dowód: akta kontroli str. 1449, 1542, 1721)

2.9. W ramach realizacji projektu PL0067 *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*, Centrum zostało zobowiązane do rozpoczęcia codziennego przekazu danych poprzez aplikację KRDK-RCKiK z dniem 26 marca 2011 r. Pełne zasilanie danymi z systemu Centrum do systemu KRDK nastąpiło w dniu 1 marca 2012 r. Od 6 grudnia 2013 r., zgodnie z wytycznymi Instytutu zawartymi w piśmie z 25 listopada 2013 r., wstrzymano do odwołania procesy transmisji danych, w związku z przeniesieniem systemu KRDK, funkcjonującego do tej pory w oparciu o infrastrukturę Instytutu, do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia¹⁰⁷. Pismem z 22 stycznia 2014 r. Instytut poinformował Centrum, że produkcyjne uruchomienie KRDK na infrastrukturze CSIOZ nastąpiło 13 grudnia 2013 r., jednak spadek wydajności systemu uniemożliwia jakąkolwiek pracę, oraz że prowadzone są prace nad jak najszybszym przywróceniem prawidłowego funkcjonowania KRDK. W Centrum nie został uruchomiony proponowany przez Instytut komponent systemu KRDK dedykowany RCKiK, umożliwiający realizację i ewidencję procesów prowadzonych w Centrum.

Kierownik Pracowni Czynn timerów Zakaźnych Przenoszonych Przez Krew, administrator sieci wyjaśnił, że Centrum korzysta z możliwości przekazywania danych do Instytutu z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego w ok. 80%. Część danych nie przechodzi do KRDK, gdyż być może wynika to z większej liczby danych dawcy wprowadzanych do systemu, niż określa to ustawa. Dotyczy to m.in. grupy krwi, fenotypu, imion rodziców dawcy. Centrum nie otrzymało oficjalnych wytycznych w zakresie wdrożenia i użytkowania KRDK, poza obowiązkiem codziennego eksportowania danych do KRDK. W wyjaśnieniach wskazał, że według relacji przedstawicieli RCKiK na spotkaniu w Instytucie w dniu 8 kwietnia 2014 r., od 20 % do 30 % danych nie jest *zaciągana* do KRDK z systemów centrów. Istotnym problemem jest przenoszenie do KRDK i scalanie kartotek dawców, którzy oddają krew w różnych centrach. Dane dawcy nie są scalane w KRDK, z uwagi na różnice w danych kartoteki dawców prowadzonych w poszczególnych centrach. Nie ma mechanizmu umożliwiającego poprawne scalanie tych kartotek. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że *problemy związane z funkcjonowaniem KRDK zgłaszane były do IHiT dział informatyków, telefonicznie lub mailowo. Natomiast problemy eksportu i importu rozwiązywane były pomiędzy IHiT KRDK, a przedstawicielem firmy Asseco odpowiedzialnym za przygotowanie paczek z danymi.*

(dowód: akta kontroli str. 1692-1706, 2488)

2.10. Na podstawie próby 12 donacji z lat 2012-2013, w których potwierdzono zakażenie wirusami HBV, HCV lub HIV stwierdzono, że w Centrum zapewniono

¹⁰⁷ Dalej: CSIOZ.

wycofanie z obrotu krwi i jej składników, poprzez zniszczenie lub zatrzymanie w DZJ. Zgodnie z § 41 ust. 7 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*¹⁰⁸ oraz obowiązującą w Centrum procedurą look back, we wszystkich objętych badaniem przypadkach Centrum podjęło działania w celu ustalenia biorców krwi i jej składników z poprzednich ujemnych donacji. Spośród objętych badaniem donacji tylko w jednym przypadku poprzednia donacja tego samego dawcy oddana została przed upływem 183 dni poprzedzających ostatnią donację z wynikiem ujemnym. Centrum poinformowało podmiot leczniczy, do którego wydano składniki krwi z wcześniejszej donacji, o nieprawidłowych wynikach badań wirusologicznych po 41 dniach od pobrania donacji i po 14 dniach od uzyskania wyników badań potwierdzających. Frakcjonatorzy w umowach jakościowych dostawy osocza określili terminy przesyłania zawiadomień o dodatnich wynikach testów wirusologicznych (do pięciu dni) i zgodnie z tymi umowami zostali powiadamiani w objętych badaniem przypadkach. Przeprowadzone procedury look back zostały potwierdzone protokołami i zarchiwizowane w DZJ, co odpowiadało wymogom określonym w pkt 1.4.13.1.5.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*.

Liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi w 2012 r. wynosiła łącznie 200, w tym potwierdzonych 60. U dawców pierwszorazowych liczba tych donacji wynosiła 99, z czego 58 potwierdzonych, a u dawców wielokrotnych 101, z czego potwierdzonych dwa. W 2013 r. liczba donacji z wynikami reaktywnymi wynosiła łącznie 168, w tym potwierdzonych 37. U dawców pierwszorazowych liczba ta wynosiła 79, z czego 37 potwierdzonych, a u dawców wielokrotnych 89, z czego żaden nie został potwierdzony. Donacje z wynikami reaktywnymi stanowiły w 2012 r. 0,5%, a w 2013 r. 0,4% wszystkich pobranych donacji w tych latach, natomiast donacje z wynikami reaktywnymi potwierdzonymi stanowiły odpowiednio 0,2% i 0,1% pobranych donacji.

(dowód: akta kontroli str. 1191, 1385-1397, 1476-1485, 1505, 1562-1628, 1707-1720)

2.11. System komputerowy Bank Krwi używany w Centrum pozwalał na prześledzenie drogi krwi i jej składników od rejestracji dawcy do wydania składników krwi. Przy rejestracji dawcy nadawany był niepowtarzalny numer donacji, zgodny ze standardem ISBT 128, który był wprowadzany do systemu czytnikiem kodów kreskowych. Tym samym niepowtarzalnym numerem opatrzone były kwestionariusze dla krwiodawcy, próbki krwi do badań diagnostycznych, donacja krwi oraz wszystkie składniki pochodzące z tej donacji, a także informacja o dystrybucji składników krwi. System Bank Krwi we wszystkich objętych kontrolą przypadkach umożliwiał prześledzenie historii donacji oraz ustalenie osób, które wykonywały poszczególne czynności związane m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką oraz wydawaniem krwi i jej składników. Podczas ww. czynności, a także związanych m.in. z kwalifikacją i magazynowaniem krwi i jej składników, stosowano czytniki kodów kreskowych. System umożliwiał wydruk etykiety oraz oznaczenie krwi i jej składników zgodnie ze wzorem określonym w standardzie ISBT 128. Dane umieszczone na etykiecie zapewniały anonimowość dawcy krwi wymaganą przepisami art. 13 ustawy o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1722-1792, 1866-1896)

