



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI – 4101-14-01/2013

P/13/166

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

al. Tysiąclecia Państwa Polskiego 4, 25-520 Kielce

T +48 41 249 91 00, F +48 41 249 91 05

lki@nik.gov.pl

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
<i>Okres objęty kontrolą</i>	Lata 2012 – 2013, z uwzględnieniem okresów wcześniejszych i późniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
<i>Kontroler</i>	Kontrolę przeprowadził, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup> , Jerzy Stachowiak, główny specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr 86614 z dnia 22 maja 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 1]
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach, ul. Jagiellońska 66, 25-956 Kielce (RCKiK, Centrum).
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Jerzy Stalmasiński – dyrektor RCKiK. [dowód: akta kontroli str. 3]

## II. Ocena kontrolowanej działalności

<i>Ocena ogólna</i>	Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości <sup>2</sup> , działalność Centrum w zakresie funkcjonowania systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
<i>Uzasadnienie oceny ogólnej</i>	<p>Powyższą ocenę uzasadnia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– podejmowanie przez RCKiK w Kielcach różnorodnych oraz skutecznych działań propagujących honorowe krwiodawstwo, w wyniku których w latach 2010-2013 sukcesywnie wzrastała liczba kandydatów na dawców i dawców zgłaszających się do oddania krwi;</li><li>– rzetelne monitorowanie stanu zapasów oraz działań zmierzających do pozyskania niezbędnej ilości krwi;</li><li>– zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki na warunkach zgodnych z zawartymi umowami i złożonymi zamówieniami, przy zastosowaniu prawidłowych opłat za składniki krwi oraz rzetelne i skuteczne egzekwowanie należności z tego tytułu;</li><li>– zatrudnienie przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, osób o wymaganych kwalifikacjach;</li><li>– zapewnienie udziału pracowników w szkoleniach;</li><li>– wdrożenie i utrzymanie skutecznego systemu zarządzania jakością i zapewnienia jakości;</li><li>– 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;</li><li>– dostosowanie pomieszczeń higieniczno-sanitarnych dla dawców do wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą;</li></ul>

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.).

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

- rzetelne i zgodne z obowiązującymi przepisami prowadzenie rejestru dawców krwi;
- właściwy nadzór merytoryczny RCKiK w zakresie leczenia krwią nad podmiotami leczniczymi, bankami krwi pracowniami serologii i immunologii transfuzjologicznej oraz nad badaniami immunohematologicznymi na potrzeby krwiolecznictwa.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

- niezrealizowania w pełni zamówień składanych przez podmioty lecznicze na krew i jej składniki;
- dopuszczenie do przeterminowania 1.068 jednostek składników krwi w 2012 r. oraz 1.163 jednostek składników krwi w 2013 r.;
- dopuszczenie do przetwarzania danych osobowych w systemie KRDK pomimo, iż pracownicy obsługujący ten system nie posiadali upoważnień do przetwarzania w nim danych.

### 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. Zgodnie z § 7 statutu stanowiącego załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. Nadanie statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach<sup>3</sup> strukturę organizacyjną Centrum tworzą: dział administracyjno-gospodarczy, dział dawców i pobierania krwi, dział diagnostyczny, dział ekspedycji, dział finansowo-księgowy, dział immunologii transfuzjologicznej, dział kriobiologiczny, dział marketingu i sprawozdawczości, dział preparatyki, dział spraw osobowo-płacowych, dział zapewnienia jakości, ośrodek dawców szpiku, sekcja techniczna, cztery samodzielne stanowiska pracy oraz pięć oddziałów terenowych. Oddziały terenowe zorganizowane były w następujących miastach województwa świętokrzyskiego: w Końskich, w Ostrowcu Świętokrzyskim, w Sandomierzu, w Skarżysku-Kamiennej oraz w Staszowie. Z dniem 31 marca 2013 r. zarządzeniem dyrektora RCKiK nr 7/2013 oddział terenowy w Staszowie z przyczyn ekonomicznych został zlikwidowany. Pobór na terenie powiatu staszowskiego odbywał się przy użyciu punktu mobilnego. [Dowód: akta kontroli str. 6, 11]

Centrum posiada dwa mobilne punkty poboru krwi:

- pojazd marki Autosan – od dnia 26 października 1998 r.,
- pojazd marki Mercedes-Benz Travego – od dnia 5 listopada 2012 r., który zakupiono w ramach programu *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych*. [Dowód: akta kontroli str. 12, 15, 17]

Stan zatrudnienia w przeliczeniu na pełne etaty wynosił:

2010 r. – 131,88; 2011 r. – 132,63; 2012 r. – 130,75; 2013 – 129,00.

<sup>3</sup> Dz.Urz.MZ.2012.23

Na umowę o dzieło zatrudniano: 6 osób w 2010 r., 6 osób w 2011 r., 7 osób w 2012 r. i 4 osoby w 2013 r. Osobom zatrudnianym na podstawie tych umów powierzano do realizacji następujące zadania:

- badania kandydatów na krwiodawców przez lekarza w oddziale terenowym;
- pobieranie krwi przez pielęgniarkę w oddziale terenowym, doraźnie, w czasie nieprzewidzianej nieobecności pielęgniarki zatrudnionej w tym oddziale.

W badanym okresie w oddziałach terenowych prowadzono tylko pobór krwi. Jej preparatykę i badania serologiczne prowadzono w siedzibie RCKiK. Pobór krwi prowadzono od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.00 do 14.00 oraz zapewniono możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych w każdą środę do godziny 16.30 oraz przed długimi weekendami. W mobilnych punktach poboru pobór krwi prowadzono także w godzinach popołudniowych oraz w dni wolne od pracy. Oddziały terenowe nie prowadziły poboru krwi w godzinach popołudniowych. W badanym okresie RCKiK całość zadań realizowało we własnym zakresie. [Dowód: akta kontroli str. 22-30, 839]

2. Zgodnie z art. 27 pkt 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>4</sup> do zadań Centrum należy w szczególności propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi. Prowadzone przez Centrum akcje były powiązane z aktualnym zapotrzebowaniem na krew, a ich intensywność i formy propagowania krwiodawstwa różnicowano w zależności od stanów magazynowych. W badanym okresie zorganizowano następujące konkursy dla szkół ponadgimnazjalnych oraz dla mieszkańców województwa świętokrzyskiego na polu honorowego oddawania krwi:

1) konkurs „Młoda Krew Ratuje Życie”:

- w okresie od 1 września 2011 r. do 30 kwietnia 2012 r. przy udziale uczniów 54 szkół ponadgimnazjalnych pobrano 1 677,210 litrów krwi;
- w okresie od 1 września 2012 r. do 30 kwietnia 2013 r. przy udziale uczniów 58 szkół ponadgimnazjalnych pobrano 1 446,240 litrów krwi.

W ramach konkursu prowadzono: akcje edukacyjno-promocyjne na temat krwiodawstwa (prelekcje, emisja filmu zrealizowanego w RCKiK Kielce, dystrybucja materiałów edukacyjno promocyjnych), wyjazdowe akcje poboru krwi i dystrybucję gadżetów. Przyznano także puchary i inne nagrody dla szkół, uczniów, a także opiekunów biorących udział w konkursie.

2) konkurs dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych „o puchar Kuratora Oświaty”, na najbardziej aktywną szkołę województwa świętokrzyskiego w zakresie honorowego krwiodawstwa w okresie wakacji letnich, tj. w okresie niedoborów krwi:

- w dniach od 1 czerwca do 30 sierpnia 2012 r. przy udziale uczniów z 9 szkół pozyskano 67,510 l krwi;
- w dniach od 1 czerwca do 30 sierpnia 2013 r. przy udziale uczniów z 11 szkół pozyskano 94,550 l krwi.

W ramach konkursu prowadzono: akcje edukacyjno-promocyjne na temat krwiodawstwa, dystrybucję materiałów promocyjnych, wyjazdowe akcje poboru krwi oraz dystrybucję gadżetów promocyjnych wśród krwiodawców oddających krew. Uczniów którzy oddali krew dwukrotnie w czasie trwania konkursu nagradzano upominkami.

3) akcja letnia „Krew Darem Życia” dla mieszkańców gmin województwa świętokrzyskiego, współorganizowana wspólnie z władzami gminnymi i powiatowymi, w wyniku której:

- od maja do września 2012 r. w 13 miejscowościach pozyskano 500 l krwi;
- od kwietnia do września 2013 r. w 15 miejscowościach pozyskano 503 l krwi.

---

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

W ramach akcji prowadzono: pobór krwi, akcje promocyjne na temat krwiodawstwa, dystrybucję materiałów promocyjnych. Krwiodawcy otrzymywali gadżety, a najaktywniejsze gminy otrzymały okazjonalne puchary.

4) akcja „Pierwsza dojrzała decyzja” – skierowana do krwiodawców, którzy ukończyli 18 lat i w krótkim czasie oddali krew otrzymując dyplom przynależności do grona Honorowych Dawców Krwi.

5) Wakacyjny Konkurs dla Krwiodawców – akcja współorganizowana z burmistrzami miast i wójtami gmin powiatu skarżyskiego, w której pozyskano 294 l krwi w 2012 r. oraz 280 l w 2013 r.

6) Cykl akcji pod hasłem „Szpik Darem Życia” w 2013 r. skierowany do studentów uczelni województwa świętokrzyskiego, organizowany wspólnie z Urzędem Marszałkowskim Województwa Świętokrzyskiego, w ramach którego pozyskiwano kandydatów do rejestru potencjalnych, niespokrewnionych dawców szpiku, dla Ośrodka Dawców Szpiku w RCKiK Kielce, od których pobierano próbki krwi do badań w układzie zgodności tkankowej (badania HLA), a równocześnie pobierano krew od krwiodawców. [Dowód: akta kontroli str. 40, 41]

W zakresie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców RCKiK współpracowało z Zakładem Ubezpieczeń Społecznych oddział w Kielcach, z Komendą Miejską Policji w Kielcach, z Komendą Wojewódzką Państwowej Straży Pożarnej w Kielcach, z Kuratorium Oświaty w Kielcach, z wyższymi uczelniami i szkołami ponadgimnazjalnymi z terenu województwa świętokrzyskiego, z lokalnymi mediami i galeriami handlowymi, z Miejskim Przedsiębiorstwem Komunikacji w Kielcach, z firmą transportową BusWiFi, a także z samorządem województwa oraz samorządami gminnymi i powiatowymi.

Wśród działań podejmowanych przez Centrum w celu pozyskania nowych dawców krwi oraz oddawania krwi przez dawców wielokrotnych należy wymienić:

- pisma do dyrektorów szpitali z terenu województwa świętokrzyskiego o promowanie krwiodawstwa wśród rodzin i osób odwiedzających chorych;
- pisma do biskupów diecezji sandomierskiej, kieleckiej i radomskiej z apelem do parafian o oddawanie krwi;
- dystrybucję materiałów edukacyjno promocyjnych, plakatów, ulotek, broszur promujących honorowe oddawanie krwi, takich jak: „Twoja krew – Moje życie”, „Przszczep to nadzieja na barwne życie”, „Ratuj życie – Oddaj krew dzisiaj – Jutro może być za późno”;
- radiowe apele, audycje na żywo i reklamę społeczną w Radiu Kielce, a także artykuły prasowe;
- rozmieszczanie plakatów z apelami w autobusach komunikacji miejskiej i emisję spotów promocyjnych w autobusach firmy transportowej BusWiFi;
- organizowanie wycieczek promocyjno-edukacyjnych do Centrum dla uczniów szkół podstawowych, gimnazjów i szkół ponadgimnazjalnych;
- współudział w tworzeniu aktualności na stronie Narodowego Centrum Krwi (NCK), poprzez wysyłanie krótkich opisów i zdjęć z ciekawych wydarzeń w regionie świętokrzyskim dotyczących honorowego krwiodawstwa;
- prowadzenie akcji informacyjnej na stronie internetowej RCKiK;
- wysyłanie zaproszeń za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz drogą telefoniczną do dawców z konkretną grupą krwi w okresach niedoborów krwi;
- współorganizowanie z PCK oraz ze Stowarzyszeniem Honorowych Dawców Krwi RP uroczystości z okazji dni honorowego krwiodawstwa. Zasady współpracy z PCK reguluje umowa współpracy zawarta pomiędzy RCKiK i Świętokrzyskim Oddziałem okręgowym PCK w Kielcach z 2 stycznia 2012 r. [Dowód: akta kontroli str. 41, 42, 885-886]

Wydatki poniesione przez Centrum na promowanie krwiodawstwa wyniosły 58.862,42 zł w 2012 r. oraz 35.638,85 zł w 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 677]  
Ministerstwo Zdrowia w ramach programu *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych* za pośrednictwem NCK przekazało Centrum ambulans oraz materiały edukacyjno- promocyjne (broszury, plakaty, ulotki, gadżety). [Dowód: akta kontroli str. 12, 16, 31]

Centrum korzystało ze wsparcia następujących sponsorów:

- Urząd Miasta Kielce – przekazał dla krwiodawców koszulki i parasole,
- Firma BusWiFi – umożliwiła bezpłatną emisję spotu reklamowego,
- Miejskie Przedsiębiorstwo Komunikacji w Kielcach – umożliwiło nieodpłatnie rozmieszczenie plakatów w autobusach,
- Radio Kielce i gazeta Echo Dnia zamieściły bezpłatne ogłoszenia i apele RCKiK o honorowe oddawanie krwi. [Dowód: akta kontroli str. 43]

RCKiK uczestniczyło w następujących akcjach ogólnopolskich:

1) Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy:

- w 2012 r. akcja prowadzona w RCKiK, krew oddało 32 dawców, pozyskano 14,400 l krwi;
- w 2013 (styczeń) – akcja prowadzona w oddziałach terenowych w Końskich, Ostrowcu Św., Skarżysku Kamiennej oraz na ul. Sienkiewicza w Kielcach; razem krew oddało 34 dawców, pozyskano 15,050 l krwi.

2) MOTOSERCE – Krew Darem Życia:

- w 2012 roku – liczba oddanych donacji<sup>5</sup> 320, pozyskano 143 l krwi;
- w 2013 roku – liczba oddanych donacji 397, pozyskano 178 l krwi.

3) Krajowa Rada Kolejarskich Klubów HDK pod hasłem „Kolejarze – Potrzebującym” w okresie wakacji: w 2012 r. – liczba oddanych donacji 10, pozyskano 4,500 l krwi oraz w 2013 r. – liczba oddanych donacji 16, pozyskano 7,200 l krwi.

4) Bankowa Akcja Honorowego Krwiodawstwa, w trakcie której w 2013 r. pozyskano 4,950 l krwi, a liczba oddanych donacji wyniosła 11.

5) Wakacyjne Honorowe Oddawanie Krwi, organizowane przez Stowarzyszenie Honorowych Dawców Krwi wspólnie z Narodowym Centrum Krwi poprzez skierowanie drogą mailową do Centrum apelu „do dystrybucji w województwie świętokrzyskim” w celu zachęcania do oddawania krwi w okresie wakacji. [Dowód: akta kontroli str. 43]

Dyrektor Centrum wskazał następujące metody promocji honorowego krwiodawstwa, do wykorzystania jako dobre praktyki przez inne centra:

- *wprowadzenie w szkołach gimnazjalnych, ponadgimnazjalnych do obowiązkowego programu nauczania zagadnień o krwiodawstwie, krwiolecznictwie, dawstwie szpiku i transplantologii;*
- *cykliczna edukacja i promocja w środkach masowego przekazu, w różnych jej formach w Telewizji Publicznej, Radiu, itp. dla społeczeństwa i środowisk pozaszkolnych;*
- *ogólnopolskie kampanie promujące idee honorowego krwiodawstwa, dawstwa szpiku, np. bilbordy promujące honorowe krwiodawstwo w naszym społeczeństwie na terenie całego kraju, na wzór kampanii wyborczych;*
- *medialne (TV, Internet), ogólnopolskie celebrowanie świąt krwiodawców, tj. Światowego Dnia Krwiodawcy, Dni Honorowego Krwiodawstwa i organizacja ogólnopolskich imprez, gali krwiodawców oraz ich wyróżnianie, nagradzanie, itp.;*
- *gadżet jako forma podziękowania dla każdego krwiodawcy, a nie dla nielicznych;*

---

<sup>5</sup> Jeden zabieg pobierania krwi lub jej składników.

