



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO – 4101-001-01/2014

P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź

T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90

llo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 – Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli, Delegatura w Łodzi.
Kontroler	Dariusz Krawczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88323 z dnia 8 stycznia 2014 r., Zbigniew Czerepak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88342 z dnia 7 lutego 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa ¹ w Łodzi, ul. Franciszkańska 17/25, 91-435 Łódź.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Włodarczyk – Dyrektor RCKiK (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości² działalność RCKiK w kontrolowanym zakresie.

Formułując powyższą ocenę Najwyższa Izba Kontroli uwzględniła:

- zorganizowanie systemu poboru krwi, zapewniającego dawcom możliwość dogodnego oddania krwi,
- realizowanie inicjatyw propagujących honorowe krwiodawstwo,
- zgodne z warunkami zawartych umów zabezpieczenie zaopatrzenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki,
- zatrudnienie personelu o wymaganych kwalifikacjach,
- wdrozenie i utrzymanie skutecznego systemu zarządzania jakością, zapewniającego bezpieczeństwo dawców i biorców,
- wspieranie podmiotów leczniczych w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz sprawowanie nadzoru nad ich działalnością,
- zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie i rzetelne rozliczenie otrzymanej dotacji z budżetu państwa

Stwierdzone przez NIK nieprawidłowości dotyczyły w szczególności: nie realizowania w pełni obowiązku³ informowania Instytutu Hematologii i Transfuzjologii⁴ o skreśleniu dawcy z rejestru dawców krwi, przetwarzania przez pracowników danych osobowych bez upoważnienia wymaganego art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych, wystąpienia przypadku zniszczenia osocza z powodu zaniedbań obowiązków przez pracownika, gromadzenia nadmiernych w stosunku do zapotrzebowania, zapasów niektórych składników krwi, skutkujących ich zniszczeniem z powodu przeterminowania.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę, w szczególności na: rosnącą ilość jednostek utylizowanych w wyniku uszkodzeń mechanicznych, nieskuteczne działania na rzecz znalezienia odbiorcy osocza starszego niż 36 miesięcy i w efekcie ponoszenie kosztów jego

¹ zwane dalej RCKiK lub Centrum

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

³ ustalonego art. 17 ust. 2a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 ze zm.), zwanej dalej ustawą o publicznej służbie krwi

⁴ zwanego dalej również Instytutem

przechowywania, brak aktywnych działań mających na celu uruchomienie dostępnych aplikacji systemu Krajowego Rejestru Dawców Krwi.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu
faktycznego

1.1. Struktura organizacyjna i obszar działania RCKiK

RCKiK jest podmiotem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵, prowadzonym w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia. RCKiK wpisane zostało do księgi rejestrowej nr 000000018655, Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Łódzkiego.

Celem działania RCKiK – ustalonym w Statucie⁶ – jest w szczególności: organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a zwłaszcza w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew oraz jej składniki, a także w produkty krwiopochodne i inne produkty lecznicze. Obszarem działania RCKiK jest województwo łódzkie, z tym że dystrybucja krwi i jej składników oraz tkanek może odbywać się na terenie całego kraju.

W okresie objętym kontrolą, zadania RCKiK określone w art. 27 ustawy o publicznej służbie krwi oraz ustalone Statutem (m.in. dystrybucja produktów krwiopochodnych i innych produktów leczniczych wytwarzanych w krajowych i zagranicznych wytwórniach farmaceutycznych, prowadzenie działalności naukowo-badawczej i prac badawczo-rozwojowych w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, uczestniczenie w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształcenie osób wykonujących zawód medyczny, realizacja zadań na potrzeby obronne państwa), realizowane były w siedzibie Centrum w Łodzi, w 10 punktach pobrań⁷ oraz w ramach ekip wyjazdowych (w mobilnych punktach poboru krwi i w miejscach przygotowanych przez organizatorów akcji promujących oddawanie krwi).

W kontrolowanym okresie – z uwagi na niewielką liczbę obsługiwanych dawców – zlikwidowane zostały 3 punkty poboru (w Łasku, Opocznie i Łęczycy). Pobór krwi w tych miejscach przejęły ekipy wyjazdowe. Podjęte działania były zgodne z założeniami rozwoju poboru krwi w oparciu o mobilne punkty pobrań, przyjętymi w programie zdrowotnym „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”

(Dowód: akta kontroli str. 6-56, 1086)

Zadania ustawowe i statutowe RCKiK realizowane były przez personel zatrudniony na podstawie umów o pracę oraz umów cywilnoprawnych. Zatrudnienie na podstawie umów o pracę wynosiło 173 pracowników (171,5 etatu) w 2012 r. oraz 180 (176,85 etatu) w 2013 r., w tym w punktach pobrań 24 osoby (24 etaty). Pracownicy wykonujący w 2012 r. zadania: pobierania, przetwarzania i wydawania krwi stanowili 78,6%, a w roku 2013 – 77,2% ogółu zatrudnionych.

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, RCKiK zlecało wykonywanie badań kandydatów na dawców krwi, prowadzenie sprawdzianów serologicznych, badań bakteriobójczych związanych z odczynem po przetaczeniu krwi, rejestrację i kwalifikowanie dawców. Według stanu na 31.12.2012 r. umowy cywilnoprawne zawarte były z 25 osobami

⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 217

⁶ nadanym RCKiK, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2012 r. w sprawie nadania Statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi – Dz. Urz. MZ z 2012 r. poz. 45, wcześniej zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2004 r. w tej samej sprawie Dz. Urz. MZ Nr 11, poz. 97 ze zm.

⁷ zlokalizowanych w: Belchatowie, Kutnie, Pabianicach, Piotrkowie Trybunalskim, Radomsku, Sieradzu, Skierniewicach, Tomaszowie Mazowieckim, Wieluniu, Zduńskiej Woli – regulamin organizacyjny obowiązujący od 10 sierpnia 2012 r.

(w tym z 8 pracownikami własnymi), a według stanu na 31.12.2013 r. z 34 osobami (w tym z 8 pracownikami własnymi, tymi samymi co w 2012 r.).

Umowy z pracownikami własnymi zawarte były na wykonywanie sprawdzianów serologicznych. Według wyjaśnienia Dyrektora potrzeba zatrudnienia pracowników w ramach umów cywilnoprawnych związana była z koniecznością zapewnienia całodobowego udzielania konsultacji z zakresu immunologii transfuzjologicznej podmiotom leczniczym na terenie działania RCKiK. W ocenie Dyrektora – po zmianie przepisów – zastąpienie dyżurów umowami zleceniami było działaniem najkorzystniejszym dla RCKiK (alternatywnym rozwiązaniem mogło być zatrudnienie dodatkowych pracowników o wysokich kwalifikacjach).

(Dowód: akta kontroli str. 57-87, 1096)

W trybie przetargu nieograniczonego RCKiK wybrało firmę zewnętrzną do wykonywania usług transportowych, przewożenia i przekazywania krwi pełnej, rejestrowania i wydawania żywności dawcom w wyznaczonych ekipach. Strony umowy zobowiązały się do koordynowania i bieżącej kontroli prawidłowego wykonywania powierzonych usług. W zawartych umowach wykonawca zobowiązany został do zabezpieczenia warunków transportu krwi, zgodnych z wymogami ustalonymi w opracowaniu pn. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”⁸.

(Dowód: akta kontroli str. 889-904)

Możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych (dwa razy w tygodniu do godziny 17³⁰) oraz w soboty zabezpieczona była w siedzibie RCKiK w Łodzi. Punkty pobrań przyjmowały dawców w godzinach przedpołudniowych (nie dłużej niż do 12⁰⁰), z czego 2 punkty funkcjonowały 4 dni, a 2 inne 3 dni w tygodniu.

W punktach pobrań prowadzone były: rejestracja i kwalifikacja dawców oraz pobór krwi, w tym próbek na badania serologiczne w kierunku nosicielstwa chorób zakaźnych i badania laboratoryjne kontrolne. Badania oraz preparatyka krwi pobranej w punktach, wykonywane były centralnie, w siedzibie RCKiK w Łodzi.

(Dowód: akta kontroli str. 55-56)

Pobór krwi w godzinach popołudniowych i w dni wolne od pracy, realizowany był również w mobilnych punktach poboru. Do pozyskiwania krwi wykorzystywane były według ustalonego harmonogramu obsługi ekip:

- autobus zakupiony w ramach Programu Zdrowotnego „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014” (umowa z Ministrem Zdrowia z kwietnia 2011 r.);
- autobus przystosowany do pobierania krwi, wynajmowany na podstawie umowy zawartej z podmiotem wyłonionym w postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego. W kontrolowanym okresie usługa świadczona była przez jedną firmę na podstawie 3 umów zawieranych na okresy roczne. Koszty najmu autobusu wyniosły w 2012 r. 151,1 tys. zł i w 2013 r. 151,9 tys. zł.

(Dowód: akta kontroli str. 88-128)

RCKiK korzystało z dwóch mobilnych punktów poboru. Po otrzymaniu autobusu w ramach programu samowystarczalności zredukowano liczbę najmowanych autobusów do jednego. Pozostające w dyspozycji RCKiK dwa mobilne punkty poboru krwi, wykorzystywane były kontrolowanym okresie do obsługi ekip.

(Dowód: akta kontroli str. 1096)

Opis stanu
faktycznego

1.2. Działania na rzecz propagowania honorowego krwiodawstwa.

RCKiK realizowało zadanie określone w art. 27 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi. Propagowane było honorowe krwiodawstwo oraz pozyskiwano dawców krwi we współdziałaniu m. in. z Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Centrum Krwi⁹, oddziałami

⁸ wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii (pkt 6.2.1.6. wydania II), zwane dalej „Medycznymi zasadami”

⁹ zwanym dalej: NCK.

Polskiego Czerwonego Krzyża działającymi na terenie województwa łódzkiego¹⁰, organizacjami pozarządowymi, samorządami terytorialnymi, biurami poselskimi i biurem senatorskim. W zakresie promocji krwiodawstwa podejmowano współpracę z mediami, szkołami ponadgimnazjalnymi (202 placówki), uczelniami wyższymi (15 szkół wyższych), zakładami pracy, klubami Honorowego Dawcy Krwi (142 kluby). RCKiK aktywnie włączało się również w ogólnopolskie i lokalne akcje okolicznościowe, w tym m.in.:

- przeprowadzono happening – budowanie kropli krwi, zorganizowany z okazji Świątowego Dnia Krwiodawcy (14 czerwca),
- przeprowadzono akcje poboru krwi, organizowane w dniach Finału Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy,
- zainicjowano i przeprowadzono akcje związane z Walentynkami, powitaniem wiosny, Mikołajkami, organizowane w Manufakturze, punktach pobrań i siedzibie Centrum,
- kontynuowano cykliczną współpracę z PCK - Intermarche - akcje organizowane 1 raz w roku w oddziałach sklepowych sieci,
- uczestniczono w ogólnopolskiej akcji MOTOSERCE, w ramach której przeprowadzono 1 pobór krwi w 2012 r. i 2 pobory w 2013 r.,
- zorganizowano dodatkowe zbiórki krwi w sezonie letnim-wakacyjnym, związane z obchodami dni miasta, lokalnych jarmarków i festynów.

W sezonie letnim przeprowadzona była akcja promująca honorowe krwiodawstwo pn. „W wakacje zagraj o życie”. Informacje o akcji rozpowszechniane były w lokalnych mediach, na stronie internetowej RCKiK, portalach społecznościowych. Informacje o zbiórkach krwi w sezonie letnio-wakacyjnym prezentowane były na ekranach w komunikacji miejskiej, na ekranach w centrach handlowych (Galeria Łódzka, Manufaktura), plakatach umieszczonych na tablicach (City Light) znajdujących się na przystankach komunikacji miejskiej.

Podjęwane były działania promocyjne, mające na celu pozyskanie dawców wielokrotnych. W ramach tych działań:

- na stałych ekipach wyjazdowych ustalanych według rocznego planu ekip wyjazdowych przekazywane były dawcom karty z kolejnym terminem oddania krwi,
- na akcjach wyjazdowych do szkół ponadgimnazjalnych, zakładów pracy, a także w oddziale RCKiK w Łodzi oraz w poszczególnych punktach poboru krwi na terenie województwa łódzkiego wydawane były karty z grupą krwi,
- przeprowadzane były prelekcje wśród młodzieży ze szkół ponadgimnazjalnych,
- aby utrzymać kontakt z dawcą oraz nawiązać więź i przynależność do danego miejsca oddawania krwi pozyskane zostały od urzędów miasta, urzędów gminy gadzety dla krwiodawców. W projekcie uczestniczyło 12 gmin w 2012 roku i 19 gmin w 2013 r.,
- nawiązano współpracę ze sponsorami, którzy przekazali RCKiK drobne upominki przekazywane krwiodawcom w ramach zorganizowanych eventów okolicznościowych.

W 2012 r. RCKiK sfinansowało ze środków własnych koszty promocji honorowego krwiodawstwa w kwocie 208.952 zł. W 2013 r. koszty te wyniosły 160.333 zł. Uwzględniając liczby dawców pierwszorazowych, którzy zgłosili się w latach 2012-2013 (odpowiednio 21.078 i 22.054) średni koszt promocji na rzecz pozyskania nowego krwiodawcy w omawianych latach wyniósł w roku 2012 – 9,92 zł, a w roku 2013 – 7,13 zł.

(Dowód: akta kontroli str. 129-152)

W ankiecie przeprowadzonej wśród 100 dawców, 92% jako powody oddawania krwi wskazało chęć pomocy innym ludziom. Tylko dla 3% powodem była choroba bliskiej osoby. O idei honorowego krwiodawstwa 47% respondentów dowiedziało się w szkole lub na studiach, a 41% od rodziny lub znajomych. Jako najskuteczniejszą formę popularyzacji i promocji krwiodawstwa 45% respondentów wskazało ogólnokrajową reklamę w mediach. W następnej kolejności wskazywano audycje, reportaże i artykuły związane z krwiodawstwem (13% osób), prelekcje w szkole lub pracy (12% osób) oraz akcje powiązane z popularnymi imprezami (11% osób).

(Dowód: akta kontroli str. 153-159)

¹⁰ oddziałami PCK w Łodzi, Brzezinach, Łowiczu, Rawie Mazowieckiej, Ozorkowie, Łęczycy, Konstantynowie Łódzkim

Opis stanu
faktycznego

1.3. Udział Centrum w Programie samowystarczalności.

RCKiK uczestniczyło w realizacji 2 zadań ustalonych w programie zdrowotnym pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”:

- w ramach zadania pn. „Rozwój systemu pobierania krwi i jej składników w oparciu o mobilne punkty poboru” i na podstawie umowy z Dyrektorem NCK, działającą w imieniu Ministra Zdrowia, RCKiK otrzymało mobilny punkt poboru. Autobus przystosowany do poboru krwi, został odebrany przez RCKiK protokołem zdawczo-odbiorczym w dniu 21.11.2011 r. i ujęty w ewidencji środków trwałych. Końcowego rozliczenia merytoryczno-finansowego zadania, RCKiK dokonało w terminie zgodnym z warunkami umowy.

Realizowany był obowiązek sporządzania i przekazywania do NCK, kwartalnych raportów z wykorzystania mobilnych punktów poboru, zakupionych w ramach programu zdrowotnego.

- w ramach zadania pn. „Propagowanie honorowego krwiodawstwa” i na podstawie umowy¹¹ z Dyrektorem NCK, działającą na podstawie pełnomocnictwa Ministra Zdrowia, RCKiK otrzymało materiały promocyjne przewidziane do wydawania podczas prowadzenia działań promujących honorowe krwiodawstwo na terenie działania.

W wymaganych terminach i według ustalonych wzorów sporządzane były półroczne sprawozdania z wykorzystania materiałów promocyjnych. Zgodnie z warunkami umowy RCKiK sporządzało i przekazywało do NCK kwartalne raporty, potwierdzające stany magazynowe materiałów promocyjnych.

(Dowód: akta kontroli str. 88-118, 160-171)

Dyrektor RCKiK zwrócił uwagę na brak współpracy w zakresie przydziału materiałów promocyjnych. Ocenił, że arbitralnie przydzielone gadżety nie spełniały oczekiwań RCKiK (zbyt mała ilość drobnych upominków i zbyt duża ilość upominków o większej wartości). Według ustalonych w RCKiK zasad wydawania materiałów promocyjnych, upominki drobne przekazywane były głównie młodzieży oddającej krew podczas ekip zorganizowanych w szkołach, natomiast upominki o większej wartości osobom uczestniczącym w akcjach honorowego krwiodawstwa.

(Dowód: akta kontroli str. 1086)

Pracownicy RCKiK uczestniczyli w 2013 r. w szkoleniach z zakresu „Zasad komunikacji interpersonalnej, w tym elementów mowy werbalnej i niewerbalnej z uwzględnieniem zasad pracy z trudnym i wymagającym klientem – dawcą”, zorganizowanych przez NCK w ramach programu zdrowotnego. Uczestnikami szkolenia byli 2 lekarze, 2 osoby dokonujące rejestracji i 4 osoby z personelu medycznego uczestniczącego w pobieraniu krwi. RCKiK nie ponosiło kosztów szkoleń, zakwaterowania i wyżywienia.

(Dowód: akta kontroli str. 160-173)

Opis stanu
faktycznego

1.4. Monitorowanie zapasów magazynowych.

RCKiK monitorowało wielkość zapasów magazynowych krwi i jej składników oraz podejmowało działania na rzecz zabezpieczenia zapotrzebowań podmiotów leczniczych na krew i jej składniki.

