



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Opolu

LOP – 4110-07-01/2013  
R/13/005

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Opolu  
ul. Krakowska 28, 45-075 Opole  
T +48 77 449 70 00, F +48 77 449 70 44  
[lop@nik.gov.pl](mailto:lop@nik.gov.pl)

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	R/13/005 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontroler	Marzanna Wierzbicka, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 86588 z dnia 4 lipca 2013 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu <sup>1</sup> , ul. Kośnego 55, 45-372 Opole
Kierownik jednostki kontrolowanej	Iwona Rajca-Biernacka, Dyrektor RCKiK  (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości<sup>2</sup> działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Powyższą ocenę uzasadnia:

Podejmowanie różnorodnych oraz skutecznych działań propagujących honorowe krwiodawstwo, w wyniku których w latach 2010-2012 sukcesywnie wzrastała liczba kandydatów na dawców i dawców zgłaszających się do oddania krwi, jak również udział wśród dawców, dawców wielokrotnych. Rzetelne monitorowanie stanu zapasów, a podczas okresowych niedoborów intensyfikacja działań zmierzających do pozyskania niezbędnej ilości krwi i racjonalnego jej wykorzystania. Pozyskiwanie krwi i jej składników w ilości umożliwiającej zabezpieczenie niezbędnych potrzeb podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK, a także obniżenie udziału zdyskwalifikowanych i zutilizowanych donacji krwi pełnej<sup>3</sup> oraz składników krwi, w tym z powodu przeterminowania. Zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki na warunkach zgodnych z zawartymi umowami oraz rzetelne i skuteczne egzekwowanie należności z tego tytułu. Zatrudnienie przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, osób o wymaganych kwalifikacjach i zapewnienie udziału pracowników w szkoleniach, wyposażenie RCKiK w niezbędny sprzęt i urządzenia oraz ich prawidłową kwalifikację i walidację, a także przestrzeganie zasad magazynowania odczynników i sprzętu jednorazowego użytku. Wdrożenie i utrzymanie skutecznego systemu zarządzania jakością i zapewnienia jakości o czym świadczą wyniki przeprowadzonej kontroli m.in. prawidłowości pobierania, przetwarzania, kwalifikowania do obrotu, przechowywania i wydawania krwi oraz przestrzeganie w ww. zakresie *Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach*

<sup>1</sup> Dalej: RCKiK.

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

<sup>3</sup> Dalej: KPK.

organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>4</sup>. Zapewnienie jednoznacznej identyfikowalności donacji i wytworzonych z niej jednostek składników krwi od chwili rejestracji kandydata na dawcę do wydania produktu końcowego, stosowanie oznakowania krwi i jej składników zgodnego ze standardem ISBT 128 oraz podejmowanie wymaganych działań w przypadkach donacji z wynikiem reaktywnym i potwierdzonych jako dodatnie.

Formułując powyższą ocenę NIK uwzględniła także prawidłowy nadzór merytoryczny RCKiK w zakresie leczenia krwią nad podmiotami leczniczymi, bankami krwi pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej oraz nad badaniami immunoematologicznymi na potrzeby krwiolecznictwa. Podejmowane działania na rzecz pozyskania odbiorcy nadwyżek osocza, zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie i rzetelne rozliczenie otrzymanej dotacji z budżetu państwa na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 3, 4 i 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>5</sup>, a także uzyskiwane w kontrolowanym okresie wskaźniki i wyniki finansowe.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły w szczególności: niedostosowania pomieszczeń higieniczno-sanitarnych dla dawców do wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>6</sup> oraz braku jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegami<sup>7</sup>.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

#### 1. Skuteczność i efektywność działań RCKiK dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa oraz zapewnienie optymalnego pod względem ilościowym zaopatrzenia w krew i jej składniki podmiotów leczniczych oraz pacjentów

Opis stanu faktycznego

1.1. Zadania regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa zostały określone w art. 27 ustawy o publicznej służbie krwi. W myśl § 3 Statutu RCKiK<sup>8</sup>, celem jego działania jest w szczególności: organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a zwłaszcza w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew oraz jej składniki, a także w produkty krwiopochodne i inne produkty lecznicze. Obszarem działania RCKiK jest województwo opolskie, z tym że dystrybucja krwi i jej składników oraz tkanek może odbywać się na terenie całego kraju (§ 2 ust. 2 Statutu). RCKiK prowadziło działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne

<sup>4</sup> Dalej: *Medyczne zasady pobierania krwi*.

<sup>5</sup> Dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm., dalej: *ustawa o publicznej służbie krwi*.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 739, dalej: *rozporządzenie w sprawie wymagań dla pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą*.

<sup>7</sup> Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm., dalej: *rozporządzenie w sprawie rzadkich grup krwi*.

<sup>8</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2012 r. w sprawie nadania Statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu – Dz.Urz. MZ z 2012 r. poz. 41, wcześniej § 4 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 czerwca 2004 r. w tej samej sprawie Dz.Urz.MZ Nr 7, poz. 69 ze zm., dalej: Statut.

świadczenia zdrowotne<sup>9</sup> i udzielało następujących świadczeń zdrowotnych: kwalifikowanie kandydatów na dawców i dawców do oddania krwi; pobieranie krwi pełnej i jej składników; wykonywanie badań diagnostycznych zleczanych przez osoby fizyczne i inne podmioty oraz wydawanie krwi i jej składników do szpitalnych banków krwi. W kontrolowanym przez NIK okresie, świadczenia udzielane były w siedzibie RCKiK w Opolu, czterech Oddziałach Terenowych<sup>10</sup>, podczas ekip wyjazdowych na terenie województwa opolskiego w mobilnych punktach poboru krwi oraz w pomieszczeniach udostępnianych przez organizatorów akcji poboru krwi. RCKiK posiadało jeden mobilny punkt poboru krwi zakupiony w ramach Programu Zdrowotnego *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014* oraz samochód ciężarowy IVECO przystosowany do prowadzenia poboru podczas ekip wyjazdowych. Liczba OT oraz mobilnych punktów poboru krwi nie uległa zmianie w kontrolowanym przez NIK okresie. W skład każdego OT wchodziły następujące komórki organizacyjne: Gabinet lekarski, Pracownia pobierania krwi oraz Sekcja rejestracji dawców. W OT prowadzone były kwalifikacja dawców i pobór krwi, w tym próbek do badań wirusologicznych, kiły i próbek serologicznych. Pobrana krew z OT była przekazywana do preparatyki w RCKiK wraz z próbkami do badań. RCKiK realizowało zadania analogiczne jak w OT oraz pozostałe zadania. RCKiK nie tworzone stałych ekip wyjazdowych, w skład ekip wchodził pracownicy RCKiK i osoby zatrudnione w ramach umów cywilnoprawnych. W kontrolowanym przez NIK okresie, RCKiK zaopatrywało w krew i jej składniki 24 podmioty lecznicze na terenie województwa opolskiego.

(dowód: akta kontroli str. 345-358, 384, 632-633, 769-771, 906, 1040, 1725-1734)

W latach 2012 – 2013 (I półrocze) nie dokonywano istotnych zmian w strukturze organizacyjnej RCKiK, nie likwidowano, ani nie tworzone nowych OT. Dwukrotne zmiany Regulaminu Organizacyjnego RCKiK<sup>11</sup> wynikały ze zmiany Statutu oraz konieczności dostosowania zapisów ww. regulaminu do przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o *działalności leczniczej*<sup>12</sup>, a także konieczności doprecyzowania zapisów w zakresie struktury Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej poprzez wydzielenie Sekcji Biorców Szpitalnych, Sekcji Badań Dawców, Sekcji Badań Konsultacyjnych oraz uszczegółowienia zadań Działu Diagnostyki Laboratoryjnej<sup>13</sup> i określenia organizacji pracy wydzielonym sekcjom.

(dowód: akta kontroli str. 345-357, 712, 725-727)

RCKiK realizowało zadania ustawowe i statutowe głównie w oparciu o własny personel oraz przy wykorzystaniu posiadanego sprzętu i wyposażenia. Zatrudniało (w przeliczeniu na pełnozatrudnionych) 97,7 pracowników w 2012 r. oraz 96 w I półroczu 2013 r., w tym w OT odpowiednio: 16,3 i 16,2. Pracownicy zatrudnieni przy pobieraniu, przetwarzaniu, wydawaniu i transporcie krwi stanowili 79,9%, pracownicy administracji 14,9%, a obsługi 5,2%. Ponadto w ramach umów cywilnoprawnych RCKiK zatrudniało przeciętnie 27 osób w 2012 i 28 osób w I półroczu 2013 r., co stanowiło w przeliczeniu na pełnozatrudnionych odpowiednio: 2,01 i 3. Osoby te wykonywały badania dawców krwi (lekarze) i zapewniały obsługę pielęgniarską ekip wyjazdowych oraz realizację zadań z zakresu BHP i p.poż. Koszty zatrudnienia w ramach tych umów wyniosły w kontrolowanym okresie 307,4 tys. zł., z tego: 190 tys. zł w 2012 r. i 117,4 tys. zł w I półroczu 2013 r. Zatrudnienie pracowników w ramach umów cywilnoprawnych, wg wyjaśnień Dyrektora RCKiK, wynikało głównie z konieczności zapewnienia pełnej

<sup>9</sup> Wpis do księgi rejestrowej Nr 000000018675.

<sup>10</sup> Dalej: OT.

<sup>11</sup> Zarządzenie nr 05/12/2012 z dnia 31 grudnia 2012 r. oraz zarządzenie nr 01/05/2013 z dnia 8 maja 2013 r.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 217 (art. 204 ust. 2), dalej ustawa o *działalności leczniczej*.

<sup>13</sup> Dalej: DL

obsady lekarskiej i pielęgniarskiej w ekipach wyjazdowych w przypadku braku możliwości dysponowania własnym personelem. Wybór osób zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych następował na podstawie art. 26 ust. 1 lub ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 170-171, 546-547, 758, 889-891)

W latach 2012-2013 (I półrocze), RCKiK zlecało podmiotom zewnętrznym realizację następujących zadań statutowych:

- wykonywanie oznaczeń stężenia białka, albumin i proteinogramu (badania zlecano dla nielicznej grupy dawców oddających osocze metodą plazmaferezy), oznaczenia białka celem kontroli jakości osocza świeżo mrożonego<sup>14</sup> (ok. 50 oznaczeń rocznie) i wykonywanie badania aktywności czynnika VIII w osoczu – dwóm podmiotom leczniczym z Opola<sup>15</sup>;
- wykonywanie przeglądowych badań wirusów HBV, HCV i HIV metodą biologii molekularnej RCKiK w Poznaniu;
- naświetlanie krwi i jej składników RCKiK w Katowicach i Wrocławiu.

Za wykonanie ww. usług przez podmioty zewnętrzne RCKiK poniosło koszty ogółem 1 458,1 tys. zł<sup>16</sup>, z tego 1 036,1 tys. zł w 2012 r. i 422 tys. zł w I półroczu 2013 r. Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK, wykonywanie badań zlecono podmiotom leczniczym, ponieważ utworzenie w RCKiK pracowni wykonującej takie badania jest ekonomicznie nieuzasadnione. RCKiK nie posiada urządzenia do napromieniowywania preparatów, ze względu na wysoki koszt jego zakupu w stosunku do aktualnego zapotrzebowania na obszarze działania RCKiK na napromieniowywane składniki krwi, również wykonywanie badań metodą biologii molekularnej w przypadku ich centralizacji obniża koszty badania jednej donacji ze względu na wykonywanie badań w minipulach, jak i możliwość uzyskania niższych cen testów od producenta przy zakupie większych ich ilości.

Ponadto RCKiK zlecała firmom zewnętrznym przewóz krwi i jej składników. Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że wynikało to z konieczności zabezpieczenia transportu krwi i jej składników w przypadku braku możliwości wykorzystania własnego transportu. W kontrolowanym okresie usługi transportu wykonywały trzy podmioty na podstawie czterech umów. Koszty poniesione przez RCKiK na transport krwi i jej składników przez podmioty zewnętrzne wyniosły 114,7 tys. zł, z tego: 110,5 tys. zł w 2012 r. oraz 4,2 tys. zł w I półroczu 2013 r. Do 31 maja 2012 r. usługi transportowe obejmowały oprócz zapewnienia dostawy krwi i jej składników do podmiotów leczniczych, również transport krwi i jej składników oraz przewóz materiałów pomiędzy OT w Brzegu i Kluczborku, a siedzibą RCKiK, natomiast umowa zawarta w 2013 r. transport krwi i jej składników do oraz z RCKiK w Katowicach.

(dowód: akta kontroli str. 169-212, 782- 783, 919-930)

RCKiK rzetelnie zweryfikowało kompetencje ww. podmiotów oraz monitorowało prawidłowość wykonywania powierzonych im do realizacji zadań. Przed zleceniem usług badań laboratoryjnych RCKiK uzyskało od zainteresowanych podmiotów dokumenty potwierdzające posiadanie przez nich stosownych uprawnień oraz udział w programach dotyczących zewnętrznej kontroli jakości, w tym oceny wiarygodności badań (dokumenty takie uzyskiwało również w czasie trwania umów). Ponadto RCKiK przeprowadziło kontrole w laboratoriach wykonujących badania na rzecz RCKiK: dwukrotnie (raz w 2012 r. i raz w 2013 r.) w laboratorium podmiotu leczniczego oraz w 2012 r. kontrolę Pracowni Biologii Molekularnej RCKiK w Poznaniu.

(dowód: akta kontroli str. 169-212)

<sup>14</sup> Dalej: FFP.

<sup>15</sup> Od 1 marca 2012 r. jednemu podmiotowi

<sup>16</sup> Koszty te nie obejmują kosztów transportu

Weryfikacja kwalifikacji i uprawnień firm transportowych dokonana została podczas analizy ofert złożonych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W zawartych umowach wykonawcy zobowiązani zostali do wykonywania usługi transportu krwi i jej składników zgodnie z § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami<sup>17</sup> oraz zasadami i warunkami transportu krwi określonymi w *Przepisach dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w zakładach opieki zdrowotnej Rozdział VI Preparatyka krwi i jej składników – IHiT i Krajowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa*<sup>18</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 782- 783, 919-930)

RCKiK sprawdzało prawidłowość realizowania przez ww. podmioty przewozu krwi i jej składników poprzez każdorazową kontrolę temperatur przy ich odbiorze. Ponadto dokonywano okresowych ocen dostawców usług transportowych. Wszystkie podmioty wykonujące usługi transportowe na rzecz RCKiK uzyskały pozytywne oceny.

(dowód: akta kontroli str. 1316-1317)

Opis stanu  
faktycznego

**1.2.** RCKiK aktywnie realizowało zadanie określone w art. 27 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi i propagowało honorowe krwiodawstwo oraz pozyskiwało dawców krwi we współdziałaniu z Ministerstwem Zdrowia, Ministerstwem Obrony Narodowej, Narodowym Centrum Krwi<sup>19</sup>, Opolskim Oddziałem Polskiego Czerwonego Krzyża<sup>20</sup> (53 Kluby Honorowych Dawców Krwi) oraz Stowarzyszeniem Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej (trzy kluby), a także organizacjami pozarządowymi. Ponadto w ww. zakresie podejmowało współpracę z administracją rządową, samorządem terytorialnym, uczelniami wyższymi, szkołami, Opolskim Kuratorium Oświaty, strażą pożarną, przedsiębiorcami, parafiami i lokalnymi mediami, które publikowały i emitowały materiały o krwiolecznictwie zachęcając mieszkańców do oddawania krwi. RCKiK aktywnie włączało się w ogólnopolskie i lokalne akcje społeczne i charytatywne, w tym m.in.:

- uczestniczyło w ogólnopolskiej akcji *Oddaj krew podaruj kroplę miłości*, w ramach której nawiązano współpracę z Caritas Polska i zorganizowano pobór krwi podczas ogólnopolskiego Święta Młodości na Górze Św. Anny oraz akcje poboru krwi w Zakonie Franciszkanów;
- uczestniczyło w *Finalach Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy*;
- uczestniczyło w ogólnopolskiej akcji krwiodawstwa pod sklepami INTERMARCHE – *Zbieramy krew dla Polski* (cztery akcje w 2012 r. i dwie w I półroczu 2013 r., planowane jest kontynuowanie akcji również w II półroczu 2013 r.) oraz w ogólnopolskiej akcji *MOTOSERCE*, w ramach której zorganizowano dwa pobory krwi w 2012 r. i cztery w I półroczu 2013 r., a także w ogólnopolskiej akcji *KRwiecień Krwiodawstwa*;
- zorganizowało z okazji Walentynek akcję *Oddaj krew – podziel się miłością*, we współpracy ze *Stowarzyszeniem Ludzi Aktywnych – Horyzonty* pod patronatem Nowej Trybuny Opolskiej;
- przeprowadziło akcje promocyjne na uczelniach wyższych w województwie opolskim: Politechnice Opolskiej (osiem akcji), Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Nysie (dwie akcje), Państwową Wyższą Szkołą Zawodową w Opolu;

<sup>17</sup> Dz.U. Nr 191, poz. 1607 ze zm.: dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

<sup>18</sup> Medycznych zasadach pobierania krwi – przypis kontrolera

<sup>19</sup> Dalej: NCK.

<sup>20</sup> Dalej: PCK.

- zorganizowało akcję *Krew dla malucha* przy współpracy Przedszkola nr 17 w Kędzierzynie-Koźlu skierowaną do rodziców dzieci oraz ich rodzin i znajomych (dawcy oddawali krew wskazując grupę przedszkolną, grupy, które zebrały najwięcej litrów krwi nagradzane były wycieczką oraz nagrodą niespodzianką);
- zorganizowało akcję *Nie masz pomysłu na wakacje – oddaj krew* we współpracy z firmą Vero Travel i Jurapark w Krasiejowie (krwiodawcy oddający krew w okresie wakacyjnym od lipca do września 2012 r. mogli wziąć udział w konkursie, w którym nagrodą były wycieczki do Włoch lub zniżki na takie wycieczki oraz karty stałego wstępu do Juraparku w Krasiejowie) ponadto w ramach współpracy z Juraparkiem w Krasiejowie w kontrolowanym okresie zorganizowano siedem akcji poboru krwi, osoby oddające krew podczas tych akcji otrzymywały darmowe wejściówki;
- przeprowadziło akcję promocyjną *Niebiesko-Czerwona Krew* wśród kibiców klubu piłkarskiego Odra Opole;
- we współpracy z Komendą Miejską Policji w Opolu zorganizowało akcję *Krew dla dzieci – ofiar wypadków drogowych*;
- w roku szkolnym 2011/2012 we współpracy z Opolskim Oddziałem Okręgowym PCK i Stowarzyszeniem Ludzi Aktywnych *Horyzonty IX* zorganizowało edycję konkursu *Młoda krew ratuje życie*, skierowanego do młodzieży. Do turnieju przystąpiło 36 szkół ponadgimnazjalnych, jedna policealna i trzy uczelnie wyższe – ogółem 2 835 uczniów, słuchaczy i studentów, którzy oddali 1 814,4 litrów krwi. Powyższy konkurs patronatem honorowym objęli: Wojewoda Opolski, Marszałek Województwa Opolskiego, Prezydent Miasta Opola oraz Opolski Kurator Oświaty. Zakończenie X edycji obejmującej rok szkolny 2012/2013 nastąpiło 12 września 2013 r.;
- zorganizowało uroczyste obchody *Dni Honorowych Dawców Krwi oraz Światowego Dnia Krwiodawcy, Opolską Wampiriadę*, która stanowi podsumowanie letnich akcji poboru krwi organizowanych na Placu Wolności w Opolu, akcję *Zostań Św. Mikołajem Oddaj Krew*; akcję z okazji *Dnia Kobiet* oraz akcję *Oddaj krew – poczuj zew* we współpracy z siecią sklepów Media Markt.

Ponadto organizowało prelekcje w szkołach oraz dla młodzieży szkolnej dni otwarte RCKiK, podczas których prezentowane były techniki przetwarzania krwi na składniki wykorzystywane w leczeniu, współpracowało także z Ochotniczymi Strażami Pożarnymi z terenu województwa opolskiego (10 akcji w 2012 r. i sześć w I półroczu 2013 r.). Przesyłano listy do proboszczów parafii z prośbą o apel o oddanie krwi oraz do dyrektorów szpitali o umieszczenie na terenie tych placówek informacji z prośbą o oddanie krwi. Promocja honorowego krwiodawstwa prowadzona była również podczas ekip wyjazdowych, a w okresie wakacyjnym także poprzez emisje na telebimie umieszczonym w centrum Opola filmu propagującego honorowe krwiodawstwo. RCKiK wynajęło również gablotę na dworcu PKP w Opolu, w której zamieszczane były informacje o akcjach krwiodawstwa oraz okresowych brakach krwi z danej grupy.

(dowód: akta kontroli str. 136-168, 1633-1634)

W ramach działań promocyjnych, propagujących krwiodawstwo w Pracowni pobierania krwi oraz w świetlicy dla dawców w siedzibie RCKiK zamontowano ekrany telewizyjne, za pomocą których emitowany był film dydaktyczny o roli krwi, pracy RCKiK, w tym o preparatyce krwi. Film propagujący honorowe krwiodawstwo przygotowany przez RCKiK zamieszczony był również na stronie internetowej RCKiK [www.rckik-opole.com.pl](http://www.rckik-opole.com.pl). W celu propagowania krwiodawstwa i pozyskania niezbędnej ilości krwi w okresie letnim, z głośników mobilnego punktu poboru krwi emitowano komunikaty o prowadzonej akcji poboru krwi oraz promujące honorowe krwiodawstwo, a w okresie od 1 do 5 lipca 2013 r. na antenie Radia Plus

wyemitowany został cykl audycji o krwiodawstwie. W okresie występowania niedoborów krwi (od 13 sierpnia 2013 r. do 13 września 2013 r.) w autobusach MZK w Opolu emitowany był krótki spot reklamowy dotyczący honorowego krwiodawstwa, a dla krwiodawców, którzy oddali krew pomiędzy 1 lipca, a 31 sierpnia 2013 r. i wyrazili chęć udziału w kursie pierwszej pomocy, RCKiK zorganizowało taki kurs, który prowadzony był przez PCK w soboty w siedzibie RCKiK. Pierwszy kurs odbył się 21 września 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1635-1638, 1653-1654)

Podczas akcji promocyjnej krwiodawstwa z okazji Walentynek pod hasłem *Oddaj Krew - Podziel się miłością* liczba donacji była ponad sześciokrotnie wyższa, niż średnio w tygodniu poprzedzającym tę akcję, a w tygodniu po ww. akcji średnio o 44%. W wyniku prowadzonych działań promocyjnych liczba zarejestrowanych donacji w 2012 r. wzrosła w porównaniu do 2011 r. o 1,1%.

(dowód: akta kontroli str. 165, 470)

Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK, różny jest efekt akcji ogólnopolskich, bardzo popularna oraz odznaczająca się dużym zaangażowaniem organizatorów i poborem krwi jest akcja MOTOSERCE, natomiast akcja przeprowadzona w listopadzie 2012 r. przy współpracy z Zakładem Linii Kolejowych w Opolu, mimo nagłośnienia medialnego, wydrukowania plakatów i ulotek, poinformowaniu o akcji pracowników firmy z dużym wyprzedzeniem nie przyniosła oczekiwanego efektu. Okazjonalne akcje regionalne przynoszą duże efekty, gdyż włączają się w nie samorządy, lokalne media oraz obejmowane są patronatami.

(dowód: akta kontroli str. 166-167)

RCKiK nie otrzymywało środków z budżetu państwa na propagowanie honorowego krwiodawstwa, otrzymywało natomiast materiały promocyjne z NCK m.in. ulotki i broszury informacyjne, plakaty, kalendarze, długopisy, maskotki, breloczki, bransoletki itp. Materiały RCKiK otrzymywało na podstawie rozdzielników opracowywanych przez NCK. W dniu 13 lipca 2012 r. Dyrektor NCK, działająca na podstawie pełnomocnictwa Ministra Zdrowia, zawarła umowę z RCKiK w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa, w celu realizacji Programu Zdrowotnego Ministra Zdrowia *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014*. Na jej podstawie, RCKiK otrzymywało materiały promocyjne m.in. z logotypem akcji społecznej *Twoja krew – Moje życie* i adresem strony internetowej ww. kampanii. RCKiK złożyło wymagane § 4 ww. umowy informacje dotyczące stanów magazynowych otrzymanych materiałów promocyjnych oraz sprawozdania z realizacji Programu. NCK do zakończenia kontroli NIK nie przeprowadzało w RCKiK kontroli prawidłowości realizacji ww. umowy. Uprawnienia NCK w tym zakresie określono w § 5 ww. umowy. RCKiK składało również wymagane przez NCK kwartalne raporty z wykorzystania mobilnych punktów poboru krwi zakupionych w ramach ww. programu. W kontrolowanym przez NIK okresie z wykorzystaniem ww. punktu poboru zorganizowano 255 ekip<sup>21</sup>, podczas których zarejestrowanych zostało 6 657 dawców<sup>22</sup>, którzy oddali ogółem 4 949 donacji<sup>23</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 580-586, 587-589, 590-597, 599-604, 1144)

RCKiK nie ustaliło zasad przekazywania dawcom gadżetów promocyjnych. Inspektor ds. promocji wyjaśniła, że każdy dawca otrzymuje gadżet, a jego rodzaj jest dostosowywany do okoliczności w tym m.in. do pory roku, świąt np.

<sup>21</sup> 150 w 2012 r. i 75 w I półroczu 2013 r.

<sup>22</sup> 4 442 w 2012 r. i 2 215 w I półroczu 2013 r.

<sup>23</sup> 3 246 w 2012 r. i 4 949 w I półroczu 2013 r.

w listopadzie i grudniu są to kalendarze, a w lutym gadzety w kształcie serc lub do grupy odbiorców np. młodzież otrzymywała długopisy, a dorośli kubki.

(dowód: akta kontroli str. 464-465)

W kontrolowanym przez NIK okresie RCKiK nie pozyskiwało od sponsorów środków finansowych na propagowanie honorowego krwiodawstwa, natomiast podmioty współpracujące z RCKiK w tym zakresie honorowały krwiodawców upominkami.

(dowód: akta kontroli str. 160)

Koszty RCKiK na działania promocyjne propagujące honorowe krwiodawstwo, zmierzające do utrzymania dotychczasowych oraz pozyskania nowych dawców krwi wyniosły ogółem 112 405,88 zł, z tego: 65 763,22 zł w 2012 r. i 46 642,66 zł w I półroczu 2013 r. Koszt działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego nowego dawcę krwi pozyskanego w ww. okresie wyniósł odpowiednio 10,27 zł i 16,07 zł.

(dowód: akta kontroli str. 165)

Do promocji i propagowania krwiodawstwa RCKiK wykorzystywało także stronę internetową [www.rckik-opole.com.pl](http://www.rckik-opole.com.pl). Na stronie tej zamieszczone były informacje dotyczące m.in. stanu zapasów krwi, prowadzonych akcji promocyjnych oraz harmonogram akcji wyjazdowych. Informacja o stanie zapasów krwi według wyjaśnień p.o. Kierownika Działu Przetwarzania i Wydawania Krwi<sup>24</sup> jest aktualizowana jest na bieżąco w przypadku zmian stanu zapasów.

(dowód: akta kontroli str. 469, 521-522)

W ankiecie przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK wśród 50 krwiodawców<sup>25</sup> 84% ankietowanych wskazało jako przyczynę oddawania krwi chęć pomocy innym ludziom, 52% stwierdziło, że o idei honorowego krwiodawstwa dowiedzieli się od rodziny i znajomych, a 38%, że w szkole lub na studiach. Jako najlepszą formę popularyzacji i promocji honorowego krwiodawstwa, która przekonałaby ich do dalszego oddawania krwi najczęściej wskazywano ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową lub internetową (17%), prelekcje w szkole lub w pracy (12%), akcje powiązane z popularnymi imprezami (11%).

(dowód: akta kontroli str. 1680-1682)

RCKiK prowadziło pobór krwi w stacjonarnych<sup>26</sup> jak i mobilnych punktach poboru krwi. Pobór krwi w Dziale Dawców Krwi<sup>27</sup> w siedzibie RCKiK odbywał się w dni robocze w godzinach od 7<sup>00</sup> do 17<sup>00</sup> (rejestracja dawców do 16<sup>30</sup>), natomiast w OT w Kędzierzynie-Koźlu i Kluczborku od 7<sup>00</sup> do 11<sup>30</sup>, (rejestracja dawców do 11<sup>00</sup>) oraz w OT w Brzegu i Nysie od 7<sup>00</sup> do 13<sup>00</sup>, (rejestracja dawców do 12<sup>30</sup>).