– respektowanie przywilejów należnych krwiodawcom przez pracodawców, np. honorowanie zwolnień od pracy w dniu oddania krwi wydawanych przez jednostkę publicznej służby krwi, honorowanie udzielania świadczeń zdrowotnych zasłużonym honorowym krwiodawcom bez kolejek.

Biorąc pod uwagę niezadowolenie krwiodawców w sprawie niekorzystnego przeliczania przez urzędy skarbowe wartości oddanej honorowo krwi i jej składników (tj. 130 zł. za 1 litr krwi pełnej, KKP metodą Aferezy, Osocza metodą Aferezy) jako darowizny do odliczeń jej wartości od podstawy opodatkowania, należy określić w prawodawstwie jasne zasady przy obliczaniu wartości darowizny na cele krwiodawstwa, uzależniając ją zarówno od ilości honorowo oddanej krwi, jak i rodzajów jej składników. Niekorzystne przeliczanie dotknęło najbardziej krwiodawców, którzy oddają KKP metodą Aferezy, tzw. „Trombafereza” – inaczej zabieg aferezy płytkowej, gdyż jest to zabieg czasochłonny, a dla pacjenta - biorcy KKP lepszy, niż zlewany KKP pochodzący od 5-u dawców. Stąd też pojawiają się u nas problemy z tym rodzajem donacji płytkowej. Rozprowadzane w ubiegłych latach przez Ministerstwo Finansów broszury pn. „ULGA DLA HONOROWYCH KRWIODAWCÓW”, podały m.in. jako podstawę prawną Rozporządzenie 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>6</sup>, które nie ma nic wspólnego z wartością darowizny oddanej honorowo krwi, a dotyczy wynagrodzeń dla uodpornionego dawcy po oddaniu krwi (oddania płatne). Zatem potrzebne jest nowe rozporządzenie w tej kwestii. [Dowód: akta kontroli str. 45, 46]

Liczba nowych dawców zarejestrowanych w Centrum wyniosła 6.973 w 2012 r. oraz 8.528 w 2013 r. Koszt przeprowadzonych działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego nowego dawcę wynosił 8,45 zł w 2012 r. i 4,18 zł w 2013 r., natomiast koszt działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego pozyskanego dawcę (dotyczy dawców nowych i wielokrotnych łącznie) wynosił odpowiednio 2,98 zł i 1,72 zł. [Dowód: akta kontroli str. 677, 841]

Na podstawie wyników ankiety przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK wśród 100 krwiodawców oddających krew w siedzibie Centrum, oddziałach terenowych oraz podczas poboru ekipowego ustalono, że najczęściej wskazywanym przez krwiodawców powodem oddawania krwi, była chęć pomocy innym ludziom – 91%. Podstawowe źródła wiedzy o idei honorowego krwiodawstwa stanowiły szkoła i studia – 47% oraz rodzina i znajomi – 43%. Ankietowani za najbardziej skuteczne formy reklamy uznali ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową lub internetową – 54%. [Dowód: akta kontroli str. 671, 672]

**3.** W celu realizacji programu zdrowotnego Ministra Zdrowia pod nazwą *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych* w dniu 17 kwietnia 2012 r. została zawarta umowa pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a RCKiK. Umowa dotyczyła realizacji zadania pod nazwą „Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru krwi, zgodnie z założeniami programu. Zgodnie z § 2 umowy, przeznaczono do przekazania na potrzeby Centrum środki publiczne w kwocie nieprzekraczającej 2.397.500 zł. Umowa została zrealizowana, a koszt zakupu mobilnego punktu poboru krwi marki Mercedes-Benz wg faktury z 5 listopada 2012 r. wyniósł 2.397.500 zł. W dniu 13 listopada 2012 r. ww. podmioty zawarły drugą umowę w celu realizacji programu samowystarczalności. Przedmiotem umowy była realizacja zadań związanych

<sup>6</sup> Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm.

z przygotowaniem i przeprowadzeniem ogólnopolskiej akcji propagującej honorowe krwiodawstwo w latach 2012-2014 poprzez propagowanie idei honorowego krwiodawstwa, lokalnie, na terenie działania RCKiK. Zgodnie z § 1 umowy NCK zobowiązało się przekazać Centrum materiały promocyjne, tj. długopisy, pamięć USB w formie bransoletki, zawieszki na szyję, stojaki typu roll-up, poligrafię. [Dowód: akta kontroli str. 16, 17, 31, 32, 887]

4. Centrum na bieżąco monitoruje posiadane zapasy składników krwi i zapotrzebowania na nie, z uwzględnieniem konkretnych grup krwi. Codziennie monitorowana jest ilość zamówionych oraz ilość zrealizowanych zapotrzebowań na poszczególne składniki krwi. W sytuacjach niedoborów ilościowych lub jakościowych na bieżąco podejmowane są działania w celu zwiększenia poboru i propagowanie krwiodawstwa. W 2012 r. Centrum zakupiło 3 jednostki (dalej: jednostka – j) koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) o specyficznym fenotypie, a sprzedało 682,6j KKCz i 134j koncentratu krwinek płytkowych (KKP). W 2013 r. zakupiono 10j KKCz, a sprzedano 362,9j KKCz oraz 222j KKP. [Dowód: akta kontroli str. 840]

Kontrolą utrzymywania wymaganych stanów magazynowych i realizacji zamówień składanych przez podmioty lecznicze objęto miesiące luty, lipiec i listopad 2012 r. i 2013 r. RCKiK utrzymywało stany magazynowe osocza w karencji na wymaganym poziomie. Nadwyżka osocza na dzień 31 grudnia 2013 r. wyniosła 6.855,482 l. W badanym okresie wystąpiły natomiast przypadki niezrealizowania zamówień lub zmniejszenie zamówienia składanego przez podmioty lecznicze. Wielkość ograniczeń wydań krwi i jej składników w 2012 r. i 2013 r., w stosunku do złożonych zamówień wyniosła odpowiednio: 3,98% i 1,93%. [Dowód: akta kontroli str. 61, 71, 720, 846]

RCKiK w Kielcach nie określiło minimalnego i maksymalnego stanu zapasów na poszczególne składniki krwi. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, *nie jest możliwym określenie stanu, który będzie optymalnym dla zapewnienia pełnego pokrycia zamówień na składniki krwi z uwagi na fakt, że mamy do czynienia z nieprzewidywalnymi sytuacjami, które rozwijają się na bieżąco. Jednego dnia zapas 120j KKCz danej grupy będzie wystarczającym, a następnego dnia po np. dwóch tętniakach aorty, gdzie zapotrzebowania nie są w stanie ocenić sami kardiochirurdzy – taki zapas powinien wynosić np. 200j bo te dwie osoby zużyły średnio po 15-25 jednostek tylko do samego zabiegu, a następnie przez dłuższy czas będą wymagać leczenia w okresie pooperacyjnym. Tym samym założony bezpieczny stan magazynu w danym czasie będzie niewystarczającym w następnym okresie. Nawet posilkowanie się rozkładem procentowym grup krwi w populacji polskich obywateli jest niemiarodajne i nie daje możliwości stworzenia bezpiecznego modelu. Bez codziennego monitorowania rozkładu zamówień i możliwości ich realizacji w krótkich odcinkach czasowych nie istnieje możliwość przedstawienia wartości stanu magazynowego uznanego za bezpieczny. Jednocześnie jesteśmy uzależnieni od sytuacji, które mają miejsce w szpitalach. Brak podpisania kontraktów przez szpitale z NFZ, wyczerpanie się kontraktów na zabiegi planowe - niekiedy w połowie roku, powoduje zaburzenia w pracy RCKiK. W pewnych okresach mamy duże zapasy krwi w stosunku do zamówień, a w następnym okresie po podpisaniu np. dodatkowego finansowania na zabiegi ortopedyczne następuje wprost nieprawidłowy wzrost zapotrzebowań na składniki krwi w przeciągu kilku dni. Usiłujemy reagować na to „falowanie”, ale biorąc pod uwagę specyfikę naszej pracy i możliwości pozyskania biorców, oraz ich ograniczoną w ciągu roku możliwość oddania krwi istnieją i będą istniały mimo największego naszego zaangażowania okresowe niedobory składników krwi. Codziennie jest monitorowany stan zapasów z uwzględnieniem pacjentów, którzy wymagają podania konkretnej grupy. W okresie od listopada do połowy grudnia*

2013 r. (półtora miesiąca) istniało szczególne zapotrzebowanie na grupę 0RhD +, w przypadku innych grup zamówienia były realizowane na bieżąco. W tym czasie w szpitalach można powiedzieć wystąpiło ogromne skupienie pacjentów tej konkretnej grupy co się zdarza okresowo, a powód takiego zdarzenia jest nieznany i niemożliwy do przewidzenia. Z uwagi na stałe zapotrzebowanie w tym okresie na tą konkretną grupę krwi w porozumieniu z Działem Marketingu i Sprawozdawczości zostały nadane apele, wysłane e-maile i zwiększona ilość ekip wyjazdowych. Działania te przyniosły efekt. Aktualnie zamówienia na tę grupę są realizowane na bieżąco. RCKiK utrzymuje stany osocza do użytku klinicznego na wymaganym poziomie. Nie wystąpiły przypadki aby w sytuacjach ratunkowych, krwi do pilnej transfuzji opisaną przez lekarza jako działanie ratunkowe w zagrożeniu życia pacjenta, aby Centrum nie zrealizowało takiego zamówienia. Wszystkie takie przypadki mają status priorytetowy i są realizowane na bieżąco. Zasoby poczty elektronicznej Centrum potwierdzają wysłanie ww. apeli. [Dowód: akta kontroli str. 47, 48, 54-60, 61-71, 595-597, 720, 888, 889]

Podczas kontroli, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zasięgnięto informacji w 5 następujących podmiotach leczniczych zakupujących krew i jej składniki w Centrum: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, Szpital Kielecki św. Aleksandra w Kielcach, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze, Specjalistyczny Szpital Ortopedyczno - Rehabilitacyjny "Górka" w Busku-Zdroju oraz Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach. Jednostki poinformowały, że zamówienia na krew i jej składniki były realizowane przez RCKiK zgodnie z oczekiwaniami. Sporadycznie, głównie w okresie letnim, gdzie niedobory krwi są zjawiskiem powszechnym od wielu lat realizowano przede wszystkim zamówienia pilne i indywidualne. Nie wystąpiły przypadki nieotrzymania z Centrum krwi na indywidualne zamówienie lub niezbędnej do ratowania życia pacjentów. W czterech jednostkach ograniczenia wydawania krwi nie wpływały negatywnie na organizację leczenia. W dwóch jednostkach, tj. w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach oraz w Powiatowym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Starachowicach przesuwano terminy zabiegów planowych, do czasu zapewnienia rezerwy krwi, przy czym zabiegi ratujące życie miały zapewnioną dostawę krwi w pierwszej kolejności. Cztery jednostki dokonywały zakupów krwi wyłącznie w RCKiK w Kielcach, natomiast Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach w sierpniu 2012 r. zakupił w RCKiK w Rzeszowie 35 jednostek KKCZ grupy 0 RhD + (dodatni), dla potrzeb oddziału kardiochirurgii ponieważ prawie wszyscy pacjenci posiadali grupę 0 RhD +. Ponadto w listopadzie 2013 r. sprowadzono 10j krioprecypitatu grupy A dla oddziału położniczego z RCKiK w Lublinie, a w październiku 2013 r. sprowadzono 15j krioprecypitatu grupy 0 dla oddziału kardiochirurgii z RCKiK w Krakowie. Krioprecypitat nie jest produkowany w RCKiK w Kielcach. [Dowód: akta kontroli str. 300-305]

5. Liczba potencjalnych dawców dostępnych w systemie Centrum, którzy mogli oddać krew lub jej składniki w latach 2010-2013 wg stanu na dzień 31 grudnia każdego roku wykazywała tendencję zwyżkową i wyniosła: 16.734, 17.058, 17.058 i 17.256 osób. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi w ww. latach, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku wzrastała, wynosząc odpowiednio: 18.601, 19.553, 19.767 i 20.739 osób, a udział procentowy dawców wielokrotnych stanowił odpowiednio: 55,7%, 64,8%, 64,7% oraz 58,9%. Liczba nowych dawców wyniosła odpowiednio: 8.231, 6.880, 6.973 i 8.528. Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe wyniosła: 332, 394, 329 i 411. Liczba dyskwalifikacji czasowych wyniosła odpowiednio: 4.386, 5.515, 6.075 i 7.215. Procentowy udział dawców dopuszczonych do oddania krwi i jej składników w latach 2010-2013 wykazywał tendencję zniżkową i wynosił: 90,0%, 87,2%, 86,4% i 83,2%.

Najczęstsze przyczyny niedopuszczenia dawców do oddania krwi w latach 2012-2013 stanowiły: nieprawidłowe inne badania laboratoryjne (30,7% w 2012 r. i 31,0% w 2013 r.) oraz zbyt niskie stężenie hemoglobiny (22,5% i 24,4%). [Dowód: akta kontroli str. 841, 842]

Dyrektor Centrum podał następujące zjawiska przyczyniające się do wzrostu dyskwalifikacji kandydatów na dawców krwi:

- *niski poziom hemoglobiny – wzrost ok. 30% dyskwalifikacji,*
- *nieprawidłowe rozmazy krwi obwodowej – trzykrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *nieprawidłowa liczba leukocytów, płytek, erytrocytów – dwukrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *niska waga, dysproporcja wagi i wzrostu – dwukrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *niskie wartości ciśnienia tętniczego – ponad dwukrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *choroby serca i układu krążenia i nadciśnienie tętnicze – ponad dwukrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *choroby skóry – ponad dwukrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *zabiegi chirurgiczne – wzrost ok. 50% dyskwalifikacji,*
- *przyjmowanie leków – trzykrotny wzrost dyskwalifikacji,*
- *choroby układu oddechowego – wzrost ok. 25% dyskwalifikacji,*
- *nakłucia igłami wielokrotnego użytku (np. tatuaż) – wzrost ponad 50% dyskwalifikacji.* [Dowód: akta kontroli str. 784]

W ankiecie przeprowadzonej wśród krwiodawców 65% ankietowanych wskazało, że oddaje krew regularnie (co najmniej cztery razy w roku). Wg wyników ankiety, najczęstszym powodem zniechęcającym lub utrudniającym dawcom systematyczne oddawanie krwi, jest obawa przed oddaniem krwi lub złe samopoczucie po jej oddaniu – 23%. Czynnikiem najbardziej zachęcającym i ułatwiającym systematyczne oddawanie krwi jest możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy – 20%. Najchętniej wykorzystywanym uprawnieniem przysługującym honorowym dawcom krwi są: zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddają krew – 62% oraz zwrot kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi – 35%. [Dowód: akta kontroli str. 672-675]

W ocenie dyrektora Centrum, główne przyczyny ograniczające pozyskanie nowych dawców lub systematyczne oddawanie krwi przez dawców wielokrotnych to:

- 1) *brak właściwej edukacji społecznej od poziomu gimnazjalnego; w programach nauczania przedmiotów nauki o człowieku należałoby wprowadzić lekcje poświęcone honorowemu dawstwu krwi i szpiku kostnego (komórek macierzystych), przy czym wyróżnić elementy solidarności społecznej w tym zakresie;*
- 2) *słabe lub żadne respektowanie uprawnień w Placówkach Służby Zdrowia do obsługi poza kolejnością;*
- 3) *akcyjność – rozumiana jako akt jednorazowego poświęcenia „dla kogoś”, ponowne oddanie krwi stanowi zdaniem wielu dawców problem czasowy i psychologiczny (nie wiem dla kogo oddaję) wynika to z przesłanek w pkt 1);*
- 4) *nie respektowanie zwolnień w dniu oddania krwi przez pracodawców;*
- 5) *załamanie się struktury Klubów Honorowych Dawców Krwi związane z likwidacją dużych Zakładów Pracy. To Kluby HDK zapewniały dużą liczbę dawców wielokrotnych;*
- 6) *emigracja zarobkowa młodych ludzi (na wysyłane e-maile uzyskujemy odpowiedzi, że potencjalny dawca jest „za granicą”);*
- 7) *nierówne zaangażowanie władz państwowych oraz szczebla samorządowego w promowaniu idei honorowego dawstwa krwi.* [Dowód: akta kontroli str.670]

6. Liczba donacji ogółem pobrana w Centrum, w oddziałach terenowych i podczas poboru ekipowego w latach 2010-2013 wyniosła: 28.973 w 2010 r., 28.795 w 2011 r., 29.389 w 2012 r. oraz 30.152 w 2013 r., wykazując tendencję wzrostu w ostatnich trzech latach. Pobierano głównie krew pełną, a liczba donacji wynosiła odpowiednio: 28.253 (97,5%), 28.509 (99,0%), 28.972 (98,6%) i 29.713 (98,5%).