W RCKiK ustalone zostały minimalne stany jednostek KKCz (w układzie poszczególnych grup krwi) konieczne dla zapewnienia dobowego zaopatrzenia szpitali. Dokonana przez kontrolerów analiza stanów magazynowych w wybranych miesiącach (dobór losowy), wykazała występowanie dni, w których nie była zapewniona minimalna liczba jednostek poszczególnych grup krwi, konieczna dla zabezpieczenia zapotrzebowania podmiotów leczniczych. Stany magazynowe poniżej ustalonej ilości odnotowano w 7 spośród 8 badanych okresów¹². Niedobory dotyczyły głównie KKCz grup 0Rh(-), ARh(-), ARh(+) i 0Rh(+).

Prowadzona w RCKiK analiza aktualnych stanów i możliwości uzyskania poszczególnych składników krwi (przewidywane zwolnienia do użycia) w odniesieniu do ustalonych minimalnych stanów magazynowych, stanowiła podstawę decyzji o uzupełnieniu tych

¹¹ nr NCK-F/UM/PPZ/55/2012 z dnia 13.11.2012 r., aneks nr 1 z 10.12.2012 r., aneks nr 2 z 18.11.2013 r.

¹² liczba dni bez zapewnienia stanu minimalnego: w 2012 r. czerwiec – 4 dni, lipiec – 8 dni, listopad – 9 dni, w 2013 r. maj, lipiec i listopad – 7 dni, sierpień 17 dni

stanów drogą zakupu w innych centrach. RCKiK zakupiło w latach 2012-2013 w innych centrach ogółem 1.643 jednostki krwi i jej składników (1.630 jednostek KKCz i 13 jednostek KKP). Zlecenia zakupu składane były w okresach niskich stanów magazynowych i dotyczyły szczególnie grup Rh (-). Zakupy w innych centrach stanowiły podstawową, realizowaną przez RCKiK formę zmniejszania okresowych niedoborów krwi i jej składników. W omawianym okresie RCKiK wydało do innych centrów 215 jednostek (172 jednostki KKCz, 22 jednostki FFP oraz 21 jednostek KKP).

(Dowód: akta kontroli str. 174-191, 1068)

RCKiK utrzymywało stan zapasów osocza będącego w karencji, ustalony przez Ministra Zdrowia w lipcu 2009 r. (co najmniej 19.850 jednostek, tj. 4.918,16 dm³). W wybranych do analizy okresach (lipiec i listopad 2012 i 2013 r.), najniższy stan zapasów osocza wyniósł 94.046 jednostek tj. 25.501 dm³.

RCKiK rzetelnie realizowało obowiązki sprawozdawcze w zakresie posiadanych zapasów składników krwi. Zgodnie z obowiązkiem określonym przez NCK, RCKiK przekazywało w dni robocze do NCK raporty dotyczące zapasów KKCz (ilości przeznaczonej do użytku klinicznego według grupy krwi w układzie ABO i czynnika RhD) oraz osocza.

(Dowód: akta kontroli str. 192-197)

Opis stanu
faktycznego

1.5. Liczba potencjalnych dawców dostępnych w systemie RCKiK.

RCKiK prowadziło w latach 2010-2013 działania na rzecz pozyskania nowych dawców krwi oraz propagowania wielokrotnego oddawania krwi przez dotychczasowych dawców.

Liczba potencjalnych dawców zarejestrowanych w systemie RCKiK na koniec roku 2013 w stosunku do stanu na koniec 2010 r. zwiększyła się o 19,7% i wynosiła: 215.119 na koniec 2010 r., 229.610 na koniec 2011 r., 244.195 na koniec 2012 r. i 257.505 na koniec 2013 r.

Zwiększała się liczba dawców rejestrowanych w trakcie roku, w celu oddania krwi oraz jej składników. W 2013 r. liczba ta była wyższa od stanu w 2010 r. o 5,4%. Liczba dawców wielokrotnych była wyższa o 20,9 %, natomiast dawców pierwszorazowych zmniejszyła się o 12,7%.

W systemie RCKiK zarejestrowanych zostało: w 2010 r. – 43.999 osób, w 2011 r. – 43.375 osób (spadek o 1,4%), w 2012 r. – 44.983 osoby (wzrost o 3,7%) oraz w 2013 r. – 46.392 osoby (wzrost o 3,1%). Udział zarejestrowanych dawców wielokrotnych w ogólnej ilości zarejestrowanych osób, wynosił w poszczególnych latach odpowiednio: 54,1%, 68,1%, 63,4% oraz 62,0%

(dowód: akta kontroli str.198-201, 1080-1081)

Spośród ankietowanych dawców, 58% stwierdziło, że oddaje krew regularnie, co najmniej cztery razy w roku. Najczęściej wskazywanymi powodami zniechęcającymi lub utrudniającymi systematyczne oddawanie krwi była konieczność dojazdu do miejsca poboru (24% respondentów). Wskazany przez 6% osób powodem, była utrata części przywilejów np. prawa do bezpłatnych leków. Respondenci zwracali również uwagę na negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy związanej z oddaniem krwi (5%), długi okres oczekiwania na oddanie krwi i niewłaściwą obsługę w punkcie poboru (3%).

Według 33% osób uczestniczących w ankiecie zachętą do systematycznego oddawania krwi byłaby możliwość jej oddania w pobliżu miejsca zamieszkania lub pracy. Również możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych lub wieczornych i w dni wolne od pracy wskazało 20% osób. Dla 14% zachętą byłaby większa ilość przywilejów i uprawnień honorowych dawców krwi. W katalogu uprawnień najczęściej wykorzystywanych przez dawców 52% wskazało zwolnienie z pracy, a 25% posiłek regeneracyjny. Zakup niektórych leków ze zniżką oraz korzystanie poza kolejnością ze świadczeń opieki medycznej wskazało 12%.

(dowód: akta kontroli str. 153-159)

Pozyskanie nowych dawców i systematyczne oddawanie krwi przez dawców wielokrotnych, w ocenie Dyrektora ogranicza w szczególności brak spójnego i powszechnego systemu propagowania honorowego krwiodawstwa.

(Dowód: akta kontroli str. 1086)

Spośród zarejestrowanych dawców, do oddania krwi dopuszczonych zostało: 38.934 osoby w 2010 r.; 38.869 osób w 2011 r.; 39.889 osób w 2012 r. oraz 39.068 osób w 2013 r.

Najczęstszymi przyczynami niezakwalifikowania dawców do pobrania krwi – według analizy przyczyn w latach 2012-2013 – były: zbyt niskie stężenie hemoglobiny (odpowiednio 40,9% i 35,2%), nieprawidłowe wyniki innych badań laboratoryjnych (22,8% i 24,8%), zbyt wysokie ciśnienie tętnicze krwi (5,5% i 6,0%) oraz przyjmowanie leków (6,6% i 5,7%).

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na zmniejszający się wśród osób zarejestrowanych, udział dawców kwalifikowanych do oddania krwi lub jej składników. Wskaźnik ten zmniejszył się w latach 2010-2013 o 4,3 punkta. W kolejnych latach ulegał systematycznemu obniżeniu i wynosił: w 2010 r. – 88,5%, w 2011 r. – 89,5%, w 2012 r. – 88,6%, a w 2013 r. 84,2%.

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli niektóre, zidentyfikowane przyczyny dyskwalifikacji kandydata na dawcę (przyjmowanie leków, zbyt niski ciężar ciała, lub zbyt duże dysproporcje między ciężarem ciała a wzrostem, uszkodzenia ciała - tatuaże), mogą wskazywać na występujące wśród potencjalnych dawców, braki wiedzy o wymaganych warunkach kwalifikacji do oddania krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 1069)

Opis stanu faktycznego

Liczba dawców płatnych w latach 2010 – 2013 ulegała zmniejszeniu i w kolejnych latach wynosiła odpowiednio: 28, 27, 14 i 12 osób. W stosunku do ilości dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników stanowili oni odpowiednio: 0,07%, 0,07%, 0,03% i 0,03%. W latach 2010-2013 poprawie ulegał wskaźnik dawców dyskwalifikowanych na stałe. Znaczny wzrost natomiast, odnotowano w ilości dyskwalifikacji czasowych.

Dawcy zdyskwalifikowani na stałe stanowili w latach 2010-2012 odpowiednio: 3,8%, 2,4%, 1,7% oraz 2,0% dawców zarejestrowanych. W wyniku przeprowadzonych badań krwi zdyskwalifikowano na stałe: w 2010 r. 1.672, w 2011 r. – 1,050, w 2012 r. 769, a w 2013 r. 946 dawców. Dominującą grupą dawców dyskwalifikowanych na stałe byli dawcy pierwszorazowi. Ich udział w ogólnej liczbie dawców dyskwalifikowanych systematycznie wzrastał i wynosił: w 2010 r. – 58,7%, w 2011 r. – 61,8%, w 2012 r. – 68,7% i w 2013 r. – 84,1%.

W latach 2010-2013 liczba dyskwalifikacji czasowych wzrosła o 63,5%. Czasowe ograniczenie możliwości oddawania krwi i jej składników orzeczono w 2010 r. w 9.593, w 2011 r. w 11.781, w 2012 r. w 13.332 i w 2013 r. w 15.687 przypadkach.

(Dowód: akta kontroli str. 1080-1081)

O wzroście dyskwalifikacji czasowych – według Dyrektora – decydowały w szczególności zwiększająca się liczba dawców, głównie młodych, nieświadomych wymogów dietetycznych przed oddaniem krwi, oraz niedostateczny system informowania w mediach o zasadach i warunkach oddania krwi, w tym czasowych przeciwwskazaniach do oddawania krwi.

Działania podejmowane przez RCKiK polegały na umieszczeniu na stronie internetowej wiadomości dla dawców o zasadach oddawania krwi oraz przekazywanie tej wiedzy podczas spotkań z potencjalnymi dawcami.

(Dowód: akta kontroli str. 1086-1087)

Opis stanu faktycznego

1.6. Liczba donacji pobranych w latach 2010-2013.

W latach 2010-2013 w siedzibie RCKiK, punktach poboru oraz podczas ekip, od dawców pobrano 271.462 donacje krwi i jej składników, w tym 896 (0,3%) donacji autologicznych. W kolejnych latach liczba pobranych donacji wynosiła odpowiednio: 67.426, 68.114 (wzrost o 1,0%), 68.842 (wzrost o 1,1%), 67.044 (spadek o 2,6%). Udział ilości donacji pobieranych w poszczególnych miejscach (siedziba, punkty poboru, ekipy) w ogólnej ilości pobranych donacji, utrzymywał się w badanym okresie na zbliżonym poziomie. W pobranych donacjach ogółem w latach 2010-2013, ilość donacji uzyskanych:

-w punktach poboru (13 w latach 2010-2011 i 10 w latach 2012-2013) stanowiła 39,5% (w kolejnych latach odpowiednio: 40,4 %, 40,9%, 39,4% i 37,2%),

-podczas ekip, stanowiła 34,4% (w kolejnych latach odpowiednio: 33,6%, 32,7%, 34,9% i 36,4%). Liczba zorganizowanych ekip w kontrolowanym okresie systematycznie wzrastała i wynosiła 1.097 w 2010 r., 1.127 w 2011 r., 1.159 w 2012 r. i 1.231 w 2013 r., w tym ilość akcji poboru w mobilnym punkcie zakupionym w ramach Programu samowystarczalności z 19 w 2011 r., do 143 w 2012 r. i 184 w 2013 r. Liczba donacji pobranych z wykorzystaniem mobilnych punktów poboru wzrastała z 4.285 w 2011 r. do 5.040 w 2012 r. oraz 5.357 w 2013 r. Średnia liczba donacji pobranych podczas ekipy wykorzystującej autobus pozyskany z Programu samowystarczalności obniżała się

i wynosiła 16,2 w 2011 r., 15,5 w 2012 r. oraz 14,7 w 2013 r. Przyczyną zmniejszenia się średniej ilości donacji pobieranych w autobusie z programu – według Dyrektora – były głównie miejsca jego stacjonowania. Dla przeciwdziałania zjawisku zmniejszenia się ilości oddawanej krwi RCKiK, na miejsca poboru wybierane były ogólnie dostępne duże skupiska ludzkie. Dodatkowo korzystano z pomocy wolontariuszy.

-w siedzibie RCKiK, stanowiła 26,1% (w kolejnych latach odpowiednio: 26,0 %, 26,4%, 25,7% i 26,5%).

O wyborze miejsca oddawania krwi, w ocenie osób uczestniczących w ankiecie, decydujące były głównie: odległość punktu poboru od miejsca zamieszkania i dogodna lokalizacja, a także dostępność, fachowa obsługa, bezpieczeństwo i warunki oddawania krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 153-159 1066, 1096)

W 2012 r. ilość krwi pobranej poniżej średniej miesięcznej, wynoszącej w tym roku 5.621,5 donacji, odnotowano w miesiącach: od maja do sierpnia oraz w grudniu, przy czym najmniejszą ilość krwi pobrano w lipcu – 4.910 donacji.

W 2013 r. poniżej średniej miesięcznej wynoszącej 5.498,25 donacji, pobrano w miesiącach od maja do sierpnia oraz w listopadzie. Najmniejszą ilość odnotowano w lipcu – 4.861 donacji.

W celu zmniejszenia skutków obniżonego poboru krwi, organizowane były akcje okolicznościowe (np. w sezonie letnim-wakacyjnym, związane z obchodami dni miasta, lokalnych jarmarków i festynów, akcja promująca honorowe krwiodawstwo pn. „W wakacje zagraj o życie”).

Rozchody KKCz na zapotrzebowanie podmiotów leczniczych, powyżej średniej rocznej, wynoszącej w 2012 r. 5.357,4 jednostki, a w 2013 r. 5.276,5 jednostki, wystąpiły również w miesiącach w których odnotowano najniższe ilości pobieranej krwi. W badanym okresie sytuacja taka wystąpiła w maju i lipcu. Różnica pomiędzy ilością jednostek KKCz wydanych do podmiotów leczniczych, a ilością donacji pobranej krwi pełnej, wynosiła, w maju 2012 r. 398,9, w lipcu 2012 r. 597,1 jednostki, oraz w maju 2013 r. 181,6 i lipcu 2013 r. 618,0 jednostek.

(Dowód: akta kontroli str. 129-133, 202-226)

W latach objętych kontrolą, najczęściej pobierana była krew pełna konserwowana¹³. W niewielkim zakresie pobierane było osocze metodą plazmaferezy oraz koncentrat krwinek płytkowych¹⁴. W RCKiK nie pozyskiwano koncentratu krwinek czerwonych¹⁵ z aferezy. Udział pobranych donacji krwi pełnej w ogólnej ilości donacji wynosił w latach 2010-2013 98,4% (w kolejnych latach odpowiednio: 97,8%, 98,6%, 98,5% i 98,2%). Osocze z plazmaferezy pozyskiwane było w siedzibie RCKiK oraz w jednym punkcie poboru. Liczba pobranych donacji¹⁶ stanowiła 0,8% ogólnej ilości donacji (odpowiednio 1,2%, 0,6%, 0,7% i 0,7%). Udział donacji KKP¹⁷ – pozyskiwanych wyłącznie w siedzibie RCKiK – w ogólnej ilości donacji wynosił 0,8% (odpowiednio 1,0%, 0,8%, 0,8% i 0,7%).

Liczba pobranych donacji autologicznych w badanym okresie zmniejszała się i wynosiła: 298 w 2010 r., 232 w 2011 r., 194 w 2012 r. oraz 172 w 2013 r.

RCKiK prowadziło również pobór krwi ze wskazaniem osoby, na rzecz której dawcy oddają krew. Liczba donacji rodzinnych, wyniosła w latach 2012-2013 (w kolejnych latach odpowiednio 14.411 (21,0% ogólnej ilości donacji) i 11.490 (17,1%). Donacje rodzinne zagospodarowywane były według zasad ogólnie obowiązujących.

W przeliczeniu na tysiąc mieszkańców województwa łódzkiego, pobrano w 2010 r. – 26,6, w 2011 r. – 26,8, w 2012 r. – 27,2, a w 2013 r. – 26,7 donacji. Wskaźnik donacji na jednego pracownika zatrudnionego w RCKiK przy pobieraniu, przetwarzaniu, wydawaniu i transporcie krwi¹⁸ wynosił: 389 w 2010 r.; 396 w 2011 r., 397 w 2012 r. oraz 372 w 2013 r.

Średni koszt pozyskania jednej donacji¹⁹ w latach 2010-2013 wzrósł o 3,9% i w poszczególnych latach wynosił odpowiednio: 167,37 zł, 169,97 zł, 177,66 zł i 173,95 zł.

¹³ zwana dalej KPK,

¹⁴ zwany dalej KKP

¹⁵ zwanego dalej KKCz

¹⁶ 745 w 2010 r., 304 w 2011 r., 381 w 2012 r. i 345 w 2013 r.

¹⁷ 686 w 2010 r., 579 w 2011 r., 541 w 2012 r. i 473 w 2013 r.

¹⁸ personel medyczny, dyrektor ds. medycznych, pracownik odpowiedzialny za organizację akcji zewnętrznego poboru krwi oraz kierownicy, bez zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych.

