



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku

LBI-4101-20-01/2013  
P/13/166



00052913

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku  
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok  
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33  
[lbi@nik.gov.pl](mailto:lbi@nik.gov.pl)



## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Jednostka  
przeprowadzająca  
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Władysław Radgowski – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87303 z dnia 16 grudnia 2013 r.
2. Piotr Jurkin – starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87293 z dnia 5 grudnia 2013 r.
3. Wojciech Zambrzycki – inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87304 z dnia 16 grudnia 2013 r. [Dowód: akta kontroli str.1-6]

Jednostka  
kontrolowana

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku (zwane dalej „RCKiK” lub „Centrum”)

Kierownik jednostki  
kontrolowanej

Piotr Marek Radziwon, dyrektor RCKiK

[Dowód: akta kontroli str. 7]

## II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>1</sup>, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, realizację zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w latach 2012–2013.

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

Powyższa ocena wynika ze skutecznych działań w celu pozyskiwania niezbędnej ilości krwi i jej składników na potrzeby lecznictwa, prawidłowego przechowywania oraz wydawania krwi i jej składników oraz właściwego zabezpieczenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- a) zawarciu umowy z odbiorcą osocza wyłącznie w języku angielskim,
- b) podaniu w sprawozdaniu z działalności Centrum za 2012 rok nierzetelnych danych o ilości osocza po karencji wydanego innym centrom krwiodawstwa i podmiotom leczniczym spoza obszaru działania RCKiK,
- c) zniszczeniu w latach 2012–2021 łącznie 61 jednostek KKCz<sup>2</sup> o wartości 13.581 zł ze względu na nieprawidłowe przechowywanie przez pracowników,
- d) przeprowadzeniu w 2013 roku w podległych pracowniach serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej kontroli jakości wykonywanych badań w oparciu o próbki przygotowane przez kontrolowane podmioty, a nie materiały własne.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu  
faktycznego

1.1. W latach 2012-2013 w strukturze Centrum funkcjonowały cztery oddziały terenowe<sup>3</sup> („OT”), w których działały punkty pobrań oraz posiadało dwa mobilne punkty poboru krwi (pojazdy marki Mercedes-Benz):

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

<sup>2</sup> Koncentrat krwinek czerwonych

<sup>3</sup> w Łomży, Suwałkach, Bielsku Podlaskim i Hajnówce

- ambulans o wartości 1.821.471 zł zakupiony w 2007 roku, dofinansowany dotacją celową od Ministra Zdrowia w wysokości 920.000 zł. W decyzji o przyznaniu dofinansowania wskazano, że środki te pochodzą z puli na „finansowanie programu wieloletniego” (bez uszczegółowienia o jaki program chodzi);
- ambulans o wartości 2.362.236 zł zakupiony w 2012 roku ze środków przyznanych przez Ministra Zdrowia w celu realizacji programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”.  
[Dowód: akta kontroli str. 8-19]

W latach 2010–2013 w RCKiK zatrudnionych było 163, 160, 165 i 173 osoby (stany na 31 grudnia), z czego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu składników krwi we wszystkich latach 52 osoby. Ponadto na podstawie umów cywilnoprawnych (umowy zlecenia) zatrudniano w ciągu roku na zastępstwa od 40 do 47 osób (pracowników innych jednostek ochrony zdrowia), do udziału w akcjach pobierania krwi w dniach wolnych od pracy.  
[Dowód: akta kontroli str. 9, 20-26]

We wszystkich OT wykonywane były badania serologiczne, zaś preparatykę krwi wykonywano w OT w Suwałkach. Pobór krwi w godzinach popołudniowych (w środę do godz. 18) prowadzony był w Centrum i OT w Łomży. Jak wyjaśnił kierownik Działu Zapewnienia Jakości („DZJ”), *w pozostałych OT dawcy nie byli zainteresowani oddawaniem krwi w godzinach popołudniowych. W dni wolne od pracy organizowane były akcje poboru krwi przy użyciu punktów mobilnych. W Centrum i OT nie pobierano krwi w dni wolne od pracy, z wyjątkiem zorganizowanych akcji takich jak np. Światowy Dzień Krwiodawcy (w 2009 r.) i Motoserce (w 2011 r.)*.  
[Dowód: akta kontroli str. 880-881]

W latach 2012–2013 w regulaminie organizacyjnym Centrum nie wprowadzono istotnych zmian dotyczących poboru i preparatyki krwi. Nie powierzano realizacji zadań statutowych innym podmiotom.  
[Dowód: akta kontroli str. 8, 27]

1.2. Zgodnie z art. 27 pkt 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>4</sup> („ustawą o publicznej służbie krwi”), w latach 2012–2013 Centrum propagowało honorowe krwiodawstwo i pozyskiwało dawców krwi. Propagowaniem krwiodawstwa zajmowali się pracownicy Sekcji marketingu i promocji, a koszty jej działania w tym okresie wyniosły 400.110 zł i 366.611 zł. W badanym okresie zarejestrowano 10.298 i 11.447 nowych dawców krwi, a koszt działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego nowego dawcę wyniósł odpowiednio 38,85 zł i 32,03 zł. Propagowaniem krwiodawstwa zajmowano się przede wszystkim podczas corocznych akcji prowadzonych podczas imprez Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy, Motoserce, Wampiriady (edycja jesienna i wiosenna), Marsz Zebry, szkolnych akcji zbiórki krwi (edycje wiosenna i jesienna), a także podczas mobilnych poborów krwi. W okresie tym przeprowadzono 647 i 765 akcji, podczas których pobrano 15.514 i 18.295 donacji<sup>5</sup> (w tym 3.173 i 4.400 od dawców pierwszorazowych).

Ogólne koszty akcji propagujących krwiodawstwo wyniosły odpowiednio 26.230 zł i 87.720 zł, a koszt akcji w przeliczeniu na jednego dawcę 1,69 zł i 4,79 zł. Propagowanie krwiodawstwa odbywało się m.in. przy współudziale samorządów lokalnych, Polskiego Czerwonego Krzyża, Stowarzyszenia Honorowych Dawców Krwi („HDK”), szkół ponadgimnazjalnych i wyższych, służb mundurowych. W ocenie kierownika DZJ, *lepsze od ogólnopolskich akcji efekty przynosiły przedsięwzięcia lokalne „...bowiem docierały do konkretnych grup potencjalnych krwiodawców, do których chcielibyśmy dotrzeć. Były prowadzone m.in. w okresach kiedy było zwiększone zapotrzebowanie na składniki krwi. Na przykład „Wampiriada” skierowana do studentów w maju. Akcja ogólnopolska odbywa się z dużym opóźnieniem, więc bywało, że kiedy dochodzi do skutku, w RCKiK mamy spory zapas krwi”. Najbardziej skutecznymi sposobami pozyskiwania dawców była „...współpraca z klubami HDK, organizowanie cyklicznych akcji, akcje propagujące honorowe krwiodawstwo skierowane do młodzieży ponadgimnazjalnej i studentów: prelekcje uświadamiające jak przebiega pobór krwi, wyjaśnienie wszelkich wątpliwości, udostępnianie materiałów promocyjnych. Także akcje wyjazdowe przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi.”*  
[Dowód: akta kontroli str. 28-31, 880-881 i 1284-1285]

<sup>4</sup> Dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm.

<sup>5</sup> Koncentrat pełnej krwi

Przeprowadzone przez NIK badanie ankietowe wśród 100 honorowych krwiodawców<sup>6</sup> wykazało, że 91% ankietowanych oddawało krew ze względu na chęć pomocy innym ludziom. O idei honorowego krwiodawstwa ankietowani dowiedzieli się głównie od rodziny lub znajomych (46%) oraz w szkole bądź na studiach (31%). Najbardziej skuteczną formą popularyzacji krwiodawstwa, wg ankietowanych, są ogólnopolskie reklamy (40%), prelekcje w szkole lub pracy (14%), akcje powiązane z popularnymi imprezami (12%).

[Dowód: akta kontroli str. 83-288]

1.3. Na podstawie umowy zawartej 13 listopada 2012 r. z Ministrem Zdrowia reprezentowanym przez dyrektora Narodowego Centrum Krwi („NCK”), RCKiK zobowiązało się do realizacji programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”, którego celem było propagowanie honorowego krwiodawstwa. Zgodnie z umową RCKiK otrzymało z NCK materiały promocyjne (m.in. broszury, plakaty), które – jak wynika ze sprawozdania przedłożonego NCK – były wydawane podczas mobilnych akcji poboru krwi, na których promowano honorowe krwiodawstwo.

[Dowód: akta kontroli str. 32-61]

1.4. Centrum monitorowało wielkość posiadanych zapasów krwi i jej składników. Jak wyjaśnił kierownik DZJ, *stan zapasów jest monitorowany codziennie i zależy od bieżącego zużycia krwi i jej składników. W miarę otrzymywanych zamówień i ich realizacji pozyskiwano potrzebne składniki krwi zapraszając dawców określonych grup krwi. O potrzebnych grupach krwi zamieszczano informacje na stronie internetowej Centrum i kontaktowano się z klubami HDK. W RCKiK nie określono minimalnych stanów magazynowych krwi i jej składników, z wyjątkiem osocza.*

[Dowód: akta kontroli str. 62-67]

Analiza przez NIK stanu zapasów osocza będącego w posiadaniu RCKiK w lutym, lipcu i listopadzie 2012 i 2013 roku wykazała, że ilość osocza była od dwóch do czterech razy wyższa od wymaganego poziomu niezaniżalnego ustalonego przez Ministra Zdrowia (17.850 jednostek, tj. 3.570 litrów).

[Dowód: akta kontroli str. 62-69]

W latach 2012–2013 RCKiK nie kupowało w innych centrach krwiodawstwa składników krwi. W okresie tym do innych centrów przekazano 229 i 2.671 jednostek KKCz.

[Dowód: akta kontroli str. 70]

W 2012 roku Centrum posiadało zawarte umowy na zaopatrywanie w krew i jej składniki z 27, a w 2013 roku z 28 podmiotami leczniczymi (na 31 z którymi współpracowało). Zasady współpracy z pozostałymi podmiotami oparto o § 18 ust. 6 uchylonego z dniem 30 czerwca 2012 r. 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>7</sup>, który zamówienia na krew i jej preparaty oraz wystawione przez RCKiK faktury traktował jako zawarcie umowy na dostawę krwi i jej składników.

Wszystkie umowy z 2012 i 2013 roku zostały zawarte na jednolitych zasadach, zgodnie z którymi zamówienie na krew i jej preparaty podpisane przez upoważnionych lekarzy powinno wpływać listem lub telefaksem, a w wyjątkowych przypadkach dopuszczono złożenie zamówienia telefonicznie, które niezwłocznie powinno być potwierdzone pisemnie lub telefaksem (zamówienia składane przez osoby nieupoważnione nie podlegały realizacji). Wydanie krwi i jej składników mogło nastąpić wyłącznie osobom wyposażonym przez RCKiK w karty identyfikacyjne. Był to indywidualny identyfikator osób upoważnionych przez podmioty lecznicze do odbioru krwi i jej składników z Centrum – karty te wystawiane były przez RCKiK na pisemny wniosek podmiotu leczniczego. Na kartach zapisano imię i nazwisko osoby upoważnionej przez podmiot leczniczy od odbioru krwi i jej składników z RCKiK, nazwę podmiotu leczniczego i kod kreskowy. Identyfikator ten był zapisany w bazie danych systemu informatycznego IBS32. System ten zapobiegał omyłkowemu wydaniu krwi lub jej składnika do innego podmiotu leczniczego. W umowach z podmiotami leczniczymi zawarto zastrzeżenie m.in., że „W przypadku braku zgodnej grupowo krwi lub jej składnika Dostawca może wydać inną krew lub jej składniki, zgodnie z obowiązującymi

<sup>6</sup> Badaniem objęto 50 osób oddających krew w Centrum, 40 w czterech oddziałach terenowych i 10 w mobilnym punkcie poboru krwi

<sup>7</sup> Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm., zwane dalej „rozporządzeniem z 19 września 2005 r.”.

zasadami krwiolecznictwa, dopiero po uzyskaniu zgody lekarza odpowiedzialnego za transfuzję. W przypadku braku zamawianego składnika krwi, Dostawca wskaże placówkę służby krwi, gdzie można otrzymać zamawiany składnik krwi".