2.12. W Centrum przestrzegano zasad kwalifikowania krwi i jej składników do użycia określonych w pkt 6.1.17 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Kwalifikacja

¹⁰⁸ Dz. U. z 2013 r., poz. 5, dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

składników krwi była przeprowadzana przez komisję, w skład której zgodnie z IS 1/PJ 4-B *Kwalifikacja i zwalnianie do użytku składników krwi* wchodził, pracownicy DZJ, Pracowni Preparatyki i serolog. Kwalifikowanie składników krwi dokonywane było w oparciu o protokół – 13-196/PJ2-A *Wynik badań*, odrębnie dla każdego składnika krwi. Podczas kwalifikacji etykiety drukowane były pojedynczo i niezwłocznie naklejane na pojemniki z poddawanymi kwalifikacji składnikami krwi. W przypadku, gdy wyniki badań wirusologicznych były pozytywne lub nie zostały wykonane, system Bank Krwi nie umożliwiał wydruku etykiety. Spośród objętych kontrolą pięciu donacji, w przypadku których czas donacji przekraczał 12 min., cztery zostały zniszczone, a jedna na podstawie wniosku o zezwolenie na odstępstwo od procedury, zatwierdzonego przez osoby upoważnione, przekazana została do preparatyki. Uzyskane KKCz przeznaczono do użytku klinicznego, a kożuszek leukocytno-płytkowy i osocze uzyskane z tej donacji, przekazano do DZJ celem zniszczenia. Kontrola pięciu jednostek osocza pochodzącego z krwi pełnej, zamrożonego powyżej ośmiu godzin od pobrania wykazała, że kwalifikowano je jako osocze świeżo mrożone, a na etykiecie zamieszczano informację *do prep./nie do klin.* (oznakowane jako E010 z atrybutem EA3 do preparatyki/nie do klinicznego wydania). W badanym okresie nie wystąpiły przypadki zamrażania osocza pochodzącego z aferezy powyżej sześciu godzin od pobrania donacji. Do frakcjonowania z powodu przekroczenia dopuszczalnego czasu całkowitego zamrożenia zakwalifikowano 7 555 j osocza w 2012 r. i 10 875 j osocza w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1793-1787, 1826, 1870-1900, 2167)

2.13. W wyniku badania okresowej kwalifikacji/walidacji używanej aparatury oraz procesu (analyzera serologicznego TH-1000, zainstalowanego w Pracowni Grup Krwi Krwiodawców oraz procesu mrożenia osocza w zamrażarce Dometic MBF-42 S) stwierdzono, że okresową kwalifikację aparatury i walidację objętego kontrolą procesu w Centrum przeprowadzono w sposób określony odpowiednio w pkt 1.4.5.1. i w pkt 1.4.5.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*¹⁰⁹. Z protokołu *kwalifikacji infrastruktury*¹¹⁰ wynikało, że ww. analyzer spełniał wymagania dotyczące oznaczeń antygenów oraz przeciwciał oraz posiadał wszystkie wymagane świadectwa oraz certyfikaty zgodności. Z protokołu walidacji zamrażania osocza w ww. zamrażarce szokowej wynikało, że temperaturę -30°C osiągnęto w ciągu 30-35 minut, spełniając tym samym wymóg osiągnięcia przez osocze temperatury -30°C w ciągu 60 min. Ponadto w wyniku walidacji powtórnej ustalono czas 45 min, po którym należy wyjąć z zamrażarki zamrożone osocze.

(dowód: akta kontroli str. 1902-1947)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W myśl art. 11 ustawy o *publicznej służbie krwi*, dawcom krwi rzadkich grup przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10 tej ustawy, ekwiwalent pieniężny za pobraną krew i związane z tym zabiegi, a definicja krwi rzadkiej grupy określona została w § 1 rozporządzenia w *sprawie rzadkich grup krwi*. Zgodnie z § 3 pkt 1 i 2 tego rozporządzenia, dawcom krwi rzadkich grup przysługuje ekwiwalent pieniężny w kwocie 130 zł/l pobranej krwi i 170 zł/l pobranego osocza. W latach 2012-2013 Dyrektor Centrum nie podjął działań w celu jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup, co w ocenie NIK było działaniem nierzetelnym. W tym okresie ekwiwalent z tego tytułu wypłacono jedynie dawcy wezwanemu do oddania krwi do Centrum.

¹⁰⁹ Z zachowaniem metod i częstotliwości walidacji oraz podmiotu jej dokonującego.

¹¹⁰ Sporządzonym na druku F 13/I1-200/PJ 4-B, wersja 02, obowiązującym od 27 czerwca 2011 r.

Dyrektor wyjaśnił, że Centrum uznało za rzadko występujący tylko fenotyp dCCee, ponieważ w rejestrze dawców, zaewidencjonowanych jest tylko dwóch dawców o tym fenotypie. Ponadto wyjaśnił, że w Centrum zarejestrowani są dawcy, których można uznać za dawców rzadkiej grupy krwi – o fenotypach: KK (Kell) i Yt(a-) (Cartwright), o częstotliwości występowania 0,2 %. *Pozostałe fenotypy występują ze znacznie większą częstotliwością.*

Uwzględniając przykładowe fenotypy grup rzadkich wskazane w pkt 7.6.3.3. *Medycznych zasadach pobierania krwi*, w latach 2012-2013 z uwagi na oddanie krwi przez 18 i 23 dawców posiadających fenotyp KK, wartość takiego ekwiwalentu wynosiłaby 2 574 zł w 2012 r. i 2 223 zł w 2013 r.¹¹¹

Dyrektor w wyjaśnieniach wskazał, że Centrum wypłaca ekwiwalent dawcom rzadkich grup krwi w przypadku, gdy są wzywani w celu oddania krwi poszukiwanej dla konkretnego biorcy. W pozostałych przypadkach, dawcy rzadkich grup krwi oddają krew jako krwiodawcy honorowi, otrzymując przysługujący im równoważnik kaloryczny, zwrot kosztów dojazdu do punktu poboru oraz uprawnienia zależne od *litrażu krwi*.

NIK nie podziela stanowiska zawartego w złożonych wyjaśnieniach, ponieważ obowiązujące przepisy art. 11 ustawy o *publicznej służbie krwi* oraz ww. rozporządzenia nie uzależniają wypłaty ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew od dawcy posiadającego rzadką grupę krwi, od jego wezwania do oddania krwi.