¹⁹ uwzględniający łączne koszty pobrania i przetworzenia krwi i jej składników oraz koszty ogólne zarządu

Z pobranych donacji KPK wytworzono ogółem 259.649 jednostek KKCz (w kolejnych latach odpowiednio: 64.135, 65.221, 65.897 oraz 64.396). Wskaźnik wytworzonych i wydanych do leczenia jednostek KKCz, przypadających na 1000 mieszkańców obsługiwanych przez RCKiK, wyniósł w kolejnych latach odpowiednio: 24,0, 25,3, 25,5 i 25,3 jednostek.

(Dowód: akta kontroli str. 1070)

Opis stanu
faktycznego

1.7. Ilość krwi i jej składników wytworzonych, wydanych podmiotom leczniczemu i magazynowanych w latach 2010-2013.

Z wytworzonych w kontrolowanym okresie 259.649 jednostek KKCz, do użytku klinicznego przekazanych zostało 253.078 jednostek, tj. 97,5% ilości wytworzonej. Wskaźnik ten w kolejnych latach ulegał poprawie i wynosił odpowiednio: 95,0%, 98,1%, 97,9% i 98,9%.

Do użytku klinicznego RCKiK wydało w latach 2010-2013 ogółem 81.856 jednostek osocza świeżo mrożonego²⁰ po karencji. Nie wytwarzano w RCKiK osocza inaktywowanego. Ilość osocza przekazanego do użytku klinicznego w latach 2010-2013 stanowiła 31,1% ilości osocza wytworzonego z krwi pełnej i pozyskanego metodą aferezy. W latach 2010-2012 zwiększeniu ulegała zarówno ilość osocza przekazywanego do użytku klinicznego (z 19.752 jednostek w 2010 r. do 20.835 jednostek w 2012 r. – wzrost o 5,4%) jak i udział tego osocza, w osoczu wytworzonym (29,7% do 31,6%). W 2013 r. ilość przekazana na zapotrzebowanie szpitali, zmniejszyła się o 1,2%, a udział w ilości wytworzonego osocza uległ obniżeniu o 0,3%. W latach 2010-2013 RCKiK wydało również do użytku klinicznego 16.049 opakowań KKP oraz 1.262 jednostki krioprecypitatu po karencji. Nie była przekazywana do szpitali krew pełna konserwowa (tylko w 2010 r. do leczenia szpitalnego przekazano 2 jednostki).

(Dowód: akta kontroli str. 1071-1072)

Ustalone
nieprawidłowości

W kontrolowanym okresie wystąpiły nadmierne w stosunku do zapotrzebowania zapasy niektórych grup krwi i jej składników, co skutkowało zwiększającą się ilością jednostek ulegających przeterminowaniu. W latach 2010-2012 sukcesywnie ulegał pogorszeniu wskaźnik zarządzania zapasami²¹. Wynosił on odpowiednio: 0,4%; 1,1% oraz 1,3%. W 2013 r. wskaźnik ten poprawił się i wyniósł 0,8%.

Z powodu przeterminowania zdyskwalifikowano w RCKiK 552 jednostki składników krwi w 2010 r., 1.444 jednostki w 2011 r., 1.609 jednostek w 2012 r. oraz 893 jednostki w 2013 r. Zwiększająca się ilość składników krwi poddanych utylizacji z powodu przeterminowania, dotyczyła w szczególności KKCz i korelowała ze wzrostem liczby pobranych donacji. W RCKiK obsługiwani byli wszyscy zgłaszający się dawcy. Nie były stosowane ograniczenia pobierania krwi, wynikające ze stanów magazynowych. Niszczono KKCz w przeważającej większości stanowiły składniki grupy AB + i grupy B +, których zużycie było mniejsze z uwagi na mniejszą częstość występowania tych grup w populacji.

Najwyższa Izba Kontroli zauważając podejmowane przez RCKiK działania na rzecz zwiększenia ilości pożądaných składników krwi (stosowanie zachęt dawców grup B+, AB+ do oddawania osocza), wskazuje jednak na ich ograniczoną skuteczność. Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli dopuszczenie do przeterminowania składników krwi, było również efektem małej aktywności w poszukiwaniu odbiorców krwi i jej składników, pozostających na stanie w nadmiarze. Działania te ograniczone były do przekazywania raportów do NCK oraz informacji do innych centrów o stanie zapasów.

(Dowód: akta kontroli str. 1076-1077, 1090)

Opis stanu
faktycznego

W latach 2011-2013 RCKiK sprzedawało osocze do firm farmaceutycznych. Ogółem sprzedano w tym okresie 24.626 litrów osocza, uzyskując ze sprzedaży kwotę 5.127.329 zł. Sprzedaż osocza prowadzona była na podstawie umów zwartych z firmami:

– BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.

-umowy z dnia 31 sierpnia 2011 r. dotyczącej sprzedaży przez RCKiK osocza świeżo mrożonego, pobranego od dawców w okresie 01.10.2009 - 31.12.2009 z krwi pełnej lub/i plazmaferezy, w ilości 1.388,2 dm³. Wartość umowy brutto 79.127,4 euro (57 euro/dm³),

²⁰ zwanego dalej FFP

²¹ liczba składników krwi, które uległy przeterminowaniu w placówce publicznej służby krwi, podzielona przez całkowitą liczbę składników krwi przekazanych do obrotu (ekspedycji) w tej placówce (wraz ze składnikami krwi zakupionymi w innych jednostkach publicznej służby krwi).

-umowy z dnia 31 sierpnia 2011 r. dotyczącej sprzedaży przez RCKiK osocza świeżo mrożonego, pobranego od dawców w okresie 01.01.2010 - 31.12.2010 z krwi pełnej lub/i plazmaferezy, w ilości 10.054,5 dm³. Wartość umowy brutto 573.106,5 euro (57 euro/dm³). Warunki sprzedaży osocza oraz jego cenę RCKiK ustaliło w negocjacjach prowadzonych z frakcjonatorem.

(Dowód: akta kontroli str.227-235, 1087)

– CSL Plasma GmbH

-umowy z dnia 3 grudnia 2010 r. dotyczącej sprzedaży przez RCKiK do 31 grudnia 2011 r., 10.000 dm³ osocza nietestowanego NAT5. Cenę netto za dm³ produktu ustalono w wysokości 65 euro. Aneks z dnia 26 marca 2012 r. ustalono ilość dostarczanego osocza w 2012 r. na 4.500 dm³, oraz cenę 65 euro/dm³.

-umowy z dnia 21 maja 2013 r. dotyczącej sprzedaży osocza w okresie od 01.01.2013 do 31.12.2017 r. Na rok 2013 wielkość dostaw ustalono na 9.000 dm³, a cenę za osocze zamówione do 30 września 2013 r. – 72 euro/dm³, a za osocze z wykonanymi testami 3 NAT, zamówione w okresie 01.10.2013 – 31.12.2013 – 75 euro/dm³.

(Dowód: akta kontroli str. 236-243)

Nawiązanie współpracy z CSL Plasma GmbH – według wyjaśnienia Dyrektora RCKiK – nastąpiło w wyniku działań prowadzonych przez 4 osobowy zespół wyłoniony przy udziale ówczesnego Ministra Zdrowia. Negocjacje z firmą farmaceutyczną dotyczące warunków handlowych, prowadzone były przez poszczególne centra indywidualnie. W negocjacjach z RCKiK frakcjonator przedstawił ofertę cenową oraz warunki odbioru osocza (umowę jakościową). Według Dyrektora zaproponowane warunki nie podlegały zmianom. Akceptacja przez RCKiK przedstawionych warunków, umożliwiła zawarcie umowy.

(Dowód: akta kontroli str. 1096-1097)

W roku 2010 nie przekazywało do firm farmaceutycznych nadwyżek wytworzonego osocza. W latach 2011-2013 RCKiK sprzedało frakcjonatorom 26.669 litrów osocza (94.625 jednostek), uzyskując ze sprzedaży kwotę 7.451,5 tys. zł. W okresie objętym kontrolą, wynik na sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych był ujemny i wyniósł –8.531,9 tys. zł. Różnica między kosztami wytworzenia i przychodami ze sprzedaży wynosiła: dla osocza sprzedanego do Biomedu w 2011 r. –432,9 tys. zł, w 2012 r. –3.544,6 tys. zł. Dla osocza sprzedawanego CSL Plasma GmbH w 2012 r. -886,9 tys. zł i w 2013 r. -3.667,6 tys. zł.

(Dowód: akta kontroli str. 1074-1075)

Zapasy osocza wytworzonego przez RCKiK w latach 2009-2013 – według stanu na koniec 2013 r. – wynosiły ogółem 93.173 jednostki (tj. 25.167,891 dm³). Wartość zapasów zgromadzonych w magazynach na koniec 2013 r. wynosiła 7.684, 7 tys. zł. W podanej ilości znajdowało się osocze pobrane w poszczególnych latach omawianego okresu:

- z 2009 r. 6.362 jednostki, tj. 1.616,803 dm³, o wartości 616,2 tys. zł
- z 2010 r. 1.008 jednostek, tj. 263,500 dm³, o wartości 62,3 tys. zł
- z 2011 r. 29.871 jednostek, tj. 8.117,438 dm³, o wartości 1.918,9 tys. zł
- z 2012 r. 28.792 jednostki, tj. 7.833,378 dm³, o wartości 2.125,6 tys. zł
- z 2013 r. 27.140 jednostek, tj. 7.336,772 dm³, o wartości 2.961,7 tys. zł

(Dowód: akta kontroli str. 1073)

Dla zagospodarowania nadwyżki osocza z lat 2009 – 2011 oraz osocza od dawców pierwszorazowych, RCKiK podjęło rozmowy z firmami Biomed Lublin oraz KEDPlasma. Wymienione firmy – według wyjaśnień Dyrektora – analizują możliwości zagospodarowania tego osocza, a o podjętych decyzjach poinformują RCKiK.

(Dowód: akta kontroli str. 1093)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Osocze pochodzące z lat 2009-2011 stanowiło 39,7% ilości zgromadzonych zapasów na koniec 2013 r. Osocze to nie było objęte umowami z frakcjonatorami. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że działania RCKiK na rzecz znalezienia odbiorcy tego osocza prowadzone były w ograniczonym zakresie i nie były skuteczne. W wyniku powyższego RCKiK ponosi dodatkowe koszty związane z jego przechowywaniem.

Opis stanu faktycznego

W RCKiK pozyskiwano niewielkie ilości osocza metodą plazmaferezy. Liczba pobranych donacji w latach 2010-2012 stanowiła 0,8% ogólnej ilości donacji (odpowiednio 1,2%, 0,6%, 0,7% i 0,6%). Osocze z plazmaferezy pobierane było od dawców grup krwi AB+ oraz B+

szczególnie w okresach nadmiaru KKCz tych grup. Pobieranie osocza od tych dawców stanowiło działanie mające na celu ograniczanie ilości pobieranej krwi w grupach, dla których występowały wysokie stany magazynowe.

(Dowód: akta kontroli str. 1066, 1090)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Stosownie do art. 28 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości²², RCKiK dokonywało wyceny rzeczowych składników aktywów obrotowych, nie rzadziej niż na dzień bilansowy. Przy wycenie zapasów według stanów na koniec 2012 i 2013 r., wartość osocza przechowywanego dłużej niż 36 miesięcy (po upływie terminu jego ważności określonym w tabeli 6.21 Medycznych zasad), tj. osocza, na sprzedaż którego RCKiK nie posiadało zawartych umów, RCKiK ustalało przyjmując cenę osocza odbieranego przez wytwórnie farmaceutyczne (tj. produktu spełniającego kryteria frakcjonariuszy).

Według Najwyższej Izby Kontroli, dla osocza starszego niż 36 miesięcy istnieje duże prawdopodobieństwo, że cena przyjęta do wyceny nie będzie ceną możliwą do uzyskania. Uzasadniona zatem była – stosownie do art. 28 ust. 7 ustawy o rachunkowości – wycena składnika aktywów w sposób określony przepisem art. 28 ust. 1 pkt 6 ustawy, tj. według cen nabycia lub kosztów wytworzenia nie wyższych od cen ich sprzedaży netto na dzień bilansowy.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że przyjęte do wyceny osocza wartości, mogą mieć wpływ na wynik finansowy RCKiK. Nieuzyskanie założonych wartości ze sprzedaży wpłynie na znaczne jego pogorszenie.

(Dowód: akta kontroli str. 289, 1073, 1087)

Opis stanu faktycznego

RCKiK w kontrolowanym okresie ponosiło koszty związane z najmem urządzeń i powierzchni do magazynowania osocza. Koszty te w latach 2012-2013 wyniosły ogółem 394,3 tys. zł.

W latach 2012-2013 RCKiK użytkowało – na podstawie umów zawartych z firmą Dawsonrentals Polska Sp. z o. o. – przenośne komory chłodnicze do przechowywania osocza. W okresie do 15.09.2012 r. dzierżawiona była jedna komora chłodnicza²³, a od 15.09.2012 r. dodatkowo wydzierżawiono drugą komorę²⁴. Miesięczna opłata dzierżawna, ustalona umowami wynosiła za każdą komorę 4.900 zł netto do 15.03.2013 r., a od 16.03.2013 r. 5.100 zł. Koszt dzierżawy urządzeń w latach 2012-2013 wyniósł ogółem 296,2 tys. zł

Na podstawie umowy z RCKiK, firma FAST WAY TRANSMED Pajęczkowski i Wspólnicy Spółka Jawna, przechowywała osocze mrożone dostarczone i przekazane protokolarnie przez RCKiK. Koszt usługi ustalony został na kwotę netto 1,39 zł za każdy litr przechowywanego osocza za każdy rozpoczęty miesiąc, oraz 100 zł (+VAT) tytułem zwrotu kosztów ubezpieczenia przechowywanego osocza. Koszt przechowywania osocza w latach 2012-2013 wyniósł ogółem 98,1 tys. zł.

(Dowód: akta kontroli str. 244-263)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na zwiększającą się w latach 2012-2013 powierzchnię najmowanych urządzeń do magazynowania osocza. Mając na uwadze możliwy dalszy wzrost ilości osocza nieobjętego umowami z frakcjonatorami, Najwyższa Izba Kontroli uważa za niezbędne podjęcie skutecznych działań ograniczających koszty magazynowania osocza.

Opis stanu faktycznego

1.8. Ilość zdyskwalifikowanej krwi i jej składników.

W kontrolowanym okresie zwiększeniu ulegała ilość krwi i jej składników podawanych zniszczeniu. Koszt utylizacji niepoddanych dalszemu przetworzeniu donacji KPK, w badanym okresie wyniósł ogółem 8,6 tys. zł.

W latach 2010-2013 liczba donacji KPK niepoddanych dalszemu przetworzeniu wyniosła w RCKiK ogółem 6044, z tego w poszczególnych latach: 1.294, 1.441, 1.670 i 1.639. Udział donacji zdyskwalifikowanych w ogólnej ilości donacji pobranych wzrastał i wynosił odpowiednio: 1,9%, 2,1%, 2,4% i 2,4%. Podstawowymi powodami dyskwalifikacji KPK były:

²² Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm., zwana dalej ustawą o rachunkowości

²³ przenośna typu Superbox 27

²⁴ przenośna typu Ecobox 40

nieprawidłowa objętość (71,8%), uszkodzenia mechaniczne (14,5%) oraz nieprawidłowo wykonane procedury²⁵ (7,5%).

W kontrolowanym okresie wzrastały również ilość i udział zniszczonych preparatów. Ogólna liczba jednostek/preparatów poddanych utylizacji wyniosła 36.138 i stanowiła 6,6 % ilości wytworzonej. W poszczególnych latach ilości poddane utylizacji i ich udział w ilości preparatów wytworzonych przedstawiał się następująco: w 2010 r.: 5.810 jednostek, udział 4,2%, w 2011 r. 8.189 jednostek, udział 6,0%, w 2012 r. 10.926 jednostek, udział 7,9% i w 2013 r. 11.213 jednostek, udział 8,2%.

Spośród zdyskwalifikowanych jednostek krwi i jej składników, w latach 2010-2013:

- 55,0% stanowiło osocze, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji były negatywny wynik kontroli wizualnej (42,4% jednostek zdyskwalifikowanych), uszkodzenia mechaniczne pojemników (22,8%);
- 24,4% stanowił KKCz, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji było przeterminowanie (33,3%), negatywny wynik kontroli wizualnej (18,0%), dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji (13,1%), oraz wyniki testów wirusologicznych (9,5%),
- 14,1% stanowiła KPK, zdyskwalifikowana głównie z przyczyn serologicznych (71,8%)
- 4,1%, stanowiły inne preparaty, zdyskwalifikowane głównie z powodu przeterminowania (46,7%)
- 2,4% stanowił KKP, a najczęstszymi przyczynami jego dyskwalifikacji było przeterminowanie (21,4%), uszkodzenia mechaniczne (13,1%) oraz nieprawidłowo wykonane procedury (4,8%).

(Dowód: akta kontroli str. 290, 1078)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

O ilości dyskwalifikowanej krwi i jej składników decydowały czynniki zależne od subiektywnych ocen dokonywanych na etapie wytwarzania preparatów, w tym głównie negatywne wyniki kontroli wizualnej. Liczba jednostek niedopuszczonych do obrotu z tego powodu, zwiększała się z 2.539 w 2010 r. do 2.713 w 2011 r., 4.285 w 2012 r. i 4.353 w 2013 r.

NIK zwraca uwagę, że istotną przyczyną utylizacji wytworzonych preparatów były także uszkodzenia mechaniczne. Ilości preparatów poddanych z tego tytułu zniszczeniu wzrastały od 624 jednostek w 2010 r. do 1.494 w 2011 r. i 2.721 w 2012 r. W roku 2013 wycofano z obrotu 1.996 jednostek.