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że do ustalenia godzin poboru krwi w OT przyczyniła się wprowadzona z dniem 1 marca 2001 r. restrukturyzacja RCKiK, polegająca na ograniczeniu liczby placówek i przekształcenia ich w punkty pobrań oraz konieczność przewiezienia pobranej krwi do siedziby RCKiK w celu dalszej jej preparatyki. Ponadto wyjaśniła, że: *Czas poboru krwi w OT dostosowany jest do wieloletnich przyzwyczajeń większości lokalnych dawców. (...) Wprowadzenie godzin popołudniowych w OT wiązałoby się z brakiem efektów w odniesieniu do ponoszonych kosztów. Przykładem tego może być wydłużenie godzin poboru krwi w siedzibie RCKiK od 1 marca 2008 roku z godz. 15.00 do 17.00 (rejestracja 16.30). Pierwszy rok funkcjonowania placówki, w którym dokonaliśmy zmian i oczekiwaliśmy wzrostu ilości pozyskanych dawców, nie przynosił oczekiwanych*

---

<sup>24</sup> Dalej: DP.

<sup>25</sup> Oddających krew w dniach od 17 do 19 września 2013 r. w RCKiK, OT w Brzegu i Kędzierzynie-Koźlu oraz w mobilnym punkcie poboru krwi.

<sup>26</sup> Siedziba RCKiK oraz OT.

<sup>27</sup> Dalej: DD.

*efektów. Proces przyzwyczajania dawców do wydłużonych godzin pracy w RCKiK Opolu trwał przez kilka lat.*

RCKiK zapewniło jednak dawcom możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych oraz w dni wolne od pracy podczas poboru prowadzonego w mobilnym punkcie poboru krwi oraz w systemie ekipowym: 67 razy w 2012 r., w tym 45 razy w soboty i niedziele oraz 35 razy w I półroczu 2013 r., w tym 26 razy w soboty i niedziele.

(dowód: akta kontroli str. 162-164, 354, 355, 906)

RCKiK opracowywało roczny plan ekip wyjazdowych. Według wyjaśnień inspektora ds. promocji *podstawą jego opracowania są stałe od kilku lat terminy pobytu ekip w danej miejscowości np. w Prudniku w pierwszy poniedziałek miesiąca, gdyż krwiodawcy są już przyzwyczajeni do tych stałych terminów. Harmonogram ten jest uzupełniany na bieżąco w uzgodnieniu ze współorganizatorami akcji poboru krwi. Stały harmonogram jest umieszczany na kalendarzykach oraz na stronie internetowej. Harmonogram na stronie internetowej podlega bieżącej aktualizacji.*

(dowód: akta kontroli str. 464-465, 466-469)

RCKiK podejmowało również działania w celu oddawania krwi przez dawców wielokrotnie, w tym deficytowych grup krwi. Wysyłano do dawców sms-y lub kontaktowano się z nimi telefonicznie, informowano ich ustnie oraz poprzez stronę internetową RCKiK o uldze podatkowej w podatku dochodowym dla honorowych dawców krwi, po drugiej donacji wydawano kartę identyfikacyjną grupy krwi, dawcy byli honorowani upominkiem/gadżetem po każdej donacji, dawcy otrzymywali też kalendarzyki z informacją o planowanych stałych akcjach poboru krwi na terenie województwa opolskiego.

(dowód: akta kontroli str. 161-162, 445, 943)

Opis stanu faktycznego

**1.3.** *Podjęte przez RCKiK działania na rzecz pozyskania nowych dawców krwi oraz wielokrotnego oddawania krwi przez dotychczasowych dawców były skuteczne. W latach 2010-2012 sukcesywnie wzrastała liczba kandydatów na dawców rejestrowanych w RCKiK w celu oddania krwi oraz jej składników i wynosiła ona odpowiednio w tych latach: 18 109, 19 540 (wzrost o 7,9%) oraz 19 574 (wzrost o 0,2%), natomiast w I półroczu 2013 r. do oddania krwi zgłosiło się 12 310 osób, Wzrastała również liczba dawców wielokrotnych z 11 204 w 2010 r. do 13 172 w 2012 r. (o 17,6%) oraz ich udział wśród dawców, ponieważ stanowili w tych latach odpowiednio 61,9%; 66,7%; 67,3% oraz 76,43% w I półroczu 2013 r. osób zgłaszających się do oddania krwi. Jest to szczególnie istotne dla możliwości karencjonowania osocza oraz zwiększenia bezpieczeństwa krwi uzyskiwanej od dawców, którzy poddawani są badaniom systematycznie oraz mają większą wiedzę o zasadach oddawania krwi i ograniczeniach z tym związanych. Również jeden z podmiotów zakupujących w RCKiK osocze do frakcjonowania ustalił w umowie, iż akceptuje osocze tylko od dawców wielokrotnych. RCKiK pozyskało także nowych dawców krwi: 6 905 w 2010 r. 6 513 w 2011 r., 6 402 w 2013 r. oraz 2 902 w I półroczu 2013 r. Wszyscy dawcy zarejestrowani w RCKiK oddali krew honorowo. Według stanu na 31 grudnia 2012 r. w rejestrze dawców RCKiK ujętych było 14 757 osób.* (dowód: akta kontroli str. 445, 1040, 1238, 1435, 1722-1723)

Spośród ankietowanych w trakcie kontroli NIK krwiodawców, 60% stwierdziło, że oddaje krew regularnie, co najmniej cztery razy w roku, 28%, że nieregularnie, ale co najmniej raz w roku, 4% raz na kilka lat, a 8% oddawało krew po raz pierwszy.

(dowód: akta kontroli str. 1680-1682)

Spośród zarejestrowanych kandydatów na dawców i dawców, do oddania krwi dopuszczonych zostało: 81,6% w 2010 r.; 77% w 2011 r.; 75,4% w 2012 r. oraz 84,5% w I półroczu 2013 r. Najczęstszymi przyczynami niezakwalifikowania dawców

do pobrania krwi w latach 2012-2013 (I półrocze) były: zbyt niskie stężenie hemoglobiny (odpowiednio 43,2% i 51,4%), zbyt niskie ciśnienie tętnicze (10,1% i 15,9%) oraz nieprawidłowe tętno (8,9%, 8,2%).

Dawcy zdyskwalifikowani na stałe stanowili w latach 2010-2012 odpowiednio: 1,36%, 1,32%, 0,87% oraz 0,71% dawców zarejestrowanych do oddania krwi. Sukcesywnie wzrastała jednak w tym okresie liczba dyskwalifikacji przed oraz po donacji<sup>28</sup> i wynosiła ona odpowiednio: 5 649 (z tego czasowych 5 403), 5 844 (5 587), 6 448 (6 278). Częściej na stałe dyskwalifikowani byli dawcy pierwszorazowi w latach 2010-2013 (I półrocze) stanowili oni odpowiednio 90,6%; 84%; 79,4% i 76,1% dawców zdyskwalifikowanych na stałe, natomiast udział dyskwalifikacji czasowych był większy u dawców wielokrotnych i stanowił 62,6%, 60,6%, 53,4% oraz 58,3% dyskwalifikacji czasowych.

(dowód: akta kontroli str. 445, 1040, 1238, 1435)

RCKiK prowadziło wśród dawców krwi anonimowe badanie ankietowe satysfakcji. Ankieta wypełniana była przez dawców zgłaszających się do RCKiK, OT oraz oddających krew podczas poborów prowadzonych przez ekipy i obejmowała zagadnienia dotyczące: obsługi rejestracji, laboratorium analiz (pobranie próbki krwi), przyjęcia przez lekarza, obsługi w pracowni pobierania krwi oraz czystości i estetyki pomieszczeń. Analiza wyników ankiety prowadzona była na bieżąco, natomiast pisemna analiza zbiorcza w podziale na RCKiK, poszczególne OT oraz ekipy sporządzana była przez inspektora ds. promocji krwiodawstwa za okres roczny i przekazywana Dyrektorowi RCKiK. W 2012 r. dawcy wysoko oceniali pracę kontrolowanej jednostki (w skali od 2 do 5 średnie oceny wahały się od 4,7 do 5,0). W kontrolowanym przez NIK okresie RCKiK nie prowadziło innych badań ankietowych wśród dawców.

(dowód: akta kontroli str. 103-109)

Zdaniem Dyrektora RCKiK przyczynami ograniczającymi pozyskanie nowych dawców krwi są:

- sytuacja demograficzna województwa opolskiego z tendencją spadkową liczby mieszkańców i starzeniem się społeczeństwa;
- wzmożona migracja zarobkowa ze względu na specyfikę województwa, mieszkańców Opolszczyzny poza granice kraju, która dotyczy najczęściej ludzi w młodym wieku, którzy mogliby zostać potencjalnymi dawcami krwi;
- mniejsza przychylność pracodawców i ograniczone honorowanie w zakładach pracy zwolnień krwiodawców od pracy wydawanych w dniu oddania krwi. Szczególnie dotyczy to prywatnych przedsiębiorców. Dawca, którego pracodawca nie honoruje zwolnienia, zmuszony jest przeznaczyć swój czas wolny, co nie jest pozytywnie odbierane przez krwiodawców;
- konsekwencje finansowe związane z nieobecnością w pracy pracownika skutkującą np. nie przyznaniem premii w związku z nieobecnością w pracy;
- upadłość zakładów pracy lub zmiana ich kierownictwa, co przyczynia się do zmniejszenia liczby dawców działających w ramach przyzakładowych klubów Honorowych Dawców Krwi, z uwagi na zmianę polityki zakładu przejawiającą się brakiem wsparcia finansowego dla inicjatyw integrujących środowisko krwiodawców;
- utrata przywilejów przez Honorowych Dawców Krwi, tj. większości bezpłatnych leków. Zniechęca to dawców do wielokrotnego oddawania krwi, szczególnie w grupie dawców z długoletnim stażem. Dlatego ważne jest pozyskanie wielokrotnych dawców krwi z grupy młodzieży, gdyż postawa współczesnego młodego pokolenia rozwijana jest na innych wzorcach;

<sup>28</sup> W wyniku przeprowadzonych wymaganych badań pobranej krwi.

– brak wsparcia lokalnych władz dla inicjatyw społecznych honorujących dawców krwi np. wprowadzenia darmowych przejazdów środkami komunikacji miejskiej. Pomimo ww. ograniczeń liczba dawców pierwszorazowych wyniosła 6 513 w 2011 r.; 6 402 w 2012 r. i 2 902 w I półroczu 2013 r. Spośród ww. dawców na ponowne oddanie krwi zdecydowało się w tych latach odpowiednio: 1 796, 2 247 i 2 221 dawców.

(dowód: akta kontroli str. 167-168)

Ankietowani podczas kontroli NIK krwiodawcy, jako przyczyny zniechęcające ich lub utrudniające oddawanie krwi wskazywali najczęściej: konieczność dojazdu do punktu poboru krwi (31%), negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy związanej z oddaniem krwi (21%), obawę przed oddaniem krwi lub złe samopoczucie po jej oddaniu (10%) i utratę części przywilejów dla Honorowych Dawców Krwi (10%). Jako motywację, która zachęciłaby ich do systematycznego oddawania krwi podawali natomiast najczęściej: większą liczbę przywilejów i uprawnień dla Honorowych Dawców Krwi (37%), możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania (29%) i możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych i wieczornych (26%). Spośród uprawnień przysługujących Honorowym Dawcom Krwi i Zasłużonym Dawcom Krwi ankietowani stwierdzili, że najczęściej korzystają: ze zwolnienia od pracy w dniu, w którym oddają krew (35%), odliczenia od dochodu darowizny na cele krwiodawstwa w wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew (23%) i zwrotu kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi (14%).

(dowód: akta kontroli str. 1680-1682)

Opis stanu  
faktycznego

**1.4.** RCKiK rzetelnie monitorowało wielkość zapasów magazynowych krwi i jej składników oraz podejmowało działania w celu zabezpieczenia realizacji zapotrzebowań na krew i jej składniki składanych przez podmioty lecznicze.

W myśl zapisów pkt 9.9. *Medycznych zasad pobierania krwi, bieżącą kontrolę zapasów magazynowych krwi i jej składników należy wykonywać codziennie, na podstawie opracowań dotyczących przewidywanego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym okresie oraz faktycznego stanu zapasów magazynowych poszczególnych składników krwi. Dział ekspedycji zobowiązany jest ocenić, czy posiadane zapasy są w stanie zaspokoić przewidywane zapotrzebowanie.* Corocznie na podstawie rozkładu grup krwi populacji w Polsce, analizy wydań składników krwi wg grup krwi biorców oraz struktury grup krwi wśród dawców, w RCKiK ustalano progowy stan magazynu koncentratu krwinek czerwonych<sup>29</sup> w podziale na grupy ABO i RhD, zapewniający samowystarczalność RCKiK w okresie 48 godzin. Nie określano maksymalnego poziomu zapasów.

(dowód: akta kontroli str. 127-129)

W RCKiK przeprowadzanie analiz zapotrzebowania na krew i jej składniki w odniesieniu do posiadanych stanów magazynowych składników krwi zakwalifikowanych do obrotu nie było dokumentowane. Według wyjaśnień złożonych przez Dyrektora RCKiK oraz p.o. kierownika DP, kierownik DP i pracownicy Pracowni ekspedycji na bieżąco monitorują ilości krwi i jej składników pozostających na stanie magazynu RCKiK. Monitorowanie odbywa się na podstawie zamówień podmiotów leczniczych oraz aktualnego stanu zużycia w obrębie grup krwi. Analiza stanów magazynowych dokonywana jest również w każdy dzień roboczy w momencie sporządzania raportu w tym zakresie przesyłanego do NCK. Oprócz analizy raportu do NCK, analizowany jest również raport z poboru donacji w poszczególnych grupach, rzeczywiste zużycie krwi w obrębie danej grupy oraz zapotrzebowania ze strony biorców. *Prześledzenie tych wszystkich elementów*

<sup>29</sup> Dalej: KKCz.

*stanowi podstawę do podjęcia decyzji o potencjalnym pozyskiwaniu krwi bądź jej składników z innych miejsc. Nie zawsze brak krwi w obrębie danej grupy wymaga podjęcia działań zmierzających do jej pozyskania ponieważ RCKiK może dysponować nadmiarem krwi lub jej składnika w grupie zastępczej. (...) W celu zabezpieczenia pacjentów w krew i jej składniki z równoczesnym przeciwdziałaniem niszczenia krwi z powodu braku zapotrzebowania na daną grupę, należy racjonalnie ocenić sytuację pozyskiwania krwi i jej składników.*

(dowód: akta kontroli str. 126)

W posiadanym przez RCKiK systemie komputerowym do zarządzania poborem krwi<sup>30</sup>, możliwe było sprawdzenie aktualnych stanów magazynowych składników krwi w podziale na grupy ABO i RhD oraz krwi pobranej od dawców, oczekującej na kwalifikację. Nie było natomiast możliwe odtworzenie wielkości stanów magazynowych poszczególnych składników krwi z okresów wcześniejszych.

(dowód: akta kontroli str. 130-131)

Zgodnie z danymi o stanie zapasów KKCz, przekazywanymi przez RCKiK w dni robocze do NCK, niższy od ustalonego przez RCKiK poziom zapasów KKCz co najmniej dla jednej grupy w układzie ABO i RhD wystąpił w 2012 r. w 57 dniach (22,8%), natomiast w I półroczu 2013 r. w 45 dniach (36,6%). Najczęściej niższe od ustalonych stany magazynowe występowały w 2012 r. w sierpniu i listopadzie oraz w 2013 r. w styczniu i lutym. Nie wystąpił w ww. okresie całkowity brak KKCz dla którekolwiek z grup krwi. Stan zapasów osocza w kontrolowanym przez NIK okresie wahał się od 25 926 jednostek (w tym osocze po karencji 8 608 jednostek) w dniu 19 grudnia 2012 r. do 42 749 jednostek (w tym po karencji 9 643) w dniu 12 stycznia 2012 r. Od maja 2013 r. zgodnie z wytycznymi NCK w raportach wskazywano również stan osocza do użytku klinicznego, stanowiło ono w okresie od maja do czerwca 2013 r. od 27,2% do 30,2% zapasów osocza.

(dowód: akta kontroli str. 446-463)

Pełniąca obowiązki kierownika DP w sprawie działań podejmowanych w przypadku niskich stanów magazynowych krwi i jej składników wyjaśniła, że informuje o tym ustnie inspektora ds. promocji krwiodawstwa oraz lekarza odpowiedzialnego w RCKiK za pobór krwi, a w razie jego nieobecności zastępcę Dyrektora RCKiK ds. medycznych oraz pracowników rejestracji. Pracownicy rejestracji są informowani ponieważ mają bezpośredni kontakt z dawcami i mogą zachęcić dawcę do oddania składnika krwi potrzebnego w danym dniu oraz biorą udział w wysyłaniu sms-ów do dawców posiadających grupę krwi, która jest aktualnie potrzebna. Jeżeli stan jest niewystarczający dla zabezpieczenia pacjentów, w porozumieniu z Dyrektorem RCKiK podejmuje działania w celu zakupu określonego składnika w innym RCKiK, ograniczane są również wydania krwi i jej składników do banków krwi.

(dowód: akta kontroli str. 521-522)

Inspektor ds. promocji krwiodawstwa wyjaśniła, że p.o. kierownika DP jest z nią w codziennym kontakcie i w przypadku niskich stanów magazynowych oraz złożonych zapotrzebowań ustnie informowała ją o potrzebie pozyskania krwi z danej grupy. W sprawie podejmowanych wówczas działań wskazała, że: najczęściej stosowaną metodą pozyskania donacji określonej grupy jest wysyłanie sms-ów do Honorowych Dawców Krwi posiadających tę grupę, którzy wyrazili zgodę na otrzymywanie takich powiadomień i udostępnił nr telefonu. W pierwszej kolejności wiadomości te wysyłane są do HDK<sup>31</sup> z terenu miasta Opola i Powiatu Opolskiego, gdyż krwiodawcy z tego terenu zgłaszają się najszybciej. System do wysyłania powiadomień (IBS) sprawdza, czy dawcy określonej grupy spełniają wymogi do

<sup>30</sup> System IBS.

<sup>31</sup> Honorowych Dawców Krwi.

oddania krwi (okres od ostatniej donacji oraz dyskwalifikacja). Czasami wiadomości są kierowane do członków określonych klubów HDK, które prężnie działają i krwiodawcy z tych klubów chętnie biorą udział w takich akcjach. W przypadku mojej nieobecności w pracy czynności te wykonują pracownicy rejestracji dawców. Kolejną metodą jest informowanie pracowników OT o zapotrzebowaniu na określoną grupę krwi i wówczas pracownicy tych oddziałów kontaktują się telefonicznie z dawcami posiadającymi grupę krwi zgodną z zapotrzebowaną. Ponadto w czasie roku akademickiego kontaktuję się telefonicznie z prezesami klubów HDK działających przy Politechnice Opolskiej i Uniwersytecie Opolskim i informuję o potrzebie pozyskania krwi określonej grupy. Informacje o tym są przekazywane studentom poprzez radiowęzły oraz poprzez ogłoszenia zamieszczane na stronach internetowych samorządów studenckich. Podobne działania prowadzę we współpracy z koordynatorami akcji honorowego krwiodawstwa w szkołach średnich. Czasami informacje o brakach krwi przekazywane są za pośrednictwem lokalnych mediów, zazwyczaj TVP Opole, Radia Opole, Radia Plus, Nowej Trybuny Opolskiej oraz poprzez portale internetowe np. 24opole.pl. Niekiedy również proszę o przekazanie informacji w ww. zakresie przez proboszczów parafii, przy których działają kluby HDK.

(dowód: akta kontroli str. 133)

W latach 2012-2013 (I półrocze), ze względu na niski poziom zapasów, RCKiK ograniczyło ilość wydanych jednostek KKCz, w stosunku do zapotrzebowań złożonych telefonicznie przez podmioty lecznicze w 130 przypadkach (56 w 2012 r., tj. 1,1% zamówień i 74 w I półroczu 2013 r. – 2,9%). W przypadkach tych zapotrzebowania ogółem na 1 397 jednostek KKCz ograniczono o 657 jednostek, tj. o 47%, z tego o 320 w 2012 r. i o 337 w I półroczu 2013 r. Ograniczenia te stanowiły ogółem 1,5% KKCz wydanego do lecznictwa w ww. okresie. W § 2 ust. 2 umów sprzedaży krwi i jej składników zawartych z podmiotami leczniczymi wskazano, że w przypadku gdy RCKiK nie będzie dysponował bezpieczną rezerwą krwi i jej składników, zastrzega sobie prawo dostarczenia przedmiotu umowy w ilości mniejszej, niż wynika to z zamówienia złożonego przez kupującego. Nie stwierdzono przypadków ograniczania wydań osocza. Z pobranych donacji do lecznictwa wydanych zostało zgodnie z zapotrzebowaniami podmiotów leczniczych w 2012 r. 27% jednostek pozyskanego osocza, a w I półroczu 2013 r. – 25%. Pozostałe osocze stanowiło nadwyżkę, z której część sprzedawano do produkcji leków, co opisano w pkt 1.9 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 213, 218, 228, 234, 566-569, 570-573, 1235, 1358)

Pełniąca obowiązki Kierownika DP wyjaśniła, że ograniczane są wydania krwi i jej składników do banków krwi, po to aby RCKiK dysponowało składnikami dla pacjentów z terenu województwa na zamówienia indywidualne składane przez podmioty lecznicze oraz na zamówienia „na ratunek”. Ograniczenia wydania określonego składnika do podmiotu leczniczego, najczęściej banku krwi w tym podmiocie są uzgadniane przeze mnie lub pracowników Pracowni Ekspedycji telefonicznie przed złożeniem pisemnego zamówienia. W tych sytuacjach możliwe jest zastosowanie składnika zamiennego np. zamiast KKCz UKKCz po uzyskaniu akceptacji placówki zamawiającej.

(dowód: akta kontroli str. 521-522)

Według informacji uzyskanych na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>32</sup>, od 10 podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK (41,6%), zapotrzebowania na krew i jej składniki były realizowane przez RCKiK w terminach zgodnych z oczekiwaniami tych podmiotów.

<sup>32</sup> Dz.U. z 2012 r., poz.82 ze zm.

Siedem podmiotów stwierdziło, że okresowe ograniczenia wydań składników krwi nie wpływały na organizację leczenia pacjentów, w szczególności dotyczącą zmiany terminów zaplanowanych zabiegów, czy przedłużenia pobytu pacjentów w szpitalu. Trzy podmioty wskazały, że ww. ograniczenia wpływały sporadycznie i w niewielkim stopniu na możliwość przeprowadzenia zabiegów planowych, jednak nie miało to wpływu na stan zdrowia pacjentów. Podmioty, w których wystąpiły przypadki ograniczenia wydań krwi potwierdziły, że pracownicy RCKiK ustalali w tych przypadkach każdorazowo wielkość możliwego do zrealizowania zamówienia, ponadto poinformowały, że nie wystąpiły przypadki nieotrzymania niezbędnej do leczenia pacjentów krwi i jej składników na podstawie zapotrzebowań indywidualnych i na hasło „ratunek”. Dwa z ww. podmiotów zakupywały krew i jej składniki również z RCKiK w Raciborzu, wskazując jako przyczynę mniejszą odległość podmiotu leczniczego od tego Centrum oraz możliwość zakupu w sytuacji okresowych niedoborów składników krwi w RCKiK w Opolu. Łącznie podmioty te zakupiły poza RCKiK 1 321 jednostek składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1588-1632)

W miesiącach objętych kontrolą NIK (sierpień i listopad 2012 r. oraz styczeń i luty 2013 r.), w których najczęściej występowały przypadki niższych od stanów minimalnych ustalonych przez RCKiK zapasy KKCz, RCKiK podejmowało działania w celu pozyskania krwi, w szczególności od dawców posiadających grupy krwi, dla których stan zapasów był najniższy. W tych miesiącach wysłano do dawców krwi ogółem 7 671 sms-ów z informacją o braku krwi i prośbą o jej oddanie. Ponadto intensyfikowano współpracę z Klubami Honorowych Dawców Krwi, podejmowano współpracę ze stowarzyszeniami i fundacjami, a także innymi podmiotami, które wydawały swoim klientom ulotki promujące honorowe krwiodawstwo, mediami, które emitowały i publikowały materiały dotyczące krwiodawstwa oraz zapraszały do oddania krwi w RCKiK. Organizowano także dodatkowe ekipy wyjazdowe i akcje poboru krwi m.in. w Zakonie Franciszkanów, podczas gali boksu międzynarodowego, na opolskich uczelniach wyższych oraz podczas Walentynek.

(dowód: akta kontroli str. 446-463, 574-579, 931-940)

Ustalono, że w dniu kontroli NIK – 30 lipca 2013 r. system wysyłania powiadomień za pośrednictwem sms-ów działał prawidłowo, a w okresie od 29 do 30 lipca 2013 r. za jego pośrednictwem przesłano do dawców krwi 204 sms-y z informacją o brakach krwi i z prośbą o jej oddanie.

(dowód: akta kontroli str. 941, 942-944)

W celu zabezpieczenia podmiotów leczniczych w składniki krwi, RCKiK w Opolu zakupywało je w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa z ościennych województw (RCKiK Katowice, Racibórz, Wrocław). W 2012 r. złożono do tych podmiotów 81 zamówień i zakupiono 606 jednostek składników krwi, a w I półroczu 2013 r. odpowiednio 67 zamówień i zakupiono 283 jednostki. W kontrolowanym przez NIK okresie RCKiK zakupiło w innych jednostkach ogółem 889 jednostek krwi i jej składników, natomiast sprzedało poza teren województwa 359 jednostek, z tego w 2012 r. 269 i w I półroczu 2013 r. 90.

W wyniku analizy złożonych zapotrzebowań na zakup KKCz i wielkości stanów magazynowych tego składnika stwierdzono, że zlecenia zakupu składane były w okresach niskich stanów magazynowych poza czterema przypadkami<sup>33</sup>, gdy stan magazynowy zakupywanych składników znacznie przewyższał ustalone dla nich wartości minimalne.

(dowód: akta kontroli str. 119-123, 434-438, 911-917)

<sup>33</sup> 23 marca 2012, 17 i 18 sierpnia 2012 oraz 21 maja 2013 r.

Pełniąca obowiązki Kierownika DP wyjaśniła, że w wymienionych przypadkach krew zakupiono ze względu na brak w RCKiK krwi o określonym fenotypie w związku z zapotrzebowaniami podmiotów leczniczych. Ponadto w sprawie zakupu UKKCz i NUKKCz wyjaśniła, że następowało to w celu *zrealizowania złożonych zapotrzebowań przez podmioty lecznicze na te składniki w szczególności w związku z koniecznością zabezpieczenia „świeżej” krwi dla dzieci*. Informację o doborze krwi wg fenotypu zamieszczono m.in. na dokumentach dostawy krwi.

(dowód: akta kontroli str. 918)

RCKiK rzetelnie realizowało obowiązki sprawozdawcze w zakresie posiadanych zapasów składników krwi. Zgodnie z obowiązkiem określonym przez NCK, RCKiK było zobowiązane do przekazywania w dni robocze do NCK raportów dotyczących zapasów KKCz (ilości przeznaczonej do użytku klinicznego według grupy krwi w układzie ABO i czynnika RhD) oraz osocza [ ]<sup>34</sup> Raporty sporządzane były na podstawie danych o stanie zapasów zawartych w systemie IBS. System ten nie umożliwiał automatycznego generowania raportu, dane były przenoszone do zestawienia przez pracowników DP. W wyniku kontroli terminowości przekazywania raportów obejmującej luty i sierpień 2012 r. oraz styczeń i czerwiec 2013 r. (dobór celowy) stwierdzono, że RCKiK przekazało wszystkie wymagane w tym okresie raporty (87). NCK przekazywało do RCKiK dane zbiorcze dotyczące zapasów we wszystkich jednostkach publicznej służby krwi na dany dzień. Na podstawie tych danych RCKiK posiadało wiedzę, które jednostki dysponują takimi ilościami poszczególnych składników krwi, które umożliwiają ich ewentualne pozyskanie przez RCKiK w sytuacji niedoboru danego składnika krwi w stosunku do złożonych zapotrzebowań.