(dowód: akta kontroli str. 579, 585-590, 649, 720-721, 2176-2177)

2. Za pobrane w 2012 r. osocze od 17 dawców, którzy przed oddaniem krwi poddani zostali zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, w łącznej ilości 179,27 l, Centrum wypłaciło ekwiwalent w kwocie ogółem 62 790 zł, tj. o 45,40 zł wyższy, niż kwota należna dawcom wynikająca z § 4 pkt 2 rozporządzenia w *sprawie rzadkich grup krwi*.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że ww. różnica wynika z faktu, że, pomimo iż jeden dawca nie oddał pełnej donacji osocza (600 ml) wypłacono mu ekwiwalent jak za pełną donację. Pobranie niepełnej donacji spowodowane zostało awarią separatora. *Uznano, że dawca nie powinien ponosić konsekwencji awarii sprzętu. W tej wyjątkowej sytuacji podjęto decyzję o wypłaceniu pełnego ekwiwalentu.*

(dowód: akta kontroli str. 579, 2168-2170)

3. Centrum przekazywało do KRDK dane osobowe wszystkich dawców zgromadzonych w rejestrze dawców krwi prowadzonym w Centrum, podczas gdy art. 17 ust. 2a ustawy o *publicznej służbie krwi*, nakładał obowiązek przekazywania Instytutowi tylko danych osobowych (określonych w art. 17 ust. 2 ww. ustawy) dawców skreślonych z prowadzonego rejestru (zdyskwalifikowanych), ponadto informacje o dawcach zdyskwalifikowanych były wymieniane pomiędzy centrami pracującymi w systemie Bank Krwi, pomimo, iż do 1 listopada 2012 r. Centrum nie uzyskiwało od dawców zgody, o której mowa w z art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o *ochronie danych osobowych*, na przetwarzanie ich danych osobowych przez inne podmioty. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że art. 17 ust. 2a ustawy o *publicznej służbie krwi* dotyczy rejestru krwiodawców prowadzonego przez RCKiK. Wówczas nie istniał jeszcze KRDK, który obejmuje wszystkich dawców, nie tylko zdyskwalifikowanych. Artykuł 25 tej ustawy, określający zadania Instytutu, w pkt 8 przewiduje prowadzenie KRDK. Jednak ani ustawa, ani wydane na jej podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia rejestru dawców krwi, nie określa co powinien zawierać KRDK. RCKiK przekazują do systemu dane zgodnie z ustaleniami z Instytutem oraz założeniami programu KRDK, który powinien zawierać informacje

¹¹¹ Z uwagi na oddanie w ww. latach odpowiednio 19,8 l i 17,1 l krwi.

o wszystkich dawcach – czynnych i zdyskwalifikowanych w celu weryfikacji terminów donacji (dawcy się przemieszczają), poszukiwania dawców o określonej grupie krwi oraz informacji o dawcach zdyskwalifikowanych. W przypadku KRDK powstała luka prawna, zarówno w ustawie o *publicznej służbie krwi*, jak i przepisach wykonawczych, powodująca brak konkretnych ustaleń w zakresie prowadzenia rejestru. Dyrektor wyjaśnił, że zgodnie z pkt 2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi* dawca jest informowany o zasadach ochrony danych osobowych dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań laboratoryjnych. W kwestionariuszu dla dawcy zawarta jest informacja o umieszczeniu jego danych osobowych w zbiorze danych publicznej służby krwi oraz przysługujących z tego tytułu prawach wynikających z ustawy o *ochronie danych osobowych*. Powyższą informację zawarto w wersji 07 kwestionariusza, obowiązującej od 1 listopada 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 1200-1242, 1545-1561, 1722-1788, 1812-1813, 2166, 2173, 2178-2179, 2488)

4. Pięciu pracowników Centrum przetwarzało dane osobowe dawców zgromadzone w KRDK, pomimo braku upoważnień administratora danych osobowych tego rejestru, wymaganych przepisami art. 37 ustawy o *ochronie danych osobowych*. Dyrektor Centrum w złożonym wyjaśnieniu nie podał przyczyn niewystąpienia o ww. upoważnienia dla pracowników Centrum oraz dopuszczenia do przetwarzania przez pracowników Centrum danych osobowych dawców w zaewidencjonowanych w KRDK bez takich upoważnień. W wyjaśnieniach wskazał, że w latach 2011-2012 Centrum wystąpiło do Instytutu o wydanie certyfikatów i kodów dostępu do KRDK dla wytypowanych pracowników, a pracownicy ci otrzymali elektroniczne certyfikaty i kody. W trakcie kontroli NIK (3 marca 2014 r.) pięciu pracowników Centrum otrzymało z Instytutu stosowne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w KRDK.

(dowód: akta kontroli str. 1812-1813, 1814-1819, 2489)

5. W dniu 5 października 2013 r. pracownik Pracowni Ekspedycji Centrum, wydał podmiotowi leczniczemu KKP ORh- dla pacjenta o grupie krwi ARh-, tj. niezgodnie ze złożonym w tym dniu zamówieniem. Pomyłka nie została ujawniona w podmiocie leczniczym i pacjentowi przetoczono składnik krwi niezgodny grupowo. Wprawdzie zdarzenie to ujęte zostało w rejestrze powikłań poprzetoczeniowych prowadzonym w Centrum, przeprowadzona została kontrola przez Konsultanta ds. krwiolecznictwa w podmiocie leczniczym oraz wydał on zalecenia dla pracowników szpitala i Kierownika Pracowni Ekspedycji Centrum, jednak tego poważnego zdarzenia nie ujęto w rejestrze niezgodności prowadzonym w Pracowni Ekspedycji oraz sprawozdaniu z działalności Centrum za 2013 r. przekazany do NCK.

(dowód: akta kontroli str. 2137a-2137g, 2495-2511)

Konsultant ds. krwiolecznictwa wyjaśnił, że do ujawnienia wydania składnika krwi niezgodnego ze złożonym zamówieniem doszło w dniu 6 października 2013 r. (niedziela) podczas weryfikacji kolejnego zamówienia na KKP dla tego samego pacjenta. *Nie pamiętam dokładnie, kto przekazał mi tę informację spośród pracowników RCKiK w Kaliszu. Zastanawiałem się jak zakwalifikować to zdarzenie, ponieważ wydanie składnika KKP ORh- mogło być dokonane, ale w szczególnych sytuacjach i po konsultacji z lekarzem leczącym, co jednak nie miało miejsca w tym przypadku. O zdarzeniu została poinformowana Dyrekcja RCKiK. Byłem w kontakcie telefonicznym z oddziałem, czy pacjent ma niepożądane objawy i otrzymałem informację, że takich objawów nie stwierdzono. Ponieważ dokonano w szpitalu obcogrupowego przetoczenia KKP uznałem za zasadne przeprowadzenie kontroli Oddziału Wewnętrzznego i Banku Krwi w dniu 28 października 2013 r. Kontroli nie*

przeprowadziłem w ciągu 24 godzin ze względu na brak powikłań po tym przetoczeniu. Dlatego nie zakwalifikowałem tego zdarzenia jako ciężkie. (...) Informacji o tym zdarzeniu nie przekazywałem do DZJ, ponieważ została przekazana przez Kierownika Pracowni Ekspedycji.