Według kierownika działu zapewnienia jakości i sprawozdawczości zwiększanie w kolejnych latach ilości preparatów krwi poddawanych utylizacji, ze względu na wyniki subiektywnych ocen, spowodowane było głównie wnikliwością oceny pod kątem tzw. lipemii. Zjawisko lipemii związane z dietą dawcy odgrywa większą rolę w donacjach pobieranych podczas ekip w godzinach południowych i popołudniowych. Osocze wskazujące cechy lipemii nie podlega kwalifikowaniu do lecznictwa ani do frakcjonowania.

Zwiększone ilości utylizowanego osocza ze względu na uszkodzenia mechaniczne związane było z prowadzonym segregowaniem i przemieszczaniem, związanym z wymogami różnych frakcjonatorów.

(Dowód: akta kontroli str. 265, 1078)

Opis stanu
faktycznego

1.9. Zaopatrywanie przez centrum podmiotów leczniczych w krew i jej składniki.

RCKIK zaopatrywało w krew i jej składniki podmioty lecznicze na obszarze swojego działania, a także w jednostkowych przypadkach poza tym obszarem. Obrót krwią i jej składnikami dokonywany był również z innymi regionalnymi centrami krwiodawstwa i krwiolęcznictwa.

RCKIK wydawało za opłatą krew i jej składniki do 54 w 2012 r. i 56 w 2013 r. szpitali, w tym odpowiednio do 2²⁶ i do 3²⁷ szpitali, mających swoją siedzibę poza województwem łódzkim. Wydanie krwi i jej składników do szpitali poza terenem działania, dotyczyło przypadków

²⁵ Przykładowo: przedłużony czas trwania donacji z jednoczesną nieprawidłową objętością, awaria wagomieszarki, problemy podczas rozdziału składników.

²⁶ IHiT – 19 jednostek, CSK AM Warszawa – 27 jednostek,

²⁷ Arion Med. Sp. z o. o. Gorzewo – 4 jednostki, CSK AM Warszawa – 17 jednostek, Allenort Sp. z o. o. Warszawa – 25 jednostek

pilnych, związanych z ratowaniem życia. Zasady zaopatrywania szpitali oraz rozliczeń finansowych, ustalone zostały w umowach zawartych przez RCKiK ze szpitalami. Zasad takich nie ustalono dla obrotu i rozliczeń z regionalnymi centrami.

Jednობrzmіące umowy z podmiotami, którym centrum wydawało za opłatą krew i jej składniki do celów klinicznych, ustalały w załącznikach ilości i asortyment przewidzianych do wydawania składników krwi oraz obowiązujące ceny składników, a także dodatkowych czynności związanych z ich przygotowaniem. Ceny były zgodne z ustalonymi przez Ministra Zdrowia²⁸ oraz w zarządzeniach Dyrektora RCKiK²⁹. Zarządzeniami Dyrektora ustalone zostały ceny na składniki krwi z dodatkowymi usługami wliczonymi w opłatę (50 pozycji w 2012 r.³⁰ 52 pozycje w 2013 r.³¹). Zarządzeniami określone zostały również opłaty za wydanie zrealizowanych zamówień doraźnych poza ustalonymi godzinami (50 zł za 1 pojemnik krwi i jej składników) oraz przygotowanie preparatu w dni robocze w godzinach nocnych i w dni wolne od pracy (45 zł).

RCKiK zobowiązało się do wytworzenia i wydania składników krwi w asortymencie i ilości ustalonej umową, z zastrzeżeniem, że wskazane ilości mogą ulec zmianie nie więcej niż w granicach do 15 %. Zamawiający zobowiązany był dokonać odbioru przedmiotu zamówienia na podstawie pisemnego zapotrzebowania, przy czym RCKiK zastrzegło sobie prawo odmowy wydania składników krwi osobie nieprzeszkolonej w zakresie transportu krwi, oraz w przypadku gdy transport nie spełniał warunków określonych w Medycznych zasadach.

Należności za dostarczone składniki krwi, podmiot leczniczy był zobowiązany do uregulowania w terminie 21 dni od daty wystawienia faktury, a w przypadku zapłaty z opóźnieniem do zapłaty ustawowych odsetek za zwłokę.

(Dowód: akta kontroli str. 266-287)

W latach 2012-2013 RCKiK wydało do celów klinicznych oraz innym centrom ogółem 178.676 jednostek/opakowań krwi i jej składników. W podanej ilości 71,7% stanowił koncentrat krwinek czerwonych, 23,2% osocze (w całości po karencji). Pozostałe preparaty wydane do użytku klinicznego i innym centrom, obejmowały koncentrat krwinek płytkowych i krioprecypitat po karencji. RCKiK posiadało możliwości wytwarzania preparatów poddanych redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji). Preparaty te nie były w kontrolowanym przedmiocie obrotu.

Dyrektor RCKiK wyjaśnił, że mimo podejmowanych działań promocyjnych wykorzystywania do celów klinicznych inaktywowanych składników krwi (pisma skierowane do podmiotów leczniczych, informacje przekazywane na szkoleniach dla lekarzy i pielęgniarek), szpitale nie zgłosiły zapotrzebowania na tego rodzaju preparaty krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 1072, 1087)

Z tytułu odpłatnego zbycia krwi i jej składników podmiotom leczniczym oraz innym centrom RCKiK uzyskało w latach 2012-2013 przychody w łącznej kwocie 35.559,5 tys. zł. Stanowiły one 68,7% przychodów z tytułu sprzedaży składników krwi. Przychody ze sprzedaży osocza do frakcjonowania wyniosły w omawianym okresie 7.391,5 tys. zł, a ich udział w ogólnej kwocie przychodów stanowił 14,3%.

Według stanu na koniec 2013 r. zobowiązania nabywców krwi i jej składników wobec RCKiK wynosiły 4.456,6 tys. zł, i w stosunku do stanu na koniec 2012 r. były niższe o 455,4 tys. zł, tj. zmniejszyły się o 9,3%. W ogólnej kwocie zobowiązań na koniec 2013 r., udział zobowiązań podmiotów leczniczych wynosił 62,1%, frakcjonatorów 37,8%, a innych centrów 0,1%. Zobowiązania przeterminowane na koniec 2013 r. wynosiły 2.369,8 tys. zł i były niższe od stanu na koniec 2012 r. o 1.112,6 tys. zł, tj. o 31,7 %.

Zgodnie z postanowieniami umów zawartych z podmiotami leczniczymi RCKiK naliczało odsetki od nieterminowej płatności. Na koniec 2013 r. kwota odsetek wyniosła 103,9 tys. zł i w stosunku do kwoty na koniec 2012 r. wzrosła o 22,2 tys. zł, tj. o 27,2%. W podanej

²⁸ rozporządzenia Ministra Zdrowia: z dnia 29 września 2011 r. (Dz. U. nr 220, poz. 1309) oraz z dnia 13 sierpnia 2012 r. (Dz. U. 2012, poz. 958) w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki odpowiednio w 2012 i 2013 r.

²⁹ zarządzenia Dyrektora RCKiK: nr 0112A/5/2011 z dnia 18 listopada 2011 oraz nr 0112A/12/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r. w sprawie opłat za składniki krwi z dodatkowymi usługami wliczonymi w opłatę.

³⁰ przykładowo: NKPK – 317 zł, NKKCz – 224 zł, UNKKCz – 307 zł, krioprecypitat po karencji 225 zł

³¹ przykładowo: NKPK – 301 zł, NKKCz – 206 zł, UNKKCz – 289 zł, krioprecypitat po karencji 220 zł

kwocie, odsetki naliczone – według stanu na koniec 2013 r. – podmiotom leczniczym stanowiły 66,7%, frakcjonatorom 29,2%, innym centrom 2,5%.

RCKiK prowadziło działania w celu wyegzekwowania od podmiotów leczniczych i frakcjonatorów, należności z tytułu sprzedaży składników krwi.

Analiza podejmowanych przez RCKiK działań w stosunku do trzech podmiotów leczniczych³², których kwota główna zaległości wymagalnych na koniec 2013 r. wynosiła łącznie 527,3 tys. zł, (38,1% należności przeterminowanych od podmiotów leczniczych), wykazała, że działaniami windykacyjnymi objęta została cała kwota.

W wyniku tych działań, według stanu na koniec lutego 2014 r.

- Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki uregulował w całości kwotę główną zobowiązań wymagalnych (153,6 tys. zł). Niezapłacone zostały należne odsetki. RCKiK przekazało wezwanie do zapłaty kwoty 12,7 tys. zł z tytułu odsetek od nieterminowych płatności, w tym kwoty 4,2 tys. zł od płatności wymagalnych na dzień 31.12.2013 r.
- SP ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 im. WAM – Centralny Szpital Weteranów uregulował kwotę 135,5 tys. zł. Pozostała kwota 75,5 tys. zł została wykazana w wezwaniu do zapłaty z dnia 25.02.2014 r. RCKiK wezwało również do zapłaty odsetek w kwocie 5,2 tys. zł
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Curie Skłodowskiej w Zgierzu dokonał płatności kwoty 20 tys. zł. RCKiK wystawił wezwania do zapłaty (z dnia 29.01.2014 r. i 25.02.2014 r.) obejmujące pozostałą kwotę wymagalną według stanu na koniec 2013 r. oraz należne odsetki.

(Dowód: akta kontroli str. 291-320)

Skuteczne działania windykacyjne RCKiK podejmowało również w stosunku do podmiotu nabywającego osocze do frakcjonowania. Z ogólnej kwoty 1.010,2 tys. zł (992,5 tys. zł kwota główna i 17,7 tys. zł odsetki) wymagalnej na koniec 2013 r. od firmy BIOMED Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o., RCKiK wyegzekwowało 992,5 tys. zł (wpływ na rachunek w dniu 2.01.2014 r.). Wystawiane były wezwania do zapłaty odsetek (ostatnie z dnia 31.12.2013 r.).

(Dowód: akta kontroli str. 321-326)

RCKiK nie posiadało pisemnych zasad nabywania krwi i jej składników w innych centrach oraz rozliczeń finansowych z tymi jednostkami. Pozyskiwanie oraz przekazywanie do innych centrów krwi i jej składników odbywało się na podstawie składanego zapotrzebowania, po wcześniejszym potwierdzeniu możliwości nabycia potrzebnych składników. RCKiK posiadało oświadczenia centrów do których przekazało składniki krwi, że zakup dokonywany jest w celu zabezpieczenia lecznictwa, ponieważ stan magazynowy tych składników wskazuje na potencjalne ryzyko ich niedoboru, w związku ze zgłoszonymi potrzebami ze strony lecznictwa. Zakup składników krwi następował po cenach urzędowych. W latach 2012-2013 RCKiK dokonywało zakupu w 15 centrach. Zakupiono i przekazano do podmiotów leczniczych krew i jej składniki o wartości ogółem 346.839,7 zł, z tego: 96.404,73 zł w 2012 r. i 250.434,97 zł w 2013 r.

(Dowód: akta kontroli str. 327-333)

Opis stanu
faktycznego

1.10. Przychody i koszty działalności RCKiK

Przychody RCKiK ogółem ze sprzedaży składników krwi w latach 2010-2013 wyniosły: 26.180,1 tys. zł w 2010 r.; 25.456,9 tys. zł w 2011 r. (zmniejszenie o 2,8%); 25.159,6 tys. zł. w 2012 r (zmniejszenie o 1,2%), i w 2013 r. wyniosły 26.576,6 tys. zł (wzrost o 5,6%).

W strukturze przychodów najwyższy udział stanowiły przychody ze sprzedaży składników krwi podmiotom leczniczym. W kolejnych latach udział ten wynosił odpowiednio: 65,9%, 77,3%, 69,5% i 68,0%.

W 2010 r. RCKiK nie uzyskało przychodów ze sprzedaży osocza do frakcjonowania. W kolejnych latach przychody z tego tytułu wyniosły: 60,1 tys. zł (udział w przychodach ogółem 0,2%) – w 2011 r., 3.538,1 tys. zł (udział 14,1%) – w 2012 r. oraz 3.853,4 tys. zł (udział 14,5%) – w 2013 r.

(Dowód: akta kontroli str. 1082-1083)

³² SP ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny Centralny Szpital Weteranów – 211.447 zł, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Curie Skłodowskiej w Zgierzu – 162.229 zł, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi – 153.587 zł

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK otrzymywało dofinansowanie z budżetu państwa w formie dotacji z części będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Przedmiotem dofinansowania była realizacja zadań wymienionych w art. 27 pkt 3-4 oraz 6 ustawy. Podstawą udzielenia dofinansowania były umowy zawierane corocznie z RCKiK przez Dyrektora NCK działającą z upoważnienia Ministra Zdrowia³³. W umowach określone zostały m.in.: przeznaczenie dotacji, jej wysokość; termin wykorzystania, termin i sposób rozliczenia, termin zwrotu niewykorzystanej części dotacji oraz tryb kontroli wykonania zadania. Wysokość dotacji ustalona została na podstawie liczby jednostek KKCz wydanych do lecznictwa przez RCKiK w roku poprzednim. Wartość jednej jednostki KKCz wynosiła 76,15 zł w 2012 r. i 75,27 zł. w 2013 r.

RCKiK otrzymało dofinansowanie: w 2010 r. – 4.286.498 zł, w 2011 r. – 4.560.793 zł, 2012 r. – 4.596.947 zł i w 2013 r. – 4.584.167 zł. Dofinansowanie pokrywało w latach 2010-2013 odpowiednio 15,3%, 15,5%, 16,3% oraz 16,0% kosztów związanych wytworzeniem składników krwi³⁴.

W latach 2012 – 2013 RCKiK środki dofinansowania wpływały na rachunek RCKiK, w terminach i kwotach określonych w umowach w sprawie dofinansowania. Za okres od stycznia do miesiąca, w którym zostały zawarte umowy – stosownie do zapisów w § 2 ust. 3 umów – NCK przekazywało RCKiK środki publiczne w jednej transzy i w wysokości wynikającej z okresu i wysokości miesięcznej raty dofinansowania. Pierwsza transza dotacji w 2012 r. wpłynęła na rachunek bankowy RCKiK w dniu 17 kwietnia, a w 2013 r. w dniu 29 kwietnia. Przekazanie dofinansowania w podanych terminach – według wyjaśnienia Dyrektora RCKiK – nie miało wpływu na realizację dofinansowanych zadań, powodowało natomiast zachwianie płynności finansowej.

(Dowód: akta kontroli str. 1087)

RCKiK prowadziło – wymaganą § 5 ust. 3 umów w sprawie dofinansowania – odrębną ewidencję księgową dla zadań realizowanych w ramach umów. Środki dotacji w latach 2012-2013, zostały wykorzystane i rozliczone w terminie ustalonym w zawartych umowach. Niewykorzystane środki z dotacji w 2013 r. zostały zwrócone na rachunek NCK w wymaganym terminie³⁵.

Terminowo przekazane zostały rozliczenia merytoryczno-finansowe z wydatkowanych środków oraz rozliczenia merytoryczne³⁶. Dla wszystkich jednostek KKCz wydanych za opłatą w latach 2012-2013, wykazanych do rozliczenia w tym okresie, RCKiK posiadało oświadczenia tych jednostek, że ich stan magazynowy, wskazuje na potencjalne ryzyko niedoboru KKCz, na które podmioty lecznicze składają zapotrzebowanie³⁷.

RCKiK nie otrzymało informacji o zatwierdzeniu przez Ministra Zdrowia końcowych rozliczeń wykonania umów za lata 2012-2013³⁸. Minister nie kontrolował również realizacji przez RCKiK obowiązków ustalonych umowami na lata 2012-2013³⁹.

W wydzielonej ewidencji wydatków, związanych z realizacją zadań określonych w umowie NCK-D/UM/26/2012, wykazane zostały wydatki poniesione na realizację zadań ustalonych umową⁴⁰. Ogólna kwota zrealizowanych wydatków wyniosła w 2012 r. 4.719,3 tys. zł. W ewidencji rozliczenia dotacji udzielonej na rok 2013, wszystkie wykazane wydatki dotyczyły realizacji zadań określonych w umowie nr NCK-D/UM/10/2013. Kwota zrealizowanych wydatków w 2013 r. wyniosła 4.914,8 tys. zł.

(Dowód: akta kontroli str. 334-367)

W latach 2012-2013 RCKiK otrzymało dofinansowanie w formie dotacji na zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne⁴¹, w ramach

³³ umowa nr NCK-D/UM/26/2012 z dnia 5 kwietnia 2012 r. oraz umowa nr NCK-D/UM/10/2013 z dnia 19 kwietnia 2013 r., wraz z aneksem z dnia 27 sierpnia 2013 r. zwane dalej umową w sprawie dofinansowania.

³⁴ Koszty ogółem wynosiły: w 2010 r. - 28.401.797 zł, w 2011 r. - 29.351.031 zł, w 2012 r. - 28.185.511 zł i w 2013 r. - 28.734.222 zł.

³⁵ środki w kwocie 54.949,00 zł zostały przekazane przez RCKiK przelewem z 14 stycznia 2014 r.

³⁶ stosownie do postanowień z § 4 ust. 1 i 2 umów w sprawie dofinansowania

³⁷ wymagane postanowieniami § 1 ust. 5 umów w sprawie dofinansowania

³⁸ wymaganego § 4 ust. 3 umów

³⁹ w zakresie ustalonym § 8 umów

⁴⁰ wynagrodzenia pracowników medycznych, sprzęt jednorazowego użytku, testy, odczynniki.