[Dowód: akta kontroli str. 71-72,893]

Jak wyjaśnił kierownik DZJ, w latach 2012–2013 nie było przypadków niezrealizowania zamówień składanych przez podmioty lecznicze. Zdarzały się przypadki, że wystąpiły opóźnienia w dostarczeniu składnika krwi rzędu kilku, kilkunastu godzin, ale dotyczyły one stanów w których trzeba było zdobyć rzadką grupę krwi. RCKiK nie prowadzi odrębnej ewidencji niezrealizowanych zapotrzebowań.

[Dowód: akta kontroli str. 880-881]

Analiza zapotrzebowań składanych do RCKiK przez podmioty lecznicze na dostawę krwi i jej składników (losowo wybrane zapotrzebowania za miesiące luty, lipiec i listopad 2012 i 2013 r.) wykazała, że wszystkie zamówienia zostały zrealizowane.

[Dowód: akta kontroli str. 1286-1287]

Z informacji uzyskanych przez NIK w pięciu podmiotach leczniczych<sup>8</sup> zaopatrywanych przez RCKiK wynika, że zamówienia na krew i jej składniki realizowane były w terminach zgodnych z oczekiwaniem (wyjątkiem była informacja z Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, którego dyrektor stwierdził, że wystąpiły „nieliczne opóźnienia w dostawie krwi lub jej składnika, wynikające z przyczyn serologicznych (dotyczy pacjentów immunizowanych) nie wpłynęły ujemnie na stan zdrowia chorych ani na organizację leczenia krwią...), nie było przypadków niedostarczenia krwi oraz nie kupowano krwi lub jej składników w innych regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

[Dowód: akta kontroli str. 73-82]

1.5. W latach 2010–2013 liczba zarejestrowanych w Centrum potencjalnych dawców wzrosła z 34.534 do 55.909, 66.833 i 68.514 osób, co stanowiło przyrost w stosunku do roku poprzedniego o 61,9%, 19,5% i 2,5%. Do oddania krwi zarejestrowano odpowiednio 30.030, 38.080, 37.239 i 40.405 dawców lub kandydatów na dawców, w tym 8.314, 9.762, 10.298 i 11.447 pierwszorazowych. W okresie tym liczba dyskwalifikacji czasowych wyniosła 6.528, 8.288, 8.203 i 9.432, a na stałe zdyskwalifikowano 194, 320, 338 i 343 dawców. Najczystszy przyczynami dyskwalifikacji dawców było zbyt niskie stężenie hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki innych badań laboratoryjnych, przyjmowanie leków przez dawców.

[Dowód: akta kontroli str.289-290]

W latach 2010–2013 udział dawców wielokrotnych stanowił od 71,7% do 74,4% zarejestrowanych dawców lub kandydatów na dawców. Do oddania krwi dopuszczono od 80,4% do 99,4% dawców. Od 2011 r. w RCKiK nie pobierano odpłatnie krwi lub jej składników.

[Dowód: akta kontroli str. 289-290]

Z przeprowadzonych przez NIK badań ankietowych wynika, że regularnie (co najmniej cztery razy w roku) krew oddaje 79% ankietowanych. Czynnikiem zniechęcającym do oddawania krwi była – według ankietowanych – obawa przed jej oddaniem lub złym samopoczuciem po jej oddaniu (10%) i długi okres oczekiwania na oddanie krwi lub niewłaściwa obsługa w punkcie poboru (7,1%). Zachętą do systematycznego oddawania krwi byłaby większa liczba przywilejów i uprawnień honorowych dawców (18,7%), możliwość oddawania krwi w godzinach popołudniowych, wieczornych lub w dniach wolnych od pracy (16%) i możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy (10,7%).

[Dowód: akta kontroli str. 83-288]

1.6. W latach 2010–2013 pobrano kolejno 55.424, 55.504, 59.047 i 61.510 donacji, z czego 45-48% w siedzibie Centrum, 24-27% w OT, a 23-29% podczas poborów ekipowych (przy użyciu mobilnych punktów poboru krwi pobrano 5.255, 5.138, 5.741 i 8.061 donacji). Pobierano głównie krew pełną konserwowaną (KPK), która stanowiła od 82% do 95,4% wszystkich donacji. Średnio podczas jednego poboru (wyjazdu) organizowanego przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi zakupionego w ramach Programu

<sup>8</sup> Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku; Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofs w Białymstoku; SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zespolony im. J. Śniadeckiego w Białymstoku; Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży; SP ZOZ w Sejnach

samowystarczalności pobierano 19 donacji w 2012 r. i 25 w 2013 r. Podczas poborów ekipowych pozyskiwano wyłącznie krew pełną. [Dowód: akta kontroli str. 8, 291]

W latach 2012–2013 najmniej donacji pobrano odpowiednio w styczniu 2012 r. (4.323) i marcu 2013 r. (3.948), a najwięcej w październiku 2012 r. (5.659) i sierpniu 2013 r. (5.792). Najmniej jednostek krwi i jej składników wydano do leczenia w grudniu 2012 r. (4.022,7) i lutym 2013 r. (4.349,3), a najwięcej w październiku 2012 r. (5.090,4) i lipcu 2013 r. (5.846,8). [Dowód: akta kontroli str. 8 i 292]

W latach 2010–2013 wskaźnik liczby donacji na tysiąc mieszkańców zwiększył się z 39,64 do 51,27. Wpływ na wzrost wskaźnika miała zmniejszająca się liczba mieszkańców województwa podlaskiego, przy jednoczesnym wzroście liczby pobranych donacji. W okresie tym wskaźnik wydanych KKCz na tysiąc mieszkańców wzrósł z 32,84 do 51,27, koszt pozyskania jednej donacji z 365,73 zł do 405,86 zł, zaś koszt wytworzenia jednej jednostki KKCz z 237,39 zł do 247,34 zł. Przyczyną wzrostu kosztów donacji był wzrost amortyzacji związany z poczynionymi nakładami inwestycyjnymi w latach 2010-2013, wzrost cen materiałów i energii, kosztów wynagrodzeń, ubezpieczeń. Wskaźnik donacji na jednego pracownika RCKiK zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi wzrósł z 358 do 367,72.

W analizowanym okresie w RCKiK nie prowadzono poboru krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby na tzw. „zaświadczenie” i wystąpiła jedna donacja autologiczna (w 2013 r.). [Dowód: akta kontroli str. 291, 1293]

Z danych ankietowych NIK wynika, że przy wyborze miejsca oddania krwi dawcy kierowali się głównie bliskością od miejsca zamieszkania, dostępnością, miłą obsługą. [Dowód: akta kontroli str. 83-288]

1.7. W latach 2010–2013 w Centrum wytworzono m.in.:

- od 45.936 do 56.468 jednostek KKCz do użytku klinicznego,
- od 56.468 do 72.682 jednostek osocza do użytku klinicznego i frakcjonowania, w tym od 46.002 do 56.520 z krwi pełnej i od 5.662 do 26.681 z aferezy,
- od 4.236 do 5.852 jednostek KKP<sup>9</sup> do użytku klinicznego.

W okresie tym wydano podmiotom leczniczym m.in.:

- od 45.908 do 55.447 jednostek KKCz do użytku klinicznego,
- od 19.761 do 32.357 jednostek osocza do użytku klinicznego, w tym od 19.321 do 27.987 po karencji i od 440 do 4.075 jednostek po inaktywacji (podmioty lecznicze miały możliwość wyboru rodzaju osocza),
- od 2.547 do 3.763 jednostek KKP,
- od 479 do 1.183 jednostek krioprecypitat do użytku klinicznego.

[Dowód: akta kontroli str. 293- 294]

W latach 2012–2013 przeterminowaniu uległo rocznie 191,5 i 284,9 jednostek preparatów, przy liczbie jednostek przekazanych do ekspedycji wynoszącej 85.389 i 87.168. Wskaźniki zarządzania zapasami w tych latach kształtowały się na poziomie 0,22 i 0,33, przy wskaźnikach 0,43 w 2010 roku i 0,12 w 2011 roku. [Dowód: akta kontroli str. 377]

Zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”<sup>10</sup> zwanymi dalej „Medycznymi zasadami pobierania krwi ...”, osocze przeznaczone do użytku klinicznego powinno być uprzednio poddane co najmniej 16-tygodniowej karencji lub inaktywacji czynników zakaźnych (pkt. 6.2.21.5), a w wyjątkowych sytuacjach dopuszczano wydanie do użytku niekarencjonowanego osocza, które należało oznakować: „Składnik bez karencji. Możliwość przeniesienia zakażenia wirusowego taka sama, jak po przetoczeniu KKCz” (pkt. 6.1.10). W erracie do „Medycznych zasad pobierania krwi ...” (str. 45) otrzymanej przez Centrum 2 lipca 2012 r. zniesiono zapis o możliwości wyjątkowego dostarczania osocza bez karencji i wprowadzono zapis pkt. 6.1.10: „Do użytku klinicznego należy

<sup>9</sup> Koncentrat krwinek płytkowych

<sup>10</sup> Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, wydana przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w 2011 roku, opracowana na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi

*przeznaczać wyłącznie osocze poddawane karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych...".* [Dowód: akta kontroli str. 294-301]

W latach 2012–2013 RCKiK sprzedało 295 jednostek osocza (za 33.925 zł) bez karencji i nieinaktywowanego Wojskowemu Instytutowi Medycznemu w Warszawie („WIM”) na podstawie 18 zapotrzebowań złożonych przez ten podmiot (zbiorcze zapotrzebowania na kilkanaście rodzajów produktów, w tym osocze bez karencji). Sprzedaż nastąpiła bez umowy z WIM, gdyż pismem z 12 września 2011 r. Centrum otrzymało z WIM wniosek o kontynuowanie współpracy na dotychczasowych zasadach, tj. składanych przez WIM zamówieniach i wystawianych przez RCKiK fakturach, które „są równocześnie z zawarciem w tym przedmiocie umowy” (zgodnie z § 18 ust. 6 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 wskazaniem do leczenia krwią i jej składnikami<sup>11</sup>). [Dowód: akta kontroli str. 884-892]

*Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK „Wydanie osocza bez karencji było na wyraźną prośbę WIM, który życzył sobie takie właśnie osocze. Zgłosiliśmy podmiotowi, że nie wydajemy takiego osocza do lecznictwa, rozmawiałem z kierownikiem zakładu transfuzjologii klinicznej przypominając mu, że nie wolno tego osocza podawać pacjentowi. WIM nalegał na dostarczenie takiego osocza. Wydaje mi się, że chciał je inaktywować. Do inaktywacji osocze nie musi być po karencji. Osocze niekarencjonowane jest tańsze. Po zapewnieniu kierownika, że podmiot nie wyda do lecznictwa osocza bez karencji zgodziliśmy się wydać osocze bez karencji z wyraźnym zaznaczeniem na dokumencie wydania, jak na pojemnikach z osoczem, że nie jest ono przeznaczone do użytku klinicznego. W moim przekonaniu nie było to wydanie do użytku klinicznego”.* [Dowód: akta kontroli str. 883]

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w świetle „Medycznych zasad pobierania krwi ...”, Centrum nie powinno wydawać podmiotom leczniczym osocza bez karencji lub bez inaktywacji, z uwagi na niebezpieczeństwo przeniesienia zakażenia wirusowego.