(dowód: akta kontroli str. 2493, 2495-2496)

Kierownik Pracowni Ekspedycji wyjaśniła: Był to wprawdzie błąd ludzki i pacjentowi przetoczono składnik krwi wydany niezgodnie ze złożonym zamówieniem, ale KKP ORh- może być w wyjątkowych przypadkach za zgodą lekarza przetoczony pacjentowi posiadającemu inną grupę krwi. W tym przypadku był to błąd ludzki i nie miała miejsce taka konsultacja. (...) z powyższych względów oraz z uwagi na fakt, iż u biorcy nie wystąpiły powikłania poprzetoczeniowe nie zaewidencjonowałam tego zdarzenia jako niezgodności.

(dowód: akta kontroli str. 2548)

Kierownik DZJ wyjaśniła: Kwalifikacji niezgodności, jako zdarzenia niepożądanego lub bliskiego celu, według definicji określonej w Medycznych zasadach pobierania krwi, dokonuje osoba odpowiedzialna w każdej jednostce organizacyjnej Centrum. Wiedziałam o tym zdarzeniu, które wystąpiło w Centrum z informacji ustnych, nie zostało ono jednak zakwalifikowane, jako poważne niepożądane zdarzenie, ponieważ nie spowodowało ono powikłania u pacjenta. Z powyższych względów nie trafiło ono do DZJ w formie pisemnej oraz karty niezgodności i nie zostało uwzględnione w podsumowaniu działalności systemu zarządzania jakością oraz sprawozdaniu rocznym z działalności RCKiK w Kaliszu za 2013 r., które sporządzane jest na podstawie ww. dokumentów. Ponieważ nie było karty niezgodności nie odnotowano w niej działań korygujących. Natomiast zalecenie dla Pracowników Ekspedycji zostało sformułowane przez Konsultanta ds. krwiolecznictwa, po przeprowadzonym postępowaniu i dotyczyło przeszkolenia pracowników z zasad wydawania krwi i jej składników. Szkolenie to zostało przeprowadzone w dniach od 2 do 6 grudnia 2013 r. i było traktowane, jako działanie korygujące w tym zakresie. Przeprowadzenie szkolenia było przeze mnie nadzorowane. Pracownik, który wydał składnik niezgodnie ze złożonym zamówieniem bez konsultacji, nie pracuje już na stanowisku pracy związanym z wydawaniem składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 2512-2532, 2533-2547)

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z pkt 11.2.2 Medycznych zasad pobierania krwi, każde obcogrupowe przetoczenie krwi i jej składników należy traktować jako poważne niepożądane zdarzenie zagrażające życiu lub zdrowiu, nawet jeżeli nie spowodowało ono poważnej niepożądaney reakcji poprzetoczeniowej.

NIK uwzględnia działania korekcyjne podjęte przez Centrum, związane z przeprowadzeniem szkolenia dla pracowników Pracowni Ekspedycji, obejmującego zasady wydawania krwi i jej składników oraz przekazanie w trakcie kontroli NIK w dniu 23 kwietnia 2014 r. do Instytutu, zestawienia obejmującego informację o obcogrupowym przetoczeniu KKP w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 2503-2506, 2508-2509, 2549-2551)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W celu poprawy bezpieczeństwa wydawania dla pacjenta zgodnego grupowo KKP, na który to składnik składane są zamówienia indywidualne oraz nie jest wykonywana próba zgodności przed przetoczeniem, pracownicy Pracowni Ekspedycji po otrzymaniu zapotrzebowania sprawdzali w okresie od jednego do dwóch tygodni wstecz, czy dla danego pacjenta zapotrzebowano wcześniej ten składnik krwi. Gdy wydano już wcześniej składnik dla danego pacjenta, sprawdzana była zgodność grupy krwi pacjenta w obu zapotrzebowaniach. Powyższa praktyka

ograniczała ryzyko realizacji nieprawidłowo sporządzonego zamówienia, pozwoliła na ustalenie poważnego niepożądanego zdarzenia, jakim było wydanie tego składnika 5 października 2013 r. niezgodnie ze złożonym zamówieniem oraz podjęcie czynności wyjaśniających i działań korygujących w tym zakresie.
(dowód: akta kontroli str. 2552)

Ocena częściowa

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

Opis stanu
faktycznego

3. Przechowywanie oraz wydawanie krwi i jej składników

3.1. Krew i jej składniki przechowywane były w warunkach odpowiadających wymogom określonym w pkt 9.1. *Medycznych zasad pobierania krwi*, a w pomieszczeniach magazynowych zapewniono oddzielne przechowywanie krwi i jej składników, przed i po zakwalifikowaniu do użytku, stosownie do wymogu pkt 1.4.4.1. ww. *Medycznych zasad*. Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny w DZJ oraz pracowniach Preparatyki i Ekspedycji wykazały, że:

- składniki krwi z wynikami badań (po kwalifikacji) oraz składniki krwi bez takich wyników były przechowywane odrębnie;
- zdyskwalifikowane składniki krwi przechowywane były w wydzielonym magazynie DZJ, do którego dostęp mieli wyłącznie pracownicy tego Działu,
- składniki krwi przeznaczone do wydania podmiotom leczniczym przechowywane były w Pracowni Ekspedycji w opisanych w sposób trwały urządzeniach;
- jednostki KKCz były umieszczone w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza, posegregowane były według grup krwi i czynnika RhD oraz terminu ważności;
- jednostki KKP przechowywane były w inkubatorach z mieszadłem horyzontalnym,
- osobno przechowywano jednostki krwi w porcjach pediatrycznych,
- przygotowane do wydania osocze posiadało oznaczenie potwierdzające karencję (napromieniowanych składników krwi nie było w Pracowni Ekspedycji podczas oględzin),
- składniki krwi przechowywane były w wymaganych warunkach temperaturowych.

Kontrola i rejestracja temperatury przechowywania składników krwi odbywała się w sposób ciągły, z wykorzystaniem systemu monitorowania.

W latach 2012-2013 w Centrum nie wystąpiły przypadki dyskwalifikacji krwi lub jej składników ze względu na niezapewnienie wymaganych warunków przechowywania.

(dowód: akta kontroli str. 1444, 1863-1869)

3.2. Obiekty Centrum posiadały podstawowe i rezerwowe¹¹² zasilanie w energię elektryczną, z automatycznym ich przełączaniem, co zapewniało zasilanie Centrum w przypadku awarii lub braku dostaw prądu z jednego z tych źródeł. Centrum posiadało agregat prądotwórczy¹¹³, którego sprawność była sprawdzana co 14 dni, a także dodatkowe urządzenia do preparatyki i przechowywania krwi na wypadek

¹¹² O mocy przyłączeniowej odpowiednio 130 kW i 80 kW.