(dowód: akta kontroli str. 114-124, 521-522, 523-527, 528-530, 1576-1578)

Opis stanu  
faktycznego

**1.5.** W latach 2010-2013 (I półrocze) w siedzibie RCKiK, OT oraz podczas ekip pobrano od dawców ogółem 105 143 donacje krwi i jej składników, z tego w kolejnych latach ww. okresu: 29 651, 30 871, 29 964 i 14 657. Z pobranych donacji wytworzono ogółem 101 958 jednostek KKCz, w ww. latach odpowiednio: 28 366, 30 018, 29 206 oraz 14 368. Wskaźnik donacji w województwie opolskim na tysiąc mieszkańców w latach 2010-2012 wynosił odpowiednio: 29,15; 30,45 i 29,66, natomiast wskaźnik KKCz wydanych do lecznictwa: 26,86; 29,49 i 28,90. Średni koszt pozyskania jednej donacji<sup>35</sup> w tych latach wyniósł: 339,25 zł; 338,97 zł i 364,42 zł, natomiast wskaźnik donacji na jednego pracownika zatrudnionego w RCKiK przy pobieraniu, przetwarzaniu, wydawaniu i transporcie krwi<sup>36</sup> wyniósł: 386,3 w 2010 r.; 400,8 w 2011 r. oraz 381,2 w 2012 r. Największą liczbę dotacji oraz najwyższe wartości ww. wskaźników przy jednocześnie najniższym koszcie jednej donacji osiągnięto w 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 132, 548)

Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK wzrost średniego kosztu pozyskania jednej donacji w 2012 r. wynikał przede wszystkim ze zwiększenia kosztów składek ZUS, zwiększenia kosztów badań w kierunku USR spowodowane zmianą metodyki ich wykonywania z manualnej na automatyczną oraz rozpoczęciem eksploatacji mobilnego punktu poboru krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1647)

<sup>34</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o *dostępie do informacji publicznej* (Dz.U. z 2014 r. poz. 782), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie części danych objętych sprawozdaniem.

<sup>35</sup> Wszystkie koszty związane z pobraniem i przetworzeniem krwi oraz jej składników łącznie narzutem kosztów ogólnych zarządu.

<sup>36</sup> Personel medyczny, dyrektor ds. medycznych, pracownik odpowiedzialny za organizację akcji zewnętrznego poboru krwi oraz kierowcy, bez zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych.

Na podstawie analizy liczby donacji w poszczególnych miesiącach 2012 r. i os stycznia do lipca 2013 r. oraz liczby jednostek składników krwi wydawanych w tym czasie do leczenia stwierdzono, że najmniejsza liczba donacji uzyskiwana była w okresach od czerwca do sierpnia, a jednocześnie w lipcu podmioty lecznicze zakupywały największą liczbę jednostek KKCz i FFP.

(dowód: akta kontroli str. 1236-1237, 1273-1274)

W latach 2010-2013 (I półrocze) 54,5% donacji krwi pełnej i jej składników pobranych zostało w OT, 23,6% w siedzibie RCKiK, a 21,9 % podczas ekip. Sukcesywnie zmniejszała się liczba donacji pobieranych w siedzibie RCKiK z 7 572 w 2010 r. do 6 514 w 2012 r. (o 14%). Najwięcej donacji w OT (17 007) pobranych zostało w 2011 r., natomiast podczas ekip w 2010 r. (6 733). Spośród donacji pobranych w latach 2010-2013 (I półrocze) 98,6% stanowiły donacje krwi pełnej, 0,8% osocza i 0,6% trombaferaza. Liczba donacji krwi pełnej do autotransfuzji wynosiła w ww. okresie ogółem 640, co stanowiło 0,6% donacji. RCKiK posiadało nadwyżki osocza i sukcesywnie ograniczało jego pobieranie metodą aferezy, liczba donacji osocza pobranych tą metodą wynosiła w latach 2010-2013 (I półrocze) odpowiednio: 403, 209, 158 i 57. Liczba zorganizowanych ekip wyjazdowych była zbliżona w latach 2010-2012 i wynosiła odpowiednio 278, 273 i 283. W I półroczu 2013 r. zorganizowano 138 ekip wyjazdowych.

(dowód: akta kontroli str. 1040, 1237)

Spośród 50 ankietowanych krwiodawców, 26 uzasadniało wybór miejsca oddawania krwi. Najczęściej wskazywali oni bliską odległość lub dogodną lokalizację punktu poboru krwi (62%).

(dowód: akta kontroli str. 1680-1682)

Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK, pobór krwi w OT i podczas ekip nie miał wpływu na jakość pobieranej krwi i jej składników, w szczególności w zakresie możliwości jej wykorzystania do uzyskania FFP i koncentratu krwinek płytkowych<sup>37</sup>, ponieważ sposób poboru krwi pełnej na ekipach wyjazdowych oraz w OT jest identyczny jak w siedzibie RCKiK i opisany w stosownych standardowych procedurach operacyjnych<sup>38</sup>, obowiązujących na terenie objętych działalnością RCKiK. (...) Podczas produkcji FFP ściśle przestrzegane są kryteria kwalifikacyjne, w tym kryterium czasu (do 8 godzin dla FFP uzyskanego z krwi pełnej) od momentu poboru krwi do momentu zakończenia procesu zamrażania osocza, które pozwalają na zakwalifikowanie osocza uzyskanego z krwi pełnej jako FFP na potrzeby lecznicze. Pozostałe osocze, zamrożone do 24 godzin od pobrania, kwalifikowane jest jako osocze do frakcjonowania, zgodnie z *Medycznymi zasadami pobierania krwi*, Farmakopeą Polską IX *Osocze ludzkie do frakcjonowania 07/2008:0853*, *Wymaganiami jakościowymi dotyczącymi osocza z krwi pełnej* - załącznik do umowy z podmiotem zakupującym osocze. Warunki temperaturowe transportu krwi były i są monitorowane oraz spełniają wymagania ustalone w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, dla transportu krwi i produkcji jej składników, w tym KKP i FFP. Proces transportu podlegał i podlega okresowej walidacji, spełniając założenia ww. publikacji.

(dowód: akta kontroli str. 905-907)

RCKiK prowadziło pobór krwi ze wskazaniem osoby, na rzecz której dawcy oddają krew. Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK inicjatorem takich akcji była najczęściej rodzina, znajomi, współpracownicy, zakłady pracy, stowarzyszenia, lekarze leczący pacjentów na oddziale lub kluby Honorowych Dawców Krwi, a wynikało to m.in. z chęci psychicznego wsparcia rodziny lub chorego poprzez gest oddania krwi, stanowiło reakcję na rozwój honorowego krwiodawstwa, apele dotyczące

<sup>37</sup> Dalej: KKP.

<sup>38</sup> Dalej: SOP.

mniejszych zapasów krwi w bankach krwi, itp. Krew pobrana w takich przypadkach jest przekazywana podmiotom leczniczemu na ogólnych zasadach ekspedycji stosowanych w RCKiK. Według sprawozdania z działalności RCKiK za 2012 r., liczba dawców, którzy chociaż raz w tym roku oddali krew dla konkretnego biorcy wyniosła 1 017.

(dowód: akta kontroli str. 636, 1548)

Opis stanu  
faktycznego

**1.6.** Zgodnie z pismem Dyrektora NCK z dnia 8 lutego 2012 r., RCKiK zobowiązane było do przekazywania NCK miesięcznych danych dotyczących donacji krwi wydanej do lecznictwa. Według ww. informacji liczba donacji krwi i jej składników wydana do lecznictwa w 2012 r. wyniosła 26 943, a w I półroczu 2013 r. 14 207. W 2012 r. z donacji tych do lecznictwa wydano 38 904,65 jednostek i preparatów składników krwi, z tego 29 795,3 jednostki KKCz (w tym UKKCz i NKCz), 8 015,35 jednostek FFP oraz 1 094 preparatów KKP, a w I półroczu 2013 r. 18 610,74 jednostek i preparatów, z tego 14 459,44 KKCz, 3 662,3 FFP i 489 preparatów KKP.

(dowód: akta kontroli str. 110-113, 132, 1237, 1512-1513, 1544, 1576-1577)

Opis stanu  
faktycznego

**1.7** W latach 2010-2013 (I półrocze) liczba donacji KPK nie poddanych dalszemu przetworzeniu oraz zdyskwalifikowanych jednostek składników krwi wyniosła w RCKiK odpowiednio: 2 859, 2 891, 2 206 i 1 211. Zmniejszył się również w latach 2010-2012 udział procentowy zdyskwalifikowanych i zutilizowanych donacji KPK oraz składników krwi z 4,86% do 3,67%, natomiast wzrósł on do 4,12% w I półroczu 2013 r. Obniżeniu ulegał także koszt ich utylizacji, który wyniósł 516,8 tys. zł w 2010 r. 476,6 tys. zł w 2011 r. i 379,3 tys. zł w 2012 r.

Spośród zdyskwalifikowanych jednostek krwi i jej składników w latach 2010-2013 (I półrocze):

– 59,83% stanowiło osocze, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji były uszkodzenia mechaniczne pojemników (27,9% dyskwalifikacji osocza), dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji (20,4%) oraz negatywny wynik kontroli wizualnej (19,8%);

– 28,51% stanowił KKCz, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji było przeterminowanie (35%), dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji (23,6%) oraz wyniki testów wirusologicznych (15,8%);

– 8,88% stanowiła KPK, a najczęstszymi powodami jej dyskwalifikacji była nieprawidłowa objętość (73,5%), uszkodzenia mechaniczne (13,3%) oraz negatywny wynik kontroli wizualnej 9,6%;

– 2,78% stanowił KKP, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji było przeterminowanie (62%), uszkodzenia mechaniczne (14,9%) oraz negatywny wynik kontroli wizualnej (8,6%).

W ww. okresie zmniejszył się udział procentowy dyskwalifikacji krwi i jej składników ze względu na wyniki testów wirusowych i kiłowych, natomiast wzrastał z powodu uszkodzeń mechanicznych i ze względu na wyniki procedury trace back oraz z przyczyn serologicznych<sup>39</sup>. W pobranych od dawców w latach 2012-2013 (I półrocze) 44 621 donacjach, donacje z wynikiem powtarzalnie rekatywnym w teście przeglądowym<sup>40</sup>, stanowiły 0,4%, z tego potwierdzone jako dodatnie w testach potwierdzenia 0,12%.

W przypadku pozostałych przyczyn takich jak: samodyskwalifikacja dawcy, negatywny wynik kontroli wizualnej, czy dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji udział procentowy składników krwi zdyskwalifikowanych z ww. powodów ulegał wahaniom w poszczególnych latach. Pracownicy DZJ poddawali analizie przyczyny kasacji m.in. podczas sporządzania miesięcznych protokołów kasacji krwi

<sup>39</sup> Za wyjątkiem I półrocza 2013 r., gdy dla obu wymienionych przyczyn nastąpił nieznaczny spadek udziału procentowego dyskwalifikacji.

<sup>40</sup> HBsAg, p/c anty HIV, p/c anty-HCV, p/c w kierunku wykrycia zakażenia kiłą.

i jej składników oraz od 29 czerwca 2009 r. analizowano tendencje długofalowe przyczyn zniszczeń.

(dowód: akta kontroli str. 1328-1331, 1403-1407, 1426-1427, 1428-1434, 1436, 1675-1679)

W latach 2010-2012 sukcesywnie ulegał poprawie wskaźnik zarządzania zapasami<sup>41</sup>, który wynosił odpowiednio: 1,1%; 0,8% oraz 0,3%, natomiast wskaźnik ten uległ pogorszeniu w I półroczu 2013 r. i wyniósł 0,7%. Z powodu przeterminowania zdyskwalifikowano w RCKiK 480 jednostek składników krwi w 2010 r. (16,8% dyskwalifikacji), 353 jednostki w 2011 r. (12,2%), 138 jednostek w 2012 r. (6,25%) oraz 137 jednostek w I półroczu 2013 r. (11,3%).

(dowód: akta kontroli str. 1403-1407, 1436, 1543)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W powyższym zakresie Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że od 2012 r. najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji i niszczenia składników krwi (26,3 % zdyskwalifikowanych składników krwi w 2012 r. i 27,8% w I półroczu 2013 r.) były uszkodzenia mechaniczne, w szczególności dotyczyło to FFP, w przypadku którego, wystąpił wzrost dyskwalifikacji z tego powodu o ponad 10 punktów procentowych w stosunku do lat 2010-2011.

(dowód: akta kontroli str. 1403-1407)

Opis stanu faktycznego

**1.8.** RCKiK nie było zobowiązane do prowadzenia ewidencji wydatków w układzie zadaniowym. Ministerstwo Zdrowia i NCK nie określiło wartości mierników dla zadań realizowanych przez RCKiK. Od 2012 r. RCKiK, zgodnie z obowiązkiem określonym przez NCK<sup>42</sup>, przekazywało miesięczne informacje o liczbie donacji krwi i jej składników wydanych do lecznictwa (KKCz z krwi pełnej, KKCz z aferezy, FFP z aferezy, KKP z aferezy, Koncentratu granulocytarnego z aferezy (KG) oraz KPK). W druku informacji przekazanych przez NCK wskazano, że liczba donacji wydana do lecznictwa jest miernikiem. Według ww. informacji, liczba donacji wydanych do lecznictwa przez RCKiK w latach 2012-2013 (I półrocze) wynosiła odpowiednio: 26 943 i 14 226. W ww. okresie do podmiotów leczniczych nie wydawano KPK.

(dowód: akta kontroli str. 110-113, 1575-1578)

Dyrektor RCKiK zarządzeniem nr 07/12/2011 z dnia 29 grudnia 2011 r. ustaliła *Plan Strategiczny na lata 2012-2014*. W Planie tym wskazano, że mając na uwadze troskę o dobro klientów oraz bezpieczeństwo pacjentów RCKiK zamierza ciągle podnosić jakość świadczonych usług i realizować następujące zadania:

- utrzymywać pobór donacji krwi i jej składników na poziomie dostosowanym do potrzeb podmiotów leczniczych stosujących leczenie krwią na obszarze działania RCKiK;
- poszerzać zakres działań propagowania honorowego krwiodawstwa poprzez pozyskiwanie partnerów mogących w sposób skuteczny wpłynąć na zwiększenie liczby dawców;
- utrzymywać i doskonalić infrastrukturę i metody pobierania, przetwarzania i wydawania krwi i jej składników, gwarantujących bezpieczeństwo produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 1278-1279)

W ramach systemu zarządzania jakością, Dyrektor RCKiK ustaliła procesy realizowane w RCKiK i osoby za nie odpowiedzialne. Dla procesów ustalone zostały wskaźniki oraz ich oczekiwane wartości. W kontrolowanym przez NIK okresie Dyrektor RCKiK zatwierdziła dla poszczególnych procesów cele operacyjne na

<sup>41</sup> Wyrażony w %, liczba przeterminowanych jednostek składników krwi w placówce publicznej służby krwi podzielona przez całkowitą liczbę jednostek składników krwi w przekazanych do obrotu (do Pracowni Ekspedycji).

<sup>42</sup> Pismo nr NCK-WOK/356/15-Umc/MK/12 z dnia 8 lutego 2012 r., informacje miesięczne do dnia 15 każdego miesiąca.

2012 r. i 2013 r., zadania służące realizacji ww. celów, termin ich realizacji oraz metody pomiaru (formy sprawozdawczości). Osoby odpowiedzialne za realizację procesu przekazywały Pełnomocnikowi ds. zarządzania jakością informacje o realizacji wskaźników procesu oraz dokonywały oceny stanu realizacji celów i zadań. Kontrolą objęto realizację celów operacyjnych i zadań ustalonych dla trzech z 19 procesów<sup>43</sup> (15,8%). Ustalone zadania służyły osiągnięciu wyznaczonych celów, a ustalone metody pomiaru umożliwiały pomiar stopnia realizacji celów lub zadań. Spośród siedmiu celów ustalonych dla ww. procesów w 2012 r. zrealizowano w pełni sześć (85,7%), nie zrealizowano natomiast celu dotyczącego zwiększenia ilości ekip wyjazdowych o 5%. Liczba zorganizowanych ekip wyjazdowych wzrosła o 3,7%. Kontrolą objęto również osiągnięcie w 2012 r. oczekiwanych wskaźników dla procesu *Organizacja honorowego krwiodawstwa i ekip wyjazdowych*. Ustalone wartości oczekiwane dotyczące liczby dawców, którzy oddali krew w ciągu roku (26 tys.), liczby dawców, którzy oddali krew podczas poboru w ekipach (6 tys.), w OT (12,5 tys.) oraz liczby ekip wyjazdowych (250), zostały w pełni zrealizowane. Wartości ww. wskaźników wyniosły odpowiednio: 29 964 (115,2% wartości oczekiwanej); 6 537 (108,9%); 16 917 (135,3%) oraz 283 (113,2%). Na 2013 r. ustalono wyższe wskaźniki dla tego procesu w odniesieniu do liczby dawców, którzy oddali krew w ciągu roku (29 tys.) oraz w OT (13 tys.), na niezmiennym poziomie ustalono wskaźnik liczby dawców w ekipach, natomiast obniżono do 200 wskaźnik liczby ekip w ciągu roku.

(dowód: akta kontroli str. 165-166, 605-619, 794-795, 1040)

W kontrolowanym przez NIK okresie do RCKiK nie wpłynęła żadna skarga oraz wnioski dotyczące działalności tej jednostki.

(dowód: akta kontroli str. 1340)

Opis stanu  
faktycznego

**1.9.** Ze wszystkimi podmiotami leczniczymi, które RCKiK zaopatrywało w krew jej składniki zawarte zostały umowy. W kontrolowanym przez NIK okresie obowiązywały umowy zawarte 31 października 2007 r. i 6 grudnia 2010 r.<sup>44</sup> oraz umowy zawarte ze wszystkimi ww. podmiotami 28 listopada 2012 r. z mocą obowiązującą od 1 stycznia 2013 r. Umowy zawarte zostały na czas nieokreślony, za wyjątkiem jednej, która na wniosek podmiotu leczniczego została zawarta na trzy lata. W umowach określono warunki zaopatrywania podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz rozliczeń finansowych, które były jednakowe dla wszystkich podmiotów. W umowach z 2007 r. i 2010 r. RCKiK zobowiązywało się również do transportu zakupionej krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych, zobowiązania takiego nie zawarto w umowach z 2012 r. wskazując, iż dostarczenie przedmiotu umowy do siedziby kupującego, możliwe będzie w miarę dysponowania przez RCKiK własnym transportem. Ponadto w umowach tych wskazano, że w przypadku odsprzedaży składników krwi zakupionych w innych RCKiK, na których zostały dokonane dodatkowe usługi, RCKiK zastrzega sobie możliwość refakturowania kosztów zakupionych składników krwi wg cennika opłat RCKiK, od którego składniki krwi zostały zakupione. W załącznikach do umów określono katalog opłat za krew i jej składniki, katalog opłat za transport oraz wysokość opłaty do każdej usługi na hasło „*ratunek*”. W umowach obowiązujących w latach 2012-2013 (I półrocze) ustalono, iż okresem rozliczeniowym dla dostawy krwi i jej składników będzie miesiąc kalendarzowy, a faktury wystawiane będą na ostatni dzień okresu rozliczeniowego z terminem płatności 30 dni od ich wystawienia. W przypadku nieterminowej zapłaty należności ustalono, że RCKiK będzie naliczało

<sup>43</sup> Nadzór specjalistyczny nad placówkami służby zdrowia w zakresie gospodarki krwią i poziomem krwiolecznictwa, Organizacja honorowego krwiodawstwa i ekip wyjazdowych oraz Kwalifikowanie kandydatów i dawców do oddania krwi i jej składników oraz pobieranie krwi i jej składników w OT.

<sup>44</sup> Jeden podmiot.

ustawowe odsetki za zwłokę. W umowach wskazano także, że w przypadku gdy RCKiK nie będzie dysponowało bezpieczną rezerwą krwi i jej składników, zastrzega sobie prawo dostarczania przedmiotu umowy w ilości mniejszej, niż określonej w zamówieniu. W przypadkach tych RCKiK zobowiązał się do dostawy brakującej ilości krwi w możliwie naj szybszym terminie.

Ograniczenia zamówień krwi i jej składników opisano w pkt 1.4 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 213-237)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że nowe umowy sprzedaży krwi i jej składników zawarto w 2012 r. ze względu na konieczność dokonania aktualizacji i doprecyzowania umów w zakresie ich przedmiotu, transportu krwi i jej składników (ze względu na zmianę organizacji transportu, uszczegółowiono zapisy dotyczące możliwości dostarczenia przedmiotu umowy do siedziby kupującego transportem RCKiK), zakupu krwi napromieniowanej (w umowie zawarto zapis, że złożenie przez kupującego zamówienia na składnik krwi napromieniowany będzie traktowane jako jednoczesne złożenie zamówienia na transport tego składnika w celu jego napromieniowania, gdyż RCKiK nie ma możliwości napromieniowania składników krwi we własnej jednostce, stąd konieczność korzystania z usług sąsiednich RCKiK, co jednocześnie wiąże się z dodatkowymi kosztami transportu), zastrzeżono możliwość refakturowania kosztów zakupionych składników krwi według cennika centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w którym składniki zostały zakupione.

(dowód: akta kontroli str. 715)

W informacjach uzyskanych podczas kontroli NIK na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK od 10 podmiotów leczniczych, sześć z nich wskazało, że w latach 2012-2013 (I półrocze) nie występowały problemy związane z zaopatrzeniem w krew i jej składniki oraz współpraca z RCKiK przebiegała prawidłowo, trzy wskazały, że problemy z zaopatrzeniem występowały sporadycznie w związku z ogólnokrajowymi brakami krwi w okresie letnim, a jeden podmiot poinformował o problemach związanych z szybką dostawą krwi i jej składników w sytuacji, gdy transport przez RCKiK jest niemożliwy, a transport przez podmiot leczniczy jest opóźniony ze względu na brak karetki i dłuższą drogę krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1588-1632)

W myśl art. 27 pkt 7 ustawy o *publicznej służbie krwi*, do zadań RCKiK należało zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi. W latach 2012-2013 (I półrocze), RCKiK sprzedawało osocze dwóm podmiotom (wytwórniom farmaceutycznym), na podstawie czterech umów zawartych z tymi podmiotami. Umowy określały m.in. ilości sprzedawanego osocza i wymagania jakościowe, przebieg dostaw, a także cenę i warunki płatności.

(dowód: akta kontroli str. 388-399, 400-421, 531-536, 537-545, 662-663, 1089-1092)

W sprawie sposobu wyboru podmiotów, którym RCKiK sprzedawało osocze określenia ilości sprzedawanego osocza oraz ustalenia jego ceny Dyrektor RCKiK wyjaśniła: *Podmioty, którym zostało sprzedane osocze w latach 2012-2013 (I półrocze) przez RCKiK Opole (...) zostały ostatecznie wybrane, po okresie poprzedzającym działania pozyskania odbiorców osocza w procedurze konkursowej (ZZP-konkurs.osocze/09), prowadzonej przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Niewyłonienie odbiorcy osocza w drodze konkursu stanowiło przyczynę konieczności podejmowania dalszych działań. Decyzją Ministerstwa Zdrowia z dnia 23 czerwca 2010 roku, do zagospodarowania nadwyżek osocza upoważnieni zostali w imieniu 21 RCKiK dyrektorzy RCKiK Katowice oraz RCKiK Wrocław. Powyższa decyzja nie ograniczała działań Dyrektorów pozostałych RCKiK, zmierzających do pozyskania kontrahenta na zakup nadwyżek osocza.*

*Ostatecznie w wyniku prac zespołu dyrektorów upoważnionych do reprezentowania RCKiK, doszło do wynegocjowania warunków handlowych umowy. Umowa z frakcjonatorem została podpisana 3 grudnia 2010 roku w obecności Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia oraz przedstawicieli Narodowego Centrum Krwi.*

*Natomiast warunki handlowe umowy z drugim podmiotem negocjowała grupa czterech dyrektorów RCKiK Racibórz, Olsztyn, Katowice, Wrocław. Umowa została podpisana w dniu 31 sierpnia 2011 r.*

*Na RCKiK Opole został nałożony obowiązek pismem z dnia 08.07.2009 r. (NCK-885/OS/20/MK/2009) utrzymywania niezniżalnego zapasu będącego w karencji na poziomie co najmniej 8 100 jednostek, tj. 2 025,00 litrów. Nadwyżki osocza, ponad ilości niezbędne do zabezpieczenia lecznictwa, które mogą być wydane za opłatą do wytwórni farmaceutycznej, wynikały z ustalonych i zatwierdzonych zasad przez Ministerstwo Zdrowia.*

(dowód: akta kontroli str. 713)

W przywołanym w wyjaśnieniach piśmie wskazano, że nadwyżki osocza ponad ilości niezbędne dla zabezpieczenia potrzeb lecznictwa mogą być wydawane za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, pod warunkiem stałego utrzymywania niezaniżalnego zapasu osocza, będącego w karencji. W kontrolowanym przez NIK okresie RCKiK utrzymywało zapasy osocza na poziomie określonym przez Ministra Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 446-463, 728-729)

RCKiK przekazało do NCK informację o liczbie jednostek i litrów osocza wydanego do frakcjonowania z podziałem na poszczególnych odbiorców w sprawozdaniu z działalności za 2012 r. (tabela nr 6), przekazywało również do NCK raporty z ilości osocza wydanego za opłatą do podmiotów leczniczych i wytwórni farmaceutycznych. W latach 2012-2013 (I półrocze) RCKiK wydało za opłatą do ww. podmiotów ogółem 13 149 litrów osocza, z tego 11 193 w 2012 r. oraz 1 956 w I półroczu 2013 r. Osocze wydane do wytwórni farmaceutycznych stanowiło 77,9%, wydawanego przez RCKiK osocza, z tego ww. latach odpowiednio: 82,1% oraz 53,5%.

(dowód: akta kontroli str. 1344-1345)

Według stanu na dzień 29 lipca 2013 r., zapasy osocza pobranego przez RCKiK w latach 2009-2011 wynosiły ogółem 10 902,43 jednostki (2 696,9 l), z tego z poszczególnych lat ww. okresu odpowiednio: 966,43 l, 277,19 l oraz 1 453,28 l.

Wartość ww. osocza wynosiła ogółem 845 638,20 zł<sup>45</sup>, a po dokonaniu odpisów aktualizujących jego wartość 684 194,89 zł, w tym osocza z 2009 r., które nie może być już przeznaczone co celów klinicznych 351 510 zł, a po dokonaniu odpisu 242 593,19 zł.

Zgodnie z *Medycznymi zasadami pobierania krwi* (pkt 6.2.21.5), termin ważności osocza do celów klinicznych wynosi 3 miesiące, gdy jest przechowywane w temperaturze od -18°C do -25°C i 36 miesięcy poniżej -25 °C. Termin pobrania osocza zakupywanego do frakcjonowania oraz inne warunki dotyczące pobrania, przetworzenia i przechowania osocza, określały w umowach podmioty zakupujące osocze od RCKiK.

(dowód: akta kontroli str.388-421, 531-545, 732, 908-910, 1088, 1089-1092)

RCKiK podejmowało działania w celu pozyskania nabywcy osocza z 2009 r. Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK były one prowadzone od września 2011 r. *Działania doprowadziły do podpisania umowy w dniu 13 czerwca 2012 roku między firmą*

<sup>45</sup> Wg wartości przyjęcia do magazynu.

farmaceutyczną, a RCKiK Opole na odbiór ilości 850 litrów osocza za [...]46 osocza pobranego w 2009 roku. Ostatecznie umowa nie została zrealizowana z powodu odstąpienia odbiorcy od realizacji umowy z przyczyn leżących po jego stronie. Działania pozyskania odbiorcy osocza z 2009 r. trwają nadal. RCKiK posiadało umowę wskazaną w wyjaśnieniach Dyrektora.

(dowód: akta kontroli str. 714, 730-751)

RCKiK wyegzekwował od ww. podmiotu określoną w § 6 ust. 1 ww. umowy karę za odstąpienie od umowy w wysokości 10% jej wartości (2 677,50 USD).