⁴¹ art. 27 ust. 6 ustawy

realizacji „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018” w kwocie po 100 tys. zł na każdy rok. Środki określone w umowie⁴², wpłynęły na wskazany rachunek RCKiK w kwotach i terminach ustalonych w § 5 umowy. RCKiK w rozliczeniach dotacji za 2012 i 2013 r. przekazanych do NCK wykazało poniesione koszty na zadania określone przedmiotem umowy⁴³ w 2012 r. w wysokości 100 000,00 zł i w 2013 r. 120.507,12 zł.

RCKiK nie otrzymało w latach 2012-2013 dotacji na realizację innych programów zdrowotnych, zakup aparatury i sprzętu medycznego oraz na zadania inwestycyjne.

(Dowód: akta kontroli str. 368-384)

Wynik na działalności RCKiK w zakresie sprzedaży składników krwi był w latach 2010-2013 ujemny i wynosił odpowiednio: -2.221,7 tys. zł; -3.894,2 tys. zł, -3.025,9 tys. zł oraz -2.157,7 tys. zł.

Na pozostałej działalności - obejmującej m.in. darowizny, odszkodowania i kary umowne, korekty roczne podatku VAT, rozwiązanie i korekty rezerw, straty z tytułu likwidacji środków trwałych - wynik ujemny odnotowano tylko w 2010 r. (-13,6 tys. zł). W kolejnych latach osiągnano wynik dodatni wynoszący: 2.494,4 tys. zł w 2011 r.; 114,9 tys. zł w 2012 r. oraz 401,6 tys. zł w 2013 r. Wynik dodatni odnotowano również na działalności operacyjnej w zakresie pozostałej działalności obejmującej m.in. szkolenia, realizację zadań „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy krwotoczne na lata 2012-2018”.

Systematycznie – głównie na skutek różnic kursowych oraz naliczonych odsetek od zobowiązań – pogarszał się wynik na działalności finansowej.

W 2010 r. uzyskano wynik dodatni wynoszący 279,2 tys. zł, w 2011 r. 71,7 tys. zł, w 2012 r. 23,2 tys. zł, a w 2013 r. odnotowano stratę w wysokości 213,9 tys. zł.

W kolejnych latach objętych kontrolą wynik brutto z działalności RCKiK wynosił: w 2010 r. strata w wysokości 1.769,4 tys. zł, w 2011 r. zysk w kwocie 1.963,6 tys. zł, w 2012 r. strata 1.144,9 tys. zł a w 2013 r. zysk w wysokości 288,7 tys. zł.

Poprawa wyniku w 2011 r. spowodowana była rozwiązaniem rezerw na należności, na które w poprzednich latach utworzono odpis aktualizacyjny w ciężar kosztów, oraz rozwiązaniem rezerw na odchylenia od cen ewidencyjnych produktów gotowych. W kolejnych latach o wyniku brutto decydował w zasadniczym zakresie wynik uzyskiwany na sprzedaży składników krwi. W latach 2011-2013 następowała jego poprawa (o 1.736,5 tys. zł), ale w dalszym ciągu działalność ta zamykała się stratą.

(Dowód: akta kontroli str. 385, 1082-1083)

Sprawozdanie finansowe, o którym mowa w rozdziale 5 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości sporządzone przez RCKiK za 2012 r., zostało poddane badaniu, zgodnie z art. 64 ust. 1 pkt 4 tej ustawy. Według opinii niezależnego biegłego rewidenta z dnia 9 maja 2013 r., wydanej dla Ministra Zdrowia, sprawozdanie:

- przedstawia rzetelnie i jasno informacje istotne dla oceny sytuacji majątkowej i finansowej jednostki na dzień 31 grudnia 2012 r., jak też jej wyniku finansowego za rok obrotowy od 1 stycznia 2012 r. do 31 grudnia 2012 r.,

-zostało sporządzone zgodnie z wymagającymi zastosowania zasadami (polityką) rachunkowości oraz na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych,

-jest zgodne z wpływającymi na treść sprawozdania finansowego przepisami prawa i postanowieniami statutu jednostki.

Sprawozdanie finansowe za 2012 r. zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 27 czerwca 2013 r. Minister zobowiązał Dyrektora do podjęcia działań naprawczych w celu osiągnięcia dodatniego wyniku finansowego.

(Dowód: akta kontroli str. 386-389)

Ocena cząstkowa

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

⁴² nr NCK-D/UM/8/2012 z dnia 24 stycznia 2012 r.

⁴³ przechowywanie koncentratów czynników krzepnięcia, dystrybucja, ubezpieczenia, koszty osobowe

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

Opis stanu
faktycznego

2.1. Kontrole i audyty systemu zarządzania jakością.

Stosownie do wymogów ustalonych w art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK posiadało akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników – wydaną w dniu 7 lipca 2004 r., oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych⁴⁴.

RCKiK posiadało również zezwolenie nr D-122283 Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki z dnia 18 lutego 1999 r., wydane na podstawie art. 22 ust. 1. i art. 29 ust. 2, w związku z art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 10 kwietnia 1986 r. Prawo atomowe⁴⁵. Zezwolenie bezterminowe, dotyczyło uruchomienia pracowni zamkniętych źródeł promieniotwórczych i stosowania w niej urządzenia radiacyjnego, zawierającego źródła promieniotwórcze.

RCKiK w latach 2012-2013 posiadało zaświadczenia Instytutu, wydane dla Pracowni Biologii Molekularnej, uprawniające do wykonywania przeglądowych badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej (NAT). Zaświadczenia Instytut wydawał na podstawie wyników kontroli międzynarodowej Ednę prowadzonej przez firmę NRL Australia, oraz corocznych kontroli własnych.

(Dowód: akta kontroli str. 390-426)

W latach 2012-2013 przeprowadzane były w RCKiK kontrole, inspekcje oraz audyty zewnętrzne. Zagadnienia dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa były przedmiotem badań przeprowadzonych przez:

- Instytut Hematologii i Transfuzjologii – kontrola w kwietniu 2013 r.,
- Głównego Inspektora Farmaceutycznego – inspekcje w czerwcu 2012 r (punkty pobrań) oraz w czerwcu 2013 (RCKiK),
- audytora systemu zarządzania ISO 9001:2008 – audyty w czerwcu 2012 r. i wrześniu 2013 r.
- podmiot zakupujący osocze do frakcjonowania – audyty kwalifikacyjne w marcu 2012 r. oraz marcu 2013 r. Na podstawie ustaleń audytu RCKiK zostało zakwalifikowane jako dostawca osocza do frakcjonowania. Kwalifikacji każdorazowo udzielano na okresu 1 roku.
- Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – kontrola w czerwcu 2013 r.

Instytut przeprowadził w dniach 4-5 kwietnia 2013 r. kontrolę RCKiK oraz Punktu Pobrań w Kutnie (poprzednia kontrola w marcu 2011 r.). Kontrolowana działalność została oceniona pozytywnie. Nie sformułowano zastrzeżeń z klasyfikacją krytyczną. Sformułowano zostały 4 zalecenia z klasyfikacją duże (m.in. dotyczące walidacji sprzętu, oznakowania kwestionariusza etykietą z numerem donacji, weryfikacji tożsamości dawcy), 10 zaleceń innych znaczących oraz 1 sugestia dotycząca innych spostrzeżeń z kontroli.

Kontrola potwierdziła realizację 6 spośród 7 zaleceń wydanych po kontroli, przeprowadzonej w dniach 21-22 marca 2011 r. Z uwagi na brak dokumentacji dotyczącej walidacji wirówki nie zweryfikowano realizacji 1 zastrzeżenia zaklasyfikowanego jako inne znaczące. Zastrzeżenie to ponownie wskazano w protokole kontroli.

Wyniki pozostałych kontroli, inspekcji i audytów były pozytywne, a w przypadkach stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości, RCKiK podejmowało działania w celu ich usunięcia.

(Dowód: akta kontroli str. 427-449)

Opis stanu
faktycznego

2.2. Zewnętrzne kontrole jakości.

Stosownie do postanowień rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁴⁶, RCKiK uczestniczyło w programach zewnętrznej oceny jakości. W kontrolowanym okresie RCKiK uzyskało pozytywne wyniki oceny jakości badań.

W latach 2012-2013 zewnętrznym kontrolom jakości poddane zostały w dziale immunologii transfuzjologicznej

⁴⁴ tekst ujednolicony zezwolenia z dnia 10 czerwca 2013 r.

⁴⁵ Dz. U. z 1986 r. Nr 12, poz. 70 ze zm. (w wersji obowiązującej do 1.01.2001 r.)

⁴⁶ Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm. (w wersji obowiązującej do 1.07.2005 r.)

- pracownia serologii biorców, Instytut Hematologii i Transfuzjologii raz na kwartał dokonywał oceny jakości w ramach Krajowego Programu Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej. W wyniku oceny RCKiK uzyskiwało maksymalne ilości punktów (z wyjątkiem oceny dokonanej w marcu 2012 r. gdy uzyskało 740 punktów dodatnich i 280 punktów ujemnych). Uczestnictwo w programie potwierdzone było wydaniem zaświadczenia.
- pracownia badań konsultacyjnych, podlegała w 2013 r. ocenie w ramach Międzynarodowego Programu Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych, przeprowadzonej przez firmę DiaHem Diagnostics Produkts. W świadectwach uczestnictwa dla kolejnych edycji programu wykazywano wynik pozytywny z oceny. Bardzo dobrą ocenę jakości badań immunotransfuzjologicznych potwierdzono w certyfikatach za rok 2012 oraz 2013. Pracownia podlegała w latach 2012-2013 również ocenie prowadzonej przez External Quality Assessment Scheme. Od 2013 r. wymieniona firma dokonywała także oceny automatów działających w pracowni. Oceny dokumentowane były wydaniem certyfikatu. Ponadto zewnętrznymi kontrolami jakości w latach 2012-2013 objęte były:
 - pracownia analiz lekarskich – kontrole prowadzone były przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (2 razy w roku w zakresie oznaczeń morfologicznych) oraz firmę Abbott (co miesiąc),
 - pracownia czynników zakaźnych – kontrola międzynarodowa Labquality (2 razy w roku) oraz codzienna kontrola międzynarodowa EDCnet prowadzona przez firmę NRL Australia.

Wystawione przez podmioty kontrolujące certyfikaty, dokumentowały pozytywne wyniki kontroli.

(Dowód: akta kontroli str. 450-498)

Opis stanu faktycznego

2.3. Spełnianie wymagań ustalonych dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Pomieszczenia i urządzenia RCKiK spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁴⁷.

W opinii z dnia 27 stycznia 2004 r. wydanej przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łodzi wykazano, że RCKiK może wykonywać świadczenia przy konieczności stałego przestrzegania reżimu sanitarnego. Stanowisko wyrażono po stwierdzeniu spełniania przez RCKiK warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej⁴⁸. Rutynowe kontrole przeprowadzone w grudniu 2012 r. oraz listopadzie 2013 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łodzi – w zakresie odstępstw od warunków wymaganych rozporządzeniem z dnia 26 czerwca 2012 r. – wykazały m.in. niespełnianie w gabinetach lekarskich wymogu możliwości mycia i dezynfekcji mebli (krzesel, foteli), brak w gabinetach lekarskich dozowników ze środkiem dezynfekującym. Stwierdzone nieprawidłowości zostały usunięte w terminach wskazanych w protokołach kontroli.

Spełnianie warunków określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia z dnia 26 czerwca 2012 r. w odniesieniu do warunków określonych dla działu preparatyki działu ekspedycji, potwierdziły oględziny przeprowadzone w czasie kontroli NIK.

(Dowód: akta kontroli str. 499-537, 1093-1096)

Opis stanu faktycznego

2.4. System zarządzania jakością.

RCKiK posiadało Certyfikat ISO 9001:2008 nr 001108003/2 w zakresie pobierania, preparatyki, dystrybucji krwi i jej składników oraz bankowania tkanek i komórek, badań laboratoryjnych w zakresie transfuzjologii laboratoryjnej. Certyfikat wydany został przez DEKRA Certification Sp. z o. o., na okres do 11 października 2014 r. Spełnianie przez wdrożony w RCKiK system zarządzania, wymagań normy ISO 9001:2008, potwierdzony

⁴⁷ Dz. U. z 2012 r, poz. 739, dalej: rozporządzeniem z dnia 26 czerwca 2012 r

⁴⁸Dz. U. Nr 74, poz. 366

został w audytach przeprowadzonych przez DEKRA Certification Sp. z o. o. we wrześniu 2012 i 2013 r.

Stosownie do postanowień zawartych w pkt 1.2 Medycznych zasad pobierania krwi, w RCKiK opracowano, wdrożono i realizowano system zarządzania jakością⁴⁹. Zarządzanie jakością koordynuje – niezależny organizacyjnie – dział zapewnienia jakości, podległy Dyrektorowi ds. Medycznych RCKiK. Organizacja zarządzania oparta została na zasadach obowiązujących w placówkach publicznej służby krwi wydanych przez Instytut oraz wytycznych normy PN – EN ISO 901:2008. System zarządzania jakością, - opisany w Księdze Jakości⁵⁰ – wdrożony został we wszystkich strefach działalności RCKiK.

W ramach realizacji zadania dotyczącego audytowania poszczególnych obszarów działania RCKiK, dział zapewnienia jakości i sprawozdawczości, koordynował w latach 2012-2013 audyty i inspekcje wewnętrzne. Zasady organizacji kontroli, częstość ich przeprowadzania, a także zasady powoływania kontrolerów, określone zostały obowiązującą procedurą PZJ – 8.2.2-01 „Audyty wewnętrzne i inspekcje – wersja 03 z dnia 15.02.2012 r. Audyty planowe ustalone były w planach zatwierdzanych przez Dyrektora RCKiK. W latach 2012-2013 zaplanowano i zrealizowano 47 zadań audytowych.

Wyniki prowadzonych badań – opisane w raportach, a w przypadku stwierdzenia niezgodności także w protokole działań korygujących – przekazywane były właściwym kierownikom komórek organizacyjnych. Realizacja wskazanych zaleceń monitorowana była podczas kolejnych audytów.

W roku 2014, wersją procedury PZJ – 8.2.2. „Audyty i inspekcje wewnętrzne” z dnia 28.01.2014 r., ustalony został „Protokół realizacji działań dotyczących audytu/inspekcji”, do wypełnienia którego zobowiązani zostali kierownicy komórek, w stosunku do których kierowane były zalecenia realizacji działań. Protokół zawierający sposób realizacji i datę wdrożenia działań, stanowi dla działu zapewnienia jakości i sprawozdawczości, dokument do oceny skuteczności.

(Dowód: akta kontroli str. 538-551)

Stosownie do ustaleń zawartych w pkt. 11.1.1 Medycznych zasad RCKiK rejestrowało zdarzenia niepożądane, związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi oraz jej składników, które mogły doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta/dawcy, następstwem, którego mogłaby być hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja lub choroba. Rejestrowane były również zdarzenia bliskie celu. W „Rejestrze niezgodności, działań korygujących i zapobiegawczych”, obok zdarzeń niepożądanych i bliskich celu wykazywano również inne zdarzenia, zidentyfikowane na różnych etapach.

W 2012 r. zarejestrowano 1 zdarzenie niepożądane (KKCz pobrane metodą autotransfuzji pozostawione w niewłaściwym pojemniku), 2 bliskie celu (niezgodność oznaczeń grup krwi związana z niewłaściwym zarejestrowaniem dawcy, niezgodność zapisów grupy krwi u biorcy – system bank krwi przyjął 2 odmienne protokoły badań). W 2013 r. zarejestrowano 4 zdarzenia niepożądane (awaria zamrażarki skutkująca koniecznością zutilizowania przechowywanego w niej osocza, wykonanie filtrowania i napromieniowania niewłaściwej jednostki i wydanie jej do szpitala, niezgodność grupy krwi w pojemniku i podaną na etykiecie – 2 zdarzenia), i 4 bliskie celu (niezgodność grupy krwi w badaniu z wcześniejszymi zapisami w systemie bank krwi, niezgodność grupy krwi wynikająca z błędnie pobranej próby, brak identyfikatora napromieniowania, niezgodność grupy krwi dawcy z zapisem w systemie bank krwi i w próbce, wynikająca z błędów w rejestracji).

Na rzecz eliminacji zdarzeń niepożądanych i bliskich celu po wyjaśnieniu przyczyn niezgodności – wdrażane były działania korekcyjne i korygujące. W latach 2012-2013 dla zdarzeń niepożądanych wdrożono 27, a dla zdarzeń bliskich celu 38 działań korekcyjnych i korygujących.

RCKiK przekazało za pośrednictwem NCK do Instytutu – według ustalonego wzoru – formularz rocznego powiadomienia o wszystkich niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi (tabela nr 12 – zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi).

(Dowód: akta kontroli str. 552-559)

⁴⁹ zwany dalej również SZJ

⁵⁰ Księga Jakości wersja 02 zatwierdzona przez Dyrektora RCKiK w dniu 03.08.2011 r.

Opis stanu faktycznego

2.5. Personel realizujący zadania.

Personel zatrudniony w RCKiK przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi i jej składników, posiadał kwalifikacje określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi⁵¹.