¹¹³ Typ 22 ZZP-26H-12 o mocy 220kW, wyposażony w zbiornik na paliwo o pojemności 440 l, co umożliwia pracę agregatu przez 24 godziny.

awarii. Należyne działania i osoby odpowiedzialne za ich podjęcie, w przypadku zaistnienia awarii¹¹⁴, zostały określone w Instrukcji stanowiskowej¹¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 692-718, 843-848)

3.3. Centrum zapewniło możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz wydawanie składników krwi przez całą dobę. Podmioty lecznicze składały wstępne zamówienia telefoniczne lub faksem, a zamówienia pisemne dostarczały z chwilą odbioru składników krwi. W ramach systemu objętego projektem *PL 0067 Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*, Centrum przekazało do Banku Krwi w WŚZ w Koninie, protokołem użyczenia z 12 kwietnia 2012 r., zestaw komputerowy.

Kierownik Pracowni Czynn timerów Zakaźnych Przenoszonych Przez Krew wyjaśnił, że po uruchomieniu systemu informatycznego Bank Krwi wystąpiły problemy konfiguracyjne plików xsd, a system obciążony był dużymi błędami po stronie KRDK jak i Banku Krwi. Problemy związane z eksportem danych związane były również ze scaleniem danych zawierających błędne dane (błędne litery, błędne pesele, różne adresy zameldowania dla jednego krwiodawcy), jak i rozbieżności wynikających z różnic w słownikach kodów dyskwalifikacji stałych i tymczasowych w oprogramowaniu KRDK i Banku Krwi. Ponadto kierownik ww. Pracowni wyjaśnił, że w Centrum uruchomiono elektroniczne przyjmowanie zamówień na krew i jej składniki poprzez KRDK, z innych placówek służby krwi i banków krwi w szpitalach. Brak zainteresowania tą formą składania i przyjmowania zamówień na składniki krwi wynika z nieczytelności tego rozwiązania. System ten, pomimo nowoczesnych rozwiązań, nie zachęca użytkownika do korzystania z tego narzędzia. Złożenie zamówienia na grupę preparatów związane jest z wykonaniem wielu operacji, które wydłużają czas i generują ryzyko złożenia nieprawidłowego zamówienia. Po stronie przyjmującego zamówienie generują niezrozumiałą ilość dokumentacji, która utrudnia, a nie ułatwia realizację zamówienia. Prostsza i szybsza forma jest składanie zamówień drogą telefoniczną (faksem), ewentualnie mailową. Problem wymiany informacji pomiędzy placówkami służby krwi i koniecznością jego uproszczenia był sygnalizowany wykonawcy KRDK.

Pracownia Ekspedycji wydawała w pierwszej kolejności składniki o najkrótszym terminie ważności. Do szpitalnych banków krwi składniki krwi były wydawane od 14 do 10 dni przed upływem terminu ich ważności, natomiast dla noworodków, położnic i dzieci świeżo pozyskane. W latach 2012-2013 Centrum wydawało tylko osocze po karencji. Na podstawie badania 12 zamówień złożonych telefonicznie, stwierdzono, że zostały one zrealizowane przez Centrum w całości, a po zamówieniach telefonicznych przekazano do Centrum pisemne zapotrzebowania na krew i jej składniki.

(dowód: akta kontroli str. 1146-1157, 1404-1405)

Kontrola realizacji zapotrzebowań podmiotów leczniczych na krew i jej składniki złożonych w pierwszym dniu każdego miesiąca w 2012 r. i w 2013 r. wykazała, że zamówienia na krew i jej składniki były dostarczone podmiotom leczniczym i bankom krwi w terminie do 24 godzin od złożenia zapotrzebowania, a dostawy te realizowane były również w częściach.

(dowód: akta kontroli str. 1078-1089, 1361-1363)

Zastępca dyrektora Centrum wyjaśniła, że wszystkie przypadki opóźnień w dostarczeniu krwi podmiotom leczniczym konsultowane były z lekarzem prowadzącym pacjenta, dla którego zapotrzebowano krew. *Godzinowe opóźnienia*

¹¹⁴ Zasilania energią elektryczną, instalacji wodno-kanalizacyjnej, łączności telefonicznej i systemu komputerowego.

¹¹⁵ Nr 16-185/PJ5-A z 12 czerwca 2013 r., wersja 05 *Działania korygujące w przypadku awarii w Centrum*.

w dostarczeniu krwi występowały tylko w grupach Rh-, w okresie letnim, kiedy to w całej Polsce występują niedobory krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1091)

3.4. Do przewozu krwi z OT Centrum stosowało urządzenia przenośne i pojemniki chłodnicze z możliwością podłączenia ich do akumulatora oraz zapewniło monitorowanie temperatury transportu poprzez rejestratory temperatury, umożliwiające bieżący, zewnętrzny odczyt temperatury przewozu krwi, ponadto w pojemnikach, stosowane były termometry spirytusowe lub cyfrowe. Krew pełna w tych pojemnikach ulegała schłodzeniu do temperatury wymaganej przy produkcji KKP. Po dostarczeniu do Centrum pojemników i urządzeń z KPK były one przekazywane do Pracowni Ekspedycji, gdzie pracownicy dokonywali odbioru dostarczonej KPK i odczytywali temperaturę, która była zapisywana w formularzu F1/I3-185/PJ3-B *Protokół kontroli transportu temperatur*. Następnie pojemniki z krwią przekazywane były do Pracowni Preparatyki, celem rozdzielania jej na poszczególne składniki. Transport wszystkich składników krwi do użytku klinicznego odbywał się za pośrednictwem samochodów:

- Centrum – do tych szpitali, przy których znajdują się oddziały terenowe oraz do szpitali w miejscowościach, w których w danym dniu organizowane były pobory ekipowe, a także do podmiotów poza terenem działania Centrum,
- należących do odbiorcy składników krwi.

Kontrola dokumentacji warunków 12 transportów przez Centrum krwi i jej składników do podmiotów leczniczych w latach 2012-2013 wykazała, że transporty te realizowano zgodnie z warunkami określonymi w pkt 6.2. i 9.6. *Medycznych zasad pobierania krwi*. W latach 2012-2013 nie było przypadków dyskwalifikacji i niszczenia krwi i jej składników ze względu na nieprawidłowe warunki ich transportu.