Liczba donacji pobranych w siedzibie Centrum wykazywała tendencję rosnącą i wyniosła: 11.493 w 2010 r., 11.828 w 2011 r., 12.842 w 2012 r. i 13.080 w 2013 r. Liczba donacji pobranych w oddziałach terenowych w latach 2010-2013 osiągnęła zbliżony, choć nieco niższy poziom i wyniosła odpowiednio: 11.727, 11.705, 11.272 oraz 10.785. W oddziałach terenowych pobierano tylko krew pełną. Najniższy poziom poboru donacji osiągnięto podczas poboru ekipowego, który w latach 2010-2013 wyniósł odpowiednio: 5.753, 5.262, 5.275 oraz 6.287, wykazując na koniec okresu (w 2013 r.) znaczny wzrost, tj. o 19,2%, w stosunku do roku poprzedniego. Liczba zorganizowanych ekip wyniosła odpowiednio: 204, 169, 163 i 224. Wg wyników ankiety przeprowadzonej wśród krwiodawców, o wyborze miejsca oddania krwi decyduje bliskość położenia punktu krwiodawstwa w stosunku do miejsca zamieszkania. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, *liczba organizowanych ekip poboru krwi uzależniona jest od aktualnych stanów magazynowych krwi w RCKiK, oraz od stanu zapotrzebowań ze strony szpitali*. Podczas jednego poboru organizowanego przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi zakupionego w ramach *Programu Samowystarczalności w latach 2012-2013*, pobierano średnio 24 donacje w 2012 r. i 21 donacji w 2013 r.

Wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców w latach 2010-2013 wykazywał tendencję wzrostową i wyniósł: w 2010 r. – 22,89, w 2011 r. – 22,53, w 2012 r. – 23,06 i w 2013 r. – 23,65. Tendencję wzrostową wykazywał również wskaźnik wydanych KKCz na 1000 mieszkańców, który w latach 2010-2013 wyniósł odpowiednio: 21,27; 21,30; 21,40 i 21,74.

W latach 2010-2013 pobrano łącznie 17 donacji autologicznych (0,014%). Liczba donacji osocza pobranego metodą plazmaferezy w latach 2010-2013 wyniosła 620 (2,1%), 132 (0,5%), 198 (0,7%) i 155 (0,5%).

Koszt pozyskania jednej donacji w ww. okresie wynosił: 353,80 zł, 416,07 zł, 424,04 zł i 415,67 zł, natomiast koszt wytworzenia jednej jednostki KKCz: 239,00 zł, 241,00 zł, 248,00 zł i 225,13 zł. Spadek kosztu jednej donacji w 2013 r. w stosunku do roku 12 wynika z pobrania znacznie większej liczby donacji, przy zbliżonej kwocie kosztów związanych z jej pobraniem. Wskaźnik donacji na jednego pracownika Centrum zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi wykazywał tendencję rosnącą i wynosił: 290,08, 291,85, 316,86 i 327,74. Miesiące, w których liczba pobranych donacji była najmniejsza to: kwiecień, czerwiec, lipiec, listopad, grudzień (2012 r.) oraz maj, listopad, grudzień (2013 r.) Miesiące, w których najwięcej składników krwi wydano do lecznictwa to: sierpień i listopad 2012 r. oraz styczeń i maj 2013 r. Centrum prowadziło pobór krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby w ramach tzw. dawstwa rodzinnego, polegającego na rejestracji krwiodawcy do oddania ze wskazaniem przez niego danych konkretnego pacjenta, z przeznaczeniem dla potencjalnego (nie wskazanego) biorcy. Krew ta nie była przekazywana dla konkretnego pacjenta, tylko wydawana była na ogólnych zasadach stosownych w Centrum. Liczba dawców rodzinnych, tj. którzy oddali krew dla konkretnego biorcy wynosiła: 4.886 w 2012 r. i 4.987 w 2013 r.

RCKiK nie pobiera KKCz metodą aferezy, gdyż nie posiada aparatu do tej metody. [Dowód: akta kontroli str. 673-674, 772, 785, 838, 843, 861]

7. W latach 2010-2013 wytworzono następujące ilości krwi i jej składników (liczba jednostek wytworzonych do użytku klinicznego):

- krew pełna konserwowa (KPK): 3 w 2010 r., 6 w 2011 r., 2 w 2012 r. oraz 8w 2013 r.;

- koncentrat krwinek czerwonych (KKCz): 27.977, 28.218, 28.657 i 29.366;
- osocze (FFP): 29.757, 28,546, 29.185 i 29.756;
- koncentrat krwinek płytkowych (KKP): 10.475, 11.459, 12.210 i 16.345.

Podmiotom leczniczym w powyższym okresie wydano (liczba jednostek wydanych do użytku klinicznego):

- KPK: 19,3, 5, 2 i 7;
- KCz: 26.928,5, 27.221,9, 27.280 oraz 27.706;
- FFP (po karencji): 6.573, 7.262, 7.456,5 oraz 6.782,5;
- KKP: 1.871 opakowań, 2.141 opakowań, 2.416 opakowań i 2.917 opakowań.

Wytwórniom farmaceutycznym sprzedano następujące ilości osocza:

81 jednostek w 2010 r., 6.611 jednostek w 2011 r., 34.741 jednostek w 2012 r. oraz 15.373 jednostki w 2013 r. Z tego tytułu Centrum osiągnęło następujące przychody: 16.650,00 zł w 2010 r., 476.318,78 zł w 2011 r., 2.270.144,98 zł w 2012 r. oraz 1.101.861,00 zł w 2013 r.

Centrum nie przekazywało do frakcjonowania osocza po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji). W zawartych umowach frakcjonatorzy nie stawiali wymogu jakościowego dostawy osocza inaktywowanego. [Dowód: akta kontroli str. 844-848, 861]

Stan zgromadzonych zapasów osocza wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r. wynosił 9.039,812 l o wartości księgowej 2.939.602,53 zł. Jak podał dyrektor Centrum, *RCKiK ma problemy z pozyskaniem kontrahenta, który regularnie będzie kupował nadwyżki osocza, szczególnie od dawców pierwszorazowych. Jako Centrum o „średniej wielkości” praktycznie niemożliwe jest prowadzenie samodzielnych negocjacji z wytwórniami z uwagi na ich słabe zainteresowanie. Nasze centrum stara się zawiązywać konsorcja z innymi „większymi” Centrami do negocjacji warunków i cen. Intensyfikujemy także działania w zakresie edukacji dawców pierwszorazowych o konieczności kolejnego oddania krwi pełnej bądź osocza metodą plazmaferezy w celu wykarencjonowania. Osocze z 2009r. w ilości około 850 litrów przygotowane jest do wysyłki dla konkretnego frakcjonatora francuskiego – firmy CSS Cerba. Negocjacje prowadzi RCKiK w Opolu.*

Centrum nie dokonuje odpisów aktualizacyjnych do wartości osocza. Jak wyjaśnił główny księgowy RCKiK *co kwartał wyceniana jest wartość osocza na magazynie, zgodnie z zasadą ostrożnej wyceny (art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości<sup>7</sup>). Corocznie na dzień 31 grudnia produkty gotowe (w tym osocze) są spisywane drogą inwentaryzacji i także wyceniane, zachowując zasadę ostrożnej wyceny.*

Centrum magazynuje całość osocza we własnej siedzibie. Różnica pomiędzy kosztami wytworzenia i ceną sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych w latach 2010-2013 (łącznie) wynosi (-) 3.665.962,44 zł. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum *strata ta wynika z faktu, iż koszt wytworzenia obliczany jest za 1 jednostkę FFP niezależnie czy osocze będzie sprzedawane do Szpitali czy wytwórni. Koszt wytworzenia 1 jednostki osocza oscyluje zawsze z ceną urzędową za 1 jednostkę wg cennika z rozporządzenia Ministra Zdrowia, natomiast ceny sprzedaży do wytwórni tzw. nadwyżek osocza sprzedawane są po cenach możliwych do uzyskania, często nie przekraczającej 50% kosztu wytworzenia. Jako nadwyżki nie mogące być już wykorzystane do celów klinicznych w Szpitalach jesteśmy zmuszeni sprzedawać je po cenach poniżej kosztów wytworzenia.*

W latach 2010-2013 koszt wytworzenia 1 litra osocza (bez karencji) kształtował się następująco: 2010 r. – 426 zł, 2011 r. – 504, zł, 2012 r. – 524 zł i 2013 r. – 498,80 zł. Ceny sprzedanych w latach 2010-2013 nadwyżek osocza wynosiły od 65 do 75 euro

<sup>7</sup> Dz.U. z 2013 r. poz. 330 ze zm.

za 1 l, a uzyskane przychody z tego tytułu wyniosły: 16.650,00 zł – w 2010 r., 343.753,58 zł – w 2011 r., 2.268.607,25 zł – w 2012 r. i 1.101.861,00 zł – w 2013 r. Centrum negocjuje z dotychczasowymi odbiorcami możliwości zbytu i warunki sprzedaży posiadanych nadwyżek osocza. Do każdej sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych zawierana jest umowa. Wyjaśniając zasady pozyskiwania kontrahentów dyrektor Centrum podał, że *wszystkie centra w tym kieleckie ustalało w latach 2012-2013 liderów którzy ogłaszali komunikaty w Internecie zbycia określonych ilości nadwyżek osocza w Polsce. W okresie 2012-2013 pozyskano odbiorców : Biomed Lublin i CSL Plasma. Ceny były negocjowane przez zespół wszystkich Dyrektorów na spotkaniach w Poznaniu i Mielcu z przedstawicielami firm. Wypracowane warunki i ceny obowiązywały wszystkie Centra w Polsce. Nie da się ukryć że ceny są wynikiem w dużej mierze dyktatem firm, gdyż tylko te zgłosiły się do negocjacji. Aktualnie stałym odbiorcą jest firma CSL Plasma, przy czym zaznaczyć trzeba fakt, że re negocjowano umowy i podniesiono ceny zbytu z 65 Euro do 75 Euro. Umowa zakłada dalszą wyżkę cen w następnych latach. Podkreślić trzeba, że w mojej opinii bezwzględne jest posiadanie narodowego frakcjonatora, który zapewni harmonijną i stałą współpracę z Centrami w Polsce. Z posiadanych przeze mnie informacji wydaje się że istnieje duża szansa, że takim frakcjonatorem może być w nieodległej przyszłości firma Biomed Lublin.*

Wskaźnik zarządzania zapasami w latach 2012-2013 wyniósł 1,86% i 1,97%, a liczba jednostek, które uległy przeterminowaniu wyniosła odpowiednio 1.068 i 1.163.

Pobór osocza metodą plazmaferezy sterowany był na bieżąco, w zależności od zapasów KKCz, z uwzględnieniem stanów KKCz w poszczególnych grupach krwi. W okresach, w których stwierdzano nadmiar KKCz (dotyczyło grup krwi B i AB), dawców tych grup kierowano do oddania osocza metodą plazmaferezy. Jeżeli podczas bieżącej analizy stwierdzano zmniejszanie się zapasów KKCz, wstrzymywano pobór osocza metodą plazmaferezy, a dawców kierowano do oddania krwi pełnej. W Centrum nie dokonywano celowego poboru osocza metodą plazmaferezy. [Dowód: akta kontroli str. 770-771, 848, 900-901]

**8.** Liczba pobranych donacji, których nie poddano przetworzeniu w latach 2010-2013 wykazywała tendencję wzrostową i wyniosła: 277 (1%) w 2010 r., 291 w (1,1%) w 2011 r., 315 (1,1%) w 2012 r. i 347 (1,4) w 2013 r. Ilość krwi i jej składników zdyskwalifikowana w Centrum w latach 2010-2013 wyniosła odpowiednio: 3.054,4 (5,1%), 3.758,6 (6,3%), 3.163,3 (5,2%) oraz 3.483,9 jednostek (5,6%).

Najczęstsze przyczyny dyskwalifikacji to: przeterminowanie (36,9%, 28,9%, 33% i 32,2%) oraz dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji (18,3%, 30,3%, 34,4% i 38%). Jak wyjaśnił dyrektor Centrum *wzrost zniszczeń składników krwi z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji jest spowodowany stanem zdrowia zgłaszających się dawców.* Najczęściej dyskwalifikowanymi składnikami krwi w latach 2010-2013 były:

- osocze – 5.780 szt. (42,9%), głównie z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji – 2.052 szt., tj. 36% oraz negatywnego wyniku kontroli wizualnej (lipemia osocza w 70% przypadków) – 1.737 szt., tj. 31%;
- KKCz – 5.478 szt. (40,7%), głównie z powodu przeterminowania (2.578 szt., tj. 47%) oraz z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji (2.046 szt., tj. 37%).

Koszty utylizacji zdyskwalifikowanych składników krwi poniosło Centrum w latach 2010-2013 wyniosły odpowiednio: 4.581,60 zł, 5.637,90 zł, 4.744,95 zł i 5.225,85 zł. [Dowód: akta kontroli str. 850, 869]

Jak wyjaśnił dyrektor Centrum: *na wzrost liczby donacji których nie poddano przetworzeniu składa się: liczba pojemników krwi pełnej zniszczonej przed rozdzieleniem na składniki. Na wzrost liczby nieprzetworzonych donacji w latach 2010-2013 w przeważającej mierze wpłynął wzrost liczby nieproporcji, czyli donacji krwi pełnej w których był nieodpowiedni stosunek pobranej krwi do objętości zawartego w pojemniku antykoagulantu. Sytuacja taka ma miejsce kiedy pobór krwi od dawcy zostaje przerwany przed osiągnięciem odpowiedniej objętości z powodu niepożądanych reakcji u dawcy. Donacje takie przeznaczają się do zniszczenia.* [Dowód: akta kontroli str. 786]

9. Liczba szpitali zaopatrywanych przez Centrum w krew i jej składniki w latach 2010-2013 wynosiła 22, 24, 22 i 28, w tym spoza terenu działania Centrum odpowiednio: 5, 7, 4 i 4 szpitale, dla których realizowano pojedyncze zamówienia na krew i jej składniki wg specyfikacji rodzajowej (płytki oraz grupy Rh (-)).