(dowód: akta kontroli str. 1085-1087)

Ustalanie i pobieranie opłat za krew i jej składniki opisano w pkt 5 niniejszego wystąpienia.

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

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

## **2. System zapewnienia jakości krwi i jej składników oraz przestrzeganie warunków pobierania krwi, jej preparatyki i kwalifikowania składników krwi do użycia**

Opis stanu  
faktycznego

1.1. Rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2005 r., regulujące m.in. obowiązki centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa utraciło moc z dniem 1 lipca 2011 r., a regulujące ww. kwestie kolejne rozporządzenie 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<sup>47</sup> weszło w życie z dniem 19 stycznia 2013 r.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że do czasu wejścia w życie rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., RCKiK opierało swą działalność na rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2005 r. oraz Medycznych zasadach pobierania krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1670)

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK posiadało akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników, wydaną w dniu 7 lipca 2004 r. oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 6, 7-35)

W latach 2012-2013 (I półrocze) w RCKiK zostało przeprowadzonych 11 kontroli, inspekcji i audytów zewnętrznych, z tego siedem w 2012 r. i cztery w 2013 r.

<sup>46</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 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.

<sup>47</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 5, dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

Zagadnienia dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa były przedmiotem sześciu z nich i przeprowadzone zostały przez: Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Państwową Inspekcję Sanitarną w Opolu<sup>48</sup> (2012 r.) oraz dwukrotnie w 2012 r. i 2013 r. przez podmiot zakupujący osocze i audytora systemu ISO 9001. Ponadto prowadzone były zewnętrzne kontrole jakości pracy Pracowni Analiz Lekarskich, Pracowni Diagnostyki Czynn timer Zakaźnych oraz Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej, co opisano w pkt 2.9 niniejszego wystąpienia.

Ostatnia kontrola Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie<sup>49</sup> została przeprowadzona w RCKiK w dniach 5-6 października 2011 r. RCKiK zostało ocenione pozytywnie, nie sformułowano zastrzeżeń z klasyfikacją *krytyczne*, natomiast sformułowano 10 zaleceń z klasyfikacją *duże*, osiem zaleceń *innych znaczących* oraz dwie sugestie dotyczące innych spostrzeżeń z kontroli. Podczas ww. kontroli sprawdzono również i potwierdzono realizację zaleceń z poprzedniej kontroli, przeprowadzonej w dniu 3 marca 2010 r. RCKiK poinformowało Instytut o sposobie realizacji otrzymanych zaleceń, podjętych i planowanych działaniach oraz przyczynach niepodjęcia działań. Instytut nie wniósł uwag do udzielonej odpowiedzi.

Wyniki pozostałych kontroli, inspekcji i audytów były również pozytywne, a w przypadkach stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości, RCKiK podejmowało działania w celu ich usunięcia w trakcie prowadzonych kontroli lub niezwłocznie po ich zakończeniu.

(dowód: akta kontroli str. 36, 37-49, 50-51, 59-63, 64-78, 79-101, 238-246)

Opis stanu faktycznego

**2.2.** W wyniku oględzin pomieszczeń RCKiK przy ul. Kośnego 55 w Opolu, przeprowadzonych w dniu 23 lipca 2013 r. stwierdzono, że pomieszczenia te spełniają wymagania określone w § 14 ust. 1, § 25 ust.1, § 29 ust. 1 i 2, § 31 i § 36 ust 1 rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz załącznika nr 4 do tego zarządzenia, za wyjątkiem pomieszczeń higieniczno-sanitarnych dla dawców.

(dowód: akta kontroli str. 786-792)

Ustalone nieprawidłowości

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

Pomieszczenia higieniczno-sanitarne przeznaczone dla dawców krwi nie były dostępne dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich, w szczególności brak było uchwytów przy umywalkach i wc, a układ pomieszczeń oraz szerokość drzwi nie umożliwiały wjazdu wózkiem inwalidzkim. Stanowiło to naruszenie wymagań określonych dla centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, określonych w części III *Dział pobierania* pkt 2 ppkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie wymagań dla pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. W myśl art. 22 ust. 1 i 2 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, dotyczących w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych.

Pomimo niespełnienia ww. wymagań w zakresie dostosowania pomieszczeń higieniczno-sanitarnych przeznaczonych dla dawców, dla osób niepełnosprawnych, nie przedstawiono do 31 grudnia 2012 r. organowi prowadzącemu rejestr podmiotów leczniczych (Wojewodzie Opolskiemu), wymaganego przepisami art. 207

<sup>48</sup> Kontrola przeprowadzona na wniosek RCKiK dotyczyła wydania opinii w sprawie użytkowania mobilnej stacji do poboru krwi (ambulans) nie stwierdzono nieprawidłowości.

<sup>49</sup> Dalej: Instytut.

ust. 2 ustawy *o działalności leczniczej*, programu dostosowania do wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, zaopiniowanego przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. 786-792)

Wprawdzie kontrola stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń, zapobiegania szerzeniu się zakażeń, przestrzegania zasad w zakresie dezynfekcji oraz postępowania z odpadami i bielizną, przeprowadzona w RCKiK w dniu 9 lipca 2013 r. z upoważnienia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu nie stwierdziła nieprawidłowości, jednak według informacji uzyskanej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK od Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu, obejmowała ona jedynie bieżące sprawdzenie stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń, a RCKiK w 2006 r. złożyło do ww. Stacji program dostosowawczy obiektu.

(dowód: akta kontroli str. 620-623, 624-625, 944)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że 28 czerwca 2007 r. przedłożono program dostosowawczy wraz z pozytywną opinią Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu do ówczesnego organu rejestrowego tj. Ministra Zdrowia. Do dnia 31 grudnia 2012 r., po uwzględnieniu zmian w przepisach prawa w zakresie wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, RCKiK w Opolu zrealizowało w większości program dostosowawczy, jednak ze względu na zaangażowanie w inne prace na terenie RCKiK, nie dostosowano pomieszczeń sanitarno-higienicznych dla potrzeb osób niepełnosprawnych. W trakcie kontroli NIK, RCKiK podjęło działania w celu dostosowania ww. pomieszczeń do wymogów zawartych w rozporządzeniu *w sprawie wymagań dla pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą*. W dniu 28 sierpnia 2013 r. wszczęto postępowanie o udzielenie zamówienia i skierowano do sześciu podmiotów zaproszenie do złożenia ofert. Zapytanie ofertowe unieważniono w dniu 9 września 2013 r. z powodu niezłożenia żadnej oferty. Kolejne zaproszenie do złożenia ofert cenowych skierowano do siedmiu podmiotów w dniu 11 września 2013 r., z których jeden złożył ofertę w dniu 17 września 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1240, 1664-1668)

Opis stanu  
faktycznego

**2.3.** W RCKiK utworzono, wdrożono i realizowano system zarządzania jakością<sup>50</sup> i zapewnienia jakości, co odpowiadało wymogom określonym w pkt 1.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Kontrolowana jednostka posiadała Certyfikat ISO 9001:2008 nr rejestracyjny 000711122 w zakresie kwalifikacji dawców i prowadzenia rejestru dawców krwi, pobierania krwi i jej składników i wykonywania zabiegów z tym związanych, wytwarzania produktów leczniczych z krwi i jej składników, wykonywania badań diagnostycznych, zaopatrywania podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi, udzielania konsultacji w zakresie krwiolecznictwa oraz sprawowania nadzoru specjalistycznego w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. System zarządzania jakością był poddawany audytom, co opisano w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia. RCKiK posiadało Księgę Jakości, o której mowa w pkt 1.4.8.1 i 1.4.8.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, opisującą system zarządzania jakością i odwołującą się do zbiorów procedur i szczegółowych instrukcji, standardowych procedur operacyjnych<sup>51</sup> oraz specyfikacje, instrukcje, raporty itp. służące zapewnieniu jakości. RCKiK posiadało SOP, które podlegały opracowywaniu i sprawdzeniu pracowników RCKiK oraz zatwierdzeniu przez kierownika DZJ lub upoważnionego pracownika

<sup>50</sup> Dalej: SZJ.

<sup>51</sup> Dalej: SOP.

DZJ/Dyrektora/Zastępcę Dyrektora RCKiK i były na bieżąco aktualizowane oraz Procedury Zarządzania Jakością.

(dowód: akta kontroli str. 57-63, 800-803, 804-811, 812-829, 945-953, 982-996, 1093-1112, 1124-1139, 1197-1206, 1227-1234, 1409-1425)

Zgodnie z pkt. 1.2 (*Zapewnienie jakości*) załącznika do Dyrektywy 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 wykonującej Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi<sup>52</sup>, w strukturze organizacyjnej RCKiK utworzono Dział Zapewnienia Jakości<sup>53</sup>. DZJ podlegał bezpośrednio Dyrektorowi RCKiK, a kierownik tego Działu, jednocześnie Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością nie łączył swoich obowiązków z pracą w innym dziale RCKiK., co było zgodne z pkt. 1.4 i 1.4.3.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Do zadań DZJ należały w szczególności: opracowywanie, weryfikacja, zatwierdzanie, aktualizacja, zarządzanie i archiwizacja SOP, zatwierdzanie, nadzór nad zarządzaniem i archiwizacja instrukcji pozostałych działów związanych z pobieraniem, przetwarzaniem i wydawaniem krwi i jej składników oraz badaniami wykonywanymi w RCKiK, w tym badaniami kwalifikującymi dawcę do oddania krwi i badaniami z zakresu immunologii transfuzjologicznej, nadzór nad dokumentacją zapewnienia jakości oraz bieżącej produkcji, przeprowadzanie audytów wewnętrznych, nadzór nad organizacją metod pracy, poprawnością pracy personelu medycznego, nadzór nad bieżącymi kontrolami urządzeń, sprzętu medycznego i odczynników oraz kontrolami technik i procesów, zarządzanie odchyleniami, niezgodnościami działaniami korekcyjnymi, korygującymi i zapobiegawczymi, zbieranie informacji o błędach i awariach, nadzór nad sprzętem medycznym, sprzętem kontrolno-pomiarowym, kontrolą warunków przechowywania i transportu krwi i jej składników, udział w procesie kwalifikowania krwi i jej składników do użycia i nadzór nad nim, kontrola jakości krwi i jej składników, nadzór nad dyskwalifikacją i niszczeniem krwi i jej składników, przeprowadzanie procedury trace back, przeprowadzanie inspekcji wewnętrznych.

(dowód: akta kontroli str. 725-727, 796-799, 894, 945-953)

W ramach SZJ i dobrych praktyk wytwarzania (GMP), w RCKiK prowadzone były audyty wewnętrzne (w 2012 r. - 26, na 2013 r. zaplanowano 27). Pracownicy DZJ przeprowadzali planowe inspekcje dokumentacji bieżącej (w 2012 r. 20 i w I półroczu 2013 r. 17) oraz doraźne kontrole obejmujące działalność lub wybrany obszar działalności komórek organizacyjnych (sześć w 2012 r. i 11 w I półroczu 2013 r.). Wyniki inspekcji, a w przypadku stwierdzonych podczas ich prowadzenia niezgodności, zalecenia wraz z terminem ich realizacji, przekazywane były kierownikom komórek organizacyjnych objętych inspekcjami. DZJ monitorował realizację wydanych zaleceń na podstawie informacji otrzymywanych od kierowników komórek organizacyjnych, ale również podczas kolejnych audytów i inspekcji. Zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt. 11.1.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*, RCKiK rejestrował zdarzenia niepożądane<sup>54</sup> i zdarzenia bliskie celowi<sup>55</sup>. W 2012 r. zarejestrowano jedno zdarzenie niepożądane i jedno bliskie celowi, a w I półroczu 2013 r. jedno zdarzenie niepożądane. W przypadku niezgodności i odchyień od stanów pożądanых sporządzano karty działań korekcyjnych, a DZJ prowadził doraźne inspekcje wyjaśniające przyczynę niezgodności. W latach 2012-2013 (I półrocze) przeprowadzono ogółem 100 działań korekcyjnych (w ww. latach

<sup>52</sup> Dz. Urz. UE Nr L 256/41 z 1 października 2005 r. PL.

<sup>53</sup> Dalej: DZJ.

<sup>54</sup> Przypadki związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi oraz jej składników, które mogłyby doprowadzić do śmierci lub spowodować zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta/dawcy, następstwem którego byłaby hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja bądź choroba.

<sup>55</sup> Zdarzenia wykryte i usunięte przed przekazaniem do obrotu składnika krwi.

odpowiednio 69 i 31). W przypadkach, gdy w wyniku analizy odchyień i niezgodności wskazane było wprowadzenie zmian w celu ich wyeliminowania w przyszłości wprowadzano działania korygujące. W 2012 r. wprowadzono 15 takich działań, a w I półroczu 2013 r. siedem.

(dowód: akta kontroli str. 971-974, 979-981, 1485-1501, 1560-1562)

DZJ dokonywał analiz stwierdzonych odchyień w podziale na ich przyczyny i obszary występowania opracowując raport z przeglądu SZJ za 2012 r. Dokonano także analizy podjętych działań korygujących pod kątem zdarzeń, które je zainicjowały oraz konieczności wdrożenia nowej wersji SOP lub procesu. Wyniki przeprowadzonych audytów, inspekcji i analizy ich wyników a także działania korekcyjne i korygujące wykorzystywane były do monitorowania i doskonalenia działalności RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 971-977, 975-978, 1276- 1277)

Pełnomocnik ds. SZJ sporządziła raport z przeglądu SZJ, który został zaakceptowany przez Dyrektora RCKiK. W sprawozdaniach za 2012 r. dołączonych do raportu wskazano, że system ten jest skutecznie wdrażany, realizowany i doskonalony.

(dowód: akta kontroli str. 954-961, 971-974, 1276-1277)

Inne działania dotyczące zapewnienia wymaganej jakości krwi i jej składników przedstawiono w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

Opis stanu faktycznego

**2.4.** RCKiK posiadało personel o wykształceniu, kwalifikacjach i doświadczeniu wymaganym dla zapewnienia prawidłowej realizacji zadań RCKiK oraz prowadziło jego szkolenia.

W związku z tym, iż Dyrektorem RCKiK nie był lekarz, zgodnie z pkt. 1.4.3.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*, Zastępcą Dyrektora ds. Medycznych był lekarz transfuzjolog. Osoba ta została wyznaczona przez Dyrektora RCKiK na podstawie art. 14a ustawy o publicznej służbie krwi, jako odpowiedzialna za przestrzeganie *Medycznych zasad pobierania krwi* i posiadała wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe wymagane przepisami art. 14a ust. 2 ww. ustawy. Zgodnie z opisem stanowiska pracy, Zastępcą Dyrektora ds. Medycznych był również odpowiedzialny za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi, co odpowiadało wymogom pkt. 11.2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 781, 894)

Kontrola wykształcenia i przygotowania zawodowego 38 ze 101 pracowników RCKiK (37,6%) wykazała, że posiadali oni kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi i jej składników, określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2004 r. w sprawie *określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*<sup>56</sup>. Kwalifikacje takie miały również wszystkie osoby zatrudnione w kontrolowanym okresie przy pobieraniu krwi na podstawie umów cywilnoprawnych. Wszystkie objęte kontrolą osoby posiadały zakresy czynności zgodne z zadaniami wykonywanymi na zajmowanym stanowisku<sup>57</sup> oraz przeszły co najmniej raz w roku szkolenie stanowiskowe, zgodnie z pkt 1.4.3.1 i 1.4.3.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W wyniku kontroli dwóch wprowadzonych w 2013 r. w RCKiK nowych metod pracy<sup>58</sup> oraz zakupu i instalacji dwóch rodzajów nowej aparatury w 2012 r.<sup>59</sup> stwierdzono, że osoby stosujące nowe procedury oraz obsługujące nowy sprzęt, zgodnie z pkt.

<sup>56</sup> Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>57</sup> Zakresy czynności osób zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych zawarto w tych umowach.

<sup>58</sup> Procedura *Trace back* oraz procedura *techniki stosowane w testach serologicznych – testy próbówkowe*.

<sup>59</sup> Wirówek do preparatyki krwi i wagomieszarki.

1.4.3.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, zostały przeszkolone niezwłocznie po ustaleniu nowej metody pracy oraz instalacji nowej aparatury. Zgodnie z pkt 1.4.3.2.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*, RCKiK posiadało plany szkoleń na 2012 r. i 2013 r., a także SOP określającą zasady organizacji, przeprowadzania szkoleń oraz przechowywania dokumentacji związanej z odbytymi szkoleniami. Plany szkoleń określające ich temat, rodzaj, uczestników, czas trwania, osobę prowadzącą, zasady egzaminowania oraz przewidywany termin realizacji podlegały zatwierdzeniu przez Kierownika DZJ. Szkolenia, w których uczestniczyli pracownicy RCKiK, w większości przeprowadzane były zgodnie z ww. planami i kończyły się egzaminami pisemnymi lub ustnymi.

(dowód: akta kontroli str. 752-757, 812-829, 830-886, 894-903, 967-970)

Opis stanu  
faktycznego

**2.5.** Realizując zadanie określone w art. 27 pkt 2 ustawy o *publicznej służbie krwi*, RCKiK prowadziło rejestr dawców krwi, o którym mowa w art. 17 ust. 1 tej ustawy, w formie elektronicznej w systemie IBS. Dostęp do lokalnego rejestru dawców krwi wymagał podania loginu i hasła, a pracownicy RCKiK prowadzący rejestr posiadali upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, wymagane przepisami art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o *ochronie danych osobowych*<sup>60</sup>. Rejestr obejmował dawców krwi, którzy zgłosili się do RCKiK, OT oraz podczas ekip. Do rejestru wprowadzani byli również dawcy krwi zdyskwalifikowani na stałe<sup>61</sup> według pisemnych informacji otrzymywanych z innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. RCKiK nie otrzymywało takich informacji o dawcach zdyskwalifikowanych czasowo.

Rejestr zawierał dane dawców krwi wymagane przepisami art. 17 ust. 2 ww. ustawy i prowadzony był w sposób określony w § 1, § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1, 2 i 5 rozporządzenia w *sprawie prowadzenia rejestru dawców krwi*. Dane zawarte w rejestrze były archiwizowane dwa razy w ciągu doby. RCKiK posiadał dostęp do Krajowego Rejestru Dawców Krwi<sup>62</sup>, prowadzonego przez IHiT i nie dokonywał wpisów w tym rejestrze. Dane o dawcach krwi i ich donacjach zarejestrowanych w RCKiK przenoszone były do KRDK automatycznie raz na dobę.

(dowód: akta kontroli str. 1000-1001, 1043-1046, 1163, 1208-1212, 1502-1503)

W myśl art. 27 pkt 2 ustawy o *publicznej służbie krwi* RCKiK zobowiązane było do prowadzenia rejestru dawców krwi grup rzadkich. Zgodnie z § 1 rozporządzenia w *sprawie rzadkich grup krwi, krwią rzadkiej grupy jest krew, na której składnikach nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 95 % populacji ludzkiej, z układów grupowych: ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, LW, Gerbich, P, Lewis, Lutheran, I, Diego, Yt, Xg, Scianna, Dombrock, Colton, Chido/Rodgers, Cromer, Knops, Indian, HLA, HPA, NA, oraz brak jest antygenów Vel, Lan i Sd<sup>a</sup>*. W rejestrze dawców krwi prowadzonym przez RCKiK odnotowywane były oznaczane u dawców krwi fenotypy. System IBS umożliwiał wyszukanie dawców ze wskazanym fenotypem.

(dowód: akta kontroli str. 636, 784-785)

Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, dawcom rzadkich grup krwi i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10 ww. ustawy ekwiwalent pieniężny za krew. Rzadkie grupy krwi określone zostały w § 1 rozporządzenia w *sprawie rzadkich grup krwi*<sup>63</sup>, a wysokość ekwiwalentu pieniężnego za 1 litr pobranej krwi

<sup>60</sup> Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.

<sup>61</sup> Z przyczyn zakażenia wirusami HBV, HCV, HIV i kiłą.

<sup>62</sup> Dalej: KRDK.

<sup>63</sup> Krwią rzadkiej grupy jest krew, na której składnikach nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 95 % populacji ludzkiej, z układów grupowych: ABO, Rh,

i osocza w § 3 tego rozporządzenia, który wynosi odpowiednio 130 zł oraz 170 zł. RCKiK nie poddawało dawców w kontrolowanym okresie zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych i nie pobierało krwi oraz osocza do testów.

(dowód: akta kontroli str. 635)

Dawcy zamieszkali poza terenem województwa opolskiego, którzy zgłosili się oddać krew w RCKiK, OT oraz podczas ekip byli sprawdzani w KRDK oraz poprzez pisemne zapytanie kierowane za pośrednictwem faxu do administracyjnie właściwego centrum, czy dawca nie figuruje w rejestrze dawców zdyskwalifikowanych.

Według oświadczenia Kierownika DZJ do czasu ustalenia KRDK jako systemu referencyjnego, RCKiK stosuje dwa sposoby sprawdzania dawców zdyskwalifikowanych traktując to jako walidację procesu.

(dowód: akta kontroli str. 1000-1001, 1043-1046, 1163, 1208-1212, 1502-1503)

W myśl pkt 2.3 *Medycznych zasad pobierania krwi*, każda osoba zgłaszająca się do centrum krwiodawstwa musi zostać zarejestrowana, a cel jej wizyty odnotowany. W wyniku sprawdzenia w KRDK trzech kandydatów na dawców krwi, którzy po raz pierwszy zgłosili się do RCKiK w celu oddania krwi i zostali zdyskwalifikowani przed donacją w dniu 8 lipca 2013 r. oraz w związku z tym nie mieli oznaczonej grupy krwi stwierdzono, iż dwoje z nich nie figurowało w KRDK, natomiast trzecia osoba, która zmieniła nazwisko i była zdyskwalifikowana czasowo w RCKiK, w KRDK nadal figurowała pod nazwiskiem panieńskim i brak było informacji o jej czasowej dyskwalifikacji.

(dowód: akta kontroli str. 1350-1355)

W wyniku sprawdzenia 10 przypadków<sup>64</sup> wystąpienia u dawców reaktywnych wyników badań przesiewowych ustalono, że we wszystkich przypadkach dokonano stałej lub czasowej dyskwalifikacji dawców, u których stwierdzono ww. wyniki. Dziewięciu z nich (90%) poinformowano o dyskwalifikacji (skreśleniu z rejestru) ustnie, podczas odbioru przez nich wyników badań, co było dopuszczalne zgodnie z § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru dawców. Również ustnie informowano kandydatów na dawców i dawców krwi o dyskwalifikacji przed donacją w związku z niespełnieniem przez nich wymagań zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 1012, 1537-1540)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

W powyższym zakresie Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że dyskwalifikacji (wykreślenia z rejestru) czterech z 10 objętych badaniem dawców (wszystkie objęte badaniem przypadki z 2012 r.), u których wystąpiły reaktywne wyniki badań dokonano w systemie IBS od 4 do 9 dni od uzyskania wyników reaktywnych lub pozytywnych. Przyczyną zwłoki była, według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych duża ilość realizowanych zadań. NIK uwzględnia jednak podjęte działania dotyczące wprowadzenia od 1 stycznia 2013 r. komputerowego systemu nadzoru nad powiadamianiem dawców o potrzebie odbioru wyników badań i szybszego wprowadzania do systemu dyskwalifikacji dawców. Działania te były skuteczne, ponieważ w pozostałych objętych badaniem sześciu przypadkach z 2013 r., dyskwalifikacji dawców w systemie dokonano w dniu otrzymania wyniku lub w następnym dniu roboczym.

(dowód: akta kontroli str. 1536, 1537-1540)

---

Kell, Kidd, Duffy, MNS, LW, Gerbich, P, Lewis, Lutheran, I, Diego, Yt, Xg, Scianna, Dombrock, Colton, Chido/Rodgers, Cromer, Knops, Indian, HLA, HPA, NA, oraz brak jest antygenów Vel, Lan i Sd<sup>a</sup>

<sup>64</sup> Sześciu z 2013 r. i czterech z 2012 r. (dobór celowy).

Opis stanu  
faktycznego

W myśl art. 17 ust. 2a ustawy *o publicznej służbie krwi*, o skreśleniu dawcy z rejestru (dyskwalifikacji), jednostka organizacyjna publicznej służby krwi niezwłocznie informuje IHiT, przekazując dane dawcy (imię i nazwisko, numer PESEL, adres zamieszkania i adres do korespondencji, grupę krwi i numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi oraz datę skreślenia z rejestru. We wszystkich objętych kontrolą 12 przypadkach dyskwalifikacji dawców, w RCKiK brak było dokumentów potwierdzających przekazanie ww. informacji do IHiT. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że RCKiK przekazuje do KRDK (automatycznie poprzez system komputerowy, w ramach przesyłania danych do KRDK – przypis kontrolera), a tym samym do IHiT (który prowadzi rejestr jako zadanie określone w art. 25 pkt 8 ustawy *o publicznej służbie krwi* – przypis kontrolera) dane dotyczące dyskwalifikacji stałej lub czasowej dawców krwi. Dodatkowo DZJ raz w miesiącu wysyła do IHiT informacje dotyczącą dyskwalifikacji stałej dawców w związku z dodatnimi wynikami badań wirusologicznych i badań w kierunku kiły.

(dowód: akta kontroli str. 1012, 1536, 1537-1540)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. System informatyczny oraz oprogramowanie rejestru dawców krwi prowadzonego przez RCKiK nie umożliwiała wymaganego przepisami § 3 ust. 3 rozporządzenia *w sprawie prowadzenia rejestru dawców*, jednoznacznego odróżnienia zmiany danych objętych księgą rejestrową od danych wpisanych po raz pierwszy do tej księgi, wraz z podaniem daty każdej zmiany w części dotyczącej imienia i nazwiska dawcy, jego danych adresowych, numeru telefonu, numeru PESEL i daty urodzenia.

(dowód: akta kontroli str. 1000-1001)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że z chwilą nowelizacji ww. rozporządzenia (5 listopada 2010) RCKiK przystąpiło do dostosowywania systemu informatycznego rejestru do wymogów zawartych w tym rozporządzeniu. W pierwszej kolejności wprowadzono zmiany, które umożliwiłyby przesyłanie danych zawartych w lokalnym rejestrze do KRDK. Zmiany te wymagały konwersji wszystkich posiadanych w systemie danych do nowego formatu. Ostatecznie rejestr został dostosowany do wymogów pliku służącego do wymiany danych z KRDK, które nie zostały ujęte w rozporządzeniu, ale były niezbędne do uruchomienia exportu. (...) Aktualnie trwają prace w lokalnym systemie nad możliwością rejestracji zmian w zakresie: imię i nazwisko, dane adresowe, nr telefonu, PESEL, data urodzenia. Dostosowanie systemu informatycznego w w/w zakresie rozpoczęto po zakończeniu prac nad eksportem danych do KRDK. Dyrektor wyjaśniła też, że *KRDK do którego importowane są dane dawców RCKiK Opole posiada system przystosowany do archiwizacji zmian tj. imię i nazwisko, dane adresowe, nr telefonu, PESEL, data urodzenia i rejestruje historię danych osobowych oraz historię adresów dawców z importu, a z uwagi na to, że wykorzystywany jest w RCKiK w Opolu do sprawdzenia każdego dawcy – umożliwia prześledzenie zmian wraz z datą każdej zmiany. Dotychczasowy brak zapisu wszystkich zmian w lokalnym systemie informatycznym nie wyklucza możliwości ustalenia zapisu wszystkich zmian, o których mowa wyżej na podstawie papierowej dokumentacji.*

(dowód: akta kontroli str. 1240-1241)

W powyższym zakresie NIK zauważa, że wprowadzanie KRDK posiada informacje o zmianach ww. danych, jednak art. 17 ustawy *o publicznej służbie krwi* nakłada obowiązek prowadzenia rejestru przez każdą jednostkę publicznej służby krwi,

a obowiązki w zakresie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi określone w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia rejestru dawców dotyczą wszystkich rejestrów dawców krwi prowadzonych przez jednostki publicznej służby krwi. Ponadto lokalny rejestr jest nadal podstawowym rejestrem wykorzystywanym w bieżącej pracy przez RCKiK i dla zapewnienia monitorowania zmian ww. istotnych danych dotyczących dawców dokonywanych w nim przez pracowników RCKiK, winien umożliwić rejestrację zmian, o których mowa w § 3 ust.3 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru dawców.