(dowód: akta kontroli str. 1136-1145, 1159)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Instrukcja stanowiskowa – *Nadzór nad warunkami transportu próbek krwi, krwi i jej składników, produktów krwiopochodnych. Monitoring temperatur transportu*¹¹⁶ w pkt 5.7.2. wymagała dokonania odczytu temperatury natychmiast po otrzymaniu składników krwi i próbek krwi, dostarczonych spoza terenu siedziby Centrum oraz ujęcia wartości tej temperatury na formularzu F1/I3-185/PJ3-B *Protokół kontroli temperatury transportu*. Kontrola warunków transportu krwi z OT w Koninie oraz w Ostrzeszowie w lipcu 2012 r. i 2013 r. wykazała, że w trzech protokołach kontroli temperatury transportu¹¹⁷ nie podano temperatury odbioru KPK, a w czterech protokołach¹¹⁸ nie wpisano temperatury odbioru próbek krwi. Transporty te odebrali: Elżbieta Lewandowska – Kierownik Pracowni Ekspedycji, Elżbieta Dziubek – st. pielęgniarka¹¹⁹ i Waldemar Baldach – st. technik analityki medycznej, którzy wyjaśnili, że temperatura krwi i jej próbek, była zgodna z wymogami, ponieważ w innym przypadku sporządzona zostałaby karta niezgodności, a brak wpisów temperatury odbioru spowodowany został przeoczeniem, wynikającym z dużej liczby czynności do wykonania w trakcie odbioru.

(dowód: akta kontroli str. 1129-1135, 1137-1145, 1158)

Ocena częściowa

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

¹¹⁶ Nr I 4-185/PJ3-C.

¹¹⁷ Z 4.07.2012 r. z OT w Koninie, 13 i 24.07.2012 r. z OT w Ostrzeszowie.

¹¹⁸ Z 4 i 20.07.2012 r. z OT w Koninie, 15 i 24.07.2012 r. z OT w Ostrzeszowie.

¹¹⁹ Z dniem 31 grudnia 2012 r. przeszła na emeryturę.

4. Wspieranie podmiotów leczniczych stosujących leczenie krwią i jej składnikami oraz nadzór nad ich działalnością

Opis stanu
faktycznego

4.1. W latach 2012-2013 na terenie działania Centrum przetaczanie krwi i jej składników odbywało się w 12 szpitalach, w których utworzono 11 banków krwi oraz funkcjonowało 16 pracowni serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej (12 w szpitalach i cztery prowadzące ambulatoryjną obsługę pacjentów). Kierownik Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych wyjaśniła, że: *w dwóch szpitalach na terenie działania Centrum (w Kole i Ostrzeszowie) pracownie serologii prowadzone są przez podmioty zewnętrzne, wykonując badania na rzecz pacjentów tych szpitali. Wszystkie pracownie serologiczne pracują w oparciu o przeszkolonych przeze mnie pracowników, którym po przeszkoleniu podstawowym, dwuletnim stażu w pracowni serologicznej i zdaniu egzaminu w Centrum, dyrektor Centrum udziela uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań serologicznych. Kopie wydanych uprawnień przechowywane są w Pracowni Serologicznej. Wszyscy pracownicy z pracowni serologicznych na terenie działania Centrum byli do 2012 r. regularnie, raz na trzy lata weryfikowani, tj. kontrolowani i doszkalani przez Centrum, a ponadto każdy z nich badał próbkę kontrolną krwi w zakresie grupy krwi, przeciwciał i próby zgodności. Każde badanie kontrolne zakończone było egzaminem ustnym z immunologii transfuzjologicznej. Protokoły z tych postępowań są gromadzone w Pracowni Serologicznej. Od wielu lat na kursy podstawowe z immunologii transfuzjologicznej nie są przyjmowane osoby niezatrudnione w pracowniach serologicznych, bo w przypadku braku odbycia stażu, nie uzyskają uprawnień do samodzielnej pracy. W latach 2012-2013, jak również wcześniej, nie było przypadku stwierdzenia na podległym Centrum terenie pracowni serologicznej, o której byśmy nie wiedzieli. Przypadek taki został ujawniony w listopadzie 2008 r. Po kontroli Centrum, która stwierdziła brak aktualnych uprawnień do prowadzenia badań serologicznych, wydano zakaz ich prowadzenia.*

(dowód: akta kontroli str. 682-683, 1070)

Według informacji, uzyskanej w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, z Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego, w rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonym przez Wojewodę Wielkopolskiego w latach 2012-2013 zarejestrowane były trzy podmioty lecznicze prowadzące pracownie serologii. Ponadto w informacji podano, że w rejestrze Wojewody ewidencjonowane są podmioty mające siedzibę na terenie województwa wielkopolskiego, które składają wniosek o zarejestrowanie. Natomiast ww. Urząd nie posiada informacji o podmiotach działających w oparciu o wpis dokonany do CEIDG¹²⁰.

(dowód: akta kontroli str. 1071-1075)

4.2. Zgodnie z art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi, zadaniem Centrum jest udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią. Centrum zapewniało całodobowe udzielanie konsultacji w zakresie immunologii transfuzjologicznej dla wszystkich nadzorowanych szpitali i pracowni serologii. W dni robocze w godz. 7⁰⁰ - 14³⁵ badania wykonywał i konsultacji udzielał personel Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych w czteroosobowym składzie, a w godz. od 14³⁵ do 7⁰⁰ oraz w dni wolne od pracy dyżurujący pracownicy Centrum posiadający wymagane uprawnienia i staż.

(dowód: akta kontroli str. 483-509, 517-519)

¹²⁰ Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej.

4.3. Centrum w ramach nadzoru nad podmiotami leczniczymi stosującymi leczenie krwią i jej składnikami skontrolowało w 2012 r. 11 szpitali (91,7%), oraz wszystkie banki krwi oraz pracownie serologii, a w 2013 r. sześć szpitali (50%), sześć banków krwi (54,5%) i 16 (wszystkie) pracownie serologii. Personel wszystkich pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej został poddany przez Centrum w 2012 r. i 2013 r. kontroli jakości wykonywanych badań. Kontrole w zakresie krwiolecznictwa i w szpitalach oraz kontrole w bankach krwi przeprowadzał konsultant ds. krwiolecznictwa, a kontrole pracowniach serologii kierownik Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych. Kontrole przeprowadzone w pracowniach serologii były rzetelnie dokumentowane, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości przesyłano zalecenia pokontrolne i monitorowano ich wykonanie.

Centrum nie prowadziło kontroli w podmiotach leczniczych podległych Ministerstwu Obrony Narodowej, ponieważ na terenie działania Centrum nie było takich jednostek.

(dowód: akta kontroli str. 682-683, 1116-1117, 1172-1179, 1180-1187, 1305, 1630, 2218)

W myśl § 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., SOP zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego po akceptacji dyrektora centrum lub osoby przez niego upoważnionej.