Z informacji uzyskanej przez NIK z WIM wynika, że w 2011 roku w ramach wieloletniego programu badawczego zleconego przez Ministerstwo Obrony Narodowej WIM wdrożył metodę inaktywacji osocza przy użyciu ryboflawiny. Sprowadzone z RCKiK osocze bez karencji posłużyło do walidacji metody inaktywacji osocza i do inaktywacji osocza przed użyciem klinicznym, żadna jednostka osocza bez karencji nie została przetoczona pacjentom leczonym w WIM. [Dowód: akta kontroli str. 986-987]

W sprawozdaniu z działalności Centrum za 2012 rok przekazanym e-mailem do NCK wykazano, że do innych centrów krwiodawstwa i szpitali spoza terenu działania RCKiK wydano 16.642 jednostki osocza po karencji, lecz dane te obejmowały 295 jednostek osocza bez karencji przekazanego WIM. [Dowód: akta kontroli str. 955]

W latach 2010–2013 Centrum sprzedało wytwórciom farmaceutycznym 4.230, 29.483, 55.300 i 22.306 jednostek osocza (846, 7.793, 12.738 i 5.895 litrów), uzyskując przychody w wysokości 1.263.975 zł, 2.084.987 zł, 4.220.065 zł i 1.978.067 zł. W 2010 i 2013 roku Centrum osiągnęło na tej działalności zysk w kwotach 323.103 zł i 88.563 zł, a w 2011 i 2012 roku stratę rzędu 505.197 zł i 2.064.426 zł. [Dowód: akta kontroli str. 302-303]

W okresie objętym kontrolą, Centrum było dostawcą osocza do trzech firm farmaceutycznych:

- a) firmy z Lublina, na podstawie umowy z 31 sierpnia 2011 r. której przedmiotem była dostawa osocza otrzymywanego z krwi pełnej lub drogą plazmaferezy (nie mogło być to osocze inaktywowane) za cenę 57 euro za jeden litr osocza. Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK Cena ta została ustalona przez liderów powołanych umową konsorcjum z dnia 24 maja 2011 r. Od ok. 2009 r. rósł nasz zapas osocza, bowiem nie mieliśmy odbiorcy – poprzedni odbiorca nie przedłużył umowy. W tej sytuacji każde zagospodarowanie osocza byłoby lepsze niż jego utylizacja. Myślę, że były jakieś negocjacje z firmą, bowiem okres od zawarcia umowy konsorcjum do podpisania umowy trwał kilka miesięcy. Samodzielnie nie szukaliśmy odbiorców, bowiem, powierzyliśmy to zadanie wytypowanym w umowie konsorcjum dyrektorom centrów. Jako pojedyncze Centrum

<sup>11</sup> Dz. U. Nr 191, poz. 1607 ze zm. Rozporządzenie uchylone z dniem 01.07.2011 r.

mamy nikłe szanse na znalezienie odbiorcy osocza, bowiem ilość jaką moglibyśmy przekazać jest zbyt mała.

W dniu 25 maja 2011 r. dyrektorzy 21 regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa podpisali umowę konsorcjum, zgodnie z którą ustanowieni w umowie liderzy konsorcjum<sup>12</sup> mieli za zadanie m.in. rozpoznać rynek w zakresie możliwości zbycia nadwyżek osocza, występowanie w imieniu uczestników konsorcjum w rozmowach handlowych z podmiotami zainteresowanymi jego nabyciem, pertraktowanie najkorzystniejszych warunków sprzedaży osocza,

[Dowód: akta kontroli str. 360-372 i 882]

- b) firmy z USA, na podstawie umów z 3 grudnia 2010 r. (cena 65 euro za jeden litr) i 21 maja 2013 r. (cena 72 euro za jeden litr), których przedmiotem była dostawa osocza uzyskanego z krwi pełnej i otrzymywanego w drodze plazmaferezy. Według informacji przekazanej przez NCK do Ministra Zdrowia, w dniu 20 września 2010 r. w RCKiK w Katowicach odbyło się spotkanie robocze dotyczące umowy jakościowej złożonej przez tę firmę w ramach postępowania konkursowego sprzedaży nadwyżek osocza. Grupa robocza składała się z przedstawicieli RCKiK w Katowicach i we Wrocławiu, firmy i NCK ustaliła cenę osocza na 65 euro za litr. [Dowód: akta kontroli str. 312-315]

*Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK zaproponowana przez firmę na spotkaniu 20 września 2010 r. cena osocza w wysokości 65 euro/litr była ceną zaproponowaną przez frakcjonatora. Jak mi wiadomo, poszukiwanie nabywcy nadwyżek osocza oraz zasady współpracy i umowa z firmą była ustalana i negocjowana w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i NCK przez dwóch dyrektorów w imieniu wszystkich dyrektorów rckik. Firma z USA wyraziła zainteresowanie zakupem naszych nadwyżek osocza i umowa dotyczyła przyszłego osocza tj. takiego które nie zostało jeszcze wytworzone. Umowa z firmą z Lublina natomiast dotyczyła zapasów już zgromadzonych i dlatego prawdopodobnie cena była niższa".* [Dowód: akta kontroli str. 882]

Jak wynika z informacji przesłanej 25 marca 2013 r. z RCKiK w Opolu do wszystkich regionalnych centrów, cena osocza ustalona w umowie z 21 maja 2013 r. (72 euro za jeden litr) została wynegocjowana podczas spotkania zarządu firmy z czteroosobowym Zespołem ds. negocjacji powołanym 18 lutego 2013 r. przy udziale przedstawicieli dyrekcji NCK, [Dowód: akta kontroli str. 373-375]

- c) firma z Niemiec, na podstawie umowy zawartej 7 sierpnia 2013 r., na mocy której Centrum zobowiązało się dostarczać osocze pochodzące z krwi pełnej (88 euro/litr) i osocze pobrane metodą plazmaferezy (93 euro/litr). Z notatki służbowej sporządzonej przez dyrektora Centrum wynika, że 21 listopada 2012 r. odbyło się w Warszawie spotkanie dyrektorów centrów krwiodawstwa<sup>13</sup> z przedstawicielami firmy w celu omówienia współpracy w zakresie sprzedaży nadwyżek osocza. Przedstawiciele firmy podali, że zajmują się pobieraniem osocza (własne stacje plazmaferez) i skupem osocza od innych jednostek. Osocze pobierane jest dla firmy z Włoch, będącej jednym z uznanych na świecie producentów leków osoczo pochodnych. Podczas spotkania zaproponowane zostały ceny za osocze przyjęte w ww. umowie (88 i 93 euro/litr). W ww. umowie z 7 sierpnia 2013 r. postanowiono m. in., że dostarczane produkty muszą odpowiadać specyfikacjom przyszłej umowy o zapewnieniu jakości (Standard Quality Contract – S.Q.C.) wraz ze wszystkimi załącznikami dołączonymi do umowy jako załącznik B, która zostanie zawarta z firmą z Włoch, będącą finalnym odbiorcą Kupującego. Umowę z firmą z Włoch określającą m. in. wymogi jakim miało odpowiadać dostarczane osocze zawarto 12 sierpnia 2013 r. w języku angielskim.

[Dowód: akta kontroli str. 316-346]

*Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK propozycja spotkania wyszła od firmy z Niemiec, a spotkanie zorganizował frakcjonator i dyrektorzy centrów. Przedstawiciel firmy poinformowali o stosowanych cenach wobec wszystkich dostawców. Próbowaliśmy negocjować cenę, ale frakcjonator nie chciał różnicować cen wobec dostawców. Proponowane ceny były i tak wyższe od dotychczas uzyskiwanych, więc propozycja*

<sup>12</sup> dyrektorzy RCKiK w Olsztynie, Raciborzu, Katowicach i Wrocławiu

<sup>13</sup> dyrektorzy RCKiK w Gdańsku, Bydgoszczy, Poznaniu, Wrocławiu, Katowicach i Białymstoku

*była atrakcyjna, bowiem był to kolejny odbiorca – przełamany został monopol firmy z USA, mieliśmy możliwość przekazywania osocza do dwóch przedsiębiorstw i nie było ryzyka, że w przypadku rezygnacji jednego z nich nie będziemy mieli możliwości zagospodarowania nadwyżek.* [Dowód: akta kontroli str. 882-883]

W latach 2010–2013 w Centrum wytworzono do użytku klinicznego lub frakcjonowania od 56.468 do 72.682 jednostek osocza, w tym z krwi pełnej od 46.001 do 56.520 jednostek i z aferezy od 3.268 do 26.680 jednostek (osocze z aferezy stanowiło od 36,7% w 2010 roku, 5,8% w 2011 roku, 9,6% w 2012 roku i 15,5% w 2013 roku). Wyjaśniając przyczyny poboru osocza metodą plazmaferezy w sytuacji posiadania nadwyżek osocza dyrektor RCKiK podał, że nadwyżki osocza powstałe w latach 2009–2010 spowodowane były rezygnacją z dalszej współpracy z polskimi centrami krwiodawstwa dotychczasowego odbiorcy, zaś osocze pobierane metodą aferezy w tym okresie służyło realizacji następujących celów:

- *zapewnienie samowystarczalności w osocze grupy AB. Jest to osocze często stosowane jako osocze uniwersalne do sporządzania rekonstruowanej krwi dla celów transfuzji wymiennych i uzupełniających u noworodków oraz przetoczeń nagłych, gdy nie jest znana grupa krwi chorego;*
- *racjonalnemu zarządzaniu zapasami koncentratów krwinek czerwonych, bowiem w okresach w których RCKiK posiadało wysokie stany magazynowe KKCz określonych grup, które mogą stwarzać ryzyko przeterminowania, zgłaszający się do oddania krwi dawcy z daną grupą krwi byli informowani, że w danej chwili nie było gwarancji, że oddana krew zdąży być wydana do lecznictwa przez upływem terminu ważności. Wielu dawców w takiej sytuacji decydowało się oddać osocze metodą plazmaferezy;*
- *spełnianie życzeń dawców, którzy nie chcą oddawać krwi lecz osocze i nalegali na pobranie metodą plazmaferezy;*
- *zapewnienie bezpieczeństwa i samowystarczalności w krew poprzez utrzymywanie w aktywności szerszej populacji dawców. Posiadanie aktywnej grupy dawców zapewnia możliwość szybkiego zwiększenia ilości krwi w sytuacji kryzysowej, umożliwia łatwiejsze znalezienie dawcy o szczególnym fenotypie krwinek czerwonych (np. dla biorców, u których istnieją trudności w doborze zgodnej krwi z powodu wytworzonych alloprzeciwciał) oraz pozwala zapewnić cały czas pobieranie krwi pełnej na poziomie pokrywającym wszystkie potrzeby regionu, co ma szczególne znaczenie w okresie wakacyjnym, w którym istnieje największe ryzyko pojawienia się niedoborów krwi.*

[Dowód: akta kontroli str. 293,894, 1290-1292]

W okresie objętym kontrolą zdyskwalifikowano i zniszczono 6.404 jednostek osocza, w tym 2.958 z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej, 1550 z powodu uszkodzeń mechanicznych. Z powodu przeterminowania zniszczono 18,4 jednostek osocza (wartość tego osocza wynosiła 1.924,45 zł, koszt jego utylizacji 16,37 zł)<sup>14</sup>, zaś z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury zniszczono 214 jednostek.