(dowód: akta kontroli str. 1350, 1356-1357)

2. Jednego z dziesięciu dawców 1200-0078466, u którego w testach dla donacji nr Z51451200578700 wystąpiły reaktywne i potwierdzone dodatnie wyniki badań wirusologicznych, na skutek czego został w dniu 8 października 2012 r. zdyskwalifikowany (skreślony) na stałe z rejestru dawców krwi, nie poinformowano o ww. skreśleniu (dyskwalifikacji), pomimo obowiązku w ww. zakresie określonego w § 7 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru dawców krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1537-1540)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że ww. dawcę próbowano cztery razy poinformować o jego stałej dyskwalifikacji, wysyłając listy polecone za zwrotnym poświadczeniem odbioru, ale się nie zgłosił.

(dowód: akta kontroli str. 1551)

W powyższym zakresie NIK zauważa, że do ww. dawcy zostały wysłane jedynie wezwania po odbiór wyników, o których mowa w pkt 8.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W swojej treści nie zawierały one informacji określonych w § 7 ust. 2 pkt 2 i 3 rozporządzenia w sprawie prowadzenia rejestru dawców, tj. daty skreślenia dawcy krwi z księgi rejestrowej oraz przyczyny skreślenia dawcy krwi z księgi rejestrowej.

(dowód: akta kontroli str. 1566, 1717-1721)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, iż dawcę próbowano cztery razy wezwać po odbiór wyników badań, również celem poinformowania o jego stałej dyskwalifikacji oraz o jej przyczynach. Informacje te przekazuje się dawcy bezpośrednio, ze względu na ochronę danych osobowych dotyczących stanu zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 1551)

3. W latach 2012-2013 (I półrocze) RCKiK nie podjęło działań w celu identyfikacji dawców krwi rzadkich grup, o których mowa w § 1 rozporządzenia w sprawie rzadkich grup krwi. Jakkolwiek w prowadzonym w tej jednostce rejestrze dawców odnotowywano ustalone fenotypy krwi, to jednak brak jednoznacznego zdefiniowania, które z nich decydują o uznaniu krwi, jako krwi rzadkiej grupy, uniemożliwił realizację obowiązku określonego w art. 11 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, polegającego na wypłacie dawcom krwi rzadkich grup ekwiwalentu pieniężnego.

W trakcie kontroli NIK, RCKiK sporządziło zestawienie obejmujące ilość pobranej krwi w podziale na poszczególne fenotypy wymienione w publikacji *Immunologia krwinek czerwonych - Grupy krwi*<sup>65</sup>, jako występujące w układach grupowych rzadziej niż u 5%. Z zestawienia tego wynikało, iż w ww. okresie, przez dawców z rzadkimi fenotypami oddanych zostało 1 246,75 litrów krwi i 8,442 litra osocza<sup>66</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 387, 636, 1346-1349)

<sup>65</sup> Pod redakcją dr Jadwigi Fabjańskiej-Mitek, OINpharma, Warszawa 2007 r.

<sup>66</sup> W przypadku jednoznacznego uznania, że dane zawarte w tym zestawieniu, obejmują rzadkie grupy krwi, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie rzadkich grup krwi, łączna wysokość ekwiwalentów przysługujących dawcom wyniosłaby 163 509,24 zł.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że ustawa o publicznej służbie krwi w art. 3 ust. 1 wskazuje, że Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi. Wyjątki od tej zasady określa ustawa. Art. 11 ust. 1 ww. ustawy wskazuje, że dawcom rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegom uodporniania lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje oprócz uprawnień określonych w art. 6-10 ekwiwalent pieniężny za pobraną krew i związane z tym zabiegi. Przywołując zaś art. 6 ust. 1 ww. ustawy: osobie, która oddała bezpłatnie krew i została zarejestrowana w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”. Wobec powyższych uregulowań prawnych zbieżnych z art. 20 dyrektywy 2002/98/WE, która stanowi, że „państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i jej składniki, w Polsce podobnie jak w 24 państwach Europy obowiązują prawnie wiążące przepisy w zakresie dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i jej składników<sup>67</sup>.

Również w Polsce podobnie jak w 26 państwach Europy, najczęściej stosowane środki zachęcające to poczęstunek, drobne upominki - gadżety, takie jak kubki lub koszulki, czas wolny od pracy - w sektorze publicznym, zwrot kosztów podróży. Krew pobierana od dawców rzadkich grup (rozporządzenie MZ z dnia 7 grudnia 2004 roku w sprawie „Określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi”) nie jest dodatkowym zabiegiem. By spełnić ustawowe wymogi dotyczące wypłacania ekwiwalentu za pobraną krew i składniki, powinien być spełniony łącznie wymóg definicji rzadkiej grupy, oraz dawca powinien być poddany określonym zabiegom innym niż pobranie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1535)

NIK nie podziela stanowiska zawartego w wyjaśnieniach Dyrektora RCKiK, ponieważ w treści rozporządzenia w sprawie rzadkich grup krwi określono odrębnie wysokość ekwiwalentów pieniężnych przysługujących dawcom krwi rzadkich grup (§ 3) oraz dawcom, którzy zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom przed pobraniem krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza (§ 4). Z przepisów § 11 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi i ww. rozporządzenia wprost wynika, iż prawo do ekwiwalentu pieniężnego przysługuje dwóm grupom dawców: dawcom krwi rzadkich grup, w przypadku których prawo do ekwiwalentu pieniężnego związane jest wyłącznie z oddaniem krwi o cechach opisanych w rozporządzeniu w sprawie rzadkich grup krwi oraz dawcom, którzy zostali poddani zabiegom w celu uzyskania składników krwi o określonych parametrach. Tak ukształtowane uprawnienia dawców krwi rzadkich grup i dawców poddanych zabiegom uodporniania nie naruszają wynikającej z art. 3 ustawy o publicznej służbie krwi ogólnej zasady dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi, stanowią bowiem wyjątek mający umocowanie we właściwych przepisach ustawy.

Opis stanu  
faktycznego

**2.6.** Kontrola dokumentacji dotyczącej 15 kandydatów na dawców i dawców, którzy zgłosili się do RCKiK, OT i ekip w celu oddania krwi lub jej składników (dobór celowy) wykazała, że w RCKiK przestrzegano warunków pobierania krwi określonych w art. 15 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o publicznej służbie krwi oraz w §§3, 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków

<sup>67</sup> Źródło informacji Sprawozdanie komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów. Drugie sprawozdanie dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i jej składników. Bruksela, dnia 23.03.2011)

pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi<sup>68</sup> oraz rzetelnie je dokumentowano. W szczególności osoby te wypełniły kwestionariusze dla krwiodawców opracowane przez RCKiK, potwierdziły podpisem w kwestionariuszu, iż zostały poinformowane o sposobie przeprowadzenia zabiegu i o możliwych jego następstwach dla stanu zdrowia i wyraziły zgodę na zabieg. Przeprowadzony został wywiad lekarski i badanie przedmiotowe dawcy oraz wykonano wymagane badania stężenia hemoglobiny, a próbki krwi każdej z objętych badaniem kontrolnym osób zakwalifikowanej do pobrania krwi poddano badaniom, o których mowa w § 4 ust. 3 rozporządzenia w sprawie warunków pobierania krwi. Liczba donacji poddanych badaniom w RCKiK, w kierunku wykrycia u dawców antygeny HBs, przeciwciał anty HIV i anty HCV oraz kilowych testów przeglądowych, odpowiadała liczbie donacji pobranych od dawców w kontrolowanym okresie.

(dowód: akta kontroli str. 665-690, 1012, 1328-1331, 1426-1427)

Wzory kwestionariuszy dla krwiodawców określone zostały w SOP-11/DD/L01. W latach 2012-2013 (I półrocze) obowiązywały dwa wzory kwestionariuszy (wersja 14 i 15), a od 1 sierpnia 2013 r. wprowadzony został nowy wzór (wersja 16). Kwestionariusz wersji 14 nie zawierał zgody dawcy dot. przekazania krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych oraz wydania osocza za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych. Informacja ww. treści, wskazywana w przykładowym kwestionariuszu zamieszczonym w pkt 2.4 *Medycznych zasad pobierania krwi*<sup>69</sup> uwzględniona została w wersji 16, natomiast wersja 15 zawierała zgodę na przeznaczenie donacji do użytku terapeutycznego, natomiast gdyby krew nie mogła być przeznaczona do użytku terapeutycznego (przetoczenie biorcy), na przeznaczenie jej do użytku nieterapeutycznego w zależności od potrzeb.

(dowód: akta kontroli str. 1013-1016, 1032-1039)

Przeprowadzone w dniu 31 lipca 2013 r. oględziny Pracowni Pobierania Krwi w RCKiK potwierdziły przestrzeganie podczas poboru krwi wymogów określonych w § 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi oraz wytycznych określonych w pkt 4.1. *Medycznych zasad pobierania krwi*, a w szczególności 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 RCKiK odkażał okolicę miejsca wkłucia metodą dwustopniową. Krew pobierana była pod nadzorem lekarza<sup>70</sup> do pojemników z tworzyw sztucznych posiadających oznakowanie CE. Przed pobraniem krwi pracownicy RCKiK dokonywali sprawdzenia wyglądu zewnętrznego pojemników oraz znajdującej się w nich ilości i wyglądu płynu konserwującego. Do pobrania krwi przystępowano po uprzednim oznakowaniu pojemnika unikalnym numerem donacji umieszczanym w postaci samoprzylepnej etykiety oraz datą donacji. Etykiety z numerem donacji umieszczane były na wszystkich pustych pojemnikach do pobierania krwi. Samoprzylepnymi etykietami z numerem donacji oznaczano również próbki przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne. Oznakowania pojemników i próbek dokonywała osoba wykonująca zabieg pobrania. Pobieranie krwi pracownicy prowadzili w rękawiczkach jednorazowych, zmienianych przy każdym dawcy. Podczas poboru krwi stosowane były wagomieszarki, za pomocą których kontrolowana była także objętość pobranej krwi. Próbki do badań kwalifikujących donację m.in. wirusologicznych pobierane były z pojemnika predonacyjnego. Numery donacji były wprowadzane do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych. Dokumentację dotyczącą

<sup>68</sup> Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm., dalej rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi.

<sup>69</sup> Po uwzględnieniu erraty.

<sup>70</sup> Nadzór sprawowany był z wykorzystaniem systemu monitoringu.

pobierania krwi lub jej składników prowadzono w formie protokołów pobrań, akceptowanych przez DZJ. Rejestrowane były numery serii i daty ważności materiałów (pojemniki, igły, środki dezynfekcyjne) oraz dokumentowane czynności związane z zachowaniem higieny pomieszczeń, sterylizacją narzędzi oraz kontrolą używanej aparatury i sprzętu jednorazowego, co było zgodne z pkt. 4.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 1017-1027)

Zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt 11.1 *Medycznych zasad pobierania krwi* RCKiK rejestrowało w siedzibie RCKiK, OT oraz podczas ekip powikłania i niepożądane reakcje u dawców krwi, sporządzano również protokoły powikłań podczas donacji krwi, w których m.in. opisywano powikłania oraz wdrożone w związku z nimi postępowanie. Według ww. ewidencji powikłania lub niepożądane reakcje w latach 2012-2013 (I półrocze) wystąpiły u 115 dawców, którzy oddali krew, z tego u 76 w 2012 r. oraz 39 w I półroczu 2013 r. Stanowiło to odpowiednio 0,5% oraz 0,4% dawców, którzy zostali dopuszczeni do oddania krwi w tych latach. 114 powikłań i reakcji wystąpiło przy pobieraniu krwi metodą manualną, a jedno przy pobieraniu składników krwi metodą automatyczną. 66,1% stanowiły reakcje naczynioruchowe (wystąpienie uczucia dyskomfortu, osłabienia, zawroty głowy, nudności, omdlenia) natomiast 33,9% powikłania związane z uszkodzeniem naczynia (siniaki i krwiaki, nakłucie tętnicy).

U dawców oddających krew i jej składniki w RCKiK nie wystąpiły poważne niepożądane reakcje wskazane w pkt 11.1.2.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W kontrolowanym okresie nie stwierdzono przypadków zakażeń i powikłań u dawców krwi spowodowanych niewłaściwymi warunkami poboru krwi.

Dawcom krwi nie wypłacano odszkodowań, o których mowa w art. 12 ustawy o publicznej służbie krwi z tytułu doznania uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w związku z zabiegiem pobrania krwi. Informacje o powikłaniach i reakcjach niepożądanych RCKiK przekazało do NCK w sprawozdaniu z działalności za 2012 r.

(dowód: akta kontroli str.700-705, 1579-1584, 1586-1587)

Opis stanu faktycznego

**2.7.** Realizując obowiązek określony w pkt 11.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, RCKiK zapewniło jednoznaczność identyfikowalność donacji i wytworzonych z niej jednostek składników krwi od chwili rejestracji kandydata na dawcę do wydania produktu końcowego poprzez stosowanie dla każdej donacji unikalnego numeru donacji zgodnego ze standardem ISBT 128. Na podstawie ww. numeru donacji w oparciu o dane zawarte w używanym w RCKiK systemie IBS możliwe było ustalenie dawcy oraz historii donacji od miejsca pobrania, poprzez wyniki jej badań, preparatykę oraz dalszego przeznaczenia składników krwi otrzymanych z donacji (m.in. przekazanie podmiotu, do którego przekazano składniki krwi, dalsze magazynowanie, utylizację). System rejestrował dla każdej donacji daty poszczególnych operacji dotyczących krwi i jej składników wykonywanych w RCKiK, daty ważności składników krwi, przemagazynowania oraz wskazywał osoby wykonujące poszczególne czynności związane z donacją. We wszystkich przypadkach objętych badaniem podczas kontroli NIK możliwe było odtworzenie drogi pojedynczej jednostki krwi lub jej składnika, ustalenie dawcy, od którego pobrano donację oraz wszystkich donacji pobranych w RCKiK od tego dawcy. Obowiązek zapewnienia śledzenia losów krwi nałożony został na państwa członkowskie w art. 2 Dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach<sup>71</sup>.

<sup>71</sup> Dz. Urz. UE Nr L 256/32 z 1 października 2005 r. PL.

RCKiK zapewniło możliwość automatycznego przekazywania danych pomiędzy komórkami organizacyjnymi oraz stosowało czytniki kodów kreskowych podczas operacji związanych m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, kwalifikacją, magazynowaniem i wydawaniem krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 887-888, 1002-1003, 1004-1008, 1009-1011, 1012, 1017-1027, 1214-1216, 1504-1410, 1537-1540)

**2.8.** W przypadku wszystkich 10 objętych badaniem przypadków<sup>72</sup> donacji z wynikiem reaktywnym w teście przeglądowym lub potwierdzonych jako dodatnie w testach potwierdzenia, RCKiK podjęło wymagane działania. Zgodnie z pkt. 1.4.13.1.5.1 *Medycznych zasad pobierania krwi* niezwłocznie zniszczono składniki krwi uzyskane z ww. donacji, za wyjątkiem osocza z siedmiu donacji, które zabezpieczono w DZJ do czasu potwierdzenia wyników i zakończenia procesu weryfikacyjnego dawcy, z tego do dnia kontroli NIK, tj. 5 sierpnia 2013 r. zabezpieczone było jeszcze osocze z trzech ww. donacji, pozostałe zniszczono. Składniki krwi zdyskwalifikowano i przekazano do zniszczenia w następnym dniu roboczym po otrzymaniu wyników reaktywnych lub pozytywnych. Dawcy, od których pochodziły donacje zostali zdyskwalifikowani oraz wezwani<sup>73</sup> po odbiór wyników lub w celu pobrania próbki do badań kontrolnych, zgodnie z pkt 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Wezwania do trzech dawców przesłano w dniu otrzymania potwierdzenia wyników, a do pozostałych dawców po upływie od 2 do 8 dni. Dziewięciu dawców zgłosiło się do RCKiK po otrzymaniu pierwszego wezwania. We wszystkich pięciu przypadkach potwierzonego zakażenia HBV i kiłą RCKiK powiadomiło pisemnie pozostałe jednostki publicznej służby krwi o stałej dyskwalifikacji dawców. Powiadomienia przesyłane były raz w miesiącu. Do powiadomienia ww. jednostek o zakażeniu HIV<sup>74</sup>, zgodnie z 8.3.4 i 8.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*, zobowiązany był IHiT. We wszystkich czterech przypadkach zakażenia HBV poinformowano również SANEPID, właściwy terytorialnie ze względu na miejsce zamieszkania dawcy. W objętej kontrołą próbie, jeden przypadek wymagał wdrożenia przez RCKiK procedury *spojrzenia wstecz*, o której mowa w § 41 ust. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie tzw. okienka diagnostycznego u dawcy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami, polegającej na powiadomieniu odbiorców składników krwi z poprzednich donacji dawcy wielokrotnego, u którego stwierdzono zakażenie (z ostatniej donacji, której towarzyszył wynik ujemny i z donacji w okresie sześciu miesięcy poprzedzających tę donację). RCKiK wdrożyło i przeprowadziło ww. procedurę zgodnie z wymogami określonymi w pkt. 1.4.13.1.5.2 oraz 11.2.1.3 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Obowiązujące przepisy nie określają terminu powiadomienia podmiotu leczniczego o stwierdzeniu zakażenia HBV, HCV i HIV u dawcy wielokrotnego. Zawiadomienie do podmiotu leczniczego, do którego przekazano KKCz z poprzednich donacji tego dawcy przesłano w dniu 11 czerwca 2013 r., tj. po pięciu dniach od otrzymania potwierdzenia pozytywnych wyników badań. Do dnia kontroli NIK, tj. 5 sierpnia 2013 r. RCKiK nie otrzymało od podmiotu leczniczego informacji o podjętych działaniach. Przepisy rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. nie określają terminu poinformowania pacjenta, u którego istnieje podejrzenie zakażenia i zlecenia odpowiednich badań w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia oraz przekazania centrum krwiodawstwa informacji o rezultatach prowadzonej procedury. Przekazanie przez RCKiK sprawozdania do IHiT możliwe będzie po zakończeniu procedury, do czego niezbędne jest uzyskanie informacji od podmiotu leczniczego.

<sup>72</sup> Z tego cztery z 2012 r. i sześć z I półrocza 2013 r. - dobór celowy.

<sup>73</sup> Listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.

<sup>74</sup> Jeden przypadek, spośród objętych badaniem.

W umowie jakościowej zawartej z frakcjonatorem - nabywcą osocza ustalono, że zgłoszenie powinno nastąpić niezwłocznie po pozytywnych wynikach badań przesiewowych. RCKiK powiadomiło frakcjonatora o reaktywnych wynikach badań przesiewowych donacji dawcy wielokrotnego (którego osocze z poprzednich donacji zostało przekazane do frakcjonowania) w dniu następnym po ich otrzymaniu, natomiast o potwierdzeniu pozytywnych wyników badań w dniu ich otrzymania.

(dowód: akta kontroli str. 1089-1092, 1537-1540)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Czwarte wezwanie do dawcy nr 1200-0078466 po odbiór wyników z donacji Z51451200578700 przesłano po upływie 45 dni od przesłania trzeciego wezwania, pomimo iż w myśl pkt 8.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*, kiedy dawca nie stawia się po odbiór wyników po pierwszym zawiadomieniu należy trzykrotnie w odstępach czasu nie dłuższych niż jeden miesiąc wysłać kolejne zawiadomienia.

(dowód: akta kontroli str. 1540)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że od 2013 r. dawcy byli zawiadamiani według nowego systemu, powiązanego z nadzorem w systemie komputerowym, do którego ww. dawca nie został włączony. Kiedy zostało to zauważone przy sprawdzaniu wysłanych zawiadomień, zawiadomienie zostało wysłane.

(dowód: akta kontroli str. 1551)

Opis stanu  
faktycznego

**2.9.** W RCKiK stosowano zasady zapewnienia jakości w procesie pobierania krwi i jej składników oraz podczas preparatyki krwi.

DZJ prowadził kontrolę jakości krwi i jej składników w oparciu o procedurę SOP-2/DZJ<sup>75</sup>, na podstawie losowo wybranej próby<sup>76</sup> dla KPK ze wszystkich punktów poboru krwi (RCKiK, OT, ekipy) oraz składników krwi otrzymywanych w Pracowni Preparatyki. Na podstawie sprawdzenia kontroli jakości KPK przeprowadzonej przez DZJ w maju 2013 r. ustalono, że została ona wykonana zgodnie z ustaloną w RCKiK procedurą oraz wymogami określonymi w pkt. 6.2.1.7. *Medycznych zasad pobierania krwi*, a także rzetelnie udokumentowana w szczególności określonej w pkt 1.4.13.1.4. ww. zasad. Sporządzano również wymagane ww. wytycznymi protokoły miesięczne wyników kontroli, w których wskazywano m.in. procent jednostek objętych kontrolą spełniających wymagania normy. Według ww. protokołów w latach 2012-2013 (I półrocze), RCKiK spełniało normy jakościowe ustalone przez IHiT w pkt 1.4.13.1.4. *Medycznych zasad pobierania krwi* tj. co najmniej 75% badanych składników odpowiadało wymaganiom<sup>77</sup> i co najmniej 90% spełniało zakres normy dla ubogoleukocytarnych składników krwi<sup>78</sup> za wyjątkiem czterech przypadków<sup>79</sup> (1,7 % przypadków objętych badaniem). Ustalona w wyniku kontroli DZJ liczba jednostek krwi i jej składników, które nie spełniały norm jakości wynosiła 549 w 2012 r. i 305 w I półroczu 2013 r., co stanowiło odpowiednio 0,58% i 0,50% wytworzonych składników krwi<sup>80</sup>. W przypadkach tych podjęto działania korygujące lub korekcyjne. Na podstawie dokumentacji dotyczącej wyników kontroli jakości w maju 2013 r. stwierdzono również, że jednostki składników krwi niespełniające norm zostały poddane procedurom korekcyjnym lub kasacyjnym

<sup>75</sup> Kontrola jakości krwi i jej składników.

<sup>76</sup> Przy użyciu programu komputerowego *Generator Liczb Losowych*.

<sup>77</sup> Wymagania spełniało od 75% do 100% objętych kontrolą składników.

<sup>78</sup> Wymagania spełniało od 90,5% do 100% objętych kontrolą składników krwi.

<sup>79</sup> UKKP i UKKP z aferezy oraz KP rekonstruowana.

<sup>80</sup> Uwzględniających materiał wyjściowy, czyli KPK oraz wszystkie rodzaje produkowanych składników krwi.

stosownie do wymogów określonych w SOP 10/DZJ<sup>81</sup> oraz SOP dotyczących działań korygujących i zapobiegawczych podejmowanych po uzyskaniu nieprawidłowych wyników badań KKCz (SOP-7/DZJ), FFP (SOP-8/DZJ) i KKP (SOP-9/DZJ).

(dowód: akta kontroli str. 804-811, 1093-1112, 1113, 1164- 1173, 1174-1188, F)

Na podstawie kontroli pięciu donacji, których czas trwania przekraczał 12 minut stwierdzono, że we wszystkich ww. przypadkach, zgodnie z pkt 1.4.9 *Medycznych zasad pobierania krwi*, donacje te nie zostały wykorzystane do wytworzenia FFP<sup>82</sup> oraz otrzymania KKP<sup>83</sup>. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 1.4.12.5 ww. zasad, w raportach szokowego mrożenia dokumentowano godzinę i minutę rozpoczęcia procesu zamrażania FFP oraz czas jaki upłynął od chwili pobrania krwi do zakończenia procesu mrożenia każdej jednostki FFP. Na podstawie raportu z dnia 26 czerwca 2013 r. stwierdzono, że osocze całkowicie zamrożone powyżej ośmiu godzin<sup>84</sup> nie było kwalifikowane do leczenia lecz do frakcjonowania. Kwalifikacja osocza następowała automatycznie w systemie IBS, w oparciu o zaewidencjonowany w nim czas od zakończenia donacji do zakończenia procesu zamrażania.

(dowód: akta kontroli str. 1002-1003, 1004-1008, 1009-1011)

Zgodnie z pkt 1.4.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*, RCKiK prowadziło walidację (kwalifikację)<sup>85</sup> aparatury oraz metod i procesów. W wyniku kontroli kwalifikacji wirówek do preparatyki krwi używanych w Pracowni Preparatyki oraz walidacji metody dezynfekcji miejsca wkłucia ustalono, że kwalifikacja wirówek dokonana została w sposób i z częstotliwością określoną w tabeli nr 1, w pkt 1.4.5.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*, a walidacja metody dezynfekcji miejsca wkłucia zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 1.4.5.2.1 tych zasad. W wyniku kwalifikacji potwierdzono prawidłowe działanie wirówek oraz 100% skuteczność stosowanej dwustopniowej metody dezynfekcji miejsca wkłucia.

(dowód: akta kontroli str. 1115-1118, 1158-1162)

W RCKiK prowadzono kwalifikację odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku<sup>86</sup>, o której mowa w pkt 1.4.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*, a sposób jej prowadzenia określono w SOP-11/DZJ<sup>87</sup>. Kwalifikacja wykonywana była przez zespoły, w których skład wchodził: pracownik komórki organizacyjnej zamawiającej wyrób, pracownik DZJ oraz magazynier. W latach 2012-2013 (I półrocze) wystawiono 329 świadectw kontroli jakości (wszystkie pozytywne). Kontrola kwalifikacji odczynnika monoklonalnego anty-M serii NEC 1201 przeprowadzonej w dniu 31 maja 2013 r. oraz filtrów antyleukocytnych do KKCz seria 418813B18 przeprowadzonej w dniu 21 czerwca 2013 r. wykazała, że kwalifikacja przeprowadzona została zgodnie z ustaloną procedurą i rzetelnie udokumentowana. RCKiK posiadało również świadectwa jakości ww. wyrobów wydane przez producentów.

(dowód: akta kontroli str. 1124-1139, 1140-1143, 1145)

<sup>81</sup> Postępowanie z wyrobem niespełniającym norm na etapie pobierania, przetwarzania, kwalifikacji oraz po dopuszczeniu do obrotu

<sup>82</sup> osocze zakwalifikowano do frakcjonowania.

<sup>83</sup> KKP zutylizowano.

<sup>84</sup> RCKiK nie prowadziło inaktywacji czynników zakaźnych umożliwiającej wydłużenie procesu zamrażania do 15 godzin od zakończenia donacji.

<sup>85</sup> Działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany, że dana metoda/proces daje wyniki zgodne z założeniami lub wymaga dobrania odpowiednich warunków, aby wyniki te były zgodne z założeniami, albo dany aparat pracuje zgodnie z ustalonymi wymogami.

<sup>86</sup> Dalej: SJU.

<sup>87</sup> Nadzór nad wydawaniem odczynników, SJU i aparatury.

W wyniku przeprowadzonych w trakcie kontroli oględzin pomieszczeń magazynu RCKiK stwierdzono, że przestrzegano zasad magazynowania odczynników i sprzętu jednorazowego użytku określonych w pkt 1.4.4.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*, a w szczególności pomieszczenia magazynowe zapewniały oddzielne przechowywanie odczynników i sprzętu przed, w trakcie i po przeprowadzonej kwalifikacji. Dla oznaczenia statusu ww. wyrobów medycznych stosowano barwne etykiety (kolor żółty – kwarantanna, kolor niebieski - pobrano próbę, kolor zielony-dopuszczony<sup>88</sup>). Zapewniono oznakowane i zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych pomieszczenie do składowania sprzętu i odczynników niezakwalifikowanych do użycia.

(dowód: akta kontroli str. 1156-1157)

Środki do dezynfekcji miejsca wkłucia używane w lipcu 2013 r. w Pracowni Pobierania Krwi RCKiK posiadały aktualne daty ważności, a sprzęt i pojemniki do poboru krwi posiadały oznakowanie CE.

(dowód: akta kontroli str. 1022)

Poddawano również kontroli jakość pracy pracowników RCKiK, m.in. przeprowadzano wymaganą w pkt 1.4.9 *Medycznych zasad pobierania krwi* kontrolę jałowości skóry dawcy w miejscu wkłucia i po uzyskaniu jałowych wyników dopuszczano ww. osoby poddane kontroli do pracy, a także zgodnie z pkt 7.13.5.1 ww. zasad w 2012 r. dwa razy dokonano kontroli jakości pracy każdego pracownika laboratorium<sup>89</sup>, w wyniku których stwierdzono prawidłowe wykonanie badań przez te osoby.