Konsultant ds. krwiolecznictwa wyjaśnił: *Otrzymywane SOP analizuję i przekazuję uwagi do podmiotów leczniczych na bieżąco lub przesyłam wzory SOP. Nie jestem w stanie dokładnie podać ile takich SOP zostało przeze mnie zaakceptowanych, gdyż nie prowadzę ewidencji zatwierdzonych SOP, ani nie gromadzę ich kopii. Z tego co pamiętam SOP przekazywały do RCKiK wszystkie szpitale objęte nadzorem Centrum. Podczas kontroli prowadzonych w szpitalach zwracam uwagę, kiedy dokonywana była ostatnia aktualizacja SOP i wskazuję na potrzebę aktualizacji obowiązujących procedur oraz czy stosowane SOP są zaakceptowane przez RCKiK Kaliszu. Tylko raz spotkałem się z taką sytuacją, że SOP wprowadzono bez wymaganej akceptacji.*

(dowód: akta kontroli str. 2494)

4.4. W latach 2012-2013, realizując zadanie określone w art. 27 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi, Centrum przeprowadziło:

- a) jedno szkolenie dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w podmiotach leczniczych na terenie działania Centrum, w którym uczestniczyło siedmiu lekarzy,
- b) 11 w 2012 r. i 32 w 2013 r. szkolenia dla pielęgniarek i położnych, wymagane przepisami art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi, do dokonywania przez ww. osoby, na zlecenie lekarza przetaczania krwi i jej składników, w tym szkoleń podstawowych odpowiednio: trzy i siedem oraz uzupełniających odpowiednio osiem i 25. W szkoleniach tych wzięło udział ogółem odpowiednio 312 osób i 1 152 osoby. Wszystkie szkolenia przeprowadzone zostały w zakresie teoretycznym i praktycznym.
- c) 12 w 2012 r. i cztery w 2013 r. szkolenia dla pracowników pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, w tym po dwa szkolenia podstawowe w każdym z ww. lat, w których uczestniczyło odpowiednio 11 i 13 osób oraz 10 w 2012 r. i dwa w 2013 r. szkolenia uzupełniające, w których udział wzięło odpowiednio 57 i dwóch pracowników pracowni serologii.

Spośród ww. szkoleń 11 (47,8%) w 2012 r. i 32 (88,9%) w 2013 r. przeprowadzonych zostało poza siedzibą Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 651, 653-658)

W latach objętych kontrolą NIK, Centrum zorganizowało odpowiednio 13 i 34 kursy dla personelu podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa, w tym: dla lekarzy

– po dwa w każdym roku, w których wzięło udział odpowiednio 35 i 25 osób. Ponadto w ramach szkoleń specjalistycznych dla pielęgniarek¹²¹, zorganizowanych przez Wielkopolskie Centrum Zdrowia Publicznego w Kaliszu i Koninie, Centrum przeprowadziło w 2012 r. sześć, a w 2013 r. trzy kursy w zakresie leczenia krwią, w których wzięło udział odpowiednio 150 i 75 osób. W ww. latach Centrum zorganizowało jedno seminarium w zakresie krwiolecznictwa (w 2013 r.), w którym uczestniczyło 20 lekarzy.

(dowód: akta kontroli str. 652)

4.5. W Centrum wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi¹²². W latach 2012-2013 liczba powikłań poprzetoczeniowych, niepożądanych zdarzeń oraz podejrzeń lub stwierdzonych chorób, które mogły być spowodowane przetoczeniem, zgłoszonych przez podmioty lecznicze do Centrum wyniosła 19 w 2012 r. i 16 w 2013 r., w tym jedno zakwalifikowane przez Centrum jako ciężkie w 2012 r.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że zgłoszone przez podmiot leczniczy powikłanie poprzetoczeniowe/niepożądana reakcja lub niepożądane zdarzenie jest wstępnie analizowane przez konsultanta ds. krwiolecznictwa, a w przypadku jego nieobecności przez Dyrektora Centrum, specjalistów transfuzjologii klinicznej. Zgłoszenie każdego powikłania, próbki krwi do badań oraz pozostałości poprzetoczeniowe przesyłane są do Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych, w której całodobowy dyżur pełni diagnosta laboratoryjny. Gdy z opisu powikłania lub ze zgłoszonych przez lekarza leczonego objawów wynika podejrzenie ciężkiego powikłania poprzetoczeniowego, ww. diagnosta informuje o tym Dyrektora Centrum i konsultanta ds. krwiodawstwa. Ostrość/ciężkość powikłania związanego z przetaczaniem krwi/jej składników, wynika z objawów i dolegliwości chorego lub z rozpoznania błędu na oddziale szpitala bądź w szpitalnej pracowni serologii transfuzjologicznej. O rozpoznaniu ciężkiego powikłania decyduje mechanizm ewentualnego błędu lub objawy kliniczne chorego oraz wykonane badania, głównie serologiczne oraz bakteriologiczne i zlecone badania laboratoryjne w szpitalu. Problemy wynikające z nieprawidłowego podłączenia krwi/jej składników choremu, nawet jeżeli nie występują u niego jeszcze objawy zagrożenia życia lub zdrowia, są traktowane przez Centrum bardzo poważnie. O zakresie kontroli szpitala, szpitalnej pracowni transfuzjologicznej z bankiem krwi, w przypadku zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych/niepożądanych zdarzeń decyduje Dyrektor Centrum lub konsultant ds. krwiolecznictwa.

Lekarz odpowiedzialny za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi, po otrzymaniu zgłoszenia każdorazowo przeprowadził postępowanie wyjaśniające, zgodnie z Instrukcją stanowiskową nr I 1-186/PJ4-B¹²³, w tym w formie kontroli w odniesieniu do dwóch powikłań w 2012 r. i trzech w 2013 r. Jedno ze zgłoszonych w 2013 r. powikłań spowodowane zostało nieprawidłowościami zaistniałymi w Centrum, co opisano w nieprawidłowości nr 5 w obszarze 2. Dotyczyło ono wydania przez Centrum dla pacjenta o grupie krwi ARhD+ KKP grupy ORhD+. Po transfuzji nie wystąpiły u chorego objawy powikłań.

Zgodnie z pkt 11.2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi* Centrum było zobowiązane do przekazywania Instytutowi zbiorczego powiadomienia o poważnych reakcjach poprzetoczeniowych (wzór 11.3).

Centrum nie sporządzało i nie przekazało ww. zbiorczego zestawienia za 2012 r. i 2013 r. bezpośrednio do Instytutu, lecz dane dotyczące wszystkich, a nie tylko

¹²¹ W zakresie chirurgii, anestezjologii, pediatrii, opieki długoterminowej.

¹²² Konsultant ds. krwiolecznictwa.