Centrum w latach 2012-2013 wydawało również składniki krwi dla potrzeb innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa (centra) w celu uzupełnienia niedoborów tam występujących, jak również realizowało pojedyncze zamówienia szpitali, które poszukiwały specyficznych grup, fenotypów lub specyficznych rodzajów składników krwi, których nie mogły znaleźć na terenie własnego województwa. W latach 2012-2013 RCKiK sprzedało składniki krwi do 4 szpitali spoza terenu województwa świętokrzyskiego. Jednocześnie w 2012 r. zakupiono w innym centrum 3 jednostki KKCz o specyficznym fenotypie, które zostały natychmiast wydane dla czekającego na nie pacjenta. W 2013 r. zakupiono 10j KKCz grupy B Rh(-), którego nie było na stanie i który natychmiast został wydany oczekującym pacjentom. Tym samym żadna z zakupionych jednostek nie została zniszczona, ani odsprzedana innemu centrum. Ceny sprzedaży do innych jednostek spoza obszaru działania Centrum są tożsame z cenami krwi i jej składników sprzedawanych na teren województwa świętokrzyskiego.

RCKiK nie posiada sprzętu do redukcji patogenów w osoczu, tym samym całość FFP wydawanego do lecznictwa jest po karencji, dla którego stosowana jest jedna cena, a odbiorca nie musi wybierać między tańszą, a droższą jednostką osocza. [Dowód: akta kontroli str. 595-597, 839]

Centrum posiadało zawarte umowy z pięcioma podmiotami, które były zaopatrywane w krew i jej składniki, tj. Instytutem Hematologii i Transfuzjologii (Instytut, IHiT) oraz czterema podmiotami z terenu województwa świętokrzyskiego. Pozostałe podmioty zaopatrywano w krew na podstawie złożonych zapotrzebowań. Podmiotom składającym zamówienie wysyłano drogą pocztową obowiązujący w RCKiK cennik. Centrum nie obciążało kosztami transportu krwi IHiT, którą dowożono do Warszawy samochodem należącym do RCKiK. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum *transport krwi i jej składników do IHiT zawsze korelowany jest z potrzebą realizacji innych zadań w Warszawie (np. dostarczenie próbek do weryfikacji, sterylizacja materiału tkankowego itp.), a zatem „dostawa” nie stanowi kosztów dodatkowych, jest jedynie dodatkiem do rutynowych wyjazdów. Sprzedaż realizowana jest wyłącznie w okresach znacznych nadwyżek krwi w zasobach RCKiK, a zatem z punktu widzenia Centrum możliwość zbytu nadwyżek jest korzystna.* W 2012 r. Centrum wykonało 7 transportów, a w 2013 r. 5 transportów krwi do IHiT. [Dowód: akta kontroli str. 605-611, 614, 615, 867, 868]

Katalog opłat stosowanych przez Centrum wobec odbiorców krwi w latach 2012-2013 oraz ceny krwi i jej poszczególnych składników ustalone w tych katalogach były zgodne z określonymi przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2012 r.<sup>8</sup> oraz

<sup>8</sup> Dz. U. Nr 220, poz. 1309.

z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2013 r.<sup>9</sup>

W przypadku cen składników krwi niewymienionych w ww. rozporządzeniach stosowano dodatkowe opłaty wg tzw. atrybutów (napromienianie, zlewanie, filtrowanie itp.) skalkulowane w RCKiK.

W 2012 r. przychody z tytułu odpłatnego zbycia krwi i jej składników podmiotom leczniczym oraz innym centrom wyniosły 8.608,9 tys. zł, a przychody osiągnięte ze sprzedaży osocza wytwórniom farmaceutycznym – 1.824,6 tys. zł. Przychody za 2013 r. wyniosły odpowiednio: 8.742,9 tys. zł oraz 1.056,5 tys. zł.

Należności z tytułu odpłatnego zbycia krwi i jej składników wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r. wyniosły: 675.191,80 zł dla podmiotów leczniczych oraz 90.000 zł dla wytwórni farmaceutycznych. Kontrolą podejmowanych przez Centrum działań dotyczących windykacji należności za dostarczoną krew i jej składniki objęto trzy podmioty lecznicze o największych zaległościach, tj. Zakład Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie, Zakład Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim oraz Zakład Opieki Zdrowotnej w Busku Zdroju. Centrum wobec ww. podmiotów stosowało: wezwania do zapłaty, wezwania przedsądowe, monity telefoniczne, porozumienie w sprawie spłaty i pozwy sądowe. We wszystkich przypadkach naliczono odsetki za zwłokę. Działania podjęte wobec wytwórni farmaceutycznej Biomed Lublin sp. z o.o. spowodowały, iż 2 stycznia 2014 r. nastąpiła spłata 90.000 zł należności głównej oraz 10.504,83 zł odsetek. [Dowód: akta kontroli str. 603-604, 607-609, 612]

**10.** Centrum w latach 2010-2013 osiągnęło następujące przychody ogółem: 18.111.691,68 zł w 2010 r., 17.143.570,78 zł w 2011 r., 17.590.868,69 zł w 2012 r. oraz 17.567.884,27 w 2013 r. Koszty działalności poniesione w tych latach wyniosły odpowiednio: 17.859.934,31 zł, 18.556.196,94 zł, 17.525.747,64 zł oraz 17.510.431,30 zł. RCKiK otrzymuje w formie dotacji z budżetu państwa dofinansowanie w zakresie zadań określonych w art. 27 pkt 3-7 ustawy z 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>10</sup>. W latach 2010-2013 dotacja ta pokrywała odpowiednio: 27,4%, 17,0%, 16,2% oraz 16,6% kosztów działalności podstawowej RCKiK związanej z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, magazynowaniem oraz wydawaniem krwi i za lata 2012-2013 była wykorzystana w całości. Centrum terminowo rozliczyło otrzymane dotacje. W latach 2012-2013 RCKiK realizowało następujące zadania finansowane z dotacji:

- 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;
- realizacja programu Ministra Zdrowia : „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”.

Jak podał główny księgowy Centrum, *corocznie dotacja celowa na krew otrzymywana jest w miesiącu kwietniu z wyrównaniem od stycznia. Sytuacja ta destabilizuje płynność finansową RCKiK w Kielcach i pogłębia problemy z realizacją zamówień składanych u naszych dostawców. Jako jednostka posiadająca zobowiązania wymagalne, nie otrzymując dotacji w miesiącach styczeń-marzec, doprowadzamy do zwiększenia zobowiązań w I kwartale a co za tym idzie, zwiększenia naliczanych karnych odsetek przez naszych kontrahentów. RCKiK stara się w tym okresie zawierać porozumienia z dostawcami mające na celu zachować płynność w dostawach kluczowych materiałów potrzebnych do wytwarzania krwi i jej składników. W latach 2012-2013 RCKiK nie otrzymywał z Ministerstwa Zdrowia środków na inwestycje.*

<sup>9</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 958.

<sup>10</sup> Dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm.

Na działalności podstawowej Centrum w ww. okresie osiągnęło następujące wyniki: 267.320,09 zł w 2010 r., (-) 1.539.986,69 zł w 2011 r., (-) 642.379,87 zł w 2012 r. oraz 1.122.494,68 zł w 2013 r. Wynik finansowy brutto ogółem w ww. latach wyniósł odpowiednio: 252.057,37 zł, (-) 1.412.626,16 zł, 65.121,05 zł oraz 57.452,97 zł. Dyrektor Centrum podał, że główne czynniki powodujące obniżanie wyniku finansowego w latach 2012-2013 to:

1) *Działalność Banku Tkanek należącego do Działu Kriobiologicznego RCKiK w Kielcach zajmującego się przetwarzaniem i dystrybucją materiałów alogenicznych:*

	2012 r.	2013 r.
– przychody	1.342.006,03 zł	926.694,08 zł;
– koszty	1.471.419,43 zł	1.431.917,83 zł;
– wynik finansowy (-)	129 413,40 zł	(-) 505.223,75 zł.

*Zapotrzebowanie ze stron ośrodków leczniczych na alogeniczne przeszczepy biostatyczne jest na poziomie zapewnienia samofinansowania się Banku Tkanek natomiast nie jest to możliwe z powodu braku możliwości pozyskania tkanek ludzkich ze zwłok na terenie całej Polski. W naszej ocenie problem ten wiąże się z likwidacją Zakładów Medycyny Sądowej, a co za tym idzie corocznym spadkiem pobierania materiałów ze zwłok ludzkich.*

2) *Nie pokrywanie rzeczywistych kosztów wytworzenia KKCz oraz FFP przez przychody ze sprzedaży tych składników krwi wraz z otrzymywanymi dotacjami w 2012 roku:*

- przychody 11 728 836,94 zł,
- koszty 12 462 215,48 zł,
- wynik finansowy ze sprzedaży krwi i jej składników (-) 733 378,54 zł.

3) *Brak środków inwestycyjnych w latach 2012-2013.*

*Brak otrzymania środków na konieczne inwestycje wymusił konieczność zakupów z własnych środków bieżących, co nie miało może bezpośredniego wpływu na obniżenie wyniku finansowego, ale spowodowało wzrost zobowiązań i płynności finansowej naszej jednostki.*

*Koszt wyprodukowania i zniszczenia w związku z przeterminowaniem krwi i jej składników 2012: 178 800,00 zł ; 2013 : 165 776,12 zł. Na ekipach wyjazdowych gdzie głównie zgłaszają się dawcy pierwszorazowi nie ma możliwości oznaczania grup krwi i pobierania metodą aferezy a zatem aby pozyskać 30% grup Rh (-) należy pobrać 70% grup innych. Jest to czynnik wynikający z genetyki populacyjnej. Przeterminowania niektórych składników krwi niewątpliwie mają negatywny wpływ na wynik finansowy ale jest to ryzyko konieczne gdyż pojęcie gospodarki krwią i jej składnikami w przypadku gdy chodzi o życie ludzkie musi mieć ograniczone znaczenie. Uznanie życia ludzkiego za wartość najwyższą jest misją naszej jednostki. Wyjaśniając zasady monitorowania posiadanych składników krwi dyrektor Centrum podał, iż: codziennie w godzinach nocnych pracownik Działu Ekspedycji analizuje stan zapasów składników krwi każdej grupy w systemie komputerowym oraz przeglądając fizycznie pulę składników zgromadzoną w Banku Krwi. Składniki krwi poddaje się rotacji według terminu ważności, kolejno od najkrótszego (z przeznaczeniem do wydania w pierwszej kolejności) do najdłuższego terminu ważności. Jednostki KKCz o terminie ważności 1-2 dni są przechowywane osobno w sektorze oznaczonym „krótki termin” tak, aby nie wydawać ich do szpitalnych Banku Krwi (wydawane natomiast są do natychmiastowego przetoczenia, jeśli stan pacjenta i jednostka chorobowa pozwalają na przetoczenie krwi w końcowym okresie ważności). System komputerowy Bank Krwi „czuwa” nad dystrybucją i nie*

*pozwała na rozchodowanie przeterminowanych składników krwi dając jednoznaczny komunikat i podświetlając numer donacyjny na czerwono. Utylizacja przeterminowanych składników krwi odbywa się na bieżąco tak, aby w Banku Krwi nie było krwi, której nie można wydać do lecznictwa. Praktycznie możliwość przesuwania w czasie donacji jest niewielka i dotyczy wyłącznie dawców wielokrotnych, którzy mają oznaczoną grupę krwi. Możemy i zmieniamy terminy ekip wyjazdowych w tych miejscowościach, gdzie występuje stała populacja dawców o określonej przewadze grupy, której „nadwyżki” posiadamy. W codziennej działalności Centrum Krwiodawstwa powinno pobierać krew, bądź jej składniki od każdego honorowego dawcy krwi. [Dowód: akta kontroli str. 906, 907]*

Sprawozdanie finansowe Centrum za 2012 r. w dniu 2 maja 2013 r. uzyskało pozytywną opinię biegłego rewidenta i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 27 czerwca 2013 r., zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy o rachunkowości. [Dowód: akta kontroli str. 851-856]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. W badanym okresie niezrealizowano w pełni zamówień składanych przez podmioty lecznicze. Wskaźnik ograniczeń wydania krwi i jej składników w stosunku do złożonych zamówień wyniósł 3,98% w 2012 r. i 1,93% w 2013 r. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, wystąpiły przypadki niezrealizowania zamówień lub zmniejszenie zamówienia składanego przez podmioty lecznicze, zawsze w porozumieniu z lekarzem prowadzącym pacjenta lub ze szpitalnym bankiem krwi w następujących sytuacjach:

– ciężkiego doboru fenotypowego (konieczność wyszukania i zaproszenia dawców spełniających kryteria doboru) lub w innych uzasadnionych przypadkach serologicznych (np. niewskazane toczenie więcej niż 1 jednostka w tym przypadku zlecenie będzie realizowane częściowo);

– pacjentów RhD ujemnych – udział procentowy tych grup w populacji jest wielokrotnie mniejszy niż grup RhD dodatnich, a każdy bank krwi chce mieć na stanie najchętniej te grupy, bo można je toczyć zarówno pacjentom „dodatnim” jak i „ujemnym”. Tym samym nigdy w pełni nie zostaną zrealizowane zamówienia zwłaszcza w tym przypadku;

– niedoborów krwi zwłaszcza w okresie wakacyjnym, gdy mimo zapraszania dawców, ekip organizowanych istnieją niedobory ilościowe lub jakościowe. Jest to sytuacja występująca w całym kraju znana i nagłaśniana w mediach. W tym konkretnym przypadku realizowane są głównie zamówienia priorytetowe dla konkretnego szpitala, a zabiegi planowe są przesuwane przez lekarzy na dalszy czas lub w miejsce pacjentów, dla których w danej chwili brakuje krwi, szpital zmienia kolejność zabiegów i realizuje zabiegi planowe u tych chorych, dla których jest zapewniona realizacja zapotrzebowań.

Pomimo wystąpienia wskaźników wskazujących na niedobory krwi i jej składników wszyscy chorzy leczeni w podmiotach leczniczych otrzymywali krew zgodnie ze wskazaniem podmiotów leczniczych. Osiągnięcie 100% zaopatrzenia szpitalnych banków krwi jest celem bardzo trudnym do osiągnięcia z uwagi na nierównomierny rozkład asortymentów krwi (Rh -).

Zdaniem NIK ograniczenia wydania krwi podmiotom leczniczym mogły wpływać negatywnie na organizację leczenia pacjentów. Wg informacji uzyskanej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach oraz w Powiatowym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Starachowicach, tj. jednostkach dokonujących zakupów krwi w Centrum, ograniczenia wydań krwi lub jej składników powodowały, iż przesuвано terminy

zabiegów planowych, do czasu zapewnienia rezerwy krwi. [Dowód: akta kontroli str. 47, 49, 300-305, 900]

2. W badanym okresie dopuszczono do przeterminowania składników krwi. W 2012 r. przeterminowaniu uległo 1.068 , a w 2013 r. 1.163 jednostki składników krwi.

Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, *zniszczenia odpowiednio 1 068 i 1 163 jednostek wynikają bezpośrednio z rozkładu w populacji poszczególnych grup krwi. I tak według załączników najwięcej zniszczeń dotyczyło grup AB- (minus) i AB+ (plus). Niemożliwe było przekierowanie dawców posiadających powyższe grupy na pobranie osocza metodą plazmaferezy, gdyż w ogromnym procencie byli to dawcy pierwszorazowi (nieoznaczona grupa krwi) i dodatkowo pobór dokonany został na ekipach wyjazdowych (bez możliwości użycia separatora).*

Dopuszczenie do przeterminowania składników krwi spowodowało straty w kwocie 178.800 zł za 2012 r. i 165.776 zł za 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 720, 900]

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu faktycznego

11. Art. 14. ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi stanowi, iż pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Centrum posiada akredytację w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników udzieloną decyzją Ministra Zdrowia z 7 lipca 2004 r. oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 maja 2012 r. i 13 maja 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 76-88]

Ostatnia kontrola IHiT przeprowadzona w lutym 2013 r. nie wykazała nieprawidłowości. Na podstawie analizy otrzymanych wyników Pracownia Biologii Molekularnej RCKiK otrzymała zaświadczenie do wykonywania badań przeglądowych osocza metodami biologii molekularnej, ważne do 28 lutego 2014 r. Od chwili powstania Pracownia Biologii Molekularnej RCKiK posiada wszystkie niezbędne zaświadczenia w tym zakresie. Ponadto Centrum posiada zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności polegającej na stosowaniu urządzenia radiacyjnego, zawierającego źródło promieniotwórcze. [Dowód: akta kontroli str. 89, 91-93, 229]

W latach 2012-2013 w Centrum poza ww. kontrolą Instytutu prowadzone były następujące kontrole zewnętrzne:

– kontrola Instytutu przeprowadzona w dniach 10-11 lipca 2012 r., mająca na celu ocenę zgodności prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z ustawą o publicznej służbie krwi, „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania”<sup>11</sup> oraz z wybranymi dyrektywami Parlamentu Europejskiego i Rady. RCKiK zostało ocenione pozytywnie. Wydane zalecenia dotyczyły: prowadzenia codziennej kontroli jakości

<sup>11</sup> Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są zobowiązane stosować *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*, określone przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi (dalej – Medyczne zasady pobierania krwi).

badania wykonywanych w systemie automatycznym, rejestrację każdego dawcy, przechowywanie koncentratów krwinek czerwonych w urządzeniu chłodniczym przeznaczonym tylko do tego celu. Ponadto wydano sześć innych zaleceń organizacyjnych, które zostały zrealizowane; [Dowód: akta kontroli str. 94, 95, 108]

- kontrola NCK przeprowadzona 10 lipca 2012 r. w zakresie funkcjonowania jednostki ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowości wydawania przez RCKiK osocza krwi. Wydane zalecenia pokontrolne dotyczyły: dokonywania odczytu temperatur z termometrów umieszczonych wewnątrz urządzenia chłodniczego w równych odstępach czasu, wystąpienia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w sprawie wydania opinii dla ambulansu do poboru krwi oraz każdorazowego dysponowania zamówieniem na krew i jej składniki. Zalecenia zrealizowano; [Dowód: akta kontroli str. 110, 112, 119]
- kontrola Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) przeprowadzona w dniach 11-13 kwietnia 2012 r. „na wniosek o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych. Zmiana w zakresie rozszerzenia zezwolenia o dodatkowe miejsca wytwarzania.” Kontrola wykazała, że Centrum spełnia wymagania GMP<sup>12</sup> w zakresie objętym inspekcją, przy czym zalecono opracowanie harmonogramu działań naprawczych. Ponowna inspekcja GIF przeprowadzona w dniach 11-13 kwietnia 2012 r. wykazała, że spełnia wymagania GMP, niemniej jednak wydanie certyfikatu GMP uzależniła od zatwierdzenia harmonogramu działań naprawczych; [Dowód: akta kontroli str. 122, 123, 136, 194]
- kontrola GIF przeprowadzona w dniach 17-19 kwietnia 2012 r. w zakresie inspekcji ogólnej GMP wykazała, że Centrum zgodnie z zadeklarowanym harmonogramem działań naprawczych usunęło stwierdzone niezgodności spełnia wymagania GMP, niemniej jednak wydanie certyfikatu GMP uzależniła ponownie, od zatwierdzenia harmonogramu działań naprawczych; [Dowód: akta kontroli str. 191, 192, 209, 602]
- audyt sprawdzający CSL przeprowadzony przez Plasma GmbH w dniach 7-10 maja 2012 r. w celu zakwalifikowania RCKiK jako dostawcę osocza na rzecz ww. podmiotu. Potwierdzono wykonanie działań naprawczych z poprzedniego audytu. RCKiK zostało zakwalifikowane jako dostawca osocza do frakcjonowania na rzecz CSL Plasma GmbH do maja 2013 r., przy założeniu zaakceptowania planu działań naprawczych. Stwierdzone niezgodności dotyczyły postępowania z niektórymi donacjami objętymi procedurą Look Back oraz zarządzania komputeryzacją oddziałów terenowych; [Dowód: akta kontroli str. 137, 138]
- audyt kwalifikacyjny przeprowadzony przez Plasma GmbH w dniach 14-16 maja 2013 r. w celu zakwalifikowania RCKiK jako dostawcę osocza. Stwierdzono niezgodności, które dotyczyły kwalifikacji dawców oraz procesu samowykluczania dawców. RCKiK zostało zakwalifikowane jako dostawca osocza do frakcjonowania na rzecz CSL Plasma GmbH do maja 2015 r., przy założeniu zaakceptowania planu działań naprawczych; [Dowód: akta kontroli str. 191, 192]
- audyt TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przeprowadzony w dniach 5-8 listopada 2012 r. w zakresie pobierania, testowania, produkcji i dystrybucji krwi i jej składników oraz alogenicznych, biostatycznych przeszczepów tkankowych. Dotyczył systemu zarządzania jakością wg normy ISO 9001; [Dowód: akta kontroli str. 211-219]
- audyt TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przeprowadzony w dniach 5-6 listopada 2013 r. w zakresie pobierania, testowania, produkcji i dystrybucji krwi i jej składników oraz biostatycznych przeszczepów tkankowych. Dotyczył systemu zarządzania jakością wg normy ISO 9001. [Dowód: akta kontroli str. 220-228]

---

<sup>12</sup> Dobra praktyka wytwarzania. Część systemu zapewnienia jakości odpowiedzialna za to, że składniki krwi są oddzielane i kontrolowane zgodnie ze standardami jakości.

12. 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>13</sup> oraz pkt 7.13.5.2 Medycznych zasad pobierania krwi, każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości cztery razy w roku. Zgodnie z ppkt 7.10 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia, laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych.

W Dziale Immunologii Transfuzjologicznej w badanym okresie przeprowadzono następujące kontrole zewnętrzne:

- 1) marzec 2012 – Krajowy Program Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (KPZOJ LIT) – IHiT Warszawa, wyniki zgodne częściowo (na 1020 pkt możliwych uzyskano 880);
- 2) maj 2012 – Międzynarodowy Program Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych (DiaMed/Bio-Rad) wyniki w pełni zgodne;
- 3) wrzesień 2012 - Krajowy Program Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (KPZOJ LIT) – IHiT Warszawa wyniki w pełni zgodne;
- 4) grudzień 2012 - Międzynarodowy Program Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych (DiaMed/Bio-Rad) wyniki w pełni zgodne;
- 5) marzec 2013 - Krajowy Program Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (KPZOJ LIT) – IHiT Warszawa wyniki w pełni zgodne;
- 6) maj 2013 – Międzynarodowy Program Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych (DiaMed/Bio-Rad);
- 7) wrzesień 2013 - Krajowy Program Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (KPZOJ LIT) – IHiT Warszawa wyniki w pełni zgodne;
- 8) grudzień 2013 – Międzynarodowy Program Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych (DiaMed/Bio-Rad) próbki dostarczone – wyniki w trakcie opracowywania. [Dowód: akta kontroli str. 231]

W Dziale Diagnostycznym prowadzono następujące kontrole wewnętrzne:

- 1) Kontrola Labquality (Finlandia) dotyczyła następujących zagadnień: liniowość oznaczeń hemoglobiny, morfologia krwi, koagulologia, serologia kiły, markery HBV i HCV oraz markery HIV. Kontrola w zakresie koagulologii z listopada 2012 r. wykazała zawyżone wartości dla badań czynnika VIII. Wykonano przegląd serwisowy i rekaliczację aparatu. W wyniku podjętych działań dodatkowa kontrola przeprowadzona w lutym 2013 r. dała wyniki poprawne. Kontrola w zakresie serologii kiły z lutego 2012 r. dała wyniki niezgodne dla próbki patologicznej. Podjęte działania: od 2 lipca 2012 r. zmiana testu z RPR C na test Syphilis TPA w systemie Vitros 3600. W pozostałych przypadkach uzyskano wyniki poprawne.
- 2) Kontrola COBJwDL (Łódź) obejmowała badania: morfologia krwi, koagulologia – współczynnik – APTT i biochemia. Uzyskane wyniki były poprawne.
- 3) Kontrola EDCNet National Serology Reference Laboratory (Australia) – ciągła kontrola jakości. Jej wyniki wprowadzono codziennie do programu komputerowego EDCNet. Wszystkie wyniki badań kontrolnych mieściły się w obowiązującej normie.

---

<sup>13</sup> Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

4) Kontrola badań NAT przeprowadzona raz w roku przez IHiT. Centrum uzyskało zaświadczenie uprawniające do wykonywania przeglądowych badań HBV, HCV, HIV metodami biologii molekularnej z dnia 27 lutego 2012 r. oraz z 21 lutego 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 243, 244]

**13.** W myśl art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>14</sup>, pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą winny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wymagania te dotyczą w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych. Zostały one określone 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>15</sup>. W art. 207 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, przewidziano okres na dostosowanie pomieszczeń i urządzeń podmiotu leczniczego do dnia 31 grudnia 2016 r. W takich przypadkach jednak, podmiot leczniczy zobowiązany był do przedstawienia organowi prowadzącemu rejestr podmiotów leczniczych (województwie) programu dostosowania do wymagań określonych w rozporządzeniu, zaopiniowany przez właściwy organ państwowej inspekcji sanitarnej do 31 grudnia 2012 r. (art. 207 ust. 2 ww. ustawy). Ponieważ RCKiK nie opracowało programu dostosowania do wymagań określonych w ww. rozporządzeniu, Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK zleciła kontrolę spełnienia wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia Centrum Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Kielcach (PPIS). Kontrola przeprowadzona w dniu 17 grudnia 2013 r. przez pracowników upoważnionych przez PPIS wykazała, że pomieszczenia RCKiK spełniają wymogi określone w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. [Dowód: akta kontroli str. 273, 276]

**14.** Centrum wdrożyło system zarządzania jakością oparty na międzynarodowych normach serii ISO 9001 i posiadało stosowny certyfikat w zakresie pobierania, testowania, produkcji i dystrybucji krwi i jej składników oraz biostatycznych przeszczepów tkankowych. Jednostką certyfikującą była TÜV NORD Polska Sp. z o.o. [Dowód: akta kontroli str. 279]

W strukturze RCKiK utworzono Dział Zapewnienia Jakości (DZJ), tj. komórkę organizacyjną odpowiedzialną za zapewnienie jakości. DZJ jest komórką niezależną organizacyjnie i podległą bezpośrednio dyrektorowi RCKiK. Centrum posiada Księgę Jakości, która przedstawia cały system funkcjonujący w RCKiK, odwołuje się do zbiorów procedur i szczegółowych instrukcji, zawiera standardowe procedury operacyjne oraz specyfikacje, instrukcje, raporty służące zapewnieniu jakości. [Dowód: akta kontroli str. 6, 8, 281, 282]

Na podstawie analizy dokumentacji DZJ stwierdzono, że w latach 2012-2013 r. nie wystąpiły niepożądane zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo składników krwi. Centrum przekazało do IHiT za pośrednictwem NCK formularz roczny (tabela 12) „zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi”, wg którego w 2012 r., zarejestrowano jedno zdarzenie bliskie celu, „z powodu problemów podczas preparatyki, spowodowanych innymi przyczynami”. Jako przyczynę reklamacji podano silną lipemiczność składnika w pojemniku o numerze donacji Z5023 11054300. Osocze nie zostało zakwalifikowane do zniszczenia po przeprowadzeniu rutynowej kontroli wizualnej wskutek błędu pracownika działu preparatyki. Wg protokołu reklamacji składnika krwi *podjęto działania korygujące*. Zgodnie z kartą działań korygujących przeprowadzono szkolenie „przypominające”

<sup>14</sup> Dz.U. Nr z 2013 r., poz. 217.

<sup>15</sup> Dz.U. z 2012 r., poz. 739.

dla pracowników działu preparatyki na temat kontroli wizualnej przed zamrażaniem. Szkolenie, w którym udział wzięło jedenastu pracowników działu preparatyki przeprowadził kierownik tego działu w dniu 14 maja 2012 r.

[Dowód: akta kontroli str. 283-294, 730-735]

**15.** Dyrektorem Centrum jest Jerzy Stelmasiński, mgr biologii (mikrobiologii), oraz diagnosta laboratoryjny, powołany na to stanowisko przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dniem 1 stycznia 1999 r. Art. 14a ustawy o publicznej służbie krwi zobowiązuje do wyznaczenia w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania. Osoba ta musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. W Centrum funkcję tę pełni zastępca dyrektora ds. medycznych Zdzisława Sitarz-Żelazna, powołana przez Wojewodę Świętokrzyskiego na stanowisko konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej od dnia 25 czerwca 2002 r. Pani Sitarz-Żelazna posiada tytuł lekarza nadany przez Akademię Medyczną w Krakowie, a także tytuł specjalisty drugiego stopnia w zakresie transfuzjologii klinicznej nadany przez Centrum Medyczne Kształcenia podyplomowego w Warszawie. Kwalifikacje zastępcy dyrektora ds. medycznych spełniają wymogi pkt 1.4.3.1 Medycznych zasad pobierania krwi.

Kwalifikacje niezbędne do wykonywania zadań na poszczególnych stanowiskach pracy określone zostały w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>16</sup>. Na podstawie badania dokumentów zgromadzonych w aktach osobowych 10 pracowników zatrudnionych w Centrum na podstawie umów o pracę przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi, stwierdzono, że posiadają oni kwalifikacje zgodne z ww. wymogami. [Dowód: akta kontroli str. 306-387]

Według pkt 1.4.3.2.2 Medycznych zasad pobierania krwi, szkolenia pracowników muszą być przeprowadzane zawsze w przypadku zastosowania nowej aparatury lub metody pracy. Skontrolowano szkolenie dotyczące zastosowania jednego nowego urządzenia, tj. szkolenie w zakresie obsługi wirówki Heraeus, które zostało przeprowadzone w dniu 13 września 2013 r. (w dniu zainstalowania urządzenia), a także szkolenie dotyczące wprowadzenia nowej metody pracy, tj. szkolenie w zakresie „zmiany techniki wykonywania badań serologicznej kontroli krwi i jej składników z manualnej na automatyczną, wykonywaną na automacie Techno” przeprowadzone w dniach 1-4 października 2012 r. Szkolenia te zostały przeprowadzone zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi obowiązującymi w Centrum (SOP). [Dowód: akta kontroli str. 388-391]

**16.** Zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są zobowiązane do prowadzenia rejestru dawców krwi. Zadaniem centrów, określonym w art. 27 pkt 2 ww. ustawy, jest prowadzenie rejestru dawców krwi oraz rejestru dawców krwi rzadkich grup oddających krew w Centrum. Szczegółowe zasady prowadzenia ww. rejestru określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi<sup>17</sup>. RCKiK prowadzi rejestr dawców krwi. Zakres danych dawców ujmowanych w ww. rejestrze oraz sposób przekazywania informacji o dawcach skreślonych z rejestru jest zgodny z art. 17 ust. 2 ww. ustawy. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej. Zawiera imię i nazwisko dawcy, numer

---

<sup>16</sup> Dz.U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>17</sup> Dz.U. Nr 109, poz. 918 ze zm.