(dowód: akta kontroli str. 904, 1119-1123)

W kontrolowanym przez NIK okresie zapewniono także przeprowadzanie zewnętrznej jakości badań wykonywanych przez RCKiK. W 2012 r. zgodnie z ppkt 7.11. załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla Medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*<sup>90</sup> oraz pkt 7.13.5.2 *medycznych zasad pobierania krwi*, Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK poddana została cztery razy w roku sprawdzeniu oceny jakości badań immuno-transfuzjologicznych w ramach Międzynarodowego Programu Kontroli Jakości Diamed marka BIO-Rad uzyskując ocenę bardzo dobrą. Zgodnie z ppkt 7.10 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia, Pracownia Analiz Lekarskich dwukrotnie w ciągu roku uczestniczyła w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, a Pracownia Diagnostyki Czynn timerów Zakaźnych w międzynarodowym programie serologii kiły, markerów HBV i HCV oraz przeciwciał HIV. RCKiK brało również udział w międzynarodowej kontroli jakości badań hematologicznych SYSMEX oraz w międzynarodowym programie jakości organizowanym przez NRL Australia (HCV, HIV, HBV, Serologia). Powyższe spełniało również wymogi w zakresie kontroli zewnętrznej jakości badań określone w pkt 7.13.5.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 238-246)

Opis stanu faktycznego

**2.10.** RCKiK wyposażyło DP oraz Pracownię Immunologii Transfuzjologicznej w sprzęt i aparaturę wskazane jako urządzenia podstawowe i niezbędne odpowiednio w pkt 6.1.15 oraz 7.3.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Ponadto posiadało część sprzętu umożliwiającego rozszerzenie preparatyki m.in. komorę laminarną z przepływem sterylnego powietrza, mieszadło do przechowywania KKP,

<sup>88</sup> W czasie kontroli nie było wyrobów niezakwalifikowanych do użycia – etykiety koloru czerwonego.

<sup>89</sup> Pracowników wykonujących pracę w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej oraz Pracowni Analiz Lekarskich.

<sup>90</sup> Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

automatyczne prasy do osocza, urządzenia z programowaną prędkością procesu zamrażania, zamrażarki o temperaturze -80°C oraz wirówkę hematokrytową zalecaną w pracowniach konsultacyjnych. RCKiK nie posiadało automatu do badań serologicznych grup krwi, a badania te wykonywane były manualnie. Badanie okresowej kwalifikacji używanej aparatury oraz sprzętu, przeprowadzone na próbie 13 zamrażarek oraz dwóch szaf chłodniczych używanych w Pracowni Preparatyki oraz czterech wirówek laboratoryjnych używanych w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej wykazało, że były one poddawane kwalifikacji w sposób i z częstotliwością określoną w tabeli 1, w pkt 1.4.5.1.3. *Medycznych zasad pobierania krwi* i po potwierdzeniu prawidłowego ich działania dopuszczane do użycia.

(dowód: akta kontroli str. 1270-1272, 1318-1323)

Opis stanu faktycznego

**2.11.** RCKiK zapewniło oznaczanie krwi i jej składników zgodnie ze standardem ISBT 128. Etykiety umieszczane na pojemnikach zawierały wszystkie elementy wymagane tym standardem. Pojemniki opatrywane były również etykietami kontroli serologicznej z numerem donacji, grupą krwi i czynnikiem Rh<sup>91</sup>. Etykiety drukowane były pojedynczo, a stosowany system nie pozwalał na dopuszczenie składnika do obrotu oraz wydruk etykiety w sytuacji uzyskania pozytywnych wyników podczas badań kwalifikacyjnych, dyskwalifikujących składnik do użycia. RCKiK posiadało SOP *Procedura etykietowania składników krwi*. Oznakowanie opakowań krwi i jej składników spełniało wymogi zapewnienia anonimowości dawcy krwi, określone w art. 13 ustawy o *publicznej służbie krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 809, 1002-1003, 1214-1216)

Opis stanu faktycznego

**2.12.** Na podstawie kontroli kwalifikacji składników krwi dokonywanej w dniu 21 sierpnia 2013 r. stwierdzono, że w RCKiK przestrzegano zasad kwalifikowania składników do obrotu określonych w pkt 6.1.17 *Medycznych zasad pobierania krwi* i rzetelnie je dokumentowano. Kwalifikowanie odbywało się komisyjnie, z wykorzystaniem danych zawartych w systemie IBS oraz w protokołach zbiorczych wyników badań krwiodawców. Kwalifikowanie składników krwi do użycia prowadzone było partiami po 25-30 jednostek, co pozwalało na utrzymanie właściwej temperatury składników krwi podczas dokonywania kwalifikacji. Kwalifikacji poddawany był odrębnie każdy składnik krwi oraz każda jednostka tego składnika, dopuszczenie do obrotu jednostki połączone było z wydrukiem etykiet i oznaczeniem nimi każdej kwalifikowanej jednostki oraz segmentów drenów. Składniki krwi z donacji, dla których uzyskano wyniki reaktywne nie były dopuszczane do obrotu (były dyskwalifikowane). Niemożliwe było również wydrukowanie dla nich etykiet. Osoby dokonujące kwalifikacji potwierdziły podpisami sprawdzenie wyników badań i dokonanie kwalifikacji na ww. protokołach, a prawidłowość przeprowadzenia kwalifikacji potwierdzana była podpisem pracownika DZJ na etykiecie składnika krwi. W przypadku donacji od dawców posiadających adres zamieszkania poza terenem działania o RCKiK sprawdzano, czy nie zostali oni zdyskwalifikowani we właściwym terytorialnie dla tego adresu centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 1002-1003, 1502-1503, 1504-1510)

Wśród zgłoszonych do RCKiK w latach 2012-2013 (I półrocze) powikłań poprzetoczeniowych, nie wystąpiły przypadki powikłań dotyczących zakażenia pacjentów HBV, HCV, HIV i kiłą lub innych powikłań związanych z nieprawidłowym przygotowaniem przez RCKiK składników krwi, co potwierdza skuteczność

<sup>91</sup> W przypadku KKCz i KKP.

przewodzonych badań przesiewowych i prawidłowości kwalifikacji do składników krwi obrotu.

(dowód: akta kontroli str. 664, 759-768, 894, 982-996, 1052-1084, 1362, 1437-1481, 1548, 1552-1554, 1555-1589, 1648-1652)

Opis stanu faktycznego

**2.13.** W latach 2012-2013 (I półrocze) podmioty lecznicze oraz firmy farmaceutyczne złożyły do RCKiK 66 reklamacji dotyczących zakupionych składników krwi (FFP i KKCz), z tego 38 obejmujących 94 jednostki ww. składników krwi w 2012 r. i 28 obejmujących 32 jednostki w I półroczu 2013 r. Reklamacje obejmowały 0,13% jednostek składników krwi wydanych do lecznictwa i sprzedanych frakcjonatorom przez RCKiK w ww. okresie. 85,7% jednostek objętych reklamacjami stanowiło FFP, a ich najczęstszą przyczyną było uszkodzenie opakowania (FFP wydawane jest głównie zamrożone i nieszczelności oraz pęknięcia ujawniają się podczas rozmrażania), a 14,3% stanowiły reklamacje dotyczące jednostek KKCz, których najczęstszą przyczyną były dodatnie wyniki badań przedtransfuzyjnych wykonanych z wieloma surowicami dawców (dodatnie BTA - nieobjęte badaniami przesiewowymi wykonywanymi u dawców). W wyniku przeprowadzonych postępowań reklamacje uznano w odniesieniu do 117 jednostek (92,9% objętych reklamacjami). Koszt wyprodukowania składników krwi, dla których reklamacje zostały uznane wyniósł ogółem 9 153,59 zł. Po rozpatrzeniu reklamacji stosowano działania korekcyjne i korygujące. Procedurę przyjmowania i rozpatrywania reklamacji ujęto w SOP-14/DZJ<sup>92</sup>. W wyniku kontroli sposobu rozpatrzenia pięciu reklamacji, z tego trzech złożonych w 2012 r. i dwóch w 2013 r. stwierdzono, że zgromadzona dokumentacja oraz sposób ich rozpatrzenia były zgodne z ww. procedurą i RCKiK wyegzekwował od podmiotów leczniczych przedłożenie dokumentacji wymaganej w ww. SOP oraz przepisami § 24 ust. 3 i 25 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 1189-1192, 1197-1206, 1207, 1341, 1534)

Opis stanu faktycznego

**2.14.** RCKiK posiadało SOP *Postępowanie w przypadkach niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych*<sup>93</sup> oraz SOP *Analiza zgłoszonych odczynów poprzetoczeniowych*<sup>94</sup>, wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi. Realizując zadanie prowadzenia rejestru powikłań poprzetoczeniowych, określone w art. 27 pkt 9 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK rejestrowało powikłania poprzetoczeniowe na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmioty lecznicze, co było zgodne z § 14 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz ww. SOP. Według ww. rejestru w latach 2010-2013 (I półrocze) podmioty lecznicze zgłosiły ogółem 48 przypadków powikłań poprzetoczeniowych, z tego w poszczególnych latach odpowiednio 11, 20, 13 i 4. Wobec dokonania przez podmioty lecznicze na terenie województwa opolskiego w 2012 r. przetoczenia krwi i jej składników 10 008 pacjentom, wskaźnik zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych wyniósł w tym roku 0,13%. Realizując obowiązek uwzględnienia ww. powikłań w danych statystycznych, określony w § 14 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., powikłania te ujęto w sprawozdaniu z działalności RCKiK za 2012 r. przekazanym do NCK, w którym wskazano również cztery przypadki alloimmunizacji wykrytych w RCKiK zaliczonych do późnych powikłań poprzetoczeniowych.

We wszystkich zgłoszonych przypadkach, zgodnie z art. 22 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK przeprowadziło postępowania wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia ww. zgłoszonych przypadków i podjęcia stosownych działań zapobiegawczych. W żadnym z ww. przypadków przyczynami

<sup>92</sup> Reklamacje wytwarzanych wyrobów i usług.

<sup>93</sup> SOP 18/DD/L, wcześniej procedurę postępowania w przypadku zgłoszenia odczynu poprzetoczeniowego SOP 14/DD/L.

<sup>94</sup> SOP-51/DL/S

odczynów poprzetoczeniowych nie były nieprawidłowości w działaniach RCKiK, natomiast w czterech (dwa w 2011 r. oraz po jednym w 2010 r. i I półroczu 2013 r.) stwierdzono nieprawidłowości w działaniach podmiotów leczniczych. Objęte badaniem postępowania wyjaśniające przeprowadzone w latach 2012-2013 (I półrocze) zostały przeprowadzone zgodnie z SOP oraz rzetelnie udokumentowane, w dwóch przypadkach dotyczących powikłań uznanych jako ciężkie (po jednym w 2012 r. i I półroczu 2013 r.), Zastępca Dyrektora ds. Medycznych RCKiK odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi przeprowadził w podmiotach leczniczych kontrole postępowania przed przetoczeniem i podczas jego przeprowadzenia, wymagane ww. SOP oraz przepisami § 14 ust. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Zgodne z ww. SOP oraz obowiązkiem określonym w pkt 11.2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi*, kontrole przeprowadzono w ciągu 24 godzin od otrzymania zgłoszenia. W przypadku podejrzenia odczynu TRALI próbki krwi wraz ze zgłoszeniem powikłania poprzetoczeniowego przesłano do IHiT. Odczyn TRALI nie został potwierdzony. Po zakończeniu postępowań wyjaśniających i kontroli, do podmiotów leczniczych przekazano informacje o ich wynikach oraz zalecenia. Ponadto w przypadkach ciężkich powikłań poprzetoczeniowych przekazano do IHiT kopię dokumentacji związanej z tymi powikłaniami.

(dowód: akta kontroli str. 664, 759-768, 809, 894, 982-996, 1052-1084, 1362, 1437-1481, 1548, 1552-1554, 1555-1589, 1648-1652)

W rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2005 r. oraz rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2012 r. nie określono definicji ciężkiego powikłania, natomiast w pkt 11.1.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz SOP zdefiniowano poważne i lekkie reakcje poprzetoczeniowe. Dokumenty te nie zawierały również definicji poważnego niepożądanego zdarzenia. W sprawie sposobu i podstaw określenia, czy zgłoszenie przez podmiot powikłania poprzetoczeniowego lub zdarzenia dotyczy ciężkiego powikłania lub poważnego zdarzenia, wymagającego przeprowadzenia kontroli w podmiocie leczniczym Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że to on dokonuje takiej klasyfikacji po zapoznaniu się z dokumentacją, przeanalizowaniu konkretnego przypadku i często po uzupełniającej rozmowie telefonicznej z lekarzem zgłaszającym dany przypadek.

(dowód: akta kontroli str. 1549)

Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych, w latach 2012-2013 (I półrocze) podmioty lecznicze zgłaszały na bieżąco wczesne powikłania poprzetoczeniowe i poważne niepożądane zdarzenia, nie zgłaszały natomiast niepożądanych zdarzeń (wypadków, błędów) związanych z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydawaniem krwi i jej składników, wpływających na jakość i bezpieczeństwo oraz wszelkich niepożądanych zdarzeń związanych z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia, o których mowa w § 2 pkt 3 i § 41 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Nie nadsyłały także dodatkowej dokumentacji w formie raportów dotyczących opóźnionych powikłań poprzetoczeniowych, zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi oraz wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych, HLA, granulocytów i płytek krwi, o których mowa w § 41 ust. 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. W ww. okresie zgłoszono do RCKiK jeden raport o błędzie, który został usunięty przed przetoczeniem (zdarzenie bliskie celu), o którym mowa w § 41 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 34 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.).

(dowód: akta kontroli str. 1549, 1559)

RCKiK przekazało do NCK w rocznym sprawozdaniu z działalności za 2012 r. dane o niepożądanych reakcjach po przetoczeniu składników krwi (tabela nr 9),

powikłaniach związanych z oddawaniem krwi metodą manualną (tabela nr 10) i metodą automatyczną (tabela nr 11) oraz zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo krwi (tabela 12). Dyrektor oraz Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnili, że RCKiK przekazuje rokrocznie do NCK sprawozdawczość dotyczącą m.in. ww. danych wg wzoru otrzymywanego z NCK. Sprawozdanie to przekazywane jest poprzez NCK do IHiT. Powyższe zostało potwierdzone przez NCK. Sprawozdanie z działalności RCKiK za 2012 r. zawierało dane wskazane w wyjaśnieniach.

(dowód: akta kontroli str. 691-708, 998-999, 1041-1042)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zauważa, że zgodnie z w pkt. 11.1.2.1.1 i pkt 11.1.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz według informacji uzyskanej podczas kontroli z IHiT (w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK), centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa mają obowiązek przekazywania do IHiT zarówno rocznego sprawozdania o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników, rocznego sprawozdania o wystąpieniu poważnych niepożądanych reakcji po przetoczeniu składników krwi jak i rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 626)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Po stwierdzeniu, że przyczyną poważnego niepożądanego zdarzenia dotyczącego obcogrupowego przetoczenia FFP w dniu 4 marca 2013 r. był błąd w podmiocie leczniczym i przekazaniu Dyrektorowi tego podmiotu w dniu 11 marca 2013 r. zaleceń pokontrolnych, do dnia kontroli NIK, tj. 14 sierpnia 2013 r. nie przeprowadzono kontroli ich wprowadzenia, opierając się na informacji podmiotu leczniczego o realizacji zaleceń pokontrolnych z dnia 21 marca 2013 r. Powyższe stanowiło naruszenie obowiązku niezwłocznego przeprowadzenia kontroli wprowadzenia zaleceń po terminie wyznaczonym do ich realizacji, określonego w pkt. 11.2.2. *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz w SOP 14/DD/L i skutkowało niezwyfikowaniem rzeczywistego wprowadzenia wydanych zaleceń przez podmiot leczniczy. Tym samym nie przekazano do IHiT, wraz z dokumentacją dotyczącą tego zdarzenia, kopii protokołu z przeprowadzonej kontroli sprawdzającej wykonanie zaleceń, który został wymieniony w pkt 11.2.2. ww. zasad w dokumentacji, która winna być przekazana do IHiT. (dowód: akta kontroli str. 759-761, 765-768)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że kontrola podmiotu leczniczego w ww. zakresie została dokonana w oparciu o dokumentację dostarczoną do RCKiK. *Po wnikliwym przeanalizowaniu dokumentacji świadczącej o wdrożeniu realizacji zaleceń pokontrolnych potwierdzonych poprzez dyrektora podmiotu leczniczego, dokonaniu oceny ich wdrożenia oraz braku zastrzeżeń co do sposobu ich realizacji podjąłem decyzję o braku konieczności ponownego wyjazdu do szpitala w celu sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych przedstawionych przez kontrolowaną jednostkę. Reasumując: pozytywna ocena realizacji zaleceń pokontrolnych przedstawiona przez kontrolowaną jednostkę stanowiła formę rekontroli podmiotu leczniczego.*

(dowód: akta kontroli str. 1549)

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela stanowiska wyrażonego w ww. wyjaśnieniach, ponieważ zapisy w pkt. 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi* jednoznacznie wskazują na obowiązek przeprowadzenia kontroli wprowadzenia zaleceń w podmiocie leczniczym i przekazania do IHiT protokołu z ww. kontroli. Wprawdzie podmiot leczniczy przekazał wraz z informacją o realizacji zaleceń nowe wersje kilku

SOP celem akceptacji, co umożliwiało kontrolę zalecanego uaktualnienia procedur, nie było jednak możliwe w ten sposób sprawdzenie rzeczywistego wdrożenia pozostałych zaleceń pokontrolnych.

#### Ocena cząstkowa

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

### 5. Przechowywanie pozyskanej krwi i jej składników oraz ich przekazywanie na potrzeby leczenia

Opis stanu faktycznego

W RCKiK zapewniono przechowywanie krwi i jej składników w wymaganych warunkach oraz przestrzegano zasad ułatwiających prawidłowe wydawanie składników krwi.

RCKiK posiadało urządzenia niezbędne do przechowywania krwi i jej składników (lodówki, zamrażarki, ciepłarkę z mieszadłem horyzontalnym), magazyn chłodnię do przechowywania KKCz oraz trzy mroźnie do przechowywania osocza. Zasady kontroli temperatur w urządzeniach do przechowywania krwi i jej składników określono w SOP 33/K/P<sup>95</sup>, która obowiązywała w RCKiK oraz OT. Urządzenia do przechowywania krwi i jej składników zostały wyposażone w dwa niezależne termometry. W RCKiK zapewniono monitorowanie temperatury w urządzeniach do przechowywania krwi poprzez kontrolę wskazań termometrów przez pracowników cztery razy na dobę i dokumentowanie temperatur w protokołach kontroli temperatur prowadzonych odrębnie dla każdego urządzenia. Ponadto RCKiK prowadziło centralny monitoring temperatur za pomocą systemu TEKOM 1700 do monitorowania temperatury w podłączonych do niego urządzeniach<sup>96</sup>. System ten posiadał alarm wizualny i dźwiękowy oraz umożliwiał odtworzenie wartości temperatur w poszczególnych urządzeniach z dokładnością do jednej minuty. W wyniku analizy dokumentacji zapisów monitoringu temperatury dla pięciu urządzeń w wybranych do kontroli miesiącach<sup>97</sup> oraz wskazań termometrów dla poszczególnych urządzeń w czasie prowadzonych podczas kontroli oględzin ustalono, że krew i jej poszczególne składniki przechowywane były w temperaturach określonych w rozdziale 6 oraz w pkt. 9.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W objętej kontrolą próbie nie stwierdzono przypadków odchylenia temperatury wymagających podjęcia działań korygujących, natomiast według dokumentacji DP, w przypadkach gdy temperatura w urządzeniu nie wracała do normy w ciągu dwóch godzin sporządzano protokoły odchylenia od prawidłowych temperatur przechowywania, dokonywano analizy ich przyczyn oraz decydowano przy akceptacji DZJ o podjęciu lub braku konieczności podjęcia działań korygujących. Prawidłowość wskazań wszystkich termometrów używanych w DP w urządzeniach do przechowywania oraz transportu krwi i jej składników była sprawdzana co 12 miesięcy, tj. z częstotliwością wymaganą w SOP-12/DZJ-11<sup>98</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1214-1216, 1217-1226, 1227-1234, 1318, 1324-1328)

W wyniku oględzin przeprowadzonych w Pracowni Ekspedycji oraz w Pracowni Preparatyki stwierdzono, m.in. że składniki krwi przeznaczone do wydania podmiotom leczniczym przechowywane były w urządzeniach opisanych w sposób trwały (jaki składnik zawierają oraz w jakich warunkach temperaturowych winien być on przechowywany), posegregowane według grup ABO i czynnika RhD oraz

<sup>95</sup> codzienna kontrola temperatur w urządzeniach do przechowywania krwi i jej składników

<sup>96</sup> W dniu kontroli NIK – 8 sierpnia 2013 r. do systemu podłączonych było 25 urządzeń i pomieszczeń.

<sup>97</sup> Chłodnia oraz szafy podręczne do przechowywania KKCz oraz zamrażarki do przechowywania FFP w czerwcu 2012 r. oraz w styczniu i kwietniu 2013 r.

<sup>98</sup> *Walidacje i sprawdzenia przeprowadzane w RCKiK w Opolu.*

terminów ważności. Jednostki KKCz były umieszczone w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza, a KKP przechowywane było w Pracowni Preparatyki w cieplarni z mieszadłem horyzontalnym do czasu realizacji zamówienia podmiotu leczniczego. Odrębnie przechowywana była krew autologiczna i porcje pediatryczne. Osocze posiadało oznaczenie potwierdzające karencję. W Pracowni Ekspedycji nie stwierdzono składników krwi, dla których upłynął termin ważności, niezakwalifikowanych do leczenia lub zdyskwalifikowanych. Składniki krwi były przygotowywane do wydania przy użyciu skanera kodów kreskowych, a stosowany system uniemożliwiał przygotowanie do wydania składników krwi, których termin ważności upłynął. Zdyskwalifikowana krew i jej składniki do czasu zniszczenia oraz do wyjaśnienia np. w trakcie procedury *trace back*, przechowywane były poza Pracownią Ekspedycji w wyraźnie oznakowanych i zamykanych urządzeniach. Powyższy sposób przechowywania krwi i jej składników spełniał wymagania określone w pkt 9.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 1214-1216)

RCKiK nie korzystała w celu przechowywania krwi i jej składników w tym osocza z pomieszczeń magazynowych i mroźni innych podmiotów. Krew i jej składniki przechowywane były w urządzeniach, magazynie i mroźniach w siedzibie RCKiK w Opolu oraz mroźniach znajdujących się na przyległym objętym monitoringiem terenie. W celu zapewnienia magazynowania pobranego osocza RCKiK dzierżawiło jeden kontener mroźnię. Koszt jego dzierżawy w latach 2012-2013 (I półrocze) wyniósł 96 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 786-792, 1408)

W RCKiK obowiązywała zasada wydawania składników krwi w kolejności ich przyjęcia do Pracowni Ekspedycji, to znaczy, że w pierwszej kolejności wydawane były najstarsze jednostki poszczególnych składników krwi, a następnie kolejne według terminów ważności. Odstępstwa od tej zasady dotyczyły przypadków noworodków, dla których zabezpieczana była możliwie najświeższa krew oraz zamówień krwi do zabiegów dla konkretnych osób, zaplanowanych przez szpitale w późniejszym okresie od daty złożenia zamówienia na krew.

(dowód: akta kontroli str. 1213)

Zapewniono zasilanie w energię elektryczną na wypadek awarii lub braku dostaw prądu. Budynek siedziby RCKiK, w którym prowadzono badania krwi, jej preparatykę oraz przechowywano składniki krwi posiadał dwie niezależne linie zasilania w energię elektryczną oraz agregat prądotwórczy o mocy 120 kW, zabezpieczającej zapotrzebowanie RCKiK na energię elektryczną. Agregat był sprawny podczas kontroli. Ponadto budynek magazynowo - garażowy posiadał zasilanie z odrębnej linii. RCKiK posiadało procedurę postępowania w przypadku wystąpienia awarii w DP<sup>99</sup> oraz procedurę postępowania w przypadkach awarii zasilania lub systemu komputerowego w RCKiK, OT i ekipie wyjazdowej<sup>100</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1313-1315, 1409-1425)

Opis stanu faktycznego

**3.2.** RCKiK prowadziło dokumentację przychodów i rozchodów składników krwi rzetelnie oraz zgodnie z wymogami określonymi w pkt 9.2.1 i pkt 9.3 *Medycznych zasad pobierania krwi*.

Ewidencja przychodów i rozchodów prowadzona była w systemie IBS. Składniki krwi przyjmowano do magazynu Pracowni Ekspedycji na podstawie list składników przekazywanych do obrotu po ich kwalifikacji, a w przypadku osocza również po sprawdzeniu karencji. Przed przyjęciem sprawdzano zgodność danych dotyczących

<sup>99</sup> SOP-41/K/P.

<sup>100</sup> SOP/12/DD/L.

przyjmowanych składników z ww. listami, w szczególności numery donacji. Ewidencję stanów magazynowych poszczególnych składników krwi prowadzono z uwzględnieniem podziału na grupy ABO i czynnik RhD. System IBS umożliwiał wygenerowanie informacji dotyczących przychodów i rozchodów składników krwi z magazynu Pracowni Ekspedycji.

RCKiK prowadziło książki zamówień telefonicznych odrębnie dla KKP oraz KKCz i FFP. W latach 2012-2013 (I półrocze) złożono tą drogą 8 719 zamówień na składniki krwi. W ww. książkach odnotowywano daty i godziny złożenia zamówień, odbiorcę, osobę składającą zamówienie, zamawiane składniki krwi i ich ilość oraz ewentualne inne dane dotyczące składanego zamówienia m.in. planowaną datę i godzinę odbioru lub rezerwację składnika. W książkach tych odnotowywano również informacje o wydaniu zamówionych składników, ponadto zamówienia telefoniczne były rejestrowane za pomocą rejestratora rozmów. Po złożeniu zamówień telefonicznych podmioty lecznicze przekazywały do RCKiK zamówienia pisemne.

Ewidencja rozchodów prowadzona była w podziale na poszczególnych kontrahentów, a wydanie krwi potwierdzane dokumentem *Magazyn wyda*. Przy przygotowaniu tego dokumentu korzystano z czytnika kodów kreskowych w celu automatycznego odczytania z etykiety m.in. danych takich jak nr donacji, data jej pobrania, rodzaju składnika, liczby jednostek, pojemności składnika, terminu jego ważności, co ograniczało pomyłki przy wydawaniu składników krwi. W momencie przygotowania składnika do wydania, aktualizacji ulegał automatycznie jego stan magazynowy. W dokumencie *Magazyn wyda* odnotowywano datę i godzinę wydania składników krwi, a w umieszczonym w nim protokole kontroli temperatury temperaturę w pojemniku do przewozu składników krwi. Dokumenty te podpisywały osoby wydające oraz przyjmujące składniki krwi, ich oryginały otrzymywały podmioty lecznicze, a kopie stanowiły podstawę wystawienia dokumentów sprzedaży. RCKiK posiadało SOP *Zasady wydawania krwi i jej składników*<sup>101</sup> oraz SOP *Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników*<sup>102</sup>.

Kontrola pięciu zamówień odnotowanych w książkach zgłoszeń telefonicznych (0,06%) wykazała, że zostały one zrealizowane w pełni zgodnie ze złożonym zamówieniem telefonicznym, w dniu złożenia zamówienia lub w dniu następnym. RCKiK wyegzekwowało od podmiotów leczniczych złożenie pisemnych zamówień, o których mowa w § 19 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 18 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.), które zostały podpisane przez lekarzy, tj. osoby uprawnione do wypełniania zamówień na krew i jej składniki zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzeń. RCKiK nie posiadało informacji, czy osoby te posiadają upoważnienie do zaciągania zobowiązań w imieniu podmiotu leczniczego. W pisemnych zamówieniach lekarze nie wskazywali oczekiwanego terminu przekazania składników krwi, natomiast zamówienia wymagające natychmiastowej realizacji oznaczone były zwrotem *Hasło ratunek*.