[Dowód: akta kontroli str. 293,894, 1297-1298]

W latach 2010–2013 koszt wytworzenia jednostki osocza metodą konwencjonalną wynosił 110,16 zł, 80,20 zł, 68,31 zł i 71,51 zł, a koszt wytworzenia jednostki osocza z plazmaferezy zależał od metody jego obliczania:

- *koszt wytworzenia (bez kosztu magazynowania i kosztów ogólnych) wynosił odpowiednio 123,02 zł, 23,43 zł, 35,31 zł i 77,23 zł,*
- *koszt z wyceny bilansowej z narzutem kosztów ogólnych 140,86 zł, 164,67 zł, 131,74 zł i 103,97 zł,*
- *średni koszt własny sprzedaży (z narzutem kosztów ogólnych) wyniósł 187,89 zł w 2011 r., 149,80 zł w 2012 r. i 120,67 zł w 2013 r.*

Z przedstawionych danych wynika, że ceny uzyskiwane ze sprzedaży osocza do frakcjonowania były w latach 2011-2013 wyższe od kosztów wytworzenia bez magazynowania<sup>15</sup>. Według pozostałych metod obliczeniowych, koszt wytworzenia osocza

<sup>14</sup> Osocze do ewentualnego wydania podmiotom leczniczym (bez półproduktu jakim jest osocze bez AHG, które ma krótki termin ważności – 3 miesiące i nie mogło być wydane podmiotom leczniczym).

<sup>15</sup> Wg średnich kursów euro ze strony internetowej NBP: 3,99 zł w 2010 r., 4,12 zł w 2011 r., 4,19 zł w 2012 r. i 4,20 zł w 2013 r.

był wyższy lub zbliżony do cen uzyskiwanych od frakcjonatorów<sup>16</sup>. Z wyjaśnień dyrektora Centrum wynika, że *wpływ na wysoki koszt wytworzenia osocza miała sytuacja z 2010 r., kiedy Centrum pobrało znaczne ilości osocza nie mając w tym czasie odbiorcy do frakcjonowania. Wpływało to również na wzrost kosztów w kolejnych latach. Uzyskiwana cena wprawdzie nie pokrywała poniesionych kosztów ale dawała możliwość jego zagospodarowania do produkcji leków, wstrzymywała dalsze ponoszenie kosztów związanych z przechowywaniem oraz pozwalała uniknąć utylizacji po przekroczeniu terminu ważności.* [Dowód: akta kontroli str. 293,376, 1290-1296]

Według stanu na 31 grudnia 2013 r. Centrum posiadało zapas osocza wynoszący 14.012 litrów, z czego 255 litrów stanowiło osocze pobrane w 2010 roku (wartość po dokonaniu odpisów aktualizacyjnych 390 zł), 856 litrów pobrane w 2011 roku, 2.423 litry w 2012 roku i 10.477 litrów w 2013 roku. Ze względu na brak osocza starszego niż trzy lata RCKiK nie dokonywało w księgach rachunkowych odpisów aktualizacyjnych. RCKiK nie wynajmowało magazynów lub chłodni do przechowywania zapasów osocza.

[Dowód: akta kontroli str. 896]

1.8. W latach 2010–2013 liczba pobranych donacji, które nie zostały poddane przetworzeniu wzrosła z 464 do 709. Wytworzono rocznie od 123.047 do 132.009 jednostek i preparatów składników krwi, z czego zniszczono od 2.389 do 5.161 jednostek, co stanowiło 1,8-4,1% wytworzonych produktów w tych latach. Głównymi przyczynami dyskwalifikacji były: negatywny wynik kontroli wizualnej (28-55%), wyniki testów wirusologicznych i nieprawidłowa objętość. W okresie tym dyskwalifikowano głównie osocze (6.404 jednostki), KKCz (3840,4 jednostki) i KPK (2749 jednostek). Koszty Centrum wynikające z konieczności utylizacji zdyskwalifikowanej krwi wyniosły od 48.901 zł (w 2010 r.) do 62.360 zł (w 2012 roku).

[Dowód: akta kontroli str. 894-895]

1.9. W latach 2012–2013 Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki 45 i 44 podmioty, w tym 31 szpitalami z terenu województwa podlaskiego, dziewięć i osiem szpitalami spoza województwa podlaskiego oraz pięć regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa z innych województw. Z wyjaśnień dyrektora RCKiK wynika, że *informacja o aktualnym stanie zapasów krwi i jej składników w RCKiK była dostępna dla wszystkich jednostek publicznej służby krwi w Polsce. Centrum utrzymuje swój zapas na dobrym poziomie, w pełni zabezpiecza potrzeby województwa podlaskiego i może w związku z tym wspomagać inne rejony kraju.* [Dowód: akta kontroli str. 1293]

Umowy na dostawę krwi i jej składników RCKiK zawarto z 32 podmiotami, a z ośmioma podmiotami nie zawarto umów (m. in. z WIM, o czym napisano w pkt 1.7 wystąpienia).

[Dowód: akta kontroli str. 9, 378-379 i 893]

Według wyjaśnień dyrektora Centrum *„Podmioty te nie życzyły sobie zawarcia umów na piśmie wychodząc z założenia, że przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zoz, w których przebywają pacjenci ze wskazaniem do leczenia krwią i jej składnikami, są wystarczające. Przekazywaliśmy więc krew i jej składniki na podstawie zgłaszanych zapotrzebowań i rozliczaliśmy wg obowiązujących opłat”.* [Dowód: akta kontroli str. 882-883]

Zarządzeniami z 18 stycznia 2012 r. i 17 grudnia 2012 r. dyrektor RCKiK ustalił na 2012 i 2013 rok opłaty za krew i jej składniki wyprodukowane i wydawane przez Centrum oraz opłaty za wykonywane usługi. Wysokość tych opłat była zgodna z opłatami ustalonymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. i 13 sierpnia 2012 r.<sup>17</sup>.

[Dowód: akta kontroli str. 380-433]

Na 31 grudnia 2011 r. stan należności wymagalnych RCKiK wynosił 8.020.320 zł i na koniec kolejnych lat wzrósł do 8.505.962 zł i zmniejszył się do 2.700.333 zł. Na koniec 2013 roku wśród dłużników Centrum największe zaległości miały podmioty publiczne (2.325.144 zł). Podmioty niepubliczne były winne RCKiK 375.189 zł (13,9% wszystkich należności

<sup>16</sup> Przyjmując, że litr osocza składa się z czterech jednostek.

<sup>17</sup> Rozporządzenie w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2012 r. (Dz. U. Nr 220, poz. 1309) oraz rozporządzenie w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2013 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 958)

wymagalnych), w tym jeden z tytułu dostaw osocza (200.000 zł). Centrum podejmowało skuteczne działania windykacyjne wobec dłużników, co wykazała analiza dwóch publicznych i dwóch niepublicznych podmiotów, których zadłużenie w ciągu 2013 roku zmniejszyło się odpowiednio z 4.342.559 zł i 740.010 zł do 1.129.247 zł i 372.055 zł).

[Dowód: akta kontroli str. 434-449 i 868-879, 919-954]

1.10. W latach 2010–2013 przychody RCKiK z tytułu sprzedaży składników krwi wyniosły od 22.331.494 zł do 27.745.352 zł, w tym dotacje z Ministerstwa Zdrowia od 3.306.150 zł do 4.144.441 zł (pokrywały od 16,3% do 16,6% kosztów działalności związanej ze sprzedażą krwi i jej składników). Dotacje przyznawane były na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia reprezentowanym przez dyrektora NCK i dotyczyły dofinansowania zadań określonych w art. 27 pkt 3-4 oraz pkt 6 ustawy o publicznej służbie krwi<sup>18</sup>. Pierwsze transze dotacji z NCK wpływały w kwietniu 2012 i 2013 roku, lecz w ocenie Centrum nie miało to negatywnego wpływu na działalność. RCKiK przedstawiło rozliczenia dotacji w wymaganej formie i w terminach określonych umowami. Koszty działalności Centrum związane ze sprzedażą składników krwi wyniosły od 22.752.121 zł do 25.482.716 zł.

[Dowód: akta kontroli str. 899-915, 1288-1299]

W 2010 roku działalność RCKiK w zakresie sprzedaży składników krwi zamknęła się stratą w wysokości 420.628 zł, a w kolejnych latach odnotowano zysk w kwotach: 1.484.398 zł, 2.034.347 zł i 2.262.638 zł. Sprawozdanie finansowe Centrum za 2012 rok uzyskało pozytywną opinię biegłego rewidenta i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia.

[Dowód: akta kontroli str. 898 i 916-918]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. W dniu 12 sierpnia 2013 r. RCKiK zawarło z firmą z Włoch umowę określającą m. in. wymogi jakim miało odpowiadać dostarczane osocze wyłącznie w języku angielskim, czym naruszono art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim<sup>19</sup>, zobowiązujący podmioty wykonujące zadania publiczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do dokonywania wszelkich czynności urzędowych oraz składania oświadczeń woli w języku polskim, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej.

[Dowód: akta kontroli str. 347-359]

Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK „Dokument zwany umową jakościową z Kedrion jest dokumentem opisującym standard osocza, jakie może być przeznaczone do produkcji leków. Stąd też podpisywany jest przez kierownika działu zapewniania jakości i dyrektora technicznego. Stanowi on tylko potwierdzenie, że osocze wytwarzane w naszym centrum spełnia te wymagania. Dokument ten nie stanowi umowy handlowej. Moi pracownicy i ja posługują się biegle językiem angielskim, dokument ten jest zrozumiały, nie odbiega od dotychczasowych umów w zakresie umów jakościowych”.

[Dowód: akta kontroli str. 883]

W ocenie NIK, umowa zawarta 12 sierpnia 2013 r. z firmą z Włoch była oświadczeniem woli podpisanym przez strony.

2. W sprawozdaniu za 2012 rok przesłanym do NCK podano nierzetelne dane o ilości osocza po karencji przekazanego w 2012 roku do celów klinicznych centrom krwiodawstwa i szpitalom na terenie działania innych centrów krwiodawstwa. RCKiK zawyżyło podane dane (16.642) o 295 jednostek osocza bez karencji, które przekazało WIM (o czym szerzej napisano w pkt 1.7 wystąpienia).

[Dowód: akta kontroli str. 884-891,955]

Sprawozdanie w tej części sporządziła pielęgniarka koordynująca, która wyjaśniła, że w sprawozdaniu nie przewidziano komórki do wykazania osocza bez karencji przekazanego do podmiotów leczniczych, więc jednostki po karencji i bez karencji zostały zsumowane.

[Dowód: akta kontroli str. 956]

<sup>18</sup> Tj. pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych, gromadzenie, konserwacja, przechowywanie i wydawanie krwi, zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz w produkty krwiopochodne.

<sup>19</sup> Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 224 ze zm.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działania Centrum w zakresie pozyskiwania krwi oraz gospodarowanie krwią i jej składnikami.