Dyrektor posiada wykształcenie prawnicze, zatem zgodnie z punktem 1.4.3.1 Medycznych, w strukturze organizacyjnej RCKiK utworzone zostało stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych. Na stanowisku tym zatrudniona została osoba posiadająca uprawnienia wykonywania zawodu lekarza, specjalista chorób wewnętrznych i specjalista transfuzjologii.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych – na podstawie art.14 a ustawy o publicznej służbie krwi – została również wyznaczona przez Dyrektora, jako osoba odpowiedzialna za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.

(Dowód: akta kontroli str. 560-564)

Dokumentacja osobowa wybranych 20 pracowników, spośród 139 (tj. 14,4%) zatrudnionych przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi i jej składników, wykazała, że posiadali oni kwalifikacje wymagane na zajmowanym stanowisku, określone w załączniku do rozporządzenia z dnia 2 listopada 2004 r. W aktach osobowych wszystkich osób poddanych kontroli, znajdowały się opisy stanowisk z przydzielonymi zadaniami dla zajmowanych stanowisk.

Według indywidualnych kart szkoleń – stosownie do ustaleń punktu 1.4.3.2 Medycznych zasad – pracownicy odbywali regularne szkolenia stanowiskowe. Realizowane były szkolenia w przypadku zastosowania nowej procedury (np. wersja 12 procedury „Pobieranie krwi pełnej metodami konwencjonalnymi i autotransfuzji – pielęgniarce działu pobierania), lub aparatury (np. szkolenie wstępne wykonywania oznaczeń metodą TMA za pomocą zdefiniowanych testów w analizowanej grupie pracowników odbyły 2 osoby).

Zasady organizacji szkoleń ustalone zostały w RCKiK, procedurą SOP 01/173 wersja 4 z dnia 19 maja 2009 r. Zgodnie z wzorem podanym w załączniku do procedury, na lata 2012-2013 zostały opracowane przez kierownika działu zarządzania jakością i sprawozdawczości i zatwierdzone przez Dyrektora, roczne plany szkoleń pracowników.

W 2012 r. zrealizowanych zostało 37 spośród 38 zaplanowanych szkoleń. W 2013 r. zrealizowanych zostało 40 spośród 48 planowanych szkoleń wewnętrznych (85%).

(Dowód: akta kontroli str. 565-599)

Opis stanu faktycznego

2.6. Rejestry dawców krwi.

RCKiK realizowało zadanie ustalone art. 27 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi. Rejestr dawców krwi prowadzony był w formie elektronicznej z wykorzystaniem programu „Bank Krwi”. Każdy dawca posiadał oznaczoną główną grupę krwi, a dawcy wielokrotni grup 0Rh dodatnich i 0Rh ujemnych mieli oznaczane również fenotypy, w tym rzadkie ich odmiany. Stosowany system Bank Krwi umożliwiał szybkie wyszukanie dawców z konkretną grupą krwi i rzadkim fenotypem. Rejestr obejmował dawców krwi, którzy zgłosili się do RCKiK, punktów pobrań oraz podczas ekip. W rejestrze zaewidencjonowani byli również dawcy krwi zdyskwalifikowani na stałe. Dotyczyło to zarówno dawców zdyskwalifikowanych na stałe w RCKiK jak i dawców wymienionych w pisemnych powiadomieniach otrzymywanych z innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Osoby uczestniczące w rejestrowaniu dawców, posiadały uprawnienia dostępu do systemu Bank Krwi, nadane przez Koordynatora Systemów IT, w zakresie przez niego ustalonym. W „Kartach uprawnień użytkownika systemu Bank Krwi”, włączonych do akt osobowych tych osób, znajdowały się również oświadczenia o zapoznaniu i zobowiązaniu do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych⁵², oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy

⁵¹ Dz. U. Nr 247, poz. 2482, zwanego dalej rozporządzeniem z dnia 2 listopada 2004 r.

⁵² Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm. – zwanego dalej ustawą o ochronie danych osobowych

informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych upoważnienia do przetwarzania danych osobowych⁵³. W czasie kontroli pracownikom uczestniczącym w rejestrowaniu dawców, Administrator Bezpieczeństwa Informacji – wyznaczony przez Dyrektora RCKiK w dniu 1 kwietnia 2012 r. – udzielił upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zakresach ustalonych indywidualnie dla każdej osoby. Upoważnienia włączone zostały pracownikom, a kopie włączone do akt osobowych tych pracowników. Wydane upoważnienia do przetwarzania danych osobowych ujęte zostały w rejestrze, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych.

(Dowód: akta kontroli str. 600-629)

Wytypowani pracownicy RCKiK (4 osoby) otrzymali w marcu 2014 r. od Dyrektora Instytutu imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych zawartych w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi, prowadzonym przez Instytut.

(Dowód: akta kontroli str. 630-633)

Ustalone
nieprawidłowości

Do dnia 11 lutego 2014 r. pracownicy przetwarzający dane osobowe w zakresie rejestrowania dawców, wykonywali czynności bez upoważnień wymaganych art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych. Wymagane uprawnienia Administrator Bezpieczeństwa Informacji wydał dopiero w trakcie kontroli.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela – wyrażonego w wyjaśnieniach Pana Dyrektora – stanowiska, że wymagane upoważnienia udzielone zostały Kartą uprawnień użytkownika systemu Bank Krwi. Zdaniem NIK ustalony w art. 37 wymóg posiadania upoważnienia nadanego przez administratora danych osobowych, wskazuje, że powinno to być upoważnienie specjalne, odrębne, a nie wywodzone tylko z treści umowy o pracę, z zakresu obowiązków pracowniczych, czy innych upoważnień.

(Dowód: akta kontroli str. 1087-1088)

Opis stanu
faktycznego

Informacje ujęte w rejestrze wyczerpywały katalog, ustalony art. 17 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi. Rejestr prowadzony był w sposób określony w § 1, § 2 ust. 1 i § 3, ust. 1, 2, 3 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie prowadzenia rejestru dawców krwi⁵⁴.

Rejestr obejmował dawców, którzy zgłosili się do RCKiK, do Punktów Przyjęć oraz podczas ekip. W rejestrze zaewidencjonowani byli również dawcy, u których stwierdzono reaktywne i dodatnie wyniki badań.

Analiza dokumentacji wybranej próby 10 dawców (dobór celowy), zdyskwalifikowanych na stałe w latach 2012-2013, wykazała przestrzeganie postanowień rozporządzenia w sprawie rejestru dawców. Stosownie do § 4 wymienionego aktu, dawcy ci po potwierdzeniu wyników badań, byli skreślani z rejestru (dyskwalifikacja czasowa w dniu wykonania badań, dyskwalifikacja stała w dniu potwierdzenia wyników), a zgodnie z § 7 byli informowani o przyczynach skreślenia, otrzymywali komplet wyników badań oraz skierowanie do dalszego leczenia. Informacje o skreśleniu i jego przyczynach przekazywane były osobiście, po zgłoszeniu się dawcy do RCKiK. W przypadku niezgłoszenia się dawcy po 4 krotnym wysłaniu powiadomienia za potwierdzeniem odbioru, stosownie do zapisu w punkcie 8.5 Medycznych zasad, RCKiK uznawało dawcę za powiadomionego o konieczności odbioru wyników.

Ustalone
nieprawidłowości

Nie w pełni był realizowany obowiązek informowania Instytutu o skreśleniu dawcy z rejestru, tj. obowiązek ustalony przepisem art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi. RCKiK informowało Instytut, przekazując dane dawcy oraz datę i przyczynę skreślenia z rejestru wyłącznie w przypadkach dyskwalifikacji stałych z powodu nosicielstwa niektórych chorób zakaźnych (kiła wzwB, wzwC, HIV).

Wyjaśniając przyczyny przekazywania informacji w podanym zakresie Dyrektor wskazał dyspozycje Instytutu zawarte w piśmie⁵⁵ z dnia 29.09.2006 r., według których do czasu uruchomienia ogólnopolskiego elektronicznego rejestru dawców, przesyłanie informacji ma dotyczyć wyłącznie stałych dyskwalifikacji z powodu nosicielstwa niektórych chorób

⁵³ Dz. U. Nr 100, poz. 1024 ze zm.

⁵⁴ Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm., zwanego rozporządzeniem w sprawie rejestru dawców

⁵⁵ ZTIOSK-582-157/2006

zakaźnych (kila wzwB, wzwC, HIV). Powód dyskwalifikacji wskazywał ustalony kod stosowany w korespondencji od 15.10.2006 r.

Dyspozycja art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi, - zdaniem Najwyższej Izby Kontroli – zobowiązuje jednostki organizacyjne publicznej służby krwi do przekazywania Instytutowi informacji o każdej dyskwalifikacji dawcy orzeczonej na podstawie kryteriów określonych w punkcie 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi⁵⁶.

Opis stanu
faktycznego

Dawcy u których stwierdzono dodatnie potwierdzone wyniki badań wirusologicznych byli dyskwalifikowani na stałe, niezwłocznie po uzyskaniu reaktywnych potwierdzonych wyników badań. W dziale czynników zakaźnych i analiz lekarskich RCKiK sporządzana była lista zdyskwalifikowanych dawców (przyczyna dyskwalifikacji podana kodem), na podstawie której w sekcji szkoleń i nadzoru nad krwiolecznictwem przygotowywano informację o dyskwalifikacjach dla Instytutu oraz innych centrów. Informacje – z wykorzystaniem przesyłki poleconej – była przekazywana na bieżąco w miarę potwierdzania dodatnich wyników badań.

Dla analizowanej grupy dawców, powiadomienia o wykrytych zakażeniach, przekazane były dla każdego zdyskwalifikowanego dawcy za pośrednictwem poczty, po upływie 6 – 27 dni od daty pobrania donacji. Termin przekazywania informacji uzależniony był również terminem wykonania dodatkowych badań w jednostkach zewnętrznych (Instytut, poradnie wenerologiczne).

RCKiK otrzymywało pisemne powiadomienia o dawcach zdyskwalifikowanych przez inne centra. W 2013 r. listy dawców zdyskwalifikowanych na stałe, przekazało (z częstotliwością od 2x miesiąc do 1x na rok) 19 jednostek publicznej służby krwi.

W kontrolowanym okresie w RCKiK nie funkcjonował moduł Krajowego Rejestru Dawców Krwi, umożliwiający przekazywanie danych do Instytutu i korzystanie z bazy danych znajdujących się w systemie. W celu potwierdzenia, czy dawca spoza obszaru działania RCKiK nie został zdyskwalifikowany przez inne centra, stosowana była procedura SOP 06/200 „Zasady nadawania kwalifikacji użycia (KU) dla składników krwi”. Codziennie drukowana jest lista donacji pobranych w RCKiK, a pochodzących od dawców zamieszkałych na terenie innych województw. Donacje te – stosownie do procedury SOP 19/200 „Procedura postępowania z krwią i składnikami krwi zdyskwalifikowanymi dla celów leczniczych oraz zwróconymi i wycofanymi od odbiorcy” – pozostają w dyspozycji działu zapewnienia jakości do czasu uzyskania informacji z właściwych centrów o statusie dawcy w rejestrze osób zdyskwalifikowanych. W przypadku odpowiedzi o niewystępowaniu dawcy w rejestrze osób zdyskwalifikowanych, donacje zwalniane są do lecznictwa, a w pozostałych przypadkach podlegają zniszczeniu.

(Dowód: akta kontroli str. 634-645)

RCKiK posiadało ewidencję dawców oraz biorców rzadkich grup krwi. Przyjęto ewidencjonowanie w wydzielonym rejestrze posiadaczy grup krwi o budowie będącej wynikiem defektów genetycznych (np. fenotyp Bombay) lub grup zawierających bardzo rzadki fenotyp (np. Lan-, Lua+b-, Lwa-) Według stanu na koniec 2013 r. zarejestrowanych zostało 17 osób. W rejestrze zaewidencjonowani byli: dawca o fenotypie DCCEE, dwóch dawców o fenotypie Oh Bombay, oraz biorcy o fenotypach: Lua+b-, Lwa-, Lan-, Jra- i NOR. Dawcy o rzadkiej budowie antygenowej w zakresie antygenu K-KK (0,2% populacji), oraz w zakresie antygenów z układu Rh (dCCee, dccEE), oraz fenotypy z układu Rh wymienione w Zasadach medycznych, są dostępni w bazie systemu Bank Krwi.

W latach 2012-2013 pobrano od omawianej grupy dawców 0,9 litra krwi (2 x 450 ml).

Na podstawie art. 11 ust. 1 tej ustawy o publicznej służbie krwi, dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, RCKiK wypłaciło w latach 2012-2013 dwa ekwiwalenty pieniężne na łączną kwotę 130,00 zł. Ekwiwalenty te wypłacono 2 dawcom oddającym krew o fenotypie KK na zgłoszone przez RCKiK zapotrzebowanie.

(Dowód: akta kontroli str. 646-650)

⁵⁶ Dz. U. z 2005 r. Nr 79, poz. 691 ze zm.

2.7. Warunki pobierania krwi.

Analiza dokumentacji wybranej próby dawców, wykazała przestrzeganie warunków pobierania krwi, określonych w ustawie 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 krwi⁵⁷ oraz w Medycznych zasadach.

Dokumentacja dotycząca 10 kandydatów na dawców i dawców, którzy zgłosili się do RCKiK, w celu oddania krwi (dobór celowy) wykazała przestrzeganie warunków określonych w art. 15 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o publicznej służbie krwi. Osoby, których dokumentację objęto kontrolą, potwierdziły podpisem w kwestionariuszach opracowanych przez RCKiK, iż zostały poinformowane o sposobie przeprowadzenia zabiegu, możliwych jego następstwach dla stanu zdrowia i wyraziły zgodę na zabieg. Podczas badań kwalifikacyjnych, w każdym z analizowanych przypadków, pobrane zostały próbki do badań laboratoryjnych.

Udokumentowane zostało spełnianie przez kandydata na dawcę wymagań zdrowotnych, wykonanie oznaczenia stężenia hemoglobiny, orzeczenie lekarza o kwalifikacji dawcy do oddania krwi, tj. warunków ustalonych w §§ 3-5 rozporządzenia w sprawie warunków pobierania krwi.

(dowód: akta kontroli str. 651)

W kontrolowanym okresie obowiązywały dwa wzory kwestionariuszy, ustalone procedurą SOP-1/170. Nie przewidziano w nich, wyrażania przez dawcę zgody na przekazanie krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych. W kwestionariuszu obowiązującym od września 2012 r. do decyzji dawcy pozostawiono wyrażenie zgody na wydanie osocza za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowca do wytwarzania leków, w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych. Z prawa odmowy wyrażenia zgody na przekazanie oddanej krwi do przetworzenia na leki, w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych w okresie 01.09.2012 – 31.12.2012 skorzystało 223 dawców, a w 2013 r. 354 dawców. Pobrane od tych dawców osocze niewykorzystane do celów klinicznych zostało – według wyjaśnienia Dyrektora – zutylicowane.

(dowód: akta kontroli str. 653-656, 1098)

Przestrzegane były podczas poboru krwi wymogi określone w § 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi oraz wytyczne ustalone w pkt 4.1. Medycznych zasad.

Osoba pobierająca krew, bezpośrednio przed zabiegiem sprawdzała tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem. Dawca przed donacją samodzielnie dokonywał umycia zgięcia łokciowego. Pracownik RCKiK odkażał okolicę miejsca wkłucia metodą dwustopniową. Zapewniony był nadzór lekarza. Krew pobierana była do pojemników z tworzyw sztucznych posiadających oznakowanie CE. Użycie pojemników poprzedzane było sprawdzeniem przez pracownika RCKiK, wyglądu pojemników, w tym ilości i wyglądu płynu konserwującego. Prawidłowe pojemniki podlegały oznakowaniu unikalnym kodem kreskowym w postaci samoprzylepnej etykiety. Etykiety z kodem kreskowym umieszczane były na wszystkich pojemnikach wykorzystywanych przy pobieraniu krwi. Samoprzylepnymi etykietami z kodami kreskowymi oznaczane były również próbki, przeznaczone do pobrania próbek do badań laboratoryjnych. Oznakowania pojemników i próbek dokonywała osoba wykonująca zabieg pobrania. Czynności związane z pobieraniem krwi, pracownicy prowadzili w rękawiczkach jednorazowych, zmienianych przy każdym dawcy. Podczas poboru krwi stosowane były wagi mieszarki, kontrolujące objętość pobranej krwi. Kolejne donacje były wprowadzane do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych.

Prowadzona była dokumentacja dotycząca pobierania krwi i jej składników, w zakresie ustalonym w punkcie 4.6 Medycznych zasad.

W raportach dziennych z pobranych donacji – w formie wydruków komputerowych – ewidencjonowane były dla poszczególnych donacji: grupa krwi, rodzaj donacji i pobrana objętość, osoba wykonująca procedury, czas pobrania, godzina zakończenia pobrania, rodzaj aparatury oraz numery serii i daty ważności materiałów używanych do poboru krwi.

(Dowód: akta kontroli str. 657-659)

⁵⁷ Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm., zwanego dalej rozporządzeniem w sprawie warunków pobierania krwi.