PESEL, adres zamieszkania i adres do korespondencji, grupę krwi, numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi oraz datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało. Składa się z księgi rejestrowej i kartoteki dawców krwi, które prowadzone są zgodnie z wymogami §§ 1-3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. [Dowód: akta kontroli str. 392-394]

Na podstawie dobranej w sposób celowy próby 10 dawców, w których próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań w latach 2012-2013, stwierdzono, że zostali oni niezwłocznie (w tym samym dniu) po uzyskaniu wyników badań zdyskwalifikowani w rejestrze. Zostali wezwani przez Centrum listami poleconymi (do dwóch dni po dyskwalifikacji) w celu odbioru wyniku i poinformowaniu ustnie o przyczynie skreślenia z księgi rejestrowej. O dyskwalifikacji ww. dawców, a także kandydatów na dawców poinformowano Instytut, a także inne centra (raporty miesięczne przesyłane pocztą). Centrum otrzymywało informacje o dawcach zdyskwalifikowanych we wszystkich centrach z częstotliwością od 1 do 2 miesięcy. [Dowód: akta kontroli str. 395-403]

W 2012 r. pobrano od jednego dawcy immunizowanego 12 donacji po 600 ml każda. Otrzymał on należny ekwiwalent za pobrane osocze w łącznej kwocie 2.520 zł, tj. zgodnie z § 4 pkt 2 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 zabiegi. [Dowód: akta kontroli str. 510, 511]

Odnośząc się do problematyki rzadkich grup krwi, dyrektor Centrum podał: *Pojęcie „rzadka grupa krwi” oznacza krwinki nie zawierające antygenów występujących z dużą lub bardzo dużą częstością (powyżej 95%) w populacji (np. grupa krwi KK, dccEE) – zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania”. Dział Immunologii Transfuzjologicznej wykonuje badania, zwłaszcza u krwiodawców wielokrotnych, umożliwiające wyszukanie dawców z rzadkimi grupami krwi. Badania te są rejestrowane w indywidualnych kartotekach dawców w systemie komputerowym Bank Krwi. W przypadku konieczności wyszukania takiej rzadkiej grupy krwi możemy w systemie komputerowym znaleźć potrzebną donację lub dawcę, którego zapraszamy do oddania donacji dla konkretnego biorcy (dołączone wydruki: Wyszukiwanie pojemników Wyszukiwanie dawców). W związku z łatwością wyszukiwania takich dawców w systemie komputerowym, nie prowadzi się osobnego rejestru dawców rzadkich grup. Donacji lub dawców o rzadkich grupach krwi wyszukujemy na potrzeby biorców z terenu województwa świętokrzyskiego lub innych RCKiK-ów. W latach 2012-2013 był wzywany jeden dawca na potrzeby konkretnego biorcy, który oddał krew honorowo, nie żądając ekwiwalentu pieniężnego. RCKiK nie podjęło działania w celu jednoznacznego określenia rzadkich grup krwi, ponieważ, poza przypadkami grup krwi, na których nie występuje tzw. antygen powszechny nie można zdefiniować pojęcia rzadkiej grupy krwi. Jest to pojęcie zdefiniowane raczej przez przeciwciała występujące u biorców krwi (np. biorca z przeciwciałami anti-k, dla którego zgodną krew posiada 0,2% dawców/populacji lub biorca z przeciwciałami wieloswoistymi np. anti-e + Jka + K, dla którego zgodną krew posiada < 1% dawców/populacji). Określamy antygeny z układu Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, P1, Lewis, Lutheran – bowiem biorcy krwi w wyniku transfuzji oraz kobiety ciężarne w wyniku immunizacji matczyno-płodowej najczęściej wytwarzają przeciwciała skierowane do antygenów należących do tych właśnie układów grupowych. Badając krwinki dawców w ww. układach znajdujemy rzadkie i bardzo rzadkie grupy, np.:*

- występujący z częstością 0,2% w populacji fenotyp KK (układ Kell);
- występujący bardzo rzadko fenotyp dccEE czy Rh<sub>null</sub> (układ Rh);

– występujące z częstością poniżej 0,2% fenotypy Lu(b-) czy Kp(b-).

I tak badając antygeny układu Kell:

– w 2012 r. u 7 017 krwiodawców – wykryto fenotyp KK u 16 dawców;

– w 2013 r. u 5845 krwiodawców – wykryto fenotyp KK u 10.

Badając antygeny układu Rh u 3 965 krwiodawców w roku 2012 i 2 494 krwiodawców w roku 2013 - znaleziono 1 fenotyp dccEE (fenotypu Rh<sub>null</sub> nie wykryto w całym, trwającym 35 lat okresie mojej pracy zawodowej). Podobnie nie znaleziono u nas nigdy fenotypu Bombay, choć identyfikuje się go podczas rutynowego określania grupy krwi układu ABO. Badając antygeny pozostałych, wymienionych wyżej układów grupowych u 544 dawców w roku 2012 oraz 499 w roku 2013 – nie znaleziono fenotypu Lu(b-) ani Kp(b-). Wszystkie wykonywane podczas fenotypowania badania są zapisywane w kartotekach dawców w systemie komputerowym Bank Krwi. Jeśli mamy pacjenta, któremu trzeba przetoczyć krew o określonym, konkretnym fenotypie, wpisujemy w „wyszukiwarce” systemu Bank Krwi potrzebne cechy antygenowe i w ciągu kilku minut znajdujemy pojemniki z krwią, lub dawców spełniających wymagane kryteria. Tak więc nie prowadząc odrębnego rejestru dawców rzadkich grup krwi – możemy takich dawców wyselekcjonować z ogólnego rejestru krwiodawców RCKiK Kielce. Pozostałe, wymienione na str. 318 „Medycznych zasad pobierania krwi przykładowe fenotypy: Lan-, Co(a-), Yt(a-), Ge-2,-3 występują z częstością ≤ 0,1% w populacji. Potrzebujemy ich do leczenia krwią pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do któregoś z antygenów powszechnych. Pacjentów takich jest bardzo niewiele (w naszym województwie w ciągu ostatnich 10 lat było 6 takich pacjentów) i są zawsze diagnozowani w IHiT, ze względu na utrzymywane tylko tam unikatowe diagnostyczne panele krwinkowe. Tam również oceniane jest kliniczne znaczenie tych przeciwciał. Jeśli po takich badaniach okaże się, że przeciwciała mają znaczenie kliniczne – krwi do przetoczenia poszukujemy badając najbliższą rodzinę (najlepiej rodzeństwo) pacjenta. Jeśli znajdziemy zgodnego antygenowo brata lub siostrę pacjenta, jeśli zgodzi się oddać krew – dane takiego rodzinnego dawcy, za jego zgodą zatrzymujemy, by móc go prosić o pomoc dla innego pacjenta. Pacjent z przeciwciałami do powszechnego antygeny, po wyzdrowieniu, za zgodą lekarza może oddać donację krwi i przechowywać ją dla siebie w stanie zamrożenia. Fenotypowanie krwinek dawców w ww. antygenach jest utrudnione, ze względu na ograniczoną dostępność wzorcowych surowic diagnostycznych i co za tym idzie, ich wysoką cenę. W dniu 13 lutego dyrektor Centrum dokonał sprostowania części wyjaśnień i podał, że: w pierwszym wyjaśnieniu zostało zastosowane niefortunne sformułowanie „dawca nie żądał ekwiwalentu pieniężnego”, z dodatkowych wyjaśnień złożonych przez kierownika Działu Immunologii Transfuzjologicznej wynika, że każdy honorowy dawca krwi posiadający grupę krwi, którą uznajemy za „rzadko” występującą w panelu badań był informowany o możliwości uzyskania ekwiwalentu pieniężnego – ponad zwrot kosztów przejazdu. W każdym przypadku dawcy odmawiali przyjęcia ekwiwalentu. W mojej ocenie oraz Kierownictwa Działu Immunologii Transfuzjologicznej Rozporządzenie dotyczące rzadkich grup krwi należy w możliwie pilnym trybie doprecyzować, co pozwoli na jednoznaczną interpretację pojęcia „rzadka grupa”. RCKiK niezależnie od powyższego określa fenotypy układów klinicznie istotnych. Wyniki tych badań pozwalają wyodrębnić grupę krwi dawców, których cechy antygenowe występują rzadko w populacji np : KK, dCCee, dccEE. [Dowód: akta kontroli str. 512-518, 825-834, 902]

Zgodnie z art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych<sup>18</sup>, pracownice Centrum prowadzące rejestr dawców w Centrum posiadały imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych nadane przez administratora

<sup>18</sup> Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.

danych, tj. dyrektora Centrum. W ramach realizacji projektu „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce (PL 0067), w RCKiK Kielce uruchomiono moduł łączący KRDK (Krajowy Rejestr Dawców Krwi z RCKiK umożliwiający przekazywanie danych ustawowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi. Działanie modułu, podobnie jak w pozostałych centrach, polega na codziennym przekazywaniu danych o dawcach do jądra KRDK w IHiT, gdzie następnie dane nadesłane ze wszystkich RCKiK są scalane w jeden zbiór i zwrótnie rozsyłane do wszystkich RCKiK. [Dowód: akta kontroli str. 598-601]

Dawcy spoza województwa świętokrzyskiego kwalifikowani są do oddania krwi, lecz ich donacja zostaje zatrzymana tymczasowo w systemie Bank Krwi. W celu potwierdzenia, czy dawca zamieszkały poza obszarem działania Centrum nie został zdyskwalifikowany przez inne centrum stosowane są procedury SOP<sup>19</sup>. „Druk zapytania o dawcę z innego województwa” przesyłany jest faksem z pieczętą i podpisem lekarza do odpowiedniego centrum. Negatywna odpowiedź dostarczana jest lekarzowi w celu cofnięcia dyskwalifikacji dawcy w systemie Bank Krwi. W przypadku odpowiedzi pozytywnej, zawiadamiany jest lekarz, który wprowadza odpowiednią dyskwalifikację. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum z *uwagi na fakt, iż funkcjonujący system KRDK nie gwarantuje w pełni poprawnej jakości np. znaczące przerwy czasowe w pracy systemu, wszystkie Centra w tym kieleckie korzystają ze sprawdzonej procedury tj. wysyłki zapytań faksem*. [Dowód: akta kontroli str. 592-594, 599-601, 902]

17. Warunki pobierania krwi określone są w art. 15 ustawy o publicznej służbie krwi, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi<sup>20</sup> oraz w rozdziale 4 Medycznych zasad pobierania krwi. Przeprowadzone oględziny dokumentacji, pomieszczeń i czynności wykonywanych przez pracowników Centrum w trakcie pobierania krwi wykazały, że w objętych kontrolą przypadkach każdorazowe pobranie krwi zostało poprzedzone badaniami lekarskimi, a od kandydata na dawcę krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy. Kandydaci na dawców krwi byli każdorazowo informowani o istocie zabiegu i o możliwych następstwach dla stanu zdrowia. Każdy kandydat miał pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził pisemną zgodę na pobranie krwi. Krwiodawcy przed oddaniem krwi wypełnili kwestionariusze dawców krwi, w których potwierdzili poinformowanie ich o istocie zabiegu pobrania krwi i o jego możliwych następstwach dla stanu zdrowia. Pobranie krwi zostało poprzedzone sprawdzeniem czy wykonano badania laboratoryjne próbki krwi w celu ustalenia czy kandydat na dawcę lub dawca odpowiada wymaganiom zdrowotnym. We wszystkich przypadkach pobrania krwi dokonywali posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe pracownicy służby krwi. Próbkę krwi od dawcy zakwalifikowanego do pobrania krwi każdorazowo poddawano oznaczeniu: antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV 1/2, przeciwciał anti HCV, RNA HCV, DNA HCV, RNA HIV oraz odczynów kiłowych. W Centrum nadawany jest unikalny numer dla każdej donacji, umożliwiający jednoznaczny identyfikację osoby dawcy, jak i Centrum. Numer donacji nadawany jest podczas rejestracji dawcy. Numery donacji oraz dane pracowników dokonujących poboru wprowadzane są do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych. Komputerowy system Bank Krwi zapewnia możliwość automatycznego przekazywania danych pomiędzy pracownikami RCKiK. Pracownia pobierania krwi

<sup>19</sup> Standardowa Procedura Operacyjna.

<sup>20</sup> Dz.U. Nr 79, poz. 691 ze zm.

mieści się w wydzielonym, klimatyzowanym dobrze oświetlonym pomieszczeniu. Jest wyposażona w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogłyby wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. W pracowni rejestrowane są: numery serii pojemników do pobierania krwi pełnej/składników, numery serii używanych probówek, jak również numery serii i daty ważności środków odkażających do dezynfekcji rąk i zgięcia łokciowego oraz dezynfekcji powierzchni i sprzętu medycznego. Spełniono niezbędne wymogi w zakresie higieny. Stosowane w Centrum w latach 2012-2013 wzory kwestionariuszy zawierają skierowane do dawców pytanie o wyrażenie zgody na wydanie pobranej od nich krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych, z przeznaczeniem do celów klinicznych oraz o wyrażenie zgody na wydanie osocza za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowca do wytwarzania leków w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych. W latach 2012-2013 nie wystąpiły przypadki aby dawca nie wyraził zgody na przekazanie krwi lub jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych lub do wytwórni farmaceutycznych. [Dowód: akta kontroli str. 519-569]

**18.** W myśl art. 12 ustawy o publicznej służbie krwi, dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi bądź w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego. W Centrum zanotowano 25 przypadków w 2012 r. niepożądanych reakcji u dawców, co stanowi 0,1% dawców dopuszczonych przez lekarza do oddawania krwi/składników najczęściej występującą reakcją niepożądaną u dawców była reakcja naczynioruchowa – 24 przypadki. W 2013 r. wystąpiło 15 takich przypadków (0,07%) wszystkie dotyczyły reakcji naczynioruchowej. W badanym okresie nie wypłacano dawcom odszkodowań z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Raporty Centrum w powyższych sprawach wysyłano do NCK. [Dowód: akta kontroli str. 570-578]

**19.** W ramach realizacji projektu *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce* w Centrum uruchomiono aplikację KRDK-RCKiK. W dniu 12 kwietnia 2011 r. nastąpiło pełne zasilenie danymi z systemu RCKiK do systemu KRDK. Od dnia 6 grudnia 2013 r. zgodnie z wytycznymi Instytutu zawartymi w piśmie z dnia 25 listopada 2013 r., wstrzymano do odwołania procesy transmisji danych związanych z KRDK, w związku z przeniesieniem systemu KRDK funkcjonującego do tej pory w oparciu o infrastrukturę Instytutu, do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ). Nie został uruchomiony proponowany komponent systemu KRDK dedykowany RCKiK, umożliwiający realizację i ewidencję procesów prowadzonych w Centrum. W odpowiedzi odmownej z 12 marca 2012 r. skierowanej do twórcy systemu KRDK – Sygnity SA, dyrektor Centrum poinformował, iż system jaki posiada Centrum spełnia oczekiwania i stale jest dostosowywany do zmieniających się potrzeb i przepisów. RCKiK zwróciło się do dostawcy użytkowanego systemu o wykonanie niezbędnych prac konfiguracyjnych z systemem w trakcie migracji produkcyjnej systemu KRDK, w celu zapewnienia komunikacji z systemem KRDK przeniesionym do CSIOZ. [Dowód: akta kontroli str. 579-588, 590-591]

**20.** Na podstawie próby 10 donacji z lat 2012-2013, w których potwierdzono zakażenie dawcy wirusami HBV, HCV lub HIV stwierdzono, że Centrum postępowало zgodnie z pkt 1.4.13.1.5.2 Medycznych zasad pobierania krwi. Całość przeprowadzonych procedur look back jest potwierdzana protokołami i archiwizowana w DZJ. [Dowód: akta kontroli str. 404-509]

W Centrum zapewniono wycofanie z obrotu krwi i jej składników w przypadkach wyników reaktywnych lub dodatnich, poprzez zniszczenie składników komórkowych oraz zatrzymanie w DZJ, a następnie, po przeprowadzeniu procedury „spojrzenia

wstecz” (look back) oraz dodatkowych badań dawcy, zniszczenie zatrzymanego osocza. Centrum przeprowadzało procedury look back i ustalało biorców składników krwi pochodzących od dawcy z aktualnymi reaktywnymi wynikami badań (w okresie tzw. okienka serologicznego). Liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi w 2012 r. wyniosła łącznie 127, w tym łącznie 42 potwierdzone. U dawców pierwszorazowych liczba ta wyniosła 90, z czego 37 potwierdzonych, a dawców wielokrotnych 37, z czego potwierdzonych 5.