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

2.1. RCKiK posiadało akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników (z 7 lipca 2004 r.) i zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego (z 9 listopada 2011 r.), a także aktualne m. in.:

- certyfikaty GMP Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzające zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami „Dobrej Praktyki Wytwarzania”,
- zaświadczenia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie („IHiT”) uprawniające do wykonywania badań metodami biologii molekularnej,
- zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na stosowanie urządzenia radiacyjnego. [Dowód: akta kontroli str. 450-473]

W latach 2012–2013 w RCKiK i OT podmioty zewnętrzne przeprowadziły 12 kontroli, pięć audytów i jedną inspekcję:

- dziesięć kontroli przeprowadzili powiatowi inspektorzy sanitarni, jedną kontrolę IHiT (6-7 listopada 2012 r.) i jedną Konsultant wojewódzki w dziedzinie transplantologii klinicznej. Kontrola IHiT przeprowadzona w Centrum i OT w Łomży dotyczyła kwalifikacji dawców przez RCKiK, pobierania krwi, wykonywania badań i preparatyki krwi oraz wydawania krwi. Kontrolę oceniono pozytywnie, stwierdzono 14 zastrzeżeń „dużych” i 18 zastrzeżeń „innych znaczących”<sup>20</sup>,
- trzy audyty przeprowadziły podmioty zakupujące osocze, a dwa Polskie Centrum Badań i Certyfikacji. W raporcie jedna z firm oceniła, że Centrum posiadało dobry system jakości obejmujący obszary krytyczne, który może mieć znaczenie w zakresie bezpieczeństwa i jakości osocza. Stwierdzono sześć zastrzeżeń „ważnych” i siedem „drobnych”<sup>21</sup> oraz wydano sześć rekomendacji. Druga firma poddała audytowi RCKiK oraz OT w Suwałkach stwierdzając odpowiednio 50 i osiem zastrzeżeń „ważnych” oraz 23 i 16 „drobnych”. [Dowód: akta kontroli str. 474-521]

Kierownik DZJ podał, że *wszystkie działania naprawcze wynikające z zastrzeżeń zgłoszonych podczas audytów przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii oraz podmioty zakupujące osocze zostały przez Centrum zrealizowane*,

[Dowód: akta kontroli str. 520-521]

- inspekcję w zakresie przestrzegania GMP (Dobrych Praktyk Wytwarzania) przeprowadził Główny Inspektor Sanitarny stwierdzając trzy niezgodności „ważne” i 21 niezgodności „inne”<sup>22</sup>. W ustalonym terminie RCKiK sporządziło harmonogram działań naprawczych i do końca 2013 roku wyeliminowało dwie z 13 niezgodności, których termin upływał 31 grudnia 2013 r. (termin usunięcia pozostałych 11 niezgodności upływał 31 stycznia 2014 r.). [Dowód: akta kontroli str. 522-536]

2.2. W latach 2012–2013 w Centrum była prowadzona zewnętrzna kontrola jakości przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz firmę DiaHem Diagnostic Products w ramach III edycji Międzynarodowego programu Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych. Zbiorcza ocena RCKiK za 2012 rok uzyskana od Centralnego Ośrodka Badań za prowadzoną diagnostykę była bardzo dobra lub dobra, a od DiaHem – bardzo dobra (do 31 stycznia 2014 r. oceny za 2013 rok nie zostały przeprowadzone). [Dowód: akta kontroli str. 537-558]

2.3. W dniu 29 czerwca 2012 r. dyrektor RCKiK poinformował Wojewodę Podlaskiego o dostosowaniu budynku siedziby Centrum do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia

<sup>20</sup> Zastrzeżenia były stopniowane na: krytyczne, duże i inne znaczące.

<sup>21</sup> Zastrzeżenia były stopniowane na: krytyczne, ważne, drobne i rekomendacje.

<sup>22</sup> Niezgodności były stopniowane na: krytyczne, ważne i inne.

i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>23</sup>. Zlecona przez NIK Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Białymstoku kontrola pomieszczeń i urządzeń Centrum, pod kątem ich dostosowania do wymogów ww. rozporządzenia, nie wykazała nieprawidłowości. [Dowód: akta kontroli str. 559, 988-991]

OT w Łomży, Suwałkach, Bielsku Podlaskim i Hajnówce posiadały programy dostosowawcze, pozytywnie zaopiniowane przez odpowiednich powiatowych inspektorów sanitarnych. Odstępstwa w OT dotyczy braku klimatyzacji w m. in. salach pobrań krwi i laboratoriach (wszystkie oddziały), braku możliwości mycia ścian i dezynfekcji na całej wysokości, braku bezspoinowego połączenia ścian z podłogą i braku umywalki z ciepłą i zimną wodą (w trzech oddziałach). W ustalonym terminie (31 grudnia 2013 r.) usunięto odstępstwa w OT w Hajnówce i Łomży poprzez zainstalowanie brakującej klimatyzacji (terminy na usunięcie innych odstępstw upływają 31 grudnia 2014 i 2016 r.).

[Dowód: akta kontroli str. 560-577]

2.4. Od 8 lutego 2010 r. RCKiK posiada wdrożony system zarządzania jakością ISO 9001:2008 w zakresie pobierania krwi i jej składników, wytwarzania składników krwi i odczynników do diagnostyki, wykonywania badań laboratoryjnych i zabiegów leczniczych, a od 8 lutego 2013 r. także w zakresie prowadzenia ośrodka dawców szpiku. W Centrum funkcjonował Dział Zapewnienia Jakości (podległy dyrektorowi RCKiK), którego zadaniem była kontrola jakości we wszystkich jednostkach i komórkach organizacyjnych. Do zadań tego Działu należał: nadzór nad organizacją pracy, szkolenie personelu medycznego, nadzór nad jakością wyposażenia, sprzętu i materiałów medycznych, kontrola metod pracy, kontrola jakości krwi i jej składników oraz kontrola poprawności zapisów w dokumentacji i archiwizowania dokumentacji. W latach 2012–2013 Dział Zapewnienia Jakości m. in.: uczestniczył w procesie kwalifikowania krwi, przeprowadzał procedurę look back, Kierownik Działu przeprowadzał szkolenia (m. in. „Zasady kontroli i rejestracji temperatury i wilgotności względnej”).

[Dowód: akta kontroli str. 578-623]

Od 4 stycznia 2013 r. Centrum posiadało Księgę Jakości o której mowa w „Medycznych zasad pobierania krwi ...”, którą sporządzono w wyniku realizacji zalecenia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, po kontroli przeprowadzonej w dniach 6-7 listopada 2012 r. (o której mowa w pkt. 2.1 niniejszego wystąpienia).

[Dowód: akta kontroli str. 578-627]

W latach 2012-2013 RCKiK i OT odnotowały łącznie 49 zdarzeń związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką i wydawaniem krwi oraz jej składników, w tym sześć u dawców oraz 23 i 20 u biorców. Po wystąpieniu tych zdarzeń podejmowano działania korekcyjne i korygujące, polegające na:

- w przypadku dawców: udzieleniu pierwszej pomocy medycznej, przekazaniu dawcy do podmiotu leczniczego celem jego dalszej diagnostyki, czasowym skreśleniu z rejestru dawców na okres leczenia i rekonwalescencji,
- w przypadku biorców: ustaleniu przyczyn wystąpienia powikłań przetoczeniowych i wydaniu zaleceń dotyczących leczenia krwią i jej składnikami w przypadkach przyszłych transfuzji.

[Dowód: akta kontroli str. 707-709]

Centrum przesłało w formie elektronicznej do IHiT dane za 2012 i 2013 rok dotyczące poważnych niepożądanych zdarzeń wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi wymagane na formularzu według wzoru 11.5 „Medycznych zasad pobierania krwi...” (dane w tym zakresie przesłano w rocznych sprawozdaniach RCKiK za 2012 i 2013 rok, a nie na formularzu 11.5). Jak wyjaśnił kierownik DZJ w *miejsce wspomnianego formularza stosowane było roczne sprawozdanie z działalności, zawierające analogiczne dane a IHiT nie negował braku takiej informacji wg wspomnianego wzoru.*

[Dowód: akta kontroli str. 710-738]

2.5. Dyrektorem RCKiK jest lekarz o specjalności transfuzjologii klinicznej. Pracownicy Centrum zatrudnieni przy pobieraniu i wydawaniu krwi oraz oddzielaniu jej składników posiadali wykształcenie i kwalifikacje określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób

<sup>23</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 7397

zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>24</sup>, co potwierdziła analiza NIK dokumentacji osobowej 12 osób realizujących takie zadania. Wyznaczono także osobę odpowiedzialną za przestrzeganie „Medycznych zasad pobierania krwi ...” (kierownik DZJ), która posiadała specjalizację z transfuzjologii klinicznej II stopnia i dziewiętnastoletni staż pracy w RCKiK. [Dowód: akta kontroli str. 7, 628-634]

Po zakupie nowej wirówki laboratoryjnej (Centrifuge 352) do OT w Suwałkach oraz wdrożeniu nowej metody pracy polegającej na kontroli i rejestracji temperatury oraz wilgotności względnej Centrum zorganizowało szkolenia. Odbycie obu przeszkoleń udokumentowano w protokołach podpisanych przez osoby przeprowadzające szkolenia. Nie dołączano oddzielnej listy obecności, nie egzaminowano uczestników szkolenia po jego zakończeniu, co było zaleceniem „Medycznych zasad pobierania krwi ...”. Jak wyjaśnił kierownik DZJ, w przyjętej w Centrum praktyce protokoły ze szkolenia były tożsame z listą obecności a sprawdzenie wiedzy uczestników szkolenia odbywało się w okresie do 3 miesięcy po odbyciu szkolenia. [Dowód: akta kontroli str. 635-668, 865]

2.6. Centrum prowadziło rejestr dawców i kandydatów na dawców krwi zawierający dane wymagane w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi<sup>25</sup>, w tym m. in. identyfikator dawcy, imię i nazwisko, adres, grupę krwi i numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy. Prowadzeniem rejestru zajmowały się osoby posiadające upoważnienie administratora danych RCKiK do przetwarzania danych osobowych. Oprócz danych obligatoryjnych, w rejestrze gromadzono także dane o dawcach i kandydatach na dawców takie jak: płeć, data i miejsce urodzenia, dane kontaktowe: numer telefonu i adres e-mail, litraż oddanej krwi, dane o członkostwie w klubie Honorowego Dawcy Krwi i miejscu preferowanego oddawania krwi oraz informacje o fenotypie krwi dawcy.

Kierownik DZJ podał, że w Centrum prowadzony jest rejestr wszystkich dawców i wszystkich grup krwi, w tym rzadko występujących grup. Rejestr ten prowadzony jest komputerowo i jest możliwość filtrowania danych i wybrania każdej interesującej grupy krwi.

[Dowód: akta kontroli str. 880-881]

Na 31 grudnia 2013 r. w RCKiK zarejestrowanych było 60 dawców rzadkich grup krwi. Przy określaniu dawców rzadkich grup krwi Centrum przestrzegało postanowień §1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegami<sup>26</sup> i ustaleń pkt 7.6.4 i 7.6.5 „Medycznych zasad pobierania krwi ...” (str. 319). Przy określaniu fenotypów rzadkich grup krwi RCKiK nie wykraczało poza przykładowe zestawy krwinek wzorcowych określone w ww. punktach „Medycznych zasad pobierania krwi ...”. Jak wyjaśnił kierownik DZJ analiza danych z ostatnich kilkunastu lat wskazuje, że ciągle powiększająca się baza danych o dawcach i ich grupach krwi, była wystarczająca do tego, aby bez zbędnej zwłoki zapewnić biorcom zgodne grupowo składniki krwi. [Dowód: akta kontroli str. 669-670, 673-674, 705-707]

W latach 2012–2013 Centrum wypłaciło 36 i 32 dawcom rzadkich grup krwi pobranej do celów diagnostycznych ekwiwalenty w wysokości odpowiednio 29.050 zł i 26.000 zł. Wysokość ekwiwalentów była zgodna z § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. i wynosiła 1 zł za 1 mililitr pobranej krwi.

[Dowód: akta kontroli str. 679-690, 866]

Skreślanie dawcy lub kandydata na dawcę krwi z rejestru następowało w dniu bądź następnego dnia po wykonaniu badań wskazujących na reaktywne wyniki, co stwierdzono na próbie 11 dawców, u których wystąpiły przesłanki do wykreślenia z rejestru. Wykreślonych dawców wzywano po odbiór wyników i ustnie informowano o wynikach badań, przyczynach i czasie dyskwalifikacji, konsekwencjach i środkach ostrożności, co wzywany potwierdzał podpisem na załączniku nr 3 do SOP. O skreśleniu z rejestru Centrum informowało IHiT poprzez aplikację Krajowy Rejestr Dawców Krwi („KRDK”)

<sup>24</sup> Dz. U. Nr 247, poz. 2482

<sup>25</sup> Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm.