Opis stanu faktycznego	<p>2.8. Reakcje niepożądane u dawców.</p> <p>Stosownie do wymagań ustalonych w pkt 11.1 Medycznych zasad, rejestrowane były powikłania i niepożądane reakcje u dawców krwi. Sporządzane były również protokoły powikłań podczas donacji krwi.</p> <p>Powikłania podczas donacji w latach 2012-2013 wystąpiły u 163 dawców, z tego u 80 w 2012 r. oraz 83 w 2013 r. Zdarzenia te wystąpiły u 0,12% dawców, którzy zostali dopuszczeni do oddania krwi w omawianych latach. Przy pobieraniu krwi metodą manualną wystąpiło 160 powikłań (77 w 2012 r. i 83 w 2013 r.). Najczęściej występującymi powikłaniami były reakcje naczynioruchowe – natychmiastowe. Reakcje te wystąpiły u 131 osób oddających krew.</p> <p>W kontrolowanym okresie, u dawców oddających krew i jej składniki w RCKiK poważne niepożądane reakcje wskazane w pkt 11.1.2.1 Medycznych zasad, wystąpiły 1 raz i dotyczyły omdlenia 3 stopnia. Nie stwierdzono przypadków niewydolności sercowo-naczyniowej, zakażeń i powikłań u dawców krwi spowodowanych niewłaściwymi warunkami poboru krwi.</p> <p>Dawcom krwi nie wypłacano odszkodowań, o których mowa w art. 12 ustawy o publicznej służbie krwi, z tytułu doznania uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w związku z zabiegiem pobrania krwi.</p> <p>Informacje o powikłaniach i reakcjach niepożądanych RCKiK przekazało do NCK w sprawozdaniach z działalności za 2012 i 2013 rok.</p>
Opis stanu faktycznego	<p style="text-align: right;">(Dowód: akta kontroli str. 660-696)</p> <p>2.9. Udział Centrum w projekcie kompleksowej informatyzacji systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.</p> <p>W RCKiK nie został wdrożony system KRDK i nie korzystano z przekazywania danych za jego pośrednictwem. Według wyjaśnienia Dyrektora RCKiK nie posiada żadnej zainstalowanej aplikacji systemu KRDK. RCKiK nie było również obligowane do uruchomienia takiej aplikacji. RCKiK posiadał środki trwałe (zaewidencjonowane w Instytucie jako środki trwałe w budowie). Według spisu z natury sporządzonego przez RCKiK na dzień 31 grudnia 2009 r. wartość tych środków wynosiła 114.448,19 zł.</p> <p>Administrator sieci RCKiK wskazał, że aktualnie podłączone zostały nowe urządzenia dostępne zapewniające bezpieczne szyfrowane połączenia z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.</p> <p>Według Dyrektora funkcjonujące obecnie w RCKiK systemy komputerowe zabezpieczają w pełni realizację wszystkich niezbędnych czynności w ramach realizowanych zadań.</p>
Uwagi dotyczące badanej działalności	<p style="text-align: right;">(Dowód: akta kontroli str. 697-699, 1088)</p> <p>Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że w kontrolowanym okresie RCKiK nie podejmowało aktywnych działań, mających na celu uruchomienie dostępnych aplikacji Krajowego Rejestru Dawców Krwi.</p>
Opis stanu faktycznego	<p>2.10. Wycofanie z obrotu krwi i jej składników.</p> <p>RCKiK prawidłowo realizowało procedury ustalone w punkcie 1.4.13.1.5.1 Medycznych zasad, w przypadkach donacji z wynikiem reaktywnym w teście przeglądowym lub potwierdzonych w testach.</p> <p>W latach 2012-2013 liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi wyniosła ogółem 740, w tym u dawców pierwszorazowych 518 i wielokrotnych 222. Donacje te stanowiły 2,16% pobranych od dawców pierwszorazowych i 0,20% od dawców wielokrotnych.</p> <p style="text-align: right;">(Dowód: akta kontroli str. 700)</p> <p>Analiza wybranych 10 donacji (dobór celowy), dla których testy przeglądowe wykryły HBsAg (5 donacji), przeciwciała anti-HCV (3 donacje) oraz potwierdzone zostały reaktywne wyniki testów kilowych (2 donacje), wykazała, że składniki krwi uzyskane z tych donacji zostały zdyskwalifikowane i przekazane do zniszczenia, a w 2 przypadkach FFP pozostawiono w pracowni wirusologicznej do walidacji nowych serii testów jako kontrola dodatnia.</p> <p>W analizowanej próbie donacji, 2 przypadki wymagały wdrożenia procedury spojrzenia wstecz/"look back", o której mowa w § 41 ust. 7 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią</p>

z 2012 r.⁵⁸. Pozostałe przypadki dotyczące dawców pierwszorazowych, dodatnich wyników w zakresie kiły oraz nieswoistych wyników badań wirusologicznych, nie wymagały wszczęcia procedury look back.

W RCKiK obowiązuje procedura SOP 05/200 „Procedura spojrzenia wstecz /"look back"/ w stosunku do składników krwi przekazanych do zakładów opieki zdrowotnej” z dnia 26.01.2012 r. oraz procedura SPO 03/200 „Zasady wdrażania postępowania look back oraz zawiadamiania odbiorcy osocza do frakcjonowania oraz odbiorcy osocza immunizowanego anty- RhD” z dnia 30.01.2013 r.

W wybranym do analizy przypadku, po uzyskaniu w dniu 03.07.2013 r. potwierdzenia wyników badań, RCKiK zawiadomiło w dniu 4.07.2013 r. odbiorcę osocza, a w dniu 1.08.2013 r. wszczęło postępowanie retrospektywne, powiadamiając podmioty lecznicze, do których zostały przekazane preparaty krwi wytworzone z 3 ostatnich donacji pobranych od dawcy (w okresie od 14.06.2012 do 3.12.2012). Po potwierdzeniu przez RCKiK dodatnich wyników badań wirusologicznych, w celu wykonania badań weryfikacyjnych, została przesłana do Instytutu próbka archiwizacyjna dotycząca donacji przetoczonej w podmiocie leczniczym. Po uzyskaniu w dniu 17.07.2013 r. wyniku badania z Instytutu, RCKiK w dniu 26.07.2013 r. zamknęło protokołem procedurę look back i w dniu 1.08.2013 r. powiadomiono podmiot leczniczy.

Odpowiedzi z podmiotów leczniczych dotyczące podjętych działań i ich efektów, wpłynęły do RCKiK w okresie od 6.08.2013 do 29.08.2013 r. W dwóch przypadkach zlecono pacjentom dodatkowe badania HCV RNA, w wyniku których nie stwierdzono obecności wirusa.

Krew i jej składniki, z donacji o reaktywnych wynikach badań przesiewowych, zostały zutilizowane w okresie od 27.06.2013 r. (KPK) do 11.07.2013 r. (FFP).

(Dowód: akta kontroli str. 701-718)

Opis stanu faktycznego

2.11. System identyfikacji krwi i jej składników.

Zapewniona została jednoznaczna identyfikacja donacji i wytworzonych składników, od momentu zarejestrowania dawcy do wydania przetworzonych składników.

W czerwcu 2011 r. zakończono dostosowywanie zgodności etykiet składników krwi ze standardem ISBT 128. Postępowanie na każdym etapie uregulowane zostało procedurami właściwymi dla komórki organizacyjnej uczestniczącej w procesie. System Bank Krewi umożliwiał monitorowanie historii donacji oraz osób wykonujących poszczególne procedury. Między poszczególnymi komórkami, dane w systemie komputerowym przekazywane były automatycznie. Na każdym etapie przetwarzania krwi i jej składników stosowane były czytniki kodów. Etykiety umieszczane na pojemnikach były zgodne ze standardem ISBT 128 i zawierały wszystkie wymagane elementy. Dane zawarte na etykietach, zapewniały anonimowość dawcy (z wyłączeniem preparatów autologicznych, dla których oznaczono biorcę).

(Dowód: akta kontroli str. 719)

Opis stanu faktycznego

2.12. Zasady kwalifikowania krwi i jej składników do użycia.

W RCKiK zwalnianie krwi i jej składników uregulowane zostało procedurami SOP 16/200 „Kwalifikacja i zwalnianie składników krwi do użycia” oraz SOP 06/200 „Zasady nadawania kwalifikacji użycia (KU) dla składników krwi”

Kwalifikacja składników krwi połączona jest z wydrukiem etykiet. Etykiety drukowane są dla każdej donacji osobno i natychmiast naklejane na pojemnik. Zwalnianie składników krwi dokonywane jest w nadzorowanym przez dział zapewnienia jakości, procesie komisyjnej kwalifikacji do użycia. Ostatecznego zwolnienia składników krwi dokonuje Osoba Wykwalifikowana. W RCKiK zatrudnione są 4 osoby pełniące funkcję Osoby Wykwalifikowanej. Pracownicy ci posiadają kwalifikacje określone w § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek⁵⁹.

Zwalnianie do użycia odrębnie dla każdej jednostki składnika krwi, wykonywane jest na podstawie informacji zawartych w systemie bank krwi oraz w oparciu o kontaktację etykiet

⁵⁸ dotyczy donacji Z510013354681 pobranej w dniu 27.06.2013 r., w której wykryto RNA HCV.

⁵⁹ Dz. U. z 2006 r. Nr 23, poz. 178 ze zm.

(sprawdzenie blokady wydruku etykiety dla składnika nieposiadającego kwalifikacji użycia). W procesie zwalniania uwzględniane są: warunki transportu pobranej krwi, czas donacji, analiza kwestionariusza, ocena kontroli jakości składników, wyniki badań oraz ocena wizualna.

Zwalnianie składników krwi i ich kwalifikowanie do użytku klinicznego, dokumentowane było protokołem podpisanym przez Osobę Wykwalifikowaną. Zakwalifikowane składniki przekazywane są protokolarnie – z adnotacją o ich wyprodukowaniu zgodnie z wymaganiami GMP i zwolnieniu do użytku klinicznego – do działu ekspedycji. Do dokumentacji załączony jest dokument ze sprawdzenia blokady etykiety.

(Dowód: akta kontroli str. 720-722)

W RCKiK przestrzegane były zasady kwalifikacji, wynikające z czasu poboru oraz czasu zamrażania osocza.

Zgodnie z pkt 1.4.9 Medycznych zasad donacje, których czas trwania przekraczał 12 minut, nie były wykorzystane do wytworzenia FFP oraz otrzymania KKP. Kozuszek leukocytonopłytkowy i osocze, pochodzące z tych donacji (próbna 5 jednostek) zostały wycofane i zniszczone (ze względu na możliwość zwiększonej aktywacji krwinek płytkowych).

Jednostki osocza pochodzącego z krwi pełnej (próbna 10 jednostek), którego czas zakończenia procesu mrożenia od momentu pobrania przekraczał osiem godzin, kwalifikowane były do frakcjonowania (nie do celów klinicznych). W latach 2012-2013 do frakcjonowania z powodu przekroczenia dopuszczalnego czasu całkowitego zamrożenia zakwalifikowano 988 jednostek osocza z krwi pełnej oraz 23 jednostki osocza z aferezy.

(Dowód: akta kontroli str. 723-773)

Opis stanu
faktycznego

2.13. Walidacja aparatury oraz metod i procesów.

RCKiK prowadziło walidację (kwalifikację) aparatury oraz metod i procesów, zgodnie z ustaleniami określonymi w punkcie 1.4.5 Medycznych zasad.

Zasady kwalifikowania sprzętu i aparatury, ustalone zostały w procedurze PZJ-6.3-01. „Nadzór nad aparaturą sprzętem medycznym i urządzeniami technicznymi w zakresie przeglądów technicznych i walidacji”. Działania prowadzone były na podstawie „Harmonogramów przeglądów i walidacji aparatury i sprzętu medycznego” opracowanych w komórkach organizacyjnych posiadających taki sprzęt. Wykonanie kwalifikacji potwierdzane było wpisami w paszportach technicznych oraz w przypadkach, dla których było to wymagane, w protokołach przeglądu technicznego lub protokołach walidacji.

W wyniku kontroli kwalifikacji wirówek do preparatyki krwi używanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych ustalono, że kwalifikacja dokonywana była w latach 2012-2013 przez autoryzowany serwis i z częstotliwością nieprzekraczającą 12 miesięcy, tj. zgodnie z wymogami określonymi w tabeli nr 1, w pkt 1.4.5.1 Medycznych zasad. Z przeprowadzonych badań sporządzony był protokół walidacji wskazujący termin kwalifikacji urządzenia do eksploatacji.

Zasady walidacji procesów określały procedury wewnętrzne. Dla wytypowanej do kontroli walidacja warunków transportu KPK w pojemnikach typu góra-dół obowiązywała procedura SOP 01/300

Walidacja transportu przeprowadzona została zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie 1.4.5.2.3 Medycznych zasad. Warunki transportu w okresie letnim i zimowym, spełniały wymagania ustalone dla przewożenia krwi w pojemnikach typu góra-dół..

(Dowód: akta kontroli str. 774-792)

Ocena cząstkowa

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

3. Przechowywanie oraz wydawanie krwi i jej składników.

Opis stanu
faktycznego

3.1. Warunki przechowywania i wydawania krwi i jej składników.

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

W wyniku przeprowadzonych w toku kontroli oględzin, w Dziale Preparatyki i w Dziale Ekspedycji stwierdzono, że warunki przechowywania krwi i jej składników były zgodne z opracowanymi w RCKiK procedurami SOP 02/185 „Zasady przyjmowania zamówień i wydawania krwi i jej składników” oraz SOP 21/200 „Przechowywanie składników krwi oraz

próbek przeznaczonych do badań laboratoryjnych i archiwizacji", a także odpowiadały ustaleniom określonym w Medycznych zasadach.

W pomieszczeniach Działu Preparatyki odrębnie przechowywano składniki krwi (KKCz, KKP i osocze) przed ich zwolnieniem do użytku. Poszczególne składniki przechowywane były w urządzeniach zapewniających wymaganą temperaturę (lodówki, urządzenia chłodnicze, zamrażarki, urządzenia do przechowywania mrożonych KKCz i płytek krwi temperaturze -86°C i cieplarki z mieszadłem horyzontalnym).

Wszystkie urządzenia chłodnicze, lodówki, zamrażarki i cieplarki wyposażone były w dwa niezależne mierniki temperatury oraz dwa niezależne czujniki podłączone do systemu monitoringu temperatury. RCKiK prowadziło centralny monitoring temperatur w urządzeniach do przechowywania składników krwi, zgodnie z programem TEKOM.

Urządzenie do przechowywania mrożonych KKCz i płytek krwi w temperaturze -86°C wyposażone było w jeden termometr do pomiaru temperatury oraz 2 czujniki podłączone do systemu monitoringu temperatur. Pomiary temperatury dokonywane są trzy razy na dobę przez pracowników Działu Preparatyki i zapisywane w rejestrze odczytu temperatury prowadzonym dla każdego urządzenia oddzielnie.

Zapisy w rejestrach wskazują, że składniki krwi przechowywane były w wymaganych warunkach temperaturowych, a mianowicie w urządzeniach chłodniczych (KKCz) temperatury od 2°C do 6°C, w lodówkach (KKCz autologiczne) od 4°C do 6°C, w zamrażarkach (osocze) od -25°C do -32°C, a w cieplarkach (KKP przed kwalifikacją) od 20°C do 24°C.

Znajdujące się w RCKiK urządzenia i sprzęt wykorzystywane w pracowni zabezpieczają ciągłość pracy na wypadek awarii.

W odrębnym pomieszczeniu przechowywane było osocze do zwolnienia do lecznictwa. Na osoczu kwalifikowanym naklejone były etykiety wskazujące, że składnik jest po karencji.

(Dowód: akta kontroli str. 795-796)

Ustalone
nieprawidłowości

Brak rzetelnego nadzoru pracownika pełniącego dyżur nad warunkami temperaturowymi przechowywania składników krwi, był przyczyną dyskwalifikacji i zniszczenia w 2013 r. w dziale preparatyki 444 jednostki FFP. Z powodu niewłaściwych warunków przechowywania tego składnika krwi (częściowe rozmrożenie), związanych z awarią zamrażarki, zdyskwalifikowane zostały 444 jednostki FFP o wartości 26.316,99 zł.

Najwyższa Izba Kontroli zauważyła podjęte przez RCKiK działania korygujące i zapobiegawcze, polegające na ustaleniu przyczyny, przeinstalowaniu oprogramowania monitorującego temperatury w urządzeniach do przechowywania składników krwi, przeszkoleniu wszystkich pracowników oraz przekazaniu osocza do zniszczenia.

(Dowód: akta kontroli str.797-807, 813, 1034)

Opis stanu
faktycznego

W dziale ekspedycji składniki krwi przeznaczone do wydawania podmiotom leczniczym przechowywane były w urządzeniach (witryny chłodnicze, cieplarka z mieszadłem horyzontalnym oraz zamrażarki), z których każde wyposażone było w dwa niezależne mierniki temperatury oraz dwa czujniki podłączone do monitoringu temperatury.

Pomiary temperatury w tych urządzeniach dokonywane są przez pracowników działu ekspedycji trzy razy na dobę i zapisywane w rejestrze odczytów temperatury prowadzonych dla każdego urządzenia oddzielnie.

Zapisy w rejestrach wskazują, że składniki krwi przechowywano w wymaganych warunkach temperaturowych, a mianowicie w witrynach chłodniczych (KKCz) od 3°C do 5°C, w cieplarce z mieszadłem horyzontalnym (KKP) od 21°C do 23°C i w zamrażarkach (osocze) od -27°C do -29°C.