W 2013 r. liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi wyniosła łącznie 132, w tym potwierdzonych 43. U dawców pierwszorazowych liczba ta wyniosła 92, z czego 41 potwierdzonych, a dawców wielokrotnych 40, z czego 2 potwierdzone. Donacje z wynikami reaktywnymi w 2012 r. stanowiły 0,43% wszystkich donacji pobranych w 2012 r., natomiast donacje z wynikami reaktywnie potwierdzonymi stanowiły 0,14%. W 2013 r. donacje z wynikami reaktywnymi stanowiły 0,44%, a z wynikami reaktywnie potwierdzonymi 0,14% pobranych donacji. [Dowód: akta kontroli str. 616-617]

Zgodnie z § 41 ust. 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami<sup>21</sup>, we wszystkich objętych badaniem przypadkach Centrum w terminie do pięciu dni poinformowało podmioty lecznicze i odbiorców, do których wysłano składniki krwi z poprzednich donacji o uzyskaniu dodatnich/potwierdzonych wyników badań. Frakcjonatorzy w zawartych umowach określili terminy przesyłania zawiadomień o wynikach dodatnich wirusologicznych (do pięciu dni) i zgodnie z tymi umowami jakościowymi byli powiadamiani, co określa procedura SOP Look Back. Podmioty lecznicze informowały Centrum o wynikach przeprowadzonej procedury u biorców składników krwi. W przypadku stwierdzenia reaktywnego testu kiłowego, składniki krwi były niszczone. [Dowód: akta kontroli str. 618-628, 629]

**21.** System komputerowy Bank Krwi pozwala na śledzenie całej drogi losów krwi od krwiodawcy do wydania gotowych składników. W chwili rejestracji krwiodawcy sprawdzana jest jego tożsamość, zapisywane są dane osobowe oraz każdorazowo, zostaje przyporządkowany jedyny, niepowtarzalny numer donacji/serii zgodny ze standardem ISBT 128, który jest zapisany w ww. systemie. Tym samym niepowtarzalnym numerem donacji/serii opatrzone są: „Kwestionariusz dla krwiodawcy”, próbki krwi dawcy do badań diagnostycznych, donacja krwi oraz wszystkie składniki krwi pochodzące z tej donacji, a także informacje o dystrybucji składników krwi. System Bank Krwi umożliwia prześledzenie historii donacji wraz z ustaleniem osób, które wykonywały poszczególne czynności związane m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, wydawaniem krwi, jak również możliwość automatycznego przekazywania danych pomiędzy komórkami organizacyjnymi. Podczas operacji związanych m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, kwalifikacją, magazynowaniem i wydawaniem krwi i jej składników stosowano czytniki kodów kreskowych. System umożliwia wydruk etykiet oraz oznaczenie krwi i jej składników zgodne ze wzorem określonym w standardzie ISBT 128. Dane umieszczone na etykiecie zapewniają anonimowość dawcy krwi. [Dowód: akta kontroli str. 519-520, 658-666]

**22.** Kwalifikacja składników krwi jest przeprowadzana przez komisję w skład której wchodzi pracownicy DZJ I Działu Preparatyki wg SOP-KJ-1/19 „Kwalifikacja krwi i jej składników wyprodukowanych w RCKiK”. Kwalifikowanie składników krwi jest dokonywane w oparciu o protokół „Wyniki badań kwalifikacyjnych krwi wg daty

<sup>21</sup> Dz.U. z 2013 r., poz. 5, dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią.

badania/donacji” drukowany z systemu Bank Krwi, który jest uzupełniany w trakcie pracy. Kwalifikacji dokonuje się dla każdego składnika krwi osobno. Podczas kwalifikacji ostateczna etykieta składnika krwi drukowana jest dla pojedynczego pojemnika i naklejana na pojemnik. W przypadku gdy wyniki badań wirusologicznych były pozytywne lub nie zostały wykonane, system Bank Krwi nie wydrukuje etykiety dla składnika krwi. W objętych kontrolą pięciu przypadkach gdy czas poboru donacji przekraczał 12 minut, KKCz przekazywano do użytku klinicznego, kożuszek leukocyta-rytkowy przekazany był do zniszczenia, osocze kwalifikowano jako „Osocze mrożone” (wg ISBT 128 oznakowane jako E 017). Osocze pochodzące z krwi pełnej zamrożone powyżej 8 godzin od pobrania kwalifikowane jest jako „Osocze świeżo mrożone do frakcjonowania” ( wg ISBT 128-oznakowane jako E010 z atrybutem EA3 do preparatyki/nie do klinicznego wydania). [Dowód: akta kontroli str. 644-656]

W badanym okresie nie wystąpiły przypadki zmrażania osocza pochodzącego z aferezy powyżej 6 godzin od pobrania donacji. Do frakcjonowania z powodu przekroczenia dopuszczalnego czasu całkowitego zamrożenia zakwalifikowano 1.220 j. osocza w 2012 r. oraz 936 j. osocza w 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 667, 668]

**23.** Zgodnie z pkt 1.4.5 Medycznych zasad pobierania krwi, walidacja jest działaniem mającym na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami dobrej praktyki wytwarzania (GMP), że dana metoda/proces daje wyniki zgodne z założeniami lub wymaga dobrania odpowiednich warunków, aby otrzymywane wyniki były zgodne z założeniami, albo dany aparat pracuje zgodnie z ustalonymi wymaganiami. Walidacji dokonuje się przed wdrożeniem nowej metody lub przed wprowadzeniem nowego aparatu do rutynowej pracy, po czym z określoną częstotliwością wykonuje się ponowną walidację. W RCKiK walidację przeprowadza się w przypadkach wprowadzania nowych urządzeń, nowych procesów lub zmian w procesach wytwarzania, które mogłyby mieć wpływ na jakość produkowanych składników krwi, zgodnie ze SOP. Kontrolą objęto jeden proces, tj. metoda dezynfekcji miejsca wkłucia u dawcy oraz jeden rodzaj sprzętu lub aparatury posiadany przez Centrum, tj. zamrażarka do przechowywania osocza FFP. W przypadku procesu dezynfekcji miejsca wkłucia walidacja przeprowadzona została w czerwcu 2012 r., a następnie w czerwcu 2013 r. Walidacja zamrażarki do przechowywania osocza FFP dokonano w dniach od 29 sierpnia 2012 r. do 04 września 2012 r., a następnie w dniach 28 sierpnia do 3 września 2013 r. W obu przypadkach walidację przeprowadzono zgodnie z zasadami określonymi w Medycznych zasadach pobierania krwi. [Dowód: akta kontroli str. 630-633, 634-635, 636-638, 641]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Pracownicy Centrum korzystając z systemu KRDK przetwarzali w tym systemie dane osobowe bez upoważnienia administratora tego systemu. Posiadali jedynie upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w rejestrze prowadzonym przez Centrum wydane przez dyrektora Centrum.

Było to niezgodne z art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych, zgodnie z którym do przetwarzania danych mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające upoważnienie nadane przez administratora danych, którym w tym przypadku jest IHiT.

Jak wyjaśnił dyrektor RCKiK nie wystąpiło do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii po upoważnienia dla pracowników korzystających z systemu KRDK. Powyższe

wynikało z niewiedzy o konieczności posiadania stosownych upoważnień. Z chwilą podjęcia informacji o jej konieczności podejmiemy działania o ich uzyskanie. [Dowód: akta kontroli str. 599-601, 902]

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu faktycznego

24. Zgodnie z pkt 1.4.4.1 Medycznych zasad pobierania krwi, pomieszczenia magazynowe muszą zapewniać oddzielne przechowywanie krwi i jej składników przed i po zakwalifikowaniu do użytku. W Dziale Ekspedycji przechowywane są wyłącznie KKCz po kwalifikacji i FFP po karencji, dopuszczone do obrotu klinicznego. Natomiast w Dziale Preparatyki znajduje się KKCz przed kwalifikacją, FFP do przetwórstwa i FFP oczekujące na wykarencjonowanie. W Dziale Preparatyki przechowywane są wszystkie rodzaje KKP, zarówno świeże zlewane, jak i KKP mrożone. Zatem w Centrum zapewniono odrębne przechowywanie składników krwi przed i po kwalifikacji. Wszystkie zdyskwalifikowane składniki krwi są przekazywane do wydzielonego w odrębnym budynku RCKiK pomieszczenia, oznakowanego „Magazyn odpadów medycznych”, do którego dostęp mają tylko uprawnieni pracownicy Centrum. Wszystkie czerwonekrwinkowe składniki krwi przechowywane są w czterech lodówkach opisanych symbolami literowymi od A do D, w których składniki są posegregowane wg układu AB0 i RhD. Każda z lodówek ma umieszczoną informację o dopuszczalnym zakresie przechowywania KKCz. Pojemniki ze składnikami są przechowywane w pozycji wiszącej, dla zapewnienia prawidłowej cyrkulacji powietrza. Od strony czołowej w każdej z lodówek wiszą składniki o najkrótszym terminie ważności. Stopniowo w głąb urządzenia wydłuża się termin ważności składników krwi. W dwóch zamrażarkach, w kartonach posegregowane zgodnie z układem AB0 przechowuje się osocze po karencji. Zamrażarki podłączone są do centralnego monitoringu temperatur firmy TEKOM oraz wyposażone są w dwa skalowane termometry przypisane do tych urządzeń. Zamrażarki te posiadają trwałe oznakowania dotyczące wyznaczonych w drodze walidacji zakresów temperatur właściwych dla danego urządzenia, zawsze poniżej -25°C, która jest temperaturą wymaganą, określoną w Medycznych zasad pobierania krwi do przechowywania osocza o 3-letnim okresie ważności. Wszystkie składniki krwi segregowano wg terminów ich ważności. Koncentraty Krwinek Płytkowych zlewane, o pięciodniowym terminie ważności przechowywane są w ciepłarkach, na mieszadłach horyzontalnych w pomieszczeniu należącym do Działu Preparatyki. Sprawdzone oba inkubatory, które wyświetlały prawidłową temperaturę: 21,8°C i 22,3°C, tj. mieszczącą się w zakresie od +20 do +24°C. Zamrożone KKP przechowywane są w tym dziale, w zamrażarkach niskotemperaturowych. W Dziale Ekspedycji w lodówce oznaczonej literą E, na najwyższej półce znajduje się koszyk oznakowany „Krew autologiczna”, jednakże w trakcie kontroli krwi autologicznej nie było na stanie w Centrum. W Centrum nie przygotowuje się na zapas porcji pediatrycznych KKCz. Wykonywane one są po otrzymaniu takiego zapotrzebowania ze strony oddziałów neonatologicznych lub pediatrycznych. W dniu kontroli nie było na stanie takich porcji. W Dziale Ekspedycji znajduje się wyłącznie FFP po karencji. Na etykiecie osocza (FFP) oznakowanego zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128 znajduje się informacja w dolnym lewym kwadrancie etykiety „karencja => 112 dni”. Na podstawie prowadzonej przez Centrum dokumentacji monitoringu temperatur sprawdzono zapewnienie wymaganych warunków przechowywania składników krwi w lipcu 2012 r. i 2013 r. Składniki krwi przechowywano w wymaganych warunkach temperaturowych. W latach 2012-2013

w Centrum nie dokonywano zniszczenia składników krwi z powodu nieprawidłowych warunków przechowywania. [Dowód: akta kontroli str. 680-689, 870, 871]

**25.** Obiekty RCKiK posiadają niezależne dwustronne zasilanie energetyczne z automatycznym przełączaniem. Takie rozwiązanie zapewnia zasilanie Centrum w energię elektryczną na wypadek awarii lub braku dostaw prądu. Posiadany przez Centrum agregat prądowórczy jest niesprawny i z tego powodu nie jest użytkowany. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, *posiadany od początku agregat prądowórczy jest wyeksploatowany i nie spełnia swojej roli. Centrum kilkakrotnie zwracało się do Ministra Zdrowia o wsparcie finansowe w zakresie zakupu i instalacji nowego agregatu prądowórczego. Do chwili obecnej nasze wnioski spotkały się z odmową. W związku z planowaną rozbudową siedziby RCKiK oraz posiadaną dokumentacją techniczną nowego obiektu, zaplanowano wykonanie nowego w pełni zaspakajającego potrzeby energetyczne agregatu prądowórczego. Instalacja niezależnego źródła zasilania w energię elektryczną zależy wyłącznie od daty przyznania środków finansowych na ww. inwestycję. Zakup i instalacja kontenerowego agregatu prądowórczego był uwzględniany w kolejnych projektach budżetu na lata 2012-2014, jednakże Centrum nie otrzymało środków na realizację tej inwestycji. RCKiK dysponuje procedurą SOP 150 regulującą postępowanie w przypadku wystąpienia braku zasilania w energię elektryczną. Centrum posiada dodatkowe urządzenia do preparatyki i przechowywania krwi na wypadek awarii.* [Dowód: akta kontroli str. 678-681, 835-837]

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

NIK podkreśla, że pomimo podjęcia przez dyrektora Centrum działań w celu zakupu nowego agregatu prądowórczego istnieje ryzyko, że w przypadku całkowitego braku dostaw energii elektrycznej nie będzie możliwe prowadzenie poboru i preparatyki krwi oraz RCKiK może ponieść straty związane z niezapewnieniem właściwych warunków przechowywania krwi i jej składników.