<sup>26</sup> Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm.; zwane dalej „rozporządzeniem z 7 grudnia 2004 r.

i listownie. Listownie informowano również inne centra krwiodawstwa w Polsce, nie rzadziej niż raz na kwartał. IHiT informowano również o skreślonych kandydatach na dawców krwi, przed pobraniem od nich krwi bądź jej składników. Informacje o dawcach skreślonych przez inne centra krwiodawstwa, RCKiK otrzymywało średnio raz w tygodniu. W celu potwierdzenia, czy kandydat na dawcę krwi, pochodzący z innego centrum krwiodawstwa nie był zdyskwalifikowany korzystano z aplikacji KRDK oraz dodatkowo wysyłało faksem do innych centrów prośbę o potwierdzenie statusu dawcy. [Dowód: akta kontroli str.671-678]

**2.7.** RCKiK posiadało odpowiednie warunki i przestrzegało zasad pobierania krwi, wskazanych w art. 15 ustawy o publicznej służbie krwi, m.in. poprzez:

- zapewnienie w sali pobierania krwi dobrego oświetlenia, klimatyzacji i dostępu do lekarza, a w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji związanej z oddaniem krwi także odpowiednio wyposażonej „izolatki”,
- uzyskanie od dawców i kandydatów na dawców informacji o jego stanie zdrowia i przebytych chorobach oraz zgody na pobranie krwi,
- przeprowadzanie wywiadu lekarskiego i badań laboratoryjnych przed zakwalifikowaniem dawców i kandydatów na dawców do donacji,
- nadawanie unikalnego numeru donacji i rejestrowanie kodami kreskowymi pojemników przeznaczonych do badań laboratoryjnych oraz pojemników do pobierania krwi,
- każdorazowe sprawdzanie tożsamości dawcy przy rejestracji, po wejściu do sali pobierania i bezpośrednio przed oddaniem krwi),
- prowadzenie dokumentacji związanej z pobieraniem krwi, wykorzystywaniem materiałów służących pobieraniu krwi, sterylizacją narzędzi i utrzymaniem czystości w pomieszczeniach. [Dowód: akta kontroli str. 691-692, 703-704]

Od 15 maja 2012 r. w kwestionariuszach wypełnianych przez dawców i kandydatów na dawców RCKiK występowało o zgodę dawców na wydanie ich krwi za opłatą do celów leczniczych bądź jej sprzedaż dla wytwórni farmaceutycznych, co wynikało ze zmiany „Medycznych zasad pobierania krwi ...”. W 4 przypadkach z 2012 roku i 24 z 2013 roku dawcy lub kandydaci na dawców nie wyrazili zgody na wydanie krwi bądź jej składników za opłatą podmiotom leczniczym bądź sprzedaż wytwórniom farmaceutycznym. Centrum składniki krwi z donacji od takich dawców przekazało podmiotom leczniczym, a osocze poddało karencji. [Dowód: akta kontroli str. 299-300, 693-702, 705-709]

**2.8.** W latach 2012–2013 u 1126 i 840 dawców (3,5% i 2,1% dawców ogółem w tych latach) wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi i jej składników. Zbiorcze informacje o wystąpieniu niepożądanych reakcji przesyłano IHiT w rocznych sprawozdaniach z działalności Centrum. Informacji o niepożądanych reakcjach nie przesyłało natomiast na druku wg wzoru 11.1 „Medycznych zasad pobierania krwi ...” (str. 432), gdyż jak wyjaśnił kierownik DZJ, *Instytut dotąd nie negował braku takiej informacji wg wspomnianego wzoru i nie występował o jego przesłanie, gdyż zakres podawanych danych w sprawozdaniach był wystarczający.* [Dowód: akta kontroli str. 705-740]

W badanym okresie w RCKiK nie było przypadków występowania o odszkodowanie przez dawców, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi i jej składników. [Dowód: akta kontroli str. 867]

**2.9.** RCKiK było liderem konsorcjum wszystkich 21 centrów w Polsce i jednym z beneficjentów programu Kompleksowa Informatyzacja Systemu Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce – PL0067, współfinansowanego z Programu Operacyjnego Norweskiego Mechanizmu Finansowego EOG. Zgodnie z wyjaśnieniem z-cy dyrektora centrum ds. ekonomicznych, RCKiK jako lider konsorcjum, przekazywało IHiT w Warszawie informacje o instalacji sprzętu komputerowego i przeprowadzonych szkoleniach, które uzyskało od pozostałych 20 regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W zakresie podłączenia banków krwi do systemu KRDK nie przekazywano żadnych danych z powodu braku wiedzy w tym zakresie. Informacji otrzymanych od poszczególnych regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa nie weryfikowano.

[Dowód: akta kontroli str. 1169-1283]

Według wyjaśnień kierownika DZJ, korzystanie z systemu KRDK rozpoczęło 30 kwietnia 2011 r., a dane za pomocą aplikacji KRDK przesyłano od 10 maja do 2 października 2012 r. Po każdym wysłaniu danych Centrum otrzymywało uwagi wskazujące jakie dane wymagają sprawdzenia i skorygowania lub uzupełnienia. RCKiK analizowało uwagi i ustalało z informatykami IHiT termin kolejnego przesłania danych. Odstępy czasowe pomiędzy kolejnymi wysyłkami danych wynosiły zwykle kilka miesięcy. Następnie, po uzyskaniu z IHiT potwierdzenia, rozpoczęto automatyczne, codzienne przesyłanie danych.

Pismem z 22 stycznia 2014 r. Centrum zostało poinformowane, że produkcyjne uruchomienie aplikacji KRDK na infrastrukturze systemowo-technicznej Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia nastąpiło 13 grudnia 2013 r., a po uruchomieniu nastąpił spadek wydajności systemu uniemożliwiający pracę. [Dowód: akta kontroli str. 741-756]

Wyniki analizy 11 donacji wykonanych od 17 lutego 2012 r. do 8 listopada 2013 r. wykazały, że Centrum wycofało z obrotu krew i jej składniki pochodzące z donacji, w których badania laboratoryjne wykazały wyniki pozytywne (tzn. reaktywne, dodatnie wyniki badań wirusologicznych bądź zakażenie kiłą). Składniki krwi pochodzące ze wspomnianych donacji zostały przekazane do utylizacji: w trzech przypadkach w tym samym dniu co wynik drugiego badania, w dwóch przypadkach następnego dnia, w jednym przypadku po dwóch dniach, w dwóch przypadkach po pięciu dniach, w jednym przypadku po ośmiu dniach i w jednym przypadku po dziewięciu dniach, w jednym przypadku nie pobrano krwi, w przypadku trzech donacji osocze przesłano IHiT. O pozytywnych wynikach badań Centrum informowało:

- podmioty, które zakupiły osocze z poprzednich donacji dawców mających wyniki pozytywne, po przeprowadzeniu we własnym zakresie badań stwierdzających przesłanki do wycofania osocza z obrotu – w czterech przypadkach podmioty te zostały poinformowane w terminach umownych (od jednego do pięciu dni), w trzech osocze zostało zutylizowane, a w czterech doszło do zakażenia kiłą i składniki krwi zostały zutylizowane,
- podmioty lecznicze, którym wydano krew z poprzednich donacji dawców mających wyniki pozytywne, po potwierdzeniu wyników własnych badań przez Instytut.

Przeprowadzenie procedury tzw. look back, dotyczącej identyfikacji biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone wirusami z poprzednich donacji oraz dyskwalifikacji składników krwi zakażonych kiłą było dokumentowane protokołami archiwizowanymi w Dziale Zapewnienia Jakości. [Dowód: akta kontroli str. 757-781]

W latach 2012–2013 w Centrum wystąpiło:

- 200 i 242 donacje z wynikami pozytywnymi (0,3% i 0,4% donacji ogółem w tych latach), w tym 106 i 126 w przypadku dawców pierwszorazowych oraz 94 i 116 w przypadku dawców wielokrotnych,
- 57 i 52 donacje z potwierdzonymi wynikami pozytywnymi (0,1% i 0,1% donacji ogółem w tych latach), w tym 50 i 48 w przypadku dawców pierwszorazowych oraz 7 i 4 w przypadku dawców wielokrotnych (0,09 % wszystkich donacji).

[Dowód: akta kontroli str. 708]

**2.10.** Przy oznaczaniu pojemników z krwią i produktami pochodzącymi z oddzielenia krwi Centrum stosowało standard ISBT 128, w tym m. in.:

- wzór etykiety na pojemnikach był zgodny z tym standardem,
- dane umieszczone na etykietach zapewniały anonimowość dawcy.

W systemie komputerowym Centrum możliwe było prześledzenie (za pomocą czytników kodów kreskowych) historii donacji wraz z ustaleniem personaliów pracowników biorących udział w poszczególnych czynnościach. System komputerowy umożliwiał automatyczne przekazywanie danych pomiędzy komórkami organizacyjnymi Centrum.

[Dowód: akta kontroli str. 782]

**2.11.** W RCKiK przy kwalifikowaniu krwi i jej składników do użycia przestrzegano pkt 6.1.17 „Medycznych zasad pobierania krwi ...”, m.in. poprzez:

- komisyjne prowadzenie procesu kwalifikowania,
- kwalifikowanie odrębnie każdej jednostki składnika krwi,
- drukowanie etykiet tylko dla jednej jednostki składnika krwi,

- brak możliwości wydruku etykiety na pojemnik z krwią lub jej składnikami, jeśli wyniki badań były pozytywne bądź nie zostały wykonane kompletne badania laboratoryjne.

Analiza przez NIK sześciu donacji wykonywanych dłużej niż przez 12 minut potwierdziła, że Centrum wydawało koncentrat krwinek czerwonych („KKCz”) podmiotom leczniczym, nie produkowało płytek krwi, a osocze było sprzedawane frakcjonatorom (w czterech przypadkach) bądź znajdowało się na stanie magazynowym i oczekiwało na frakcjonatora zainteresowanego zakupem (pozostałe dwa przypadki). Z kolei analiza sześciu donacji, których czas zamrażania osocza przekroczył osiem godzin od zakończenia donacji wykazała, że Centrum sprzedawało niniejsze osocze (w pięciu przypadkach) bądź osocze oczekiwało na frakcjonatora zainteresowanego zakupem (w jednym przypadku). Z powodu przekroczenia czasu zamrażania, w roku 2012 zakwalifikowano 5.895 jednostek osocza do frakcjonowania, natomiast rok później 2.586 jednostek.

[Dowód: akta kontroli str. 705-708, 783-788]

**2.12.** Centrum terminowo i prawidłowo prowadziło walidację procesów i aparatury, co stwierdzono na przykładzie analizy walidacji mikroskopu inwersyjnego Telaval 2 i procesu szokowego zamrażania osocza. [Dowód: akta kontroli str. 789-863]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie system pobierania krwi i jej składników oraz warunki pobierania krwi i jej oddzielania jej składników.