¹²³ Postępowanie w powikłaniach poprzetoczeniowych, wersja 03, obowiązująca od 23 marca 2007 r.

ciężkich powikłań (reakcji) poprzetoczeniowych Centrum przesyłało do NCK w ramach sprawozdań rocznych z działalności (tabela IX, tabela XII). W latach 2012-2013 podmioty lecznicze zgłosiły do Centrum odpowiednio: jeden i dwa raporty o niepożądanym zdarzeniu (dwa dotyczyły błędnego oznaczenia grupy krwi pacjenta w laboratorium szpitalnym, bez powikłań dla chorych, a jedno przetoczenia składnika krwi niewłaściwej grupy, skutkującego śmiercią chorego). O powikłaniu poprzetoczeniowym, w wyniku którego nastąpił zgon pacjenta, Centrum poinformowało Instytut bezzwłocznie, a raport z postępowania wyjaśniającego w tej sprawie wysłano do Instytutu w dniu zakończenia tego postępowania.

Konsultant ds. krwiolecznictwa wyjaśnił, że roczne sprawozdania z działalności podmiotów leczniczych wykorzystywane są do:

- oceny porównawczej zużycia krwi i jej składników na oddziałach szpitalnych tego samego typu,
- prognozowania zapotrzebowania na krew,
- oceny stopnia niewykorzystania zamówionych jednostek krwi i jej składników,
- oceny zaangażowania personelu medycznego w proces leczenia krwią i jej składnikami oraz przestrzegania przepisów i zaleceń Centrum (na podstawie informacji o działalności komitetów transfuzjologicznych),
- formułowania zaleceń.

Wskaźnik powikłań poprzetoczeniowych u pacjentów leczonych krwią na obszarze działania Centrum wynosił: 0,06 % w 2012 r. i 0,05 % w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 654-657, 1306, 1536-1540, 1808, 1809, 2165)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Protokoły z kontroli przeprowadzonych przez Centrum w podmiotach leczniczych stosujących leczenie krwią i jej składnikami oraz w bankach krwi wraz z zaleceniami pokontrolnymi nie były sporządzane i przekazywane kierownikom tych jednostek niezwłocznie po zakończeniu kontroli, co w ocenie NIK było działaniem nierzetelnym oraz skutkowało niepodejmowaniem działań w celu usunięcia przez kontrolowane jednostki nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli lub podejmowaniem ich w ograniczonym zakresie. Do dnia kontroli NIK, tj. 17 stycznia 2014 r., z przeprowadzonych w 2012 r. kontroli, protokoły pokontrolne wraz z zaleceniami sporządzone zostały dla dziewięciu z 11 (81,8%)¹²⁴ skontrolowanych szpitali i dziesięciu z 11 (90,9%) skontrolowanych banków krwi. Z ogółem sześciu kontroli przeprowadzonych w szpitalach i bankach krwi w 2013 r., wg stanu na ww. dzień, sporządzonych zostało po pięć protokołów z zaleceniami dla oddziałów szpitalnych i banków krwi (83,3%)¹²⁵. 21 z ww. protokołów (72,4%) sporządzonych zostało od 180 dni do 406 dni po zakończeniu kontroli, a osiem po upływie od 40 do 76 dni.

Zgodnie z pkt 4.2.4.4. instrukcji stanowiskowych *Wizytacja oddziału szpitalnego*¹²⁶ oraz *Wizytacja szpitalnego banku krwi*¹²⁷ za przeprowadzenie wizytacji, opracowanie protokołu pokontrolnego i zaleceń odpowiedzialny był zatrudniony w Centrum konsultant ds. krwiolecznictwa, który w sprawie niesporządzania i nieprzekazywania zaleceń z tych kontroli bezpośrednio po ich przeprowadzeniu wyjaśnił, że powyższe wynikało z jego licznych obowiązków (oprócz prowadzenia ww. kontroli, prowadzenie spraw powikłań poprzetoczeniowych, organizacja

¹²⁴ Z pozostałych kontroli protokoły sporządzono po 17 stycznia 2014 r. i przesłano do kontrolowanych podmiotów do 28 stycznia 2014 r.

¹²⁵ Z pozostałych kontroli protokoły sporządzono po 17 stycznia 2014 r. i przesłano do kontrolowanych podmiotów do 28 stycznia 2014 r.

¹²⁶ Nr I 2-186/PJ4-B, wersja 02, obowiązująca od 23 marca 2007 r.

¹²⁷ Nr I 3-186/PJ4-B wersja 02, obowiązująca od 23 marca 2007 r.

i szkolenie personelu szpitali, udział w procedurze look back, nadzór nad krwiolecznictwem, badanie dawców i udział w ekipach wyjazdowych pobierania krwi), co wynikało się z niedoboru lekarzy zatrudnionych w Centrum. W 2012 r. zwracałem uwagę Dyrekcji Centrum na problem kontroli szpitali i banków krwi oraz zaleceń pokontrolnych. Jednak priorytetem zawsze była praca z dawcami.

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że opóźnienia w sporządzaniu i przekazywaniu zaleceń pokontrolnych do szpitali i banków krwi wynikają z niedoboru lekarzy zatrudnionych w Centrum. Z tego powodu konsultant ds. krwiolecznictwa musiał zajmować się kwalifikacją dawców w Centrum i podczas dużej liczby ekip wyjazdowych. Obecnie został zatrudniony jeszcze jeden lekarz. Istnieje realna szansa na zatrudnienie kolejnego lekarza w czerwcu 2014 r. Rozwiąże to ostatecznie problem z prowadzeniem systematycznych kontroli w szpitalach i bieżącym przekazywaniem zaleceń pokontrolnych.

(dowód: akta kontroli str. 682-683, 1116-1117, 1180-1187, 1172-1179, 1305, 1349-1358, 1630)

Ocena częściowa

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

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli oraz uwzględniając działania podjęte w trakcie kontroli NIK, a także uzyskanie przez pięciu pracowników Centrum, upoważnień do przetwarzania danych osobowych w KRDK, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Intensyfikację działań podejmowanych w celu zminimalizowania strat składników krwi wskutek ich przeterminowania.
2. Zapewnienie niezwłocznego sporządzania i przekazywania podmiotom leczniczym zaleceń po przeprowadzanych w ramach pełnionego nadzoru wizytacjach oddziałów szpitalnych i szpitalnych banków krwi.
3. Podjęcie działań w celu jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup i wypłacania im należnych ekwiwalentów pieniężnych.
4. Wyeliminowanie przypadków naruszenia przepisów *Kodeksu pracy* przy zapewnieniu całodobowej realizacji niektórych zadań Centrum.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Opolu.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Opole, dnia 23 maja 2014 r.

Kontroler

Marzanna Wierzbicka
doradca techniczny

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

.....
podpis

.....
podpis