**26.** Centrum zapewniło możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz wydawanie składników krwi przez całą dobę. Podmioty lecznicze składały wstępne zamówienie telefonicznie, zarówno indywidualne jak i zbiorcze, a następnie z chwilą odbioru składników krwi dostarczały zamówienie pisemne. W Centrum brak było możliwości składania zamówień w wersji elektronicznej. W ramach systemu objętego projektem *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce PL0067* do obsługi elementu systemu dedykowanego dla szpitalnych banków krwi została wytypowana jedna placówka tj. Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach. 30 maja 2011 r. RCKiK przekazało do ww. szpitala zestaw komputerowy zgodnie z umową użyczenia nr 44/DN/2011 zawartą w dniu 23 marca 2011 r. Jak wyjaśnił dyrektor Centrum, *Informatyk RCKiK skonfigurował w ww. szpitalu dostęp do serwera KRDK w celu przetestowania możliwości logowania do ww. aplikacji oraz przeprowadził szkolenie pracownika szpitala w zakresie podstawowej obsługi komputera i logowania do modułu „Szpitalny Bak Krwi” przy użyciu czytnika kart kryptograficznych. Ponieważ moduł łączący KRDK – RCKiK obejmuje przekazywanie danych w zakresie zgodnym z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi, a więc nie obejmuje danych dotyczących gospodarki krwią (część magazynowa), w chwili obecnej istnieje jedynie możliwość wygenerowania zamówienia przez szpitalny bank krwi, ale nie jest możliwe jego zrealizowanie w ramach systemu objętego projektem Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce PL0067, gdyż RCKiK nie wdrożyło podsystemu KRDK - „Pracownia KRDK”.*

Dział Ekspedycji wydaje w pierwszej kolejności składniki krwi o najkrótszym okresie ważności w tych sytuacjach, w których jest takie postępowanie dopuszczalne z uwagi na stan pacjenta, wiek i jego jednostkę chorobową. W szczególnych

przypadkach opisanych w Medycznych zasadach pobierania krwi wydawane są te składniki, które spełniają odpowiednie warunki dotyczące czasu przechowywania. Do podmiotów leczniczych Centrum wydaje wyłącznie osocze po karencji. W RCKiK prowadzona jest księga zamówień telefonicznych, w której odnotowywane są wszystkie zgłaszane telefonicznie indywidualne i zbiorcze zamówienia na krew i jej składniki. Na podstawie badania 10 zamówień złożonych telefonicznie stwierdzono, że zostały one przez Centrum zrealizowane w całości oraz w terminach oczekiwanych przez podmiot leczniczy. RCKiK wyegzekwowało złożenie zamówień pisemnych na wydane składniki krwi. [Dowód: akta kontroli str. 692-716, 720, 724, 725, 728, 729, 738, 743]

**27.** Samochody przeznaczone do transportu krwi pobranej w oddziałach terenowych wyposażone są w specjalistyczne pojemniki, które zaopatrzone są w specjalnie zaprojektowane wkłady chłodzące, z własnymi termometrami paskowymi. Krew pełna w tych pojemnikach ulega schłodzeniu do temperatury wymaganej przy produkcji KKP. Po dostarczeniu do RCKiK pojemników z KPK zostają one przetransportowane do pomieszczenia należącego do Działu Preparatyki, gdzie pracownicy dokonują odbioru dostarczonej KPK. Po otwarciu pojemnika z dostarczoną krwią pełną pracownik preparatyki odczytuje temperaturę i zapisuje wyniki w formularzu SOP-Exp 4.1./F01 "Karta Kontroli Temperatury KPK do dalszej preparatyki w RCKiK". Po skontrolowaniu temperatury, pojemniki z KPK trafiają do dalszej części pomieszczeń Działu Preparatyki celem rozdzielenia jej na poszczególne składniki krwi. Transport wszystkich rodzajów składników krwi do użytku klinicznego w RCKiK w Kielcach odbywa się:

- za pośrednictwem samochodów RCKiK do tych szpitali, przy których znajdują się oddziały terenowe, a dodatkowo w ramach specjalnych umów do szpitali w Opatowie, Starachowicach, Busku-Zdroju i Staszowie dowożone jest KKCz;
- za pośrednictwem samochodów (karetek) należących do odbiorcy, lub przez niego wynajętych przewożone są KKCz, KKP, FFP.

Sprawdzono warunki transportu krwi i jej składników z Oddziałów Terenowych w Końskich oraz w Sandomierzu z lipca 2012 i 2013 r., a także 10 protokołów kontroli transportu krwi, realizowanego przez Centrum do podmiotów leczniczych. Transport przebiegał zgodnie z warunkami określonymi w pkt 6.2 i 9.6 Medycznych zasad pobierania krwi. [Dowód: akta kontroli str. 720, 721, 723-727, 872-884]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

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

Opis stanu  
faktycznego

**28.** W latach 2012-2013 na terenie podległym RCKiK przetoczenia krwi i jej składników odbywały się w 22 szpitalach, funkcjonowało 20 banków krwi oraz 20 pracowni serologicznych (immunologii transfuzjologicznej). Zastępca dyrektora RCKiK ds. medycznych – Zdzisława Sitarz Żelazna, podała że: *Ilość Pracowni Serologicznych jest zdeterminowana ilością szpitali w województwie, w których przetacza się krew i jej składniki. Dwa szpitale (Busko-Górka i Świętokrzyskie Centrum Onkologii) nie posiadają pracowni serologii, ale Centrum wie, które pracownie wykonują dla nich badania serologiczne. Pracownie serologiczne pracują w oparciu o przeszkolonych w RCKiK pracowników, którym po przeszkoleniu podstawowym, dwuletnim stażu w pracowniach serologicznych i zdaniu egzaminu*

w Centrum, dyrektor RCKiK udziela uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań serologicznych. Wykaz uprawnionych do wykonywania takich badań osób w poszczególnych pracowniach znajduje się w RCKiK. Ponadto wszyscy pracownicy z podległych pracowni do 2012 r. byli regularnie, raz na trzy lata weryfikowani (kontrolowani i doszkalani) w RCKiK, a ponadto od bardzo wielu lat Dział Immunologii Transfuzjologicznej kontroluje jakość ich pracy, wysyłając każdemu raz w roku zestaw próbek kontrolnych do opracowania. Od wielu lat nie przyjmujemy na kursy podstawowe z immunologii transfuzjologicznej osób nie zatrudnionych w pracowniach szpitalnych (wychodząc z założenia, że nie będą one miały gdzie odbyć stażu, a więc nie będą mogły uzyskać uprawnień do samodzielnej pracy). W latach 2012-2013 (a również wcześniej) nie było przypadku stwierdzenia działania na podległym Centrum terenie pracowni serologicznej, o której byśmy nie wiedzieli. [Dowód: akta kontroli str. 747, 748, 749]

Wg informacji uzyskanej w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK w Świętokrzyskim Urzędzie Wojewódzkim, w rejestrze prowadzonym przez Wojewodę Świętokrzyskiego w latach 2012-2013 zarejestrowanych było 5 pracowni serologii z kodem 7130 oraz 13 komórek z kodem 8520. [Dowód: akta kontroli str. 763] Odnosząc się do ww. różnic dyrektor Centrum podał: w większości szpitali, w których odbywają się przetoczenia krwi i jej składników funkcjonują pracownie serologiczne, w których wykonuje się badania przedtransfuzyjne (grupy krwi, próby zgodności). Jedynie w dwóch szpitalach naszego województwa brak jest pracowni serologicznych, a badania przedtransfuzyjne dla nich wykonywane są w ramach umów w innych pracowniach (badania dla szpitala Busko-Górka wykonuje nadzorowana przez nas pracownia w Szpitalu Powiatowym w Busku-Zdroju; badania dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii wykonuje Pracownia Konsultacyjna DIT RCKiK w Kielcach). Stąd różnice między ilością szpitali a ilością pracowni serologicznych. Na terenie naszego działania funkcjonują laboratoria (a w nich pracownie serologiczne) należące do prywatnych firm – wydzielone ze struktur szpitala w ramach outsourcingu.

Niektóre z tych laboratoriów wielokrotnie zmieniały właścicieli, jak np.

- laboratorium Szpitala Włoszczowa: od 2004 do 2010 roku było własnością firmy ALAB sp. z o.o. od 2010 do 2013 roku – firmy ALPHA-MEDICAL;
- laboratorium Szpitala Końskie: od 2005 do 2012 roku funkcjonowało w obrębie Laboratorium Medycznego T. Fryda z Katowic, od 2012 roku – w Laboratorium DIAGNOSTYKA Sp. z o.o.

Być może z powyższego faktu wypływają różnice pomiędzy danymi dotyczącymi pracowni serologicznych / immunologii transfuzjologicznych będących w posiadaniu RCKiK i Wojewody Świętokrzyskiego. W mojej opinii, niektóre laboratoria (w tym serologiczne) mogą mieć siedzibę „matkę” poza obszarem woj. świętokrzyskiego, a zatem nie figurują w rejestrach wojewody. Niemniej jednak podlegają merytorycznej kontroli RCKiK w Kielcach. [Dowód: akta kontroli str. 768, 769]

**29.** Udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią, jest zadaniem centrów określonym w art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi. Obowiązek w tym zakresie wynika również z wytycznych zawartych w rozdziale 7 Medycznych zasad pobierania krwi. RCKiK w Kielcach zapewnia całodobowe udzielanie konsultacji w zakresie immunologii transfuzjologicznej dla wszystkich podległych szpitali i pracowni serologicznych. Od 2007 r. Pracownia Badań Konsultacyjnych pracuje w systemie zmianowym 12-godzinny, wykonując serologiczne badania konsultacyjne i dokonując doborów krwi i jej składników przez całą dobę. [Dowód: akta kontroli str. 749]

**30.** Centrum prowadziło kontrole w ramach nadzoru nad podmiotami leczniczymi stosującymi leczenie krwią i jej składnikami, funkcjonującymi w nich bankami krwi

i pracownikami serologii lub immunologii transfuzjologicznej. W badanym okresie skontrolowano: 15 szpitali (68%), 15 banków krwi (75%) oraz 15 pracowni serologicznych (75%) w 2012 r. oraz 13 szpitali (59%), 11 banków krwi (55%) oraz 10 pracowni serologicznych (50%) w 2013 r. Kontrole w zakresie krwiolecznictwa w szpitalach oraz kontrole w bankach krwi przeprowadza zastępca dyrektora ds. medycznych, a kontrole pracowni serologicznych przeprowadza kierownik Pracowni Badań Konsultacyjnych. Z przeprowadzonych kontroli sporządzane są raporty (protokoły) pokontrolne, zawierające realizację zaleceń pokontrolnych, opis i ocenę kontrolowanego podmiotu oraz ewentualne zalecenia. Protokoły są przesyłane do dyrekcji szpitala, do lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz do kierownika pracowni serologicznej. Kontrole pracowni serologicznych obejmują kontrolę organizacji pracy, liczbę uprawnionego do wykonywania badań personelu, ilość wykonywanych badań, wyposażenie, stosowane techniki badań, zakres wykonywanych badań, sposób prowadzenia dokumentacji oraz realizację zaleceń pokontrolnych. Zgodnie z § 29 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią, personel wszystkich pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej został poddany przez Centrum kontroli jakości wykonywanych badań. Centrum w latach 2012-2013 kontrolowało jeden szpital podległy MSW, tj. Szpital MSW w Kielcach, ul. Ogrodowa. Centrum akceptowało SOP podmiotów leczniczych dotyczące transfuzjologii. Roczne sprawozdania z działalności podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa analizowane są przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej – zastępcę dyrektora ds. medycznych RCKiK. Wykorzystywane są one do planowania poboru krwi oraz do wskazań medycznych.[Dowód: akta kontroli str. 747-749, 751-761, 893-894]

**31.** Zgodnie z art. 27 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi, do zadań RCKiK należy organizowanie szkoleń w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Liczba szkoleń przeprowadzonych w latach 2012-2013 przez Centrum oraz liczba ich uczestników wyniosła:

1) dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalu: w 2012 r. – jedno szkolenie z udziałem jednego uczestnika, w 2013 r. – jedno szkolenie z udziałem 18 uczestników;

2) dla pielęgniarek i położnych:

– 2012 r. – 5 szkoleń podstawowych z udziałem 221 uczestników oraz 12 szkoleń uzupełniających z udziałem 524 uczestników;

– 2013 r. – 9 szkoleń podstawowych z udziałem 402 uczestników oraz 9 szkoleń uzupełniających z udziałem 359 uczestników;

3) pracownicy serologii:

– 2012 r. – 2 szkolenia podstawowe dwutygodniowe z udziałem 7 uczestników i 12 szkoleń weryfikacyjnych jednodniowych z udziałem 38 uczestników;

– 2013 r. – 2 szkolenia podstawowe dwutygodniowe z udziałem 9 uczestników oraz 4 szkolenia weryfikacyjne jednodniowe z udziałem 4 uczestników.

Ponadto przeprowadzono szkolenia dla:

– lekarzy stażystów: w 2012 r. 3 szkolenia dla 48 uczestników i w 2013 r. 3 szkolenia dla 45 uczestników;

– kierowników pracowni serologicznych: w 2012 r. oraz w 2013 r. po jednym szkoleniu dla 19 uczestników.

Poza ww. szkoleniami Centrum nie organizowało innych kursów i seminariów. [Dowód: akta kontroli str. 773-781]

**32.** W Centrum wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. W badanym okresie liczba powikłań poprzetoczeniowych zgłoszonych przez podmioty lecznicze do Centrum wyniosła: 6 w 2012 r. i 10

w 2013 r. Po otrzymaniu powiadomienia o powikłaniach poprzetoczeniowych lub niepożądanym zdarzeniu Centrum każdorazowo przeprowadza postępowanie wyjaśniające zgodnie z procedurą SOP-RCKiK-104. W 2012 r. na 6 zgłoszonych powikłań stwierdzono jedno ciężkie, natomiast w 2013 r. na 10 zgłoszonych – dwa ciężkie. RCKiK rejestruje wszystkie powikłania na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmiot leczniczy. Centrum przekazało do NCK roczne formularze powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach, natomiast nie były one przekazywane do Instytutu.

Zgodnie z pkt. 11.2.2 Medycznych zasad krwi co roku centrum krwiodawstwa zobowiązane jest do przekazywania IHiT zbiorczego powiadomienia o poważnych reakcjach poprzetoczeniowych (wzór 11.3.)

Jak wyjaśnił dyrektor Centrum *zbiorczo RCKiK przesyła do NCK wszystkie wiadomości dotyczące działalności Centrum, w tym również dotyczące powyższych zagadnień. (np. tabela IX, tabela XII). Wg mojej wiedzy NCK zbiorczo przesyła pełną informację dotyczącą działalności polskiej służby krwi do Instytutu, czego dowodem jest przekazywanie sprawozdań z działalności wszystkich centrów na spotkaniu z Instytutu z dyrektorami centrów w maju każdego roku.*

RCKiK otrzymywało od podmiotów leczniczych zgłoszenia powikłań poprzetoczeniowych oraz raporty dotyczące zużycia krwi i jej składników. Każdorazowo w przypadku powikłań poprzetoczeniowych informuje się bezpośrednio Instytut.

Kontrole w podmiotach leczniczych (oprócz rutynowych) przeprowadzane bezpośrednio w związku z powikłaniem, dokonywane są tylko wówczas, jeżeli było to powikłanie ciężkie, zagrażające życiu lub miało związek z błędem personelu medycznego szpitala. Ciężkość odczynu określa lekarz leczący pacjenta i zgłaszający powikłanie, a ostateczną decyzję czy zgłaszane powikłanie określić mianem ciężkiego i wymaga natychmiastowej kontroli w danym podmiocie leczniczym ustala lekarz Centrum odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (tj. Zdzisława Sitarz-Zelazna), po konsultacji telefonicznej z lekarzem oddziału szpitalnego i ocenie materiału przesyłanego ze szpitala celem analizy powikłania (dokumentacja, próbki krwi biorcy i dawcy, resztki przetaczanych składników krwi).

W latach 2012-2013 podmioty lecznicze zgłosiły do Centrum jeden raport o niepożądanym zdarzeniu, tzw. zdarzenie bliskie celu (błędne pobranie i oznakowanie próbek krwi na badanie grupy krwi i dobór składnika krwi do przetoczenia).

Na obszarze działania Centrum w latach 2012-2013 nie stosowano osocza po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Wskaźniki powikłań poprzetoczeniowych u pacjentów na obszarze działania RCKiK wyniosły: 0,05% w 2012 r. oraz 0,08% w 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 792-824, 890-892]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

#### 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 o NIK, wnioskuje o:

1. Kontynuowanie działań w celu zapewnienia pełniejszej realizacji zamówień składanych przez podmioty lecznicze.

2. Prowadzenie działań w celu zminimalizowania strat składników krwi wskutek ich przeterminowania.
3. Wystąpienie do administratora danych systemu KRDK o wydanie upoważnień do przetwarzania danych osobowych dla pracowników Centrum obsługujących ten system.

## 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 Kielcach.

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.

Kielce, dnia        marca 2014 r.

Kontroler  
Jerzy Stachowiak  
główny specjalista k.p.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Kielcach

Wicedyrektor  
Tadeusz Mikołajewicz

.....  
*Podpis*

.....  
*podpis*