### 3. Przechowywanie oraz wydawanie krwi i jej składników

Opis stanu  
faktycznego

3.1. W RCKiK przechowywano krew i jej składniki zgodnie z warunkami określonymi w SOP dla poszczególnych składników krwi oraz „Medycznych zasadach pobierania krwi ...”. Krew i jej składniki przed i po kwalifikacji oraz zdyskwalifikowaną i przeznaczoną do wydania przechowywano w odrębnych pomieszczeniach w opisanych (m. in.: „krew nieopracowana”, „krew do zniszczenia”, „krew do wydania”) urządzeniach, na których określono zakresy temperatur właściwe dla danego rodzaju składnika krwi. Urządzenia te (witryny lub zamrażarki) wyposażono w dwa niezależne mierniki temperatury, którą monitorowano poprzez automatyczny system odczytu przekazujący dane co kilka sekund do centralnego komputera. Dla poszczególnych urządzeń prowadzono również oddzielne zeszyty kontroli temperatur, w których dokonywano wpisów trzy razy na dobę (co osiem godzin). Koncentrat krwinek czerwonych (KKCz) przeznaczony do wydania podmiotom leczniczym przechowywano posegregowany według grup krwi ABO oraz czynnika RhD w pozycji pionowej. Opakowania z krwią o najdłuższym „terminie ważności” umieszczano w tylnej części witryny. W urządzeniach działała wymuszona cyrkulacja powietrza. Krew do użytku pediatrycznego przechowywano na wyodrębnionych półkach, a autologiczną w oddzielnej witrynie. Krew wydawano według terminów ważności, czyli w pierwszej kolejności najstarsze jednostki poszczególnych jej składników. W dniu oględzin NIK temperatura mieściła się w prawidłowym zakresie, tj. od 2 do 6 °C. Koncentrat krwinek płytkowych (KKP) przechowywano w pozycji leżącej w cieplarni z mieszadłem horyzontalnym w temperaturze 21 °C, zgodnie z zatwierdzonym SOP. Osocze (FFP) przechowywano w zamrażarkach w temperaturze poniżej -30 °C. Jak wyjaśnił kierownik DZJ, umożliwia to przechowywanie osocza do 36 miesięcy. Przygotowane do wydania osocze posiadało oznaczenie potwierdzające karencję (w dniach), zaś osocze poddane redukcji patogenów zawierało informację dotyczącą zastosowanej metody inaktywacji (np. inaktywacja z ryboflawiną). Napromieniowane składniki krwi posiadały promienioczułe etykiety.

[Dowód: akta kontroli str. 992-995, 1149-1155]

W wyniku analizy protokołów kontroli temperatur, z lipca 2012 i 2013 roku, dwóch urządzeń (witryny oraz zamrażarki) stwierdzono wahnięcia temperatur w witrynie poza wymagany zakres, polegające na nieznacznym wzroście temperatury (od 0,1 do 0,2 °C) oraz brak odczytu temperatury w dniu 27 lipca 2012 r. w godz. od 18 do 19. Z wyjaśnień kierownika DZJ wynika, że powodem wahań temperatur była otwarcie witryny celem uzupełnienia zapasów w danym urządzeniu, wydawania lub wyszukiwania pojedynczego składnika krwi. Kierownik dodał, że brak odczytu temperatury spowodowany był konserwacją systemu i nie stwierdzono przekroczenia dopuszczalnego zakresu temperatur dla zamrażarki. Podał

*także, że niewielkie, chwilowe różnice temperatur w żaden sposób nie wpływają na jakość i warunki przechowywania krwi i jej składników.* [Dowód: akta kontroli str. 994-1003]

W 2012 roku dokonano dyskwalifikacji 18 jednostek KKCz o wartości wytworzenia ogółem 4.523,22 zł, w a 2013 roku 43 jednostki KKCz o wartości 9.057,52 zł. Powodem zniszczenia krwi w 2012 roku było pozostawienie przez pracownika na stole w Pracowni Preparatyki Podstawowej pojemnika z wyprodukowanymi KKCz, zaś w 2013 roku niedomknięcie drzwi w witrynie z KKCz przez pracownika OT w Hajnówce. W obu przypadkach RCKiK przeprowadziło postępowania wyjaśniające, w wyniku których w 2012 roku przeprowadzono rozmowę z pracownikiem odpowiedzialnym za zdarzenie, zalecono kontrole stanowiska pracy przed jej zakończeniem oraz wyciągnięto konsekwencje służbowe (utrata 10% premii – 278 zł), zaś w 2013 roku pouczonego pracownika o zwiększeniu samokontroli, przeszkolono w zakresie obsługi monitoringu temperatur w RCKiK oraz wyciągnięto konsekwencje służbowe (pozbawiono całej premii motywacyjnej – 2.270 zł).

[Dowód: akta kontroli str. 1006-1014,1143]

3.2. W latach 2012–2013 RCKiK było podłączone do dwóch niezależnych linii energetycznych oraz posiadało sprawny agregat prądowórczy o mocy 68 kW/dobę zapewniający zasilanie w energię elektryczną w przypadku awarii. Kierownik Działu eksploatacyjno-administracyjnego wyjaśnił, że przełączanie zasilania następuje automatycznie w momencie braku dostawy energii z dwóch przyłączy energetycznych. Sprawność działania agregatu była przez pracowników RCKiK sprawdzana raz w miesiącu. Nie opracowano instrukcji ani procedur postępowania w przypadku awarii prądu, ponieważ jak wyjaśnił kierownik DZJ *przełączanie zasilania odbywało się automatycznie.*

[Dowód: akta kontroli str. 1004-1005, 1015-1021]

RCKiK posiada urządzenia do ręcznej preparatyki krwi, tzw. prasy umożliwiające podział krwi na poszczególne jej składniki. Istnieje też możliwość przesunięcia całej preparatyki krwi do OT w Suwałkach. Krew z pozostałych OT jest preparowana w Białymstoku.

[Dowód: akta kontroli str. 1004-1005, 1144-1148]

3.3. Z przeprowadzonej przez NIK analizy 11 otrzymanych przez RCKiK w latach 2012–2013 zamówień telefonicznych, a także analizy rejestrów wydawania krwi i jej składników za miesiące kwiecień, maj i wrzesień 2012 roku oraz maj, październik i listopad 2013 roku wynika, że RCKiK umożliwiało podmiotom leczniczym składanie w formie telefonicznej i pisemnej zamówień na krew i jej składniki przez całą dobę. W godzinach nocnych zamówione składniki krwi wydawały osoby pełniące dyżury konsultacyjne, co szerzej opisano w pkt 4.2 niniejszego wystąpienia. Wszystkie objęte badaniem przypadki zostały zrealizowane zgodnie ze złożonymi zamówieniami. Każde z 11 zamówień telefonicznych było potwierdzone pisemnie przez lekarza. Fakt wydawania preparatów krwi w godzinach nocnych potwierdzano również w dziennikach dyżurów i konsultacji powadzonych w Dziale Ekspedycji RCKiK. W pierwszej kolejności wydawano najstarsze jednostki poszczególnych składników krwi, a następnie według kolejności terminu ich ważności.

[Dowód: akta kontroli str. 1022, 1155-1167]

W latach 2012–2013 RCKiK nie miało możliwości przyjmowania od Szpitala w Mońkach (w ramach KRDK) zamówień na krew i jej składniki w formie elektronicznej, gdyż jak wyjaśnił kierownik DZJ *szpital ten nie miał możliwości korzystania z modułu „Szpitalny Bank Krwi” wchodzącego w skład KRDK i ewidencjonowania przychodów i rozchodów poszczególnych składników krwi na oddziały szpitalnych.*

RCKiK 9 maja 2012 r. poinformowało IHiT o problemach z działaniem ww. modułu i do dnia zakończenia kontroli NIK nie otrzymało odpowiedzi w tej sprawie.

[Dowód: akta kontroli str. 1004-1005,1080-1081,1299]

W 2012 roku podmiotom leczniczym wydano ogółem 295 jednostek osocza świeżo mrożonego bez karencji, a w 2013 roku podmiotom tym wydawano osocze tylko po karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych, o czym napisano w pkt 1.7 niniejszego wystąpienia.

[Dowód: akta kontroli str. 1023-1024]

Analiza przez NIK zamówień na krew i jej składniki otrzymanych w kwietniu 2012 roku i maju 2013 roku z podmiotów leczniczych oraz ilości wydanych w tym okresie składników krwi przez RCKiK nie wykazała przypadków ograniczania wydawania krwi i jej składników.

Zgodnie z wyjaśnieniem kierownika DZJ, *gdy brakowało danej grupy krwi to proponowano i stosowano zamiennie składniki krwi innych grup zgodnie ze standardami transfuzjologii (dotyczy to przypadków natychmiastowego wydania krwi do leczenia). Gdy wydanie krwi nie było pilne, wzywano dawców brakujących grup krwi i do podmiotów leczniczych przekazywano dany składnik krwi najpóźniej dzień lub dwa po złożeniu zamówienia.*

[Dowód: akta kontroli str. 1004-1005, 1168]

**3.4.** Analiza NIK ogółem 14 protokołów transportu krwi do podmiotów leczniczych (sześciu w 2012 i ośmiu w 2013 roku) oraz 90 protokołów transportu, z lipca 2012 i 2013 roku, krwi z dwóch OT (z Łomży i Hajnówki) wykazała, że Centrum zapewniło odpowiednie warunki transportu krwi i jej składników z punktów poboru krwi oraz do podmiotów leczniczych oraz rzetelnie je dokumentowało. W trakcie transportu odczytów temperatur dokonywano automatycznie co 1 minutę za pośrednictwem systemu GSM. Dodatkowo w samochodach transportujących krew i jej składniki zainstalowano drugi termometr, który dokonywał automatycznego odczytu temperatur co 15 minut. Zarejestrowane odczyty temperatur były zgodne z wartościami określonymi w SOP dotyczącymi transportu poszczególnych składników krwi obowiązującymi w RCKiK oraz z zakresem temperatur przewidzianym dla transportu poszczególnych składników krwi w „Medycznych zasadach pobierania krwi ...”

[Dowód: akta kontroli str. 1025-1037]

Przeprowadzona przez NIK analiza ogółem 30 protokołów (15 za czerwiec 2012 oraz 15 za lipiec 2013 roku) zniszczenia krwi i jej składników wykazała, że w czerwcu 2012 roku i lipcu 2013 roku nie występowały przypadki dyskwalifikacji i niszczenia krwi ze względu na nieprawidłowe warunki transportu wykonywane przez RCKiK. Zgodnie z wyjaśnieniem kierownika DZJ, *w latach 2012–2013 w RCKiK nie występowały przypadki niszczenia krwi i jej składników z powodu nieprawidłowych warunków transportu.*

[Dowód: akta kontroli str.1004-1005, 1038]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

W wyniku nierzetelnych działań pracowników RCKiK polegających na pozostawieniu na stole pojemnika z wyprodukowanymi KKCz i niedomknięciu drzwi w witrynie z KKCz, w latach 2012–2013 zniszczono 61 jednostek KKCz o łącznej wartości 13.580,74 zł. Centrum podjęło działania wyjaśniające i dyscyplinujące osoby odpowiedzialne za powstałe nieprawidłowości, włącznie z sankcjami finansowymi.

[Dowód: akta kontroli str. 1006-1014,1143]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, działania RCKiK w zakresie przechowywania oraz wydawania krwi i jej składników.

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

Opis stanu  
faktycznego

**4.1.** W latach 2012–2013 na obszarze działania RCKiK funkcjonowało 31 szpitali, 16 banków krwi oraz 17 pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej. Z informacji uzyskanej od Wojewody Podlaskiego wynika, że w prowadzonym przez wojewodę rejestrze podmiotów medycznych ujęto w tym okresie 19 pracowni serologicznych i immunologii transfuzjologicznej, co oznacza, że dwa podmioty ujęte w rejestrze nie wyrejestrowały pracowni serologicznych, mimo zlecenia świadczenia usług w tym zakresie RCKiK.

[Dowód: akta kontroli str. 1039-1050]

Z wyjaśnienia dyrektora RCKiK wynika, że informacje o ilości funkcjonujących na terenie działania Centrum pracowni serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej opierano na: 1/ liście medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, 2/ Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, 3/ informacji Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, który opiniuje wnioski o wpisanie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w reprezentowanej dziedzinie.