(dowód: akta kontroli str.1244,1245-1251,1252-1255,1256-1269,1332-1336,1358)

Opis stanu  
faktycznego

**3.3.** RCKiK zapewniło możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz ich odbioru przez całą dobę w siedzibie RCKiK. Zasady zapewnienia transportu krwi i jej składników określono w umowach zawartych z podmiotami leczniczymi, które opisano w pkt 1.9 niniejszego wystąpienia. W latach 2012-2013 (I półrocze) nie wystąpiły przypadki zwrotów krwi i jej składników z podmiotów leczniczych do RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 357, 1541)

<sup>101</sup> SOP-11/K/E.

<sup>102</sup> SOP-12/K/E.

Opis stanu  
faktycznego

**3.4.** Zgodnie z pkt 6.2.21.5 *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz założeniami programu zdrowotnego *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników oraz produktów krwiopochodnych*, osocze dla lecznictwa wydawane było przez RCKiK po karencji, a jednostki osocza znajdujące się w Pracowni Ekspedycji zaopatrzone były w etykiety z informacją, o karencji. Stosowany w RCKiK system IBS umożliwiał automatyczne sprawdzenie w oparciu o dane w nim zgromadzone, czy składnik uzyskał karencję. Wydruk etykiety na jednostkę osocza z oznaczeniem o karencji był możliwy jedynie dla jednostek, które spełniały wymogi dla jej uzyskania<sup>103</sup>. Z uwagi na fakt, iż dla uzyskania karencji osocza niezbędne jest przeprowadzenie badania próbek z obserwowanej donacji oraz drugiego badania z próbek pobranych od dawcy po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji w celu eliminacji u dawcy tzw. *okienka serologicznego*, czyli wczesnego okresu zakażenia, uzyskanie karencji przez osocze możliwe jest jedynie w przypadku dawców wielokrotnych. RCKiK posiadało SOP *Karencjonowanie składników krwi*<sup>104</sup>.

Składniki krwi poddane napromieniowaniu znajdujące się w Pracowni Ekspedycji posiadały promienioczułe etykiety.

(dowód: akta kontroli str. 810, 1002-1003, 1214-1216, 1242-1243, 1290)

Opis stanu  
faktycznego

**3.5.** RCKiK monitorowało i rzetelnie dokumentowało warunki transportu KPK z OT oraz ekip, a także składników krwi przewożonych do podmiotów leczniczych. Temperatury transportu KPK z OT oraz ekip do DP rejestrowano w protokołach kontroli temperatury transportu krwi, natomiast temperatury transportu składników krwi do podmiotów leczniczych (od wydania przez Pracownię Ekspedycji do dostarczenia do podmiotu leczniczego) w protokołach kontroli temperatury transportu krwi i jej składników umieszczonych w dokumentach *Magazyn wyda*. W oparciu o analizę dokumentacji temperatur transportu pobranej krwi z OT w lipcu i sierpniu 2012 r oraz maju i czerwcu 2013 r.<sup>105</sup> oraz z ekip w czerwcu 2013 r. stwierdzono, że w RCKiK przestrzegano warunków temperaturowych podczas przewozu pobranej krwi w celu jej dalszej preparatyki określonych w pkt. 6.2.1.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Za dokumentowanie warunków transportu oraz utrzymanie prawidłowych temperatur odpowiadali kierowcy. Prawidłowość warunków temperaturowych transportu była sprawdzana i weryfikowana przez pracowników DP przy odbiorze krwi.

W wyniku badania 17 dokumentacji przewozu zamówionych składników krwi do podmiotów leczniczych przez RCKiK lub podmioty realizujące przewóz na podstawie zawartych z RCKiK umów ustalono, że poszczególne rodzaje składników krwi przewożone były w temperaturach określonych dla ich transportu w rozdziale 6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Protokoły kontroli transportu składników krwi do podmiotów leczniczych zawierały informacje wymagane przepisami § 20 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. oraz wskazane w pkt 9.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. W kontrolowanym okresie nie stwierdzono przypadków dyskwalifikacji i niszczenia krwi z powodu jej przechowywania w nieprawidłowych warunkach i nieprawidłowych warunków transportu.

(dowód: akta kontroli str. 433, 1262-1264, 1266, 1267-1269, 1307-1312, 1403)

RCKiK posiadało system monitoringu pracy samochodów transportujących krew i jej składniki, który umożliwiał zarządzanie flotą samochodów, usprawniał planowanie i realizację przejazdów oraz ich kontrole, poprzez zdalne monitorowanie tras przejazdu samochodów, tankowania paliwa i efektywnego czasu pracy kierowców.

<sup>103</sup> Za karencjonowany uznaje się składnik krwi pochodzący od dawcy, dla którego, w co najmniej dwóch badaniach uzyskano ujemne wyniki oznaczeń markerów HIV, zapalenia wątroby typu B i C oraz kiły.

<sup>104</sup> SOP-27/K/P

<sup>105</sup> W każdym z wymienionych miesięcy kontrolą objęto jeden z czterech OT.

(dowód: akta kontroli str. 1635)

W marcu 2013 r. RCKiK przeprowadziło ankietę poziomu zadowolenia wśród podmiotów leczniczych zaopatrywanych w krew i jej składniki. Ankieta dotyczyła współpracy z Pracownią Ekspedycji RCKiK, poziomu obsługi, odpowiedzi na zamówienie, zlecenie, czy reklamację oraz jakości transportu krwi i jej składników. Wszystkie podmioty, które wypełniły ankietę (11) wyraziły zadowolenie z obsługi RCKiK. Jeden z ankietowanych zwrócił uwagę na wysokie koszty transportu w godzinach nocnych i w weekendy.

(dowód: akta kontroli str. 1304-1306)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu  
faktycznego

**4.1.** W latach 2010-2013 (I półrocze) na terenie działania RCKiK przetoczeń krwi jej składników dokonywały 24 szpitale, w których funkcjonowało osiem banków krwi, ich liczba nie uległa zmianie w kontrolowanym okresie. Według informacji posiadanych przez RCKiK badania serologiczne w 2010 r. wykonywało 17 pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej, a od 2011 r. 18<sup>106</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 632-633, 769-771, 1542, 1568-1570)

Opis stanu  
faktycznego

**4.2.** RCKiK, realizując zadanie określone w art. 27 pkt 8 ustawy o *publicznej służbie krwi*, zgodnie z obowiązkiem określonym we wprowadzeniu do rozdziału 7 *Medycznych zasad pobierania krwi*<sup>107</sup>, zapewniło całodobowy dyżur obejmujący udzielanie konsultacji z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla szpitali działających na obszarze nadzorowanym przez RCKiK. W latach 2012-2013 (I półrocze) Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej RCKiK wykonała odpowiednio 769 i 403 badania konsultacyjne bez doboru krwi oraz w 737 i 341 przypadkach dokonała doboru krwi na podstawie badania konsultacyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 355-356, 997, 1724)

Opis stanu  
faktycznego

**4.3.** RCKiK sprawowało nadzór w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecnictwa nad podmiotami leczniczymi stosującymi leczenie krwią i jej składnikami, bankami krwi oraz pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej. Kontrole i postępowania wyjaśniające dotyczące zgłoszonych powikłań poprzetoczeniowych opisano w pkt 2.14 niniejszego wystąpienia.

**4.2.1.** Zgodnie z art 29 ust. 1 pkt 1 ustawy o *publicznej służbie krwi*, RCKiK dokonywało kontroli i oceny działalności podmiotów leczniczych obejmującej m.in. czynności i badania związane z przetaczaniem krwi. W 2012 r. zaplanowano i zrealizowano kontrole oddziałów szpitalnych we wszystkich 24 podmiotach, w których dokonywano przetoczeń krwi i jej składników, natomiast w I półroczu 2013 r. zaplanowano i zrealizowano kontrole w oddziałach szpitalnych sześciu podmiotów<sup>108</sup>. W ramach merytorycznego nadzoru<sup>109</sup> nad ośmioma działającymi na

<sup>106</sup> Przy czym w 2011 r. jedna pracownia zrezygnowała ze świadczenia usług, a w 2012 r. jedna rozpoczęła działalność.

<sup>107</sup> Wprowadzenie str. 267.

<sup>108</sup> Przeprowadzenie kontroli 24 podmiotów zaplanowano na lata 2013/2014.

terenie województwa opolskiego bankami krwi, RCKiK skontrolowało w 2012 r. zgodnie z planem kontroli wszystkie ww. banki krwi oraz dwa z nich ponownie w I półroczu 2013 r.<sup>110</sup> Przebieg i wyniki przeprowadzonych kontroli zostały rzetelnie udokumentowane. Sporządzono odrębne protokoły z kontroli oddziałów szpitalnych i protokoły z kontroli banków krwi. Podczas kontroli sprawdzano realizację zaleceń z poprzedniej kontroli. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości wydawano zalecenia pokontrolne i wskazywano terminy udzielenia informacji o sposobie ich realizacji<sup>111</sup>. Od wszystkich podmiotów, którym wydano zalecenia pokontrolne wyegzekwowano udzielenie informacji o sposobie ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 1363-1365, 1366-1401, 1402, 1542, 1568-1570)

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. W poprzedzającym je rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią z 2005 r. w § 5 ust. 11 wskazano, że SOP<sup>112</sup> zatwierdza kierownik szpitala i dyrektor centrum lub osoba upoważniona przez dyrektora centrum. W RCKiK brak było dokumentów potwierdzających zatwierdzenie lub akceptację SOP podmiotów leczniczych.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że w 2012 r. były zatwierdzone przez RCKiK SOP dla większości (ok. 20) podmiotów leczniczych, które przekazały SOP dotyczące przetaczania krwi i jej składników, postępowania w przypadku ostrych odczynów poprzetoczeniowych, zamawiania i transportu krwi i jej składników oraz przechowywania krwi i jej składników w celu ich zatwierdzenia. RCKiK nie prowadziło archiwizacji ani rejestru zatwierdzonych procedur, wobec powyższego nie ma możliwości przedstawienia wykazu w formie rejestru. Ponadto wyjaśnił, że podczas kontroli podmiotów leczniczych sprawdzał i sprawdza, czy podmiot posiada ww. SOP, a kontrola obejmuje ocenę merytoryczną tych procedur. Brak zastrzeżeń do SOP jest równoznaczny z akceptacją danej procedury. W dniu 8 stycznia 2013 r. RCKiK przesłało do podmiotów leczniczych pismo przypominające o obowiązku aktualizacji SOP. Część podmiotów leczniczych ok. 10 przekazało do RCKiK zaktualizowane SOP, które zostały zaakceptowane.

(dowód: akta kontroli str. 1573-1574)

Kierownik Działu Diagnostyki laboratoryjnej wyjaśniła, że RCKiK pełniąc nadzór nad pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej dokonuje okresowej kontroli, podczas których prowadzona jest kontrola dokumentacji, w tym SOP badawczych, awaryjnych oraz dotyczących kontroli jakości, transportu, pobierania i przechowywania materiału do badań. Stwierdzone uchybienia są odnotowywane w protokole kontroli, a brak uchybień jest równoznaczny z akceptacją procedury. Pracownie w okresie podlegającym analizie NIK nie przekazały procedur do akceptacji.

(dowód: akta kontroli str. 1572)

**4.2.2.** RCKiK sprawowało nadzór merytoryczny nad pracownikami serologii i immunologii transfuzjologicznej oraz badaniami immunohematologicznymi na potrzeby krwiolecznictwa, o którym mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi i § 31 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 16 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.) W 2012 r RCKiK

<sup>109</sup> o którym mowa i w § 16 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., wcześniej w § 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.

<sup>110</sup> Kontrole pozostałych sześciu banków krwi zaplanowano do końca 2014 r.

<sup>111</sup> W dwóch przypadkach w 2012 r. (ZOZ w Ozimku i Bank Krwi SP ZOZ w Kędzierzynie Koźlu) nie stwierdzono nieprawidłowości i w związku z tym nie wydano zaleceń pokontrolnych.

<sup>112</sup> szczegółowy opis typowego sposobu postępowania albo wykonywania działań lub powtarzanych okresowo czynności, w szczególności w związku z pobieraniem próbek krwi i pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, badaniem, dystrybucją oraz przetoczeniem.

jeden raz poddało personel 17 pracowni<sup>113</sup> działających na terenie województwa opolskiego, kontroli jakości wykonywanych badań, o której mowa w pkt 7.13.6 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Spośród 134 osób objętych kontrolą 132 (98,5%) uzyskały oceny pozytywne, pozostałe dwie poddano kolejnej kontroli i osoby te uzyskały oceny pozytywne w 2013 r. W 2013 r. rozpoczęto kontrolę jakości wykonywanych badań przez personel zatrudniony w 18 pracowniach serologii i immunologii transfuzjologicznej, wymaganą przepisami § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. Próbkę kontrolną zostały odebrane w czerwcu i lipcu 2013 r., a termin nadsyłania wyników kontroli jakości badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wyznaczono na wrzesień 2013 r. W ramach nadzoru nad ww. pracowniami, RCKiK w 2012 r. przeprowadziło również kontrole we wszystkich 18 pracowniach. Pracownie te uzyskały oceny pozytywne, dla 16 z nich wydano zalecenia pokontrolne oraz wyegzekwowano informację dotyczącą ich realizacji, natomiast sprawdzenie zaleceń odbędzie się podczas kolejnej planowej kontroli. RCKiK nie przeprowadzało w I półroczu 2013 r. kontroli organizacji pracy ww. pracowni i stosowanych przez nie metod i procedur oraz wyposażenia i warunków pracy. Zgodnie z § 32 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., kontrola taka przeprowadzana winna być co najmniej raz na dwa lata.

(dowód: akta kontroli str. 769-771, 1146-1155, 1542, 1568-1570)

Obowiązujące przepisy prawa nie nakładają na medyczne laboratoria diagnostyczne posiadające pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej obowiązku informowania centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa o prowadzeniu działalności na terenie ich działania, natomiast obowiązek sprawowania nad nimi nadzoru merytorycznego powierzono ww. centrom w § 31 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej § 27 ust. 16 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.). W dniu kontroli NIK, tj. 18 lipca 2013 r., RCKiK posiadało informację o 18 pracowniach działających na terenie województwa opolskiego. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania<sup>114</sup>, obowiązującym od 12 czerwca 2012 r., pracowni serologii nadaje się kod 7130, nie ustalono odrębnego kodu dla pracowni immunologii transfuzjologicznej. Poprzednie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania<sup>115</sup>, nie zawierało odrębnego kodu dla pracowni serologii, ani pracowni immunologii transfuzjologicznej.

Według informacji uzyskanych od Wojewody Opolskiego na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, w okresie od 1 stycznia 2012 r. do 30 czerwca 2013 r. trzy podmioty lecznicze wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Opolskiego posiadały w księdze rejestrowej pracownię serologii oznaczoną kodem 7130. Ponadto w ww. okresie jeszcze dwa inne podmioty posiadały w księdze rejestrowej komórkę organizacyjną o nazwie *pracownia serologii transfuzjologicznej wraz z bankiem krwi* lub *pracownia hematologii i serologii*. Prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, poinformował NIK, że Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych nie prowadzi wykazu pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 633, 1028-1031, 1029, 1031)

<sup>113</sup> Pracownicy pracowni, która rozpoczęła działalność w 2012 r. zostali poddani kontroli jakości badań w 2013 r. po pełnym roku kalendarzowym pracy tej pracowni.

<sup>114</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 594.

<sup>115</sup> Dz. U. Nr 170, poz. 1797 ze zm.

W sprawie sposobu ustalenia pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej działających na terenie województwa opolskiego, które powinny zostać objęte merytorycznym nadzorem i kontrolami przez RCKiK Kierownik Działu Diagnostyki Laboratoryjnej wyjaśniła, że pracownie te ustalane są *na podstawie pisemnej informacji zgłaszanej do RCKiK przez placówki zamierzające rozpocząć działalność oraz z danych historycznych.*

(dowód: akta kontroli str. 1572)

**4.4.** Realizując zadanie organizowania szkoleń w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa określone w art. 27 pkt 11 ustawy o *publicznej służbie krwi*, RCKiK prowadziło szkolenia:

– dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w *sprawie leczenia krwią z 2012 r.* (wcześniej rozporządzenia w *sprawie leczenia krwią z 2005 r.*). W 2013 r. przeprowadzono jedno takie szkolenie<sup>116</sup>, w którym uczestniczyło 27 lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach i osób opiekujących się bankami krwi. W sprawie przyczyn nieprzeprowadzania szkoleń w tym zakresie w 2012 r. Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że nikt z podmiotów leczniczych nie wystąpił z prośbą o przeprowadzenie szkolenia dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 772-773, 1241)

– 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. RCKiK przeprowadziło w latach 2012-2013 (I półrocze) 22 szkolenia, z tego osiem w zakresie podstawowym i 14 w zakresie uzupełniającym. W szkoleniach tych uczestniczyło ogółem 561 osób, z tego 211 w podstawowych i 350 w uzupełniających. Szkolenia obejmowały część teoretyczną i praktyczną. Zakres szkoleń oraz ich tematyka były zgodne z określonymi w § 2 ust. 1 oraz § 3 ust. 1-3 rozporządzenia z dnia 23 lutego 2005 r. w *sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników*<sup>117</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 772, 774-776, 1114)

– dla pracowników pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej pięć szkoleń, z tego dwa podstawowe i trzy uzupełniające. Szkolenia organizowane w 2012 r. obejmowały zagadnienia teoretyczne oraz część praktyczną. Szkolenia podstawowe trwały pięć dni<sup>118</sup>, a uzupełniające trzy dni. RCKiK nie organizowało szkoleń podstawowych w I półroczu 2013 r. (zorganizowano jedno szkolenie uzupełniające). Szkolenia obejmowały badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej i kończyły się egzaminem. W szkoleniach tych uczestniczyło ogółem 44 osób zatrudnionych w pracowniach serologii i immunologii transfuzjologicznej, z tego 35 w 2012 r. i dziewięć w 2013 r. Wszystkie uczestniczące w szkoleniach osoby zostały dopuszczone do prowadzenia badań.

(dowód: akta kontroli str. 777-780)

RCKiK prowadziło również szkolenia dla lekarzy zatrudnionych w szpitalach w ramach spotkań i konferencji Opolskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów.

(dowód: akta kontroli str. 1550)

W RCKiK prowadzono analizę satysfakcji uczestników szkoleń organizowanych dla lekarzy i pielęgniarek na podstawie ankiet wypełnianych przez ich uczestników. W 2012 r. wskaźnik satysfakcji kształtował się powyżej 4 w skali od 1 do 5.

<sup>116</sup> 24 maja 2013r.

<sup>117</sup> Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.

<sup>118</sup> Egzamin weryfikacyjny prowadzony był w jednym dniu

(dowód: akta kontroli str. 957, 1342-1343)

Opis stanu faktycznego

**4.5.** RCKiK wyegzekwowało od wszystkich 24 podmiotów leczniczych z terenu województwa opolskiego stosujących leczenie krwią i jej składnikami, złożenie rocznych sprawozdań z działalności tych podmiotów w zakresie krwiolecznictwa za 2011 r. i 2012 r. Sprawozdania sporządzane były w układzie zgodnym z tabelą *Zużycie składników krwi w oddziałach szpitalnych*, przygotowaną przez NCK, która była częścią rocznego sprawozdania z działalności sporządzanego przez RCKiK.

RCKiK dwukrotnie 6 lipca 2012 r. oraz 30 lipca 2013 r. przypominało podmiotom leczniczym o obowiązku przesyłania raportów i okresowych sprawozdań z działalności komitetów transfuzjologicznych, o których mowa w § 8 ust. 6 rozporządzenia *w sprawie leczenia krwią z 2012 r.* (wcześniej § 7 ust. 6 rozporządzeń *w sprawie leczenia krwią z 2005 r.*). Ponadto w dniu 12 grudnia 2012 r. Dyrektor RCKiK wystosowała do podmiotów leczniczych stosujących leczenie krwią i jej składnikami prośbę o powołanie komitetów transfuzjologicznych, w szpitalach, w których nie zostały jeszcze powołane. W 2012 r. i w I półroczu 2013 r. RCKiK otrzymywało ww. dokumenty od 15 komitetów transfuzjologicznych.

(dowód: akta kontroli str. 631, 1511, 1514-1520, 1521-1532, 1568-1570)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że nie dokonywano analizy danych zawartych w sprawozdaniach podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa oraz raportów i okresowych sprawozdań komitetów transfuzjologicznych.

(dowód: akta kontroli str. 1359-1360)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwagi dotyczące badanej działalności

W powyższym zakresie Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że jakkolwiek obowiązujące przepisy nie nakazują dokonywania analiz sprawozdań z działalności podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa oraz okresowych sprawozdań komitetów transfuzjologicznych, stanowią one jednak źródło ważnych informacji dotyczących m.in. zapotrzebowania poszczególnych podmiotów na krew i jej składniki, czy spostrzeżeń komitetów transfuzjologicznych, które mogą być wykorzystane w działalności szkoleniowej oraz podczas prowadzonego nadzoru nad podmiotami leczniczymi i bankami krwi.

Ocena cząstkowa

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

## 5. Gospodarka finansowa RCKiK

Opis stanu faktycznego

**5.1.** Zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 53 ustawy *o działalności leczniczej*, Dyrektor RCKiK ustaliła plan finansowy RCKiK na 2012 r. w dniu 29 grudnia 2011 r.<sup>119</sup> oraz na 2013 r. w dniu 31 grudnia 2012 r.<sup>120</sup>. Plany te zostały sporządzone w szczególności wymaganej przepisami art. 31 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. *o finansach publicznych*<sup>121</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 359-372)

<sup>119</sup> Zarządzenie nr 05/12/2011.

<sup>120</sup> Zarządzenie nr 06/12/2012.

<sup>121</sup> Dz. U. Nr 157, poz. 1240 ze zm.

Przychody RCKiK ogółem ze sprzedaży składników krwi<sup>122</sup> w latach 2010-2013 wyniosły: 10 095,9 tys. zł w 2010 r.; 10 559,8 tys. zł w 2011 r. (wzrost o 4,6%); 10 868,6 tys. zł w 2012 r (wzrost o 2,9%), a I półroczu 2013 r. wyniosły 5 369,7 tys. zł. W latach 2010-2012 sukcesywnie wzrastały przychody RCKiK ze sprzedaży składników krwi podmiotom leczniczym i wynosiły one odpowiednio: 6 266,2 tys. zł, 7 100,5 tys. zł (wzrost o 13,3%) oraz 7 142,5 tys. zł (wzrost o 0,6%), natomiast w I półroczu 2013 r. 3 463,7 tys. zł. W 2010 r. RCKiK nie uzyskało przychodów ze sprzedaży osocza do frakcjonowania, natomiast w kolejnych latach przychody z tego tytułu wyniosły: 822,5 tys. zł w 2011 r., 2 472,9 tys. zł w 2012 r. oraz 312,6 tys. zł w I półroczu 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1434)

Zgodnie z art. 23 ust. 3 ustawy o *publicznej służbie krwi*, RCKiK otrzymywało dofinansowanie z budżetu państwa w formie dotacji z części będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Spośród zadań przewidzianych do dofinansowania ww. przepisem, określonych w art. 27 pkt 3-7 tej ustawy, dofinansowanie przekazane zostało na realizację zadań wymienionych w art. 27 pkt 3-4 oraz 6, tj. nie obejmowało propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców krwi we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i jednostkami organizacji pozarządowych oraz zaopatrywania wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi. Podstawą udzielenia dofinansowania były umowy zawierane corocznie z RCKiK przez Dyrektora NCK działającą z upoważnienia Ministra Zdrowia<sup>123</sup>, określające m.in. przeznaczenie dotacji, sposób i terminy jej przekazywania oraz sporządzania rozliczeń. Podstawą ustalenia wysokości dotacji była liczba jednostek KKCz wydanych do lecznictwa przez RCKiK w roku poprzednim. Wartość jednej jednostki KKCz wynosiła 76,15 zł w 2012 r. i 75,27 zł. w 2013 r. RCKiK otrzymało w 2012 r. dofinansowanie w kwocie 2 214 366 zł, natomiast kwota dofinansowania na 2013 r. ustalona została w wysokości 2 142 410 zł. (w I półroczu 2013 r. RCKiK otrzymało 1 071 205,05 zł)<sup>124</sup>.

Otrzymywane dofinansowanie pokrywało w latach 2010-2012 odpowiednio 18,5%, 19,9% oraz 20,3% kosztów związanych wytworzeniem składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 293-299, 325-331, 1434)

W kontrolowanym przez NIK okresie RCKiK otrzymywało dofinansowanie w terminach i kwotach określonych w *umowach w sprawie dofinansowania*. Według § 2 ust. 3 ww. umów, za miesiące przypadające od stycznia danego roku do miesiąca, w którym zawarte zostały umowy, NCK przekazywało RCKiK środki publiczne jednorazowo w łącznej wysokości odpowiadającej iloczynowi miesięcy i jednej miesięcznej raty, w terminie 14 dni od zawarcia umów. RCKiK otrzymało pierwszą transzę dotacji w 2012 r. w dniu 17 kwietnia, a w 2013 r. w dniu 29 kwietnia. Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK *terminy otrzymania dotacji na dofinansowanie zadań w 2012 r. i w 2013 r. nie miały wpływu na sytuację finansową RCKiK w Opolu i nie zakłóciły przebiegu realizacji zadań statutowych*.

(dowód: akta kontroli str. 293-299, 325-331, 424-426, 712)

RCKiK prowadziło wymaganą § 5 ust. 3 *umów w sprawie dofinansowania*, odrębną ewidencję księgową dla zadań realizowanych w ramach ww. umów, ponadto posiadało odrębny rachunek bankowy dla tych dotacji. Środki dotacji wydatkowane przez RCKiK w kontrolowanym okresie zostały wykorzystane zgodnie

<sup>122</sup> Obejmujące przychody ze sprzedaży krwi i jej składników podmiotom leczniczym, przychody ze sprzedaży osocza do frakcjonowania, dofinansowanie Ministra Zdrowia do sprzedanych składników krwi, finansowanie zewnętrzne zakupu ambulansu i komputeryzacji oraz przychody składników krwi na magazyn.

<sup>123</sup> Umowa nr NCK-D/UM/28/2012 z dnia 5 kwietnia 2012 r. oraz umowa nr NCK-D/UM/12/2013 z dnia 19 kwietnia 2013 r., dalej: *umowy w sprawie dofinansowania*.

<sup>124</sup> Dofinansowanie w 2010 r. wyniosło 1 862 619 zł, a w 2011 2 078 869 zł.

z przeznaczeniem<sup>125</sup>. Środki dotacji na 2012 r. zostały wykorzystane do dnia 31 grudnia 2012 r., tj. zgodnie z § 5 ust. 1 umowy w sprawie dofinansowania NCK-D/UM/28/2012. Na dzień 30 czerwca 2013 r. kwota niewykorzystanej jeszcze dotacji otrzymanej w 2013 r. wynosiła 848,9 tys. zł.

RCKiK sporządziło rzetelnie (zgodnie ze stanem faktycznym sprzedaży KKCz), wymagane *umowami w sprawie dofinansowania* (z § 4 ust. 1 i 2), rozliczenia merytoryczno-finansowe z wydatkowanych środków oraz rozliczenia merytoryczne i terminowo przekazało je do NCK. Dla wszystkich jednostek KKCz wydanych za opłatą do innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w latach 2012-2013 (I półrocze) oraz wykazanych do rozliczenia w tym okresie, RCKiK posiadała wymagane postanowieniami § 1 ust. 5 *umów w sprawie dofinansowania*, oświadczenia tych jednostek, że ich stan magazynowy, wskazuje na potencjalne ryzyko niedoboru KKCz, na które składane jest zapotrzebowanie ze strony lecznictwa. Do dnia kontroli NIK (17 lipca 2013 r.), RCKiK nie otrzymało informacji o zatwierdzeniu przez Ministra Zdrowia końcowego rozliczenia dofinansowania otrzymanego w 2012 r., o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy NCK-D/UM/28/2012. W 2012 r. i w I półroczu 2013 r. NCK nie przeprowadzało kontroli ww. dotacji siedzibie RCKiK. Według wyjaśnień Dyrektora RCKiK, w tym czasie *w celu sprawdzenia prawidłowości rozliczenia dofinansowania NCK w ramach kontroli przestrzegania zapisów § 1 ust. 5 umowy na dofinansowanie zadań, zwróciło się do RCKiK o przesłanie wszystkich oświadczeń, na podstawie których wydano KKCz do innego RCKiK w okresie od 01.01.2012r. do 30.06.2013r.*

(dowód: akta kontroli str. 293-331, 332-344, 422, 427-429, 712, 892-893, 1576-1577)

W myśl art. 23 ust. 6 ustawy o publicznej służbie krwi, Minister Zdrowia może finansować lub dofinansować nakłady na inwestycje jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi służące realizacji zadań określonych w tej ustawie oraz realizację przez te jednostki programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego oraz wykonanie innych inwestycji koniecznych do ich realizacji.