[Dowód: akta kontroli str. 1051-1052, 1068-1079]

**4.2.** Przeprowadzona przez NIK analiza grafików dyżurów lekarzy oraz diagnostów laboratoryjnych za wrzesień i grudzień 2012 i 2013 roku wykazała, że RCKiK zapewniało

całodobowy dyżur obejmujący udzielanie konsultacji z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla szpitali. Dyżur pełnili lekarze o specjalizacji transfuzjologii klinicznej oraz diagnostyki laboratoryjnej o specjalizacji laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub analityki klinicznej. [Dowód: akta kontroli str. 1053-1065, 1114, 1155-1161]

**4.3.** W ramach nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem RCKiK skontrolowało w latach 2012–2013 odpowiednio 11 i 12 szpitali prowadzących działalność w dziedzinie krwiolecznictwa (35,5% i 38,7%), wszystkie banki krwi (16) oraz pracownie serologiczne i immunologii transfuzjologicznej (17) działające na terenie RCKiK. Kontrole dotyczyły m. in. sprawdzenia organizacji pracy, stosowanych metod i procedur oraz wyposażenia i warunków pracy. Analiza NIK wykazała, że na 17 skontrolowanych w latach 2012–2013 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej:

- w pięciu (w 2012 i 2013 roku) przekazano protokoły z kontroli kierownictwu podmiotu leczniczego oraz kierownictwu pracowni serologicznych, zaś w 12 takich protokołów nie przekazano. Kierownik DZJ wyjaśnił, że *na zakończenie kontroli przeprowadzanych przez RCKiK w bankach krwi, pracowniach serologicznych oraz podmiotach leczniczych nie sporządzano formalnie żadnego dokumentu, a jedynie omawiano z kierownictwem podmiotu leczniczego i kierownictwem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej jej wyniki. Następnie kierownictwu podmiotów objętych kontrolą przekazywano informacje pokontrolne, w których opisywano nieprawidłowości wraz z zaleceniami pokontrolnymi;*
- w odpowiednio 14 i 17 pracowniach kontrole przeprowadzono w oparciu o próbki przygotowane przez te pracownie, a w trzech (w 2012 roku) na podstawie próbek przygotowanych przez RCKiK.

[Dowód: akta kontroli str.1039-1040,1066-1069,1080-1099,1135-1142]

W latach 2012–2013 SOP podmiotów leczniczych były akceptowane przez kierownika DZJ na podstawie upoważnień wystawionych przez dyrektora RCKiK 2 stycznia 2006 r. i 7 marca 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 1100-1110]

Zgodnie z wyjaśnieniem dyrektora RCKiK, roczne sprawozdania z działalności podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa wykorzystywano m. in. do: uaktualnienia danych dotyczących organizacji krwiolecznictwa w podmiocie, oceny ewentualnych zmian organizacyjnych, które zostały przeprowadzone w roku sprawozdawczym, uzyskania zapewnienia, że krwiolecznictwo w podmiocie jest nadzorowane przez powołanego lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. [Dowód: akta kontroli str. 1111-1112]

RCKiK nie przeprowadzało kontroli w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez MON, ponieważ na terenie województwa podlaskiego nie funkcjonuje żadna taka jednostka. [Dowód: akta kontroli str. 1112]

**4.4.** W latach 2012–2013 RCKiK przeprowadziło dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią i personelu medycznego szkolenia w zakresie krwiolecznictwa:

- w 2013 roku przeprowadzono jedno szkolenie dla 26 lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią (w 2012 roku nie przeprowadzono szkoleń, kursów i seminariów dla takich lekarzy, ze względu na wprowadzenie takiego obowiązku od 19 stycznia 2013 r. – § 5 ust 3 pkt 1 rozporządzenia z dnia 11 grudnia 2012 r.),
- odpowiednio osiem i 10 szkoleń podstawowych (dla 87 i 106) oraz 16 i 27 szkoleń uzupełniających (dla 579 i 1.003) pielęgniarek i położnych. Szkolenia podstawowe i uzupełniające obejmowały część teoretyczną i praktyczną,
- w 2012 roku dla pracowników pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej przeprowadzono jedno szkolenie podstawowe (9 osób) i dziewięć szkoleń uzupełniających (73 osoby), a w 2013 roku jedno szkolenie uzupełniające dla ośmiu osób. Szkolenia obejmowały swoim zakresem część teoretyczną i praktyczną.

W latach 2012–2013 zorganizowano odpowiednio trzy szkolenia dla 131 oraz dwa dla 102 lekarzy stażystów w zakresie m.in. krwiolecznictwa, serologii oraz organizacji służby krwi w Polsce. [Dowód: akta kontroli str. 1113]

4.5. W dniu 10 stycznia 2011 r. i 7 maja 2013 r. dyrektor RCKiK wyznaczył lekarzy odpowiedzialnych za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

[Dowód: akta kontroli str. 1115-1118]

W latach 2012–2013 podmioty lecznicze zgłosiły do RCKiK odpowiednio 23 i 20 powikłań poprzetoczeniowych, w tym trzy i jedno powikłania, w których dokonano przetoczenia osocza po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Spośród otrzymanych zgłoszeń o powikłaniach, po jednym w tych latach lekarze zgłaszający ocenili jako ciężkie:

a) powikłanie ciężkie z 2012 roku spowodowane było nieprawidłowością w podmiocie leczniczym wynikającą z podania biorcy niewłaściwej grupy krwi. RCKiK otrzymał z podmiotu leczniczego zgłoszenie w tej sprawie (14 maja 2012 r.) i przeprowadziło (15 maja 2012 r.) kontrolę w tym podmiocie. W zaleceniach pokontrolnych zobowiązano podmiot leczniczy do:

- odsunięcia od samodzielnej pracy technika laboratoryjnego odpowiedzialnego za wystąpienie błędu i skierowanie go na szkolenie uzupełniające,
- zapewnienia w pozaregulaminowych godzinach pracy obsady pracowni umożliwiającej weryfikację wykonywanych badań,
- przeprowadzenia przez kierownika pracowni szkolenia wewnętrznego przypominającego pracownikom zasady prawidłowej identyfikacji próbek do badań,
- dokonania przeglądu posiadanych SOP pod kątem ich aktualności.

Ponowna kontrola przeprowadzona przez RCKiK 10 sierpnia 2012 r. dotycząca sprawdzenia realizacji wydanych zaleceń wykazała, m. in. że wnioski zostały zrealizowane, poprzez:

- odsunięcie od samodzielnej pracy technika laboratoryjnego odpowiedzialnego za wystąpienie błędu oraz odbycie przez niego szkolenia uzupełniającego zakończonego wynikiem pozytywnym,
- zatrudnienie dodatkowego pracownika, co pozwoliło na weryfikację wykonywanych badań przez drugą osobę,
- przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego dla pracowników pracowni serologicznej z zakresu zasad identyfikacji próbek do badań,
- dokonanie przez kierownika pracowni serologicznej analizy obowiązujących w tej pracowni SOP po kątem ich aktualności.

Dokumentację medyczną, wyniki badań oraz wnioski pokontrolne przekazano IHiT niezwłocznie po zakończeniu postępowania wyjaśniającego tj. 11 czerwca 2012 r., zaś 14 sierpnia 2012 r. przekazano protokół i wnioski z kontroli sprawdzającej,

[Dowód: akta kontroli str. 1119-1122, 1125-1130]

b) powikłanie ciężkie z 15 października 2013 r. dotyczyło TRALI, tj. ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc u osoby, której organizm zareagował na przetoczenie krwi w sposób nieprzewidywany. RCKiK 24 października 2013 r. przesłało próbkę materiału do IHiT, który potwierdził potransfuzyjne ostre uszkodzenie płuc (wpływ do RCKiK 13 listopada 2013 r.) Ze względu na inną przyczynę powikłania niż błąd podmiotu leczniczego, RCKiK nie przekazało IHiT dokumentacji medycznej dotyczącej tego powikłania, co było zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi ...”(str. 430).

[Dowód: akta kontroli str. 1119-1122]

We wszystkich 46 zgłoszonych w latach 2012–2013 przypadkach powikłań poprzetoczeniowych RCKiK przeprowadziło postępowania wyjaśniające. W okresie tym RCKiK nie otrzymywało od podmiotów leczniczych zgłoszeń o niepożądanych zdarzeniach lub błędach, a także o podejrzeniach lub stwierdzonych chorobach, które mogły być spowodowane przetoczeniem. Ze względu na brak wymogu przekazywania danych dotyczących liczby pacjentów, którym przetoczono krew, RCKiK informacji w tym zakresie nie otrzymywało. Kierownik DZJ wyjaśnił, że w 2012 roku szpitale nie informowały o liczbie pacjentów, którym przetoczono krew, więc telefonicznie określono tę liczbę na 21.455, lecz dane te nie były potwierdzane żadnymi dokumentami. W 2013 roku 14 z 31 szpitali przekazało do RCKiK informacje o liczbie pacjentów, którym przetoczono krew (4.476 osób).

[Dowód: akta kontroli str. 1111-1112, 1119, 1123-1124]

RCKiK pocztą elektroniczną przekazało IHiT (odpowiednio 25 marca 2013 r. i 10 stycznia 2014 r.) informacje – na formularzu zgodnym ze wzorem nr 11.3 „Medycznych zasad pobierania krwi...” – o poważnych niepożądanych reakcjach ujawnionych w latach 2012–2013. Z wyjaśnienia kierownika DZJ wynika, że lekarz podmiotu leczniczego sam określał w zgłoszeniu charakter i stopień powikłania. Weryfikacji takiego zgłoszenia dokonywał kierownik DZJ, m. in. na podstawie otrzymanego zgłoszenia oraz przeprowadzanych przez RCKiK dalszych badań i czynności wyjaśniających.

[Dowód: akta kontroli str. 1080-1081, 1131-1134]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Kontrole jakości wykonywanych badań w podległych pracowniach serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej (14 z 17 w 2012 roku i wszystkie 17 w 2013 roku) RCKiK przeprowadził w oparciu o próbki przygotowane przez kontrolowane podmioty, a nie materiały własne, co było niezgodnie z zasadami zawartymi w pkt 7.13.6 „Medycznych zasad pobierania krwi...”.

Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK personel zatrudniony w pracowniach serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej był poddawany kontroli jakości wykonywanych badań w trakcie przeprowadzanych w tych placówkach kontroli przez pracowników RCKiK. Odbywała się ona w oparciu o próbki pacjentów. Nie uzupełniono kontroli poprzez przesłanie próbek kontrolnych przygotowanych przez RCKiK.

[Dowód: akta kontroli str. 1082-1083, 1095-1099]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, wspieranie podmiotów leczniczych stosujących leczenie krwią i jej składnikami oraz nadzór nad ich działalnością.

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>27</sup>, wnosi o:

- 1) Składanie oświadczeń woli w języku polskim,
- 2) Wydawanie podmiotom leczniczym wyłącznie osocza po karencji lub inaktywacji,
- 3) Podawanie w sprawozdaniach z działalności Centrum rzetelnych danych w zakresie ilości osocza po karencji wydawanego innym centrom krwiodawstwa i podmiotom leczniczym,
- 4) Kontrolowanie jakości wykonywanych badań w podległych pracowniach serologicznych lub immunologii transfuzjologicznej w oparciu o próbki własne, stosownie do pkt 7.13.6 „Medycznych zasad pobierania krwi...”.

## 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 Białymstoku.

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 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

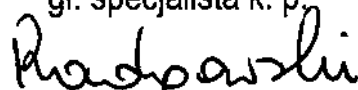
<sup>27</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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.

Białystok, dnia 24 marca 2014 r.

Kontrolerzy:


Władysław Radgowski  
gł. specjalista k. p.

  
.....  
podpis

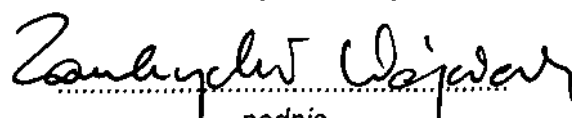
DYREKTOR DELEGATURY  
Najwyższej Izby Kontroli  
z up. p. p. Wicedyrektora  
Marian Minkiewicz

  
.....  
podpis

Piotr Jurkin  
st. inspektor k. p.

  
.....  
podpis

Wojciech Zambrzycki  
inspektor k. p.

  
.....  
podpis