W latach 2012-2013 (I półrocze) RCKiK otrzymało dofinansowanie w formie dotacji na zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne<sup>126</sup>, w ramach realizacji *Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018* w kwocie po 100 tys. zł<sup>127</sup>. Nie otrzymywano dotacji na realizację innych programów zdrowotnych, zakup aparatury i sprzętu medycznego oraz na zadania inwestycyjne.

(dowód: akta kontroli str. 1669-1671, 1683-1716)

Opis stanu faktycznego

**5.2. Koszty ogółem<sup>128</sup> dotyczące wytworzenia składników krwi w latach 2010-2012** wyniosły w RCKiK odpowiednio: 10 541,2 tys. zł; 10 671 tys. zł oraz 11 295,6 tys. zł. Wynik na działalności RCKiK w zakresie sprzedaży składników krwi był w ww. latach ujemny i wynosił odpowiednio: -445,2 tys. zł; -111,2 tys. zł oraz -426,9 tys. zł. RCKiK uzyskiwało natomiast dodatnie wyniki na pozostałej działalności obejmującej m.in. sprzedaż usług laboratoryjnych, szkolenia, usługi transportowe, które wyniosły w ww. latach odpowiednio: 99,6 tys. zł; 246 tys. zł oraz 163,2 tys. zł, a także na działalności finansowej: 302,4 tys. zł; 249 tys. zł oraz 550,5 tys. zł. Wynik na pozostałej działalności obejmującej m.in. darowizny, odszkodowania i kary umowne, korekty roczne podatku VAT, rozwiązanie i korekty rezerw, straty z tytułu likwidacji

<sup>125</sup> M.in. na badania krwi i jej składników, weryfikację badań dawców, wynagrodzenia pracowników zatrudnionych przy pobieraniu krwi i jej składników, gromadzeniu, konserwacji, przechowywaniu i wydawaniu, zakup filtrów do KKCz, pojemników do pobierania krwi.

<sup>126</sup> Art. 27 ust. 6 ustawy.

<sup>127</sup> Dotacja otrzymana w I półroczu 2013 r. dotyczyła całego 2013 r.

<sup>128</sup> Obejmujące koszty sprzedanych składników krwi, wyprodukowanych i nie sprzedanych składników krwi oraz aktualizacji wartości osocza w magazynie do wartości rynkowej możliwej do uzyskania.

środków trwałych wyniósł w latach 2010-2012 odpowiednio: 83,2 tys. zł; -219,5 tys. zł oraz 191 tys. zł.

Uwzględniając wyniki na wskazanych powyżej rodzajach działalności RCKiK w latach 2010-2013 (I półrocze) uzyskiwało ogółem dodatnie wyniki brutto, które wyniosły odpowiednio: 39,9 tys. zł; 164,3 tys. zł; 477,8 tys. zł oraz 40,4 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 247-278, 279-280, 281-291, 292, 1280-1287, 1434)

W latach 2010-2012 uległy poprawie wskaźniki rentowności RCKiK. Wzrost rentowności majątku (ROA), który wynosił odpowiednio: 0,16%; 0,84% i 2,68%, co wskazuje na poprawę efektywności zarządzania majątkiem RCKiK w celu generowania zysku. W 2012 r. wzrosła do 0,77 zł produktywność aktywów w porównaniu do 2010 r. i 2011 r., kiedy wynosiła ona odpowiednio: 0,71 zł i 0,63 zł.

(dowód: akta kontroli str. 1482)

Sporządzone przez RCKiK sprawozdanie finansowe, o którym mowa w rozdziale 5 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o *rachunkowości*<sup>129</sup> za 2012 r., zostało poddane badaniu, zgodnie z art. 64 ust. 1 pkt 4 tej ustawy. Według opinii biegłego niezależnego rewidenta z dnia 10 maja 2013 r., wydanej dla Ministra Zdrowia, ww. sprawozdanie *przedstawia rzetelnie i jasno informacje istotne dla oceny sytuacji majątkowej i finansowej RCKiK na dzień 31 grudnia 2012 r., jak też jej wyniku finansowego za rok obrotowy od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r., zostało sporządzone zgodnie z zasadami (polityką) rachunkowości oraz na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych i jest zgodne z zgodne z wpływającymi na jego treść przepisami prawa i postanowieniami Statutu RCKiK.* Sprawozdanie finansowe za 2012 r. zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 27 czerwca 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 279-280, 281-291, 292)

Opis stanu  
faktycznego

**5.3. Należności przeterminowane z tytułu opłat za krew i jej składniki narastająco według stanu na dzień 31 grudnia (bez odsetek) wynosiły 596,8 tys. zł w 2010 r., 1 378,4 tys. zł w 2011 r. (wzrost o 131%), 960,4 tys. zł w 2012 r. (spadek o 30,3%), natomiast na dzień 30 czerwca 2013 r. 1 669,4 tys. zł (wzrost o 73,8%). Pogorszeniu uległ wskaźnik spływu należności w dniach, który w latach 2010-2012 wyniósł odpowiednio: 45, 55 i 69 dni. W latach 2010-2013 (I półrocze) należności przeterminowane z tytułu opłat za krew i jej składniki dotyczyły jedynie podmiotów leczniczych, w I półroczu 2013 r. należności przeterminowane podmiotów leczniczych stanowiły 64,5%, a firm odbierających osocze do frakcjonowania 35,5%.**

(dowód: akta kontroli str. 477, 1482)

Kontrolą w zakresie działań podejmowanych przez RCKiK w latach 2012-2013 (I półrocze) w celu wyegzekwowania należności oraz ich skuteczności objęto pięć podmiotów o najwyższych kwotach zaległości, łącznie 1 946,2 tys. zł wg stanu na dzień 30 czerwca 2013 r. (z tego należność główna oraz odsetki), co stanowiło 99,8% ogółu należności przeterminowanych i odsetek. Wobec każdego z objętych kontrolą podmiotów prowadzono działania windykacyjne. Do czterech z nich przesłano wezwania do zapłaty w dniach 25 lipca 2012 i 28 maja 2013 r. oraz potwierdzenia sald wskazujące kwotę do zapłaty w dniu 31 grudnia 2012 r. Z podmiotem nabywającym osocze do frakcjonowania, którego zaległość powstała w 2013 r. prowadzono negocjacje, w wyniku których podmiot ten zobowiązał się do zapłaty swojego zobowiązania w transzach do 15 grudnia 2013 r. Do dnia kontroli NIK, tj. 18 września 2013 r. podmiot ten uregulował część należności w kwocie 35 tys. zł. Drugi odbiorca osocza do frakcjonowania terminowo regulował należności. Według wyjaśnień Głównej Księgowej oraz J.Ł. – zatrudnionej na

<sup>129</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm., dalej: *ustawa o rachunkowości*.

stanowisku starszej księgowej, po analizie *należności przeterminowanych*, do podmiotów posiadających zaległości kierowane były co najmniej raz w miesiącu telefoniczne monity oraz uzgadniane deklaracje wpłaty zaległości w transzach lub ustalany ostateczny termin spłaty całości zaległości. Główna Księgowa wyjaśniła ponadto: *Na bieżąco monitorujemy sytuację związaną ze spłatą należności i w II półroczu 2013 r. rozważamy możliwość skierowania do dłużników posiadających największe zaległości wezwań przedsądowych, w szczególności ze względu na planowane przekształcenia tych podmiotów.*

Jeden z objętych kontrolą podmiotów leczniczych zgodnie z ustną deklaracją dokonywał zapłaty należności w miesięcznych transzach oraz jeden zadeklarował spłatę całości zaległości do końca 2013 r. i w lipcu 2013 r. dokonał wpłaty pierwszej raty.

(dowód: akta kontroli str. 385-386, 471, 477, 478, 479-509, 510, 511, 513-514, 1275, 1661-1663)

W wyniku ww. działań windykacyjnych RCKiK wyegzekwowało od objętych badaniem podmiotów w latach 2012-2013 (I półrocze) 1 586,7 tys. zł. Pozostałe do zapłaty należności przeterminowane objęte badaniem dotyczyły należności, których termin płatności upłynął w 2012 i w I półroczu 2013 r. oraz odsetek. W kontrolowanym przez NIK okresie nie stwierdzono przedawnienia należności.

(dowód: akta kontroli str. 439-444, 478)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że pomimo podejmowanych przez RCKiK działań windykacyjnych, zaległości trzech z pięciu objętych badaniem podmiotów z tytułu zapłaty za krew i jej składniki wzrosły wg stanu na dzień 30 czerwca 2013 r. w stosunku do stanu na 31 grudnia 2011 r. o 77,4%.

(dowód: akta kontroli str. 477)

Opis stanu  
faktycznego

**5.4.** Opłaty za krew i jej podstawowe składniki zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r.<sup>130</sup>. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r.<sup>131</sup> poza opłatami za podstawowe składniki krwi ustalono również opłaty za dodatkowe czynności wykonywane na składnikach krwi. Zgodnie z zasadą swobody umów wynikającą z art. 353<sup>1</sup> ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny<sup>132</sup> strony umowy mogą w sposób dowolny określić wzajemne prawa i obowiązki wynikające z umowy, pod warunkiem, że treść tej umowy nie narusza właściwości stosunku umownego, ustawy lub zasad współżycia społecznego. W umowach zawartych z podmiotami leczniczymi, opisanych w pkt 1.9 niniejszego wystąpienia, RCKiK określiło katalogi opłat za krew i jej składniki. W katalogu opłat obowiązującym w 2012 r. RCKiK wskazało wszystkie rodzaje wytwarzanych składników krwi i preparatów, uwzględniając w opłatach za te składniki koszty ich przygotowania m.in. rozmrożenie, napromieniowanie, przemywanie oraz określiło opłaty za opakowanie składnika uzależnione od jego objętości lub liczby jednostek, z których został przygotowany. Opłaty za podstawowe składniki krwi ustalone w katalogach opłat były zgodne z określonymi w rozporządzeniu w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2012 r. W katalogu opłat obowiązującym w 2013 r., RCKiK ustaliło opłaty za krew i jej składniki oraz dodatkowe czynności. Opłaty za krew i jej składniki oraz czynności wymienione w rozporządzeniu w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2013 r. były zgodne z tym rozporządzeniem. Ponadto w związku ze zlecaniem przez część podmiotów zakupu rozmrożonego FFP, które standardowo

<sup>130</sup> Dz. U. Nr 220, poz. 1309, dalej: rozporządzenie w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2012 r.

<sup>131</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 958, dalej: rozporządzenie w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2013 r.

<sup>132</sup> Dz. U. Nr 16, poz. 93 ze zm., dalej: Kodeks cywilny.

przekazywane jest w stanie zamrożonym, w katalogu opłat określono opłatę za rozmrażanie FFP. W katalogu opłat za transport krwi i jej składników na 2013 r. poza stawkami za transport krwi i jej składników do podmiotów leczniczych określono także opłatę za transport krwi, jej składników lub dawki terapeutycznej w celu napromieniowania w innym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa w kwocie 285 zł (RCKiK nie posiadało urządzeń do napromieniowania składników krwi).

(dowód: akta kontroli str. 213-237)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że w 2012 r. i 2013 r. katalog opłat za krew i jej składniki wprowadzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia ustalał opłaty za krew i podstawowe składniki krwi, nie zawierał regulacji dotyczących braku możliwości ustalenia opłat za specjalne przygotowanie krwi lub jej składników do wydania przez RCKiK., które nie zostały uwzględnione w rozporządzeniu. Wobec powyższego, w związku z kosztami ponoszonymi przez RCKiK, które nie były rekompensowane opłatami ustalonymi w rozporządzeniu, wprowadzono stosowne opłaty. Wysokość opłat ujęta w naszym cenniku wynikała z zastosowania cen urzędowych składników podstawowych i doliczenia dodatkowych kosztów poniesionych w związku ze specjalnym przygotowaniem krwi i jej składników.

(dowód: akta kontroli str. 520, 714, 719-720)

W wyniku kontroli 20 faktur za krew i jej składniki wystawionych przez RCKiK podmiotom leczniczym z tytułu opłat za pobrane składniki krwi z 2012 r.<sup>133</sup> na kwotę 215 499,35 zł (2,92% należności) oraz 20 faktur z I półrocza 2013 r.<sup>134</sup> na kwotę 234 041,47 zł (6,76% należności w tym okresie) stwierdzono, że w 38 z nich (95%) opłaty te ustalono zgodnie z katalogami opłat za krew i jej składniki, stanowiącymi załączniki do umów sprzedaży i transportu krwi, zawartych z podmiotami leczniczymi. W 29 fakturach (72,5%), opłaty za sprzedane składniki krwi odpowiadały określonym w rozporządzeniach w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2012 r. i 2013 r., a w 10 fakturach obejmujących składniki krwi wymagające dodatkowego przygotowania przed ich przekazaniem podmiotowi leczniczemu (rozmrożenie osocza na wniosek podmiotu leczniczego, a w 2012 r. napromieniowanie UKKCz i podział na porcje pediatryczne), opłaty za te składniki ustalono w kwotach zgodnych z ww. katalogami opłat. Kontrola 20 faktur za transport<sup>135</sup>, wykazała, że RCKiK we wszystkich przypadkach ustaliło podmiotom leczniczym opłaty z tego tytułu oraz opłaty związane z natychmiastowym przygotowaniem składników krwi na hasło „ratunek” zgodnie z zawartymi umowami. W stosunku do wszystkich objętych kontrolą należności zastosowano jednaki 30 dniowy termin ich zapłaty, co było zgodne z § 3 ust 2 umów sprzedaży krwi i jej składników. W przypadku zapłaty należności po ustalonym terminie, RCKiK zgodnie z § 3 ust. 4 ww. umów naliczało ustawowe odsetki za zwłokę. Odsetki, zgodnie z Zasadami rachunkowości wprowadzonymi zarządzeniem Dyrektora RCKiK Nr 3/12/2011 z dnia 12 grudnia 2011 r. pkt 1.9 ppkt 3 naliczane były od zrealizowanych przeterminowanych zapłat na koniec roku oraz gdy kwota przypadająca na jednego kontrahenta była wyższa niż 10 zł.

(dowód: akta kontroli str. 213-236, 471-476, 550-564, 1655-1660)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zauważa, że stosowana przez RCKiK opłata za transport składników krwi do napromieniowania (285 zł), skutkowałą pośrednio koniecznością ponoszenia przez podmioty lecznicze wyższych opłat w przypadku zamawiania napromieniowanych składników krwi, od wynikających

<sup>133</sup> Wystawionych w styczniu 2012 r.

<sup>134</sup> Wystawionych w styczniu 2013 r.

<sup>135</sup> Po 10 z 2012 r. i I półrocza 2013 r.

z rozporządzenia w sprawie opłat za krew i jej składniki w 2013 r. Jednak z informacji uzyskanych w trakcie kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK od 10 z 24 podmiotów leczniczych zaopatrywanych w krew i jej składniki przez RCKiK, opłata ta nie wpływała na ograniczenie przez te podmioty zamówień napromieniowanych składników krwi.

(dowód: akta kontroli str. 1588-1632)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. W objętej kontrolą próbie 40 faktur stwierdzono dwa przypadki ustalenia opłaty za UKKCz w kwocie niższej od należnej ogółem o 11,49 zł. Według wyjaśnień Głównej Księgowej różnica wynikała z błędnie wyliczonej wysokości rabatu. W związku z zamówieniem przez ww. jednostki preparatów bez dodatkowej usługi napromieniowania i dysponowaniem przez RCKiK w tym okresie preparatami napromieniowanymi, wymagało to przeliczenia ich ceny z uwzględnieniem rabatu. Korekty faktur dokonano i skorygowane faktury przesłano podmiotom leczniczym w trakcie kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli str. 552-554, 556-560, 565)

2. W wyniku kontroli prawidłowości ustalenia odsetek za zwłokę na podstawie próby 22 należności opłaconych po terminie przez trzy podmioty w 2012 r. ustalono, że w dwóch przypadkach (9,1%) naliczono podmiotowi leczniczemu odsetki w kwocie wyższej od należnej łącznie o 3,39 zł. Przyczyną nieprawidłowego ustalenia kwoty odsetek było nieuwzględnienie przez system finansowo-księgowy RCKiK faktu, iż termin płatności przypadał 30 września 2012 r w niedzielę<sup>136</sup>, a w takich przypadkach w myśl art. 115 Kodeksu cywilnego, termin upływa dnia następnego. Podmiot leczniczy do dnia kontroli NIK (19 lipca 2013 r.) nie dokonał zapłaty odsetek, należność z tego tytułu została skorygowana w dniu 23 lipca 2013 r. i ww. podmiot został o tym powiadomiony.

(dowód: akta kontroli str. 471-476, 1337)

Opis stanu  
faktycznego

**5.5.** RCKiK składało do NCK wymagane raporty i informacje z gospodarki osoczem:  
- raporty miesięczne dotyczące ilości osocza wydanego do podmiotów leczniczych oraz wytwórni farmaceutycznych;  
- informację półroczną dotyczącą środków uzyskanych ze sprzedaży nadwyżek osocza i ich przeznaczenia.

W latach 2012-2013 (I półrocze), RCKiK sprzedało wytwórniom farmaceutycznym ogółem 10 239 litrów nadwyżek osocza (38 971 jednostek). Przychody ze sprzedaży ww. osocza ogółem wyniosły 2 785,5 tys. zł<sup>137</sup> z tego 2 472,9 tys. zł w 2012 r. i 312,6 tys. zł. Przychody z tego tytułu stanowiły 20,8% przychodów RCKiK ze sprzedaży składników krwi w ww. okresie. Osocze sprzedane firmom farmaceutycznym w tym okresie stanowiło 77,9% zbytego osocza. Zgodnie z wytycznymi NCK, środki ze sprzedaży nadwyżek osocza RCKiK przeznaczało na wydatki kadrowo płacowe i zakup aparatury, ponadto ze środków tych pokrywano opłaty bankowe związane z transakcjami sprzedaży osocza. Na dzień 30 czerwca 2013 r. zaległości z tytułu nabycia osocza w 2012 r. w kwocie 591,9 tys. zł posiadał jeden podmiot, który zobowiązał się do ich spłaty w transzach do końca 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 512, 513, 662-663, 1288-1302, 1344-1345, 1434)

Koszt wytworzenia jednej jednostki FFP bez karencji w RCKiK wyniósł w 2012 r. 144,89 zł (579,56 zł/litr), w tym czasie osocze dla firm farmaceutycznych zbywane

<sup>136</sup> Dzień wolny od pracy zgodnie z art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy, Dz. U. Nr 4, poz. 28 ze zm.

<sup>137</sup> Przychody w walucie zostały wycenione według średniego kursu NBP z dnia poprzedniego bez różnic kursowych, z tego wpłacono 2 193,6 tys. zł.

było za cenę od [...] <sup>138</sup> Opłata za jednostkę FFP wydawanego przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określona przez Ministra Zdrowia wynosiła 135 zł w 2012 r. (po karencji) oraz 112 zł w 2013 r. (137 po karencji).

(dowód: akta kontroli str. 478-479, 508-509, 512-514, 515)

Opis stanu  
faktycznego

**5.6.** RCKiK w latach 2012-2013 (I półrocze) terminowo regulowało zobowiązania i nie posiadało zobowiązań wymagalnych. Wskaźnik spłaty zobowiązań w dniach, w latach 2010-2012 ulegał systematycznemu zmniejszeniu i wynosił odpowiednio: 18, 15 i 10 dni. O zdolności regulowania zobowiązań przez RCKiK świadczą również wskaźniki płynności finansowej. Wskaźnik płynności finansowej II stopnia wynosił w ww. latach odpowiednio: 5,43; 4,92 i 7,59, natomiast wskaźnik płynności finansowej III stopnia: 4,31; 3,45 i 5,07. RCKiK składało do Ministerstwa Zdrowia kwartalne sprawozdania o stanie oraz strukturze zobowiązań.

(dowód: akta kontroli str. 373-382, 383, 385-386, 1482)

Opis stanu  
faktycznego

**5.7.** RCKiK nie miało zawartych umów, ani ustalonych pisemnych zasad nabywania krwi i jej składników w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz rozliczeń finansowych z tymi jednostkami. Nabywanie krwi i jej składników w innych centrach odbywało się na podstawie zamówienia na sprzedaż kierowanego przez Kierownika DP (w porozumieniu z Dyrektorem) do centrum, które zgodnie z potwierdzoną telefonicznie informacją, dysponowało składnikami krwi w ilości umożliwiającej jej sprzedaż oraz oświadczenia RCKiK, że zakup składników krwi dokonywany jest w celu zabezpieczenia leczenia, ponieważ stan magazynowy tych składników wskazuje na potencjalne ryzyko ich niedoboru, w związku z zapotrzebowaniami ze strony leczenia. Zakup składników krwi następował po cenach ustalanych przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa dokonujących sprzedaży. W latach 2012-2013 (I półrocze) RCKiK złożyło 148 zamówień na krew i jej składniki w trzech centrach (Katowicach, Raciborzu i we Wrocławiu) z tego: 81 w 2012 r. i 67 w 2013 r., w wyniku których zakupiło ogółem 889 jednostek krwi i jej składników, z tego: 606 w 2012 r. i 283 w I półroczu 2013 r. Odbiór tych składników odbywał się najczęściej transportem własnym RCKiK. Koszty zakupu składników krwi w ww. centrach wyniosły ogółem 219 385,95 zł, z tego 135 246,55 zł w 2012 r. oraz 84 139,40 zł w I półroczu 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 119-123, 430-438, 516-520, 521-522, 911-917, 1047-1051)

Spośród zakupionych składników krwi nie wykorzystano siedmiu jednostek, których koszt <sup>139</sup> wyniósł: 2 466,66 zł w 2012 r. i 1 037,12 zł w I półroczu 2013 r. Dyrektor wyjaśniła, że dwóch jednostek nie wykorzystano z powodu uszkodzenia mechanicznego pojemników, a pięciu pozostałych z powodu zbyt małej objętości pozostałej po dokonaniu wielokrotnych podziałów z jednostki macierzystej.

(dowód: akta kontroli str. 1047-1051, 1673)

Dwa z centrów, które przekazały krew i jej składniki do RCKiK, zastosowały opłaty za składniki krwi lub dodatkowe opłaty za przygotowanie preparatów, które nie zostały wymienione w rozporządzeniach w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r. i 2013 r. m.in. w 2012 r. za napromieniowanie, zlewanie, preparatykę w porze nocnej, podział na porcje pediatryczne,

<sup>138</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 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.

<sup>139</sup> Bez kosztów utylizacji.

a w I półroczu 2013 r. za zlewanie KKP i preparatykę w porze nocnej. Kwota tych opłat dla zakupionych przez RCKiK składników wyniosła w ww. okresach odpowiednio: 9 323 zł i 6 196,20 zł. RCKiK dokonywało zapłaty za zakupione składniki krwi w kwotach określonych przez inne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa w dokumentach sprzedaży, natomiast wobec podmiotów leczniczych w 2012 r. stosowało opłaty ustalone w umowach zawartych z tymi podmiotami, a w 2013 r. refakturowano na podmioty lecznicze koszty składników krwi zakupionych w innych centrach wg kosztów zakupu.

(dowód: akta kontroli str. 228, 237, 516-519, 1047-1051)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że *brak było podstaw do kwestionowania opłat pobieranych przez inne RCKiK, mogących wynikać ze zróżnicowanych kosztów i metod wytwarzania krwi i jej składników. Analiza różnicy kosztów pomiędzy opłatami wg katalogu opłat RCKiK Opole oraz wybiórczymi RCKiK (tj. Centra w których najczęściej pozyskiwaliśmy składniki krwi w sytuacji ich deficytu) nie wskazywała na potrzebę wprowadzania zmian poprzez uwzględnienie refakturowania przed 1 stycznia 2013 roku.*

(dowód: akta kontroli str. 715, 1673)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Nie kwestionując działań podejmowanych przez RCKiK, dotyczących zakupu składników krwi z innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w celu zabezpieczenia zapotrzebowania podmiotów leczniczych, NIK zwraca uwagę, że pomimo doliczenia podmiotom leczniczym opłaty za transport preparatów do napromieniowania, różnica pomiędzy kosztami zakupu krwi i jej składników w 2012 r. i przychodami RCKiK uzyskanymi z tytułu ich sprzedaży wyniosła 1 175,93 zł. NIK uwzględnia jednak podjęte działania, dotyczące sprzedaży podmiotom leczniczym składników krwi pozyskanych z innych centrów po cenach ich zakupu od 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1047-1051)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze, gdyż stwierdzone nieprawidłowości nie miały istotnego wpływu na gospodarkę finansową RCKiK oraz zostały skorygowane podczas kontroli NIK.

## IV. Uwagi i wnioski

Dobrymi praktykami w działalności RCKiK były:

1. Współpraca przy propagowaniu krwiodawstwa z lokalnymi stowarzyszeniami, przedsiębiorstwami i mediami. Przygotowanie podczas wspólnie organizowanych akcji niespodzianek dla dawców krwi w postaci zaproszeń, do kin, teatru, filharmonii, muzeów i parków rozrywki, kawiarni, czy herbaciarni w celu zwiększenia liczby dawców krwi.

(dowód: akta kontroli str. 138-149)

2. Wdrożenie systemu powiadamiania/zapraszania dawców do oddania krwi. Umożliwiło to bardziej racjonalne pozyskiwanie krwi w przypadkach niedoborów lub nadmiarów w określonych grupach oraz dostosowanie poziomu zaopatrzenia do zapotrzebowania podmiotów leczniczych np. w przypadkach niskich stanów zapasów składników krwi określonych grup przesyłano sms-y do dawców posiadających krew pożądaną grupy, po sprawdzeniu, czy mogą oddać krew (dyskwalifikacja stała lub czasowa i okres od ostatniej donacji) z informacją o braku krwi i prośbą o jej oddanie.

(dowód: akta kontroli str. 931-941, 942-944, 943, 1635-1636)

3. Objęcie w 2012 r. systemem monitoringu pomieszczeń przeznaczonych dla dawców krwi. Lekarz przebywający w gabinecie badań dawców, poprzez ww. system monitorował ruch dawców w jednostce, proces dezynfekcji zgięcia łokciowego przed donacją oraz proces poboru krwi w Pracowni Pobierania, a także samopoczucie dawcy podczas i po zabiegu, co umożliwiało szybką reakcję lekarza w przypadku reakcji niepożądanych u dawców.

(dowód: akta kontroli str. 786-791, 1635)

4. Rejestrowanie rozmów dotyczących zamówień krwi i jej składników w celu uniknięcia pomyłek przy przygotowywaniu składników krwi dla podmiotów leczniczych składających zamówienia drogą telefoniczną oraz rozstrzygnięcia ewentualnych sporów w tym zakresie z podmiotami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 1244)

5. Badania i analizy satysfakcji dawców, podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK w krew i jej składniki oraz uczestników szkoleń organizowanych przez RCKiK w celu podniesienia jakości pracy. Wyniki badań ankietowych były analizowane i omawiane podczas przeglądów jakości.

(dowód: akta kontroli str. 102-109, 1304-1306, 1342-1343)

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli oraz uwzględniając podjęte działania, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Zapewnienie funkcjonalności systemu informatycznego oraz oprogramowania rejestru dawców krwi prowadzonego przez RCKiK, polegającej na umożliwieniu jednoznacznego odróżniania zmiany wszystkich danych objętych księgą rejestrową od danych wpisanych po raz pierwszy do tej księgi wraz z podaniem daty każdej zmiany.
2. Dostosowanie pomieszczeń higieniczno-sanitarnych dla dawców do obowiązujących wymogów.
3. Podjęcie działań w celu jednoznacznej identyfikacji dawców krwi rzadkich grup.

## 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 8 listopada 2013 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Opolu

Kontroler  
Marzanna Wierzbicka  
doradca techniczny

.....  
*podpis*

.....  
*podpis*