Analiza rejestrów odczytów temperatur trzech wybranych urządzeń do przechowywania krwi i jej składników wykazała zapewnienie wymaganych warunków przechowywania składników krwi w lipcu 2012r. i 2013r., a mianowicie:

- witryna chłodnicza nr 3 posiadała kontrolne zapisy temperatur w lipcu 2012r. w przedziale od +3°C do +6°C i w lipcu 2013r. w przedziale od +4°C do +6°C,
- mroźnia stacjonarna nr 30 posiadała kontrolne zapisy temperatur w lipcu 2012r. w przedziale od -25°C do -28°C,
- mroźnia stacjonarna nr 28 posiadała kontrolne zapisy temperatur w lipcu 2013r. w przedziale od -26°C do -31°C.

Krew autologiczna i porcje pediatryczne były przechowywane w odrębnych witrynach chłodniczych.

Przygotowane do wydania osocze było przechowane w zamrażarkach i oznakowane według grup AB0 z oznaczeniem potwierdzającym karencję, a napromieniowane składniki krwi posiadały promienioczule etykiety.

Przechowywane w witrynie chłodniczej worki z KKCz były posegregowane według grup AB0 i czynnika RhD oraz według terminów ich ważności. Umieszczone były w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza.

W dziale ekspedycji nie stwierdzono przechowywania składników krwi, dla których upłynął termin ważności, niezakwalifikowanych do leczenia lub zdyskwalifikowanych.

W odrębnym pomieszczeniu (chłodnia) mieszczącym się poza pomieszczeniami, w których przechowywane są składniki krwi do wydania podmiotom leczniczym, przechowywane były w wyraźnie oznaczonych i zamkniętych pojemnikach składniki krwi zwrócone do RCKiK jako reklamacje podmiotu leczniczego.

(Dowód: akta kontroli str. 793-794, 808-811)

Opis stanu faktycznego

3.2. Zabezpieczenie zasilania w energię elektryczną.

RCKiK posiada zasilanie w energię elektryczną z dwóch oddzielnych stacji transformatorowych. W przypadku awarii lub braku dostaw prądu zasilanie zabezpiecza agregat prądotwórczy o mocy 176 kW.

W sytuacji zaniku prądu lub awarii w jednej ze stacji transformatorowej następuje automatycznie przyłączenie na drugą stację. W przypadku awarii obydwu stacji, automatycznie (za pomocą układu systemu zarządzania rezerwowego SZR) zostaje załączony agregat prądotwórczy. Energia generowana z agregatu, zabezpiecza prowadzone badania krwi, jej preparatykę oraz przechowywanie składników krwi w wymaganych warunkach.

W latach 2005-2013 w RCKiK eksploatowany był agregat prądotwórczy o mocy 86.6 kW, będący aktualnie jako urządzenie sprawne w posiadaniu RCKiK. Jego wymiany na nowe urządzenie dokonano ze względu na niską moc, niezabezpieczającą zapotrzebowanie w przypadku zaniku prądu z dwóch niezależnych sieci zakładu energetycznego.

RCKiK nie posiada opracowanej procedury, w którym byłoby opisane postępowanie w przypadku awarii lub braku dostaw prądu, ponieważ w momencie zaniku energii elektrycznej następuje automatycznie załączenie innego źródła, które zapewnia pracę całego RCKiK.

(Dowód: akta kontroli str. 814-823)

Opis stanu faktycznego

3.3. Warunki składania zamówień.

Zasady przyjmowania zamówień i wydawania krwi i jej składników zostały określone w SOP-02/185 zatwierdzonych dnia 1 września 2009r. przez Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych RCKiK.

Zgodnie z tymi zasadami RCKiK zapewnia możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz wydawanie składników krwi przez całą dobę w dziale ekspedycja. Pracownicy tego działu wykonują czynności obsługi w następujących godzinach pracy:

- w dni powszednie od 7.30. do 20.00

- w soboty, niedziele, dni świąteczne od 9.00 do 16.35

W pozostałych godzinach dyżur ekspedycyjny pełnią pracownicy Działu Preparatyki.

Zgłoszenia podmiotów leczniczych na zapotrzebowane składniki krwi i preparaty krwi odbywały się w formie telefonicznej lub faksem. Ewidencja tych zgłoszeń prowadzona jest w dziale ekspedycji w formie „Książki zamówień na składniki krwi i preparaty krwiopochodne” zgodnie z zasadami ustalonymi procedurą SOP-02/185.

Składniki krwi i preparaty krwiopochodne wydawane są z działu ekspedycji tylko na podstawie pisemnych zamówień indywidualnych (do tzw. pilnych przetoczeń) lub zbiorczych (do szpitalnych banków krwi na rezerwę), składanych przez podmioty lecznicze do RCKiK, przed wydaniem zamówionych produktów.

W RCKiK nie funkcjonował system KRDK. Nie było możliwości składania zamówień na krew w wersji elektronicznej z wykorzystaniem systemu.

W dziale ekspedycji obowiązuje zasada określona procedurą SOP-02/185, że składniki krwi wydane są w kolejności ich przyjęcia do ekspedycji, tj. w pierwszej kolejności wydawane są

najstarsze jednostki poszczególnych składników krwi, a następnie kolejne według terminów ważności. Do podmiotów leczniczych wydawane było tylko osocze po karencji.

(Dowód: akta kontroli str. 824-832)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w badanych okresach⁶⁰ RCKiK nie zapewniło ilości krwi i jej składników dla potrzeb lecznictwa, wystarczającej do pełnej realizacji zamówienia w dniu jego złożenia. Najwyższa Izba Kontroli zauważa również, że realizacja zamówień nie naruszała warunków umów zawartych z podmiotami leczniczymi. Według informacji z podmiotów leczniczych, nie miało to również wpływu na proces leczenia pacjentów.

W 2012 r. liczba niezrealizowanych w pełni zamówień na składniki krwi, w stosunku do liczby złożonych zamówień w miesiącach objętych kontrolą, wynosiła:

- w lutym 5 zamówień na 2318 złożonych, co stanowiło 0,2%,
- w lipcu 221 zamówień na 3024 złożone, co stanowiło 7,3%,
- w listopadzie 83 zamówienia na 2600 złożonych, co stanowiło 3,2%.

W 2013 r. liczba niezrealizowanych w pełni zamówień na składniki krwi, w stosunku do liczby zamówień złożonych wynosiła:

- w lutym 50 zamówień na 2436 złożonych, co stanowiło 2,1%,
- w lipcu 236 zamówień na 2967 złożonych, co stanowiło 7,9%,
- w listopadzie 154 zamówienia na 2536 złożonych, co stanowiło 6,1%.

Analiza danych zawartych w dokumentacji działu ekspedycji wykazała, że w wybranych do kontroli okresach (luty, lipiec i listopad 2013 r.), stopień realizacji zamówień przedstawiał się następująco:

w lutym 2013 r.

- ilość niewydanych jednostek KKCz wyniosła 140 co w stosunku do zamówionych przez podmioty lecznicze w ilości 5.212 jednostek stanowiło 2,7%,
- w całości zrealizowane zostały zamówienia dotyczące FFP (1.108 jednostek) oraz KKP (1.383 jednostki),

w lipcu 2013 r.

- ilość niewydanych jednostek KKCz wyniosła 747 co w stosunku do zamówionych przez podmioty lecznicze w ilości 6.502 jednostek stanowiło 12,3%,
- w całości zrealizowane zostały zamówienia dotyczące FFP (1.527 jednostek) oraz KKP (1.306 jednostki),

w listopadzie

- ilość niewydanych jednostek KKCz wyniosła 236 co w stosunku do zamówionych przez podmioty lecznicze w ilości 5.075 jednostek stanowiło 4,6%,
- w całości zrealizowane zostały zamówienia dotyczące FFP (1.418 jednostek) oraz KKP (1.267 jednostek).

(Dowód: akta kontroli str. 833-836)

W miesiącach w których wskaźnik niezrealizowanych zamówień był najwyższy, sprzedaż KKCz do podmiotów leczniczych też była największa. Ograniczenia realizacji dotyczyły wyłącznie zamówień zbiorczych. Nie wystąpiły przypadki niezrealizowania zamówień indywidualnych.

(Dowód: akta kontroli str. 1094)

Opis stanu
faktycznego

Niepełna realizacja zamówień – według informacji uzyskanych z podmiotów leczniczych w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK – nie miała wpływu na stan zdrowia pacjentów i tylko sporadycznie powodowała korektę terminu zabiegu. Nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi lub jej składników niezbędnej do leczenia pacjentów na podstawie zapotrzebowań indywidualnych i na hasło „ratunek”. Czasowe ograniczenia dostaw składników krwi nie wymagały dokonywania ich zakupu przez podmioty, w innych centrach.

(Dowód: akta kontroli str. 1060-1065)

Analiza wybranych 10 zamówień (po 5 w każdym roku), wykazała:

- a) w 2012 r. z 5 złożonych zamówień na składniki krwi, jedno zostało w pełni zrealizowane, natomiast cztery pozostałe zostały zrealizowane częściowo w dniu złożenia:

⁶⁰ Realizację zamówień składanych przez podmioty lecznicze, zbadano na podstawie ewidencji za miesiące luty, lipiec i listopad 2012 r. i 2013 r.

-zamówiono 6 jednostek KKCz, grupa BRhD +, wydano 3 jednostki, oraz zamówiono 6 jednostek KKCz, grupa ORhD +, wydano 3 jednostki,
-zamówiono 2 jednostek KKCz, grupa ORhD -, nie wydano żadnej jednostki, oraz zamówiono 1 jednostkę KKCz, grupa ABRhD +, nie wydano żadnej jednostki,
-zamówiono 6 jednostek KKCz, grupa ORhD -, wydano 2 jednostki, oraz zamówiono 2 jednostek KKCz, grupa ORhD -, wydano 1 jednostkę,
-zamówiono 3 jednostek NUKKP, grupa ORhD -, wydano 0,4 jednostki z aferezy, tj. równoważnik 2 jednostek preparatu zlewanego.

b) w 2013 r. z 5 złożonych zamówień na składniki krwi, trzy zamówienia zostały w pełni zrealizowane w dniach ich złożenia, dwa zrealizowano częściowo, w tym w jednym zamówieniu z dnia 8 lipca na 20 zamówionych jednostek składnika krwi wydano 21 jednostek.

-zamówiono 4 jednostki KKCz, grupa BRhD -, wydano 2 jednostki, oraz zamówiono 4 jednostek KKCz, grupa ARhD -, wydano 2 jednostki,
-zamówiono 1 jednostkę KKCz, grupa BRhD, nie wydano żadnej jednostki.

Niepełna realizacja złożonych zamówień spowodowana była czasowymi brakami składników krwi określonych grup. Wydanie większej ilości jednostek składnika krwi od zapotrzebowanej w złożonym zamówieniu, stanowiło – według wyjaśnienia kierownika działu dawców i ekspedycji krwi – uzupełnienie niezrealizowanego poprzedniego zamówienia tego podmiotu. Najwyższa Izba Kontroli nie podziela przedstawionego stanowiska, bowiem według obowiązujących zasad wydanie krwi lub jej składników odbywa się wyłącznie na podstawie złożonego zamówienia. Niezrealizowana część zapotrzebowania wymaga złożenia zamówienia nowego.

(Dowód: akta kontroli str. 837-880)

Opis stanu
faktycznego

3.4. Warunki transportu krwi i jej składników.

Warunki transportu krwi i poszczególnych jej składników zostały określone procedurą SOP-01/300 „Transport krwi i jej składników oraz próbek z Punktów Pobrań do RCKiK” oraz w punkcie 9.6. Transport krwi i jej składników – Medycznych zasad.

RCKiK monitorowało warunki transportu krwi i jej składników z punktów poboru krwi do Centrum. RCKiK nie organizuje transportu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych.

W latach 2012-2013 usługi transportowe, przewożenie i przekazywanie krwi pełnej z punktów pobrań do RCKiK, w warunkach zgodnych z ustalonymi w procedurze SOP-01/300, RCKiK zleciło Firmie „PTU-TCS” Ryszard Misiak w Łodzi, wyłonionej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego. W kontrolowanym okresie obowiązywały 3 umowy o świadczenie usług transportowych, zawarte z wybraną firmą.

W umowach określono m.in., że Firma „PTU-TCS” zabezpiecza we własnym zakresie specjalne samochody, w tym uprzywilejowane, pojemniki transportowe do przewozu krwi, zapewniające w czasie transportu utrzymanie temperatury w przedziałach od +2°C do +10°C oraz od +20°C do +24°C.

RCKiK monitorowało prawidłowość świadczenia usług transportowych. W latach 2012-2013 nie wystąpiły przypadki dyskwalifikacji oraz zniszczenia krwi i jej składników ze względu na nieprawidłowe warunki transportu z punktów pobrań do RCKiK. Badanie warunków transportu krwi i jej składników z dwóch wybranych punktów pobrań (w Wieluniu i Radomsku) do RCKiK w lipcu 2012 r. i 2013 r. (analiza protokołów kontroli temperatury transportu krwi pełnej w kontenerach termoizolacyjnych) wykazało, że zarejestrowane temperatury w kontenerach termoizolacyjnych (po 5 minutach od umieszczenia krwi w pojemniku transportowym i po dostarczeniu do RCKiK) spełniały wymagania określone w procedurze SOP-01/300. Protokoły kontroli temperatury zostały sporządzone zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 2 do procedury SOP-01/300 i zawierały informacje wyszczególnione w punkcie 9.6. Medycznych zasad.

(Dowód: akta kontroli str. 881-981)

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

Ocena cząstkowa

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

Opis stanu faktycznego

4.1. Ilość szpitali, banków krwi i pracowni serologii na terenie działania RCKiK.

W latach 2010-2013 na obszarze działania RCKiK przetoczeń krwi i jej składników dokonywano odpowiednio w 48, 47, 52 i 53 szpitalach, w których funkcjonowało 38, 37, 36 i 36 szpitalnych banków krwi. Według posiadanej przez RCKiK wiedzy – w związku z obowiązkiem sprawowania nadzoru – liczba pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej prowadzących działalność na obszarze działania RCKiK wynosiła w badanym okresie 43, 40, 43 i 40. Wiedza o funkcjonujących pracowniach serologii pochodziła z opiniowania przez RCKiK obsady stanowiska kierownika pracowni, wydawania – po spełnieniu wymagań – uprawnień do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, corocznie prowadzonych kontroli jakości wykonywania badań przez pracowników pracowni.

(Dowód: akta kontroli str. 1067)

Opis stanu faktycznego

4.2. Konsultacje z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Realizując zadanie określone w art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK zapewniło całodobowy dyżur obejmujący udzielanie konsultacji z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla szpitali działających na nadzorowanym obszarze.

W latach 2012-2013 pracownia badań konsultacyjnych w dziale immunologii transfuzjologicznej RCKiK wykonała odpowiednio 1.189 i 1.470 badań konsultacyjne (identyfikacji przeciwciał u biorców, dawców krwi, u kobiet w ciąży) oraz w próby zgodności 315 dla 120 biorców w 2012 r. 123 biorców w 2013 r.

(Dowód: akta kontroli str. 982-984)

Opis stanu faktycznego

4.3. Nadzór nad podmiotami leczniczymi, bankami krwi i pracowniami serologicznymi.

RCKiK sprawowało nadzór w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa nad podmiotami leczniczymi stosującymi leczenie krwią i jej składnikami, bankami krwi oraz pracowniami serologii i immunologii transfuzjologicznej.

W latach 2012 – 2013 RCKiK objęło kontrolami odpowiednio 40 (77%) i 41 (77%) podmioty lecznicze prowadzące działalność w dziedzinie krwiolecznictwa. Kontrole przeprowadzono również w 31 i 29 bankach krwi (tj. 86% i 81% ich ilości) oraz wszystkich (43 i 40) pracowniach serologii, funkcjonujących na terenie działania RCKiK.

Zasady prowadzenia kontroli w nadzorowanych podmiotach uregulowane zostały w RCKiK procedurą SOP 06/173 „Przeprowadzanie nadzoru specjalistycznego w zakresie kontroli pracy i organizacji Pracowni Serologicznych, Banków Krwi i gospodarki krwią w oddziałach szpitalnych podmiotów leczniczych”.

Z przeprowadzonych kontroli sporządzane były protokoły, według schematów określonych w SOP 06/173. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości wydawano zalecenia pokontrolne i wskazywano terminy udzielenia informacji o sposobie ich realizacji. Spośród 40 podmiotów leczniczych skontrolowanych przez RCKiK w 2012 r. i 41 w 2013 r. w zakresie organizacji i funkcjonowania banków krwi oraz gospodarki krwią, odpowiednio 6 (14,3%) i 2 jednostki (4,6%) nie podały informacji o realizacji zaleceń pokontrolnych, pomimo wysyłanych do nich monitów.

Spośród 43 pracowni serologicznych skontrolowanych przez RCKiK w 2012 r. i 40 skontrolowanych w 2013 r. odpowiednio 10 (23,3%) i 2 jednostki nie poinformowały RCKiK o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Zgodnie z zasadami określonymi w procedurze SOP 06/173, we wszystkich podmiotach leczniczych kontrolowanych przez RCKiK w roku następnym, badaniami obejmowano również sposób realizacji zaleceń pokontrolnych wydanych w roku poprzednim. Kontrole przeprowadzone w 2013 r. podmiotów leczniczych, w tym tych, które nie udzieliły odpowiedzi o realizacji zaleceń pokontrolnych z roku 2012 wykazały, że zalecenia te zostały wykonane.

(Dowód: akta kontroli str. 986, 991-1006, 1067)

Stosownie do art 29 ust. 1 pkt 1 ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK dokonywało kontroli i oceny działalności podmiotów leczniczych obejmującej m.in. czynności i badania związane z przetaczaniem krwi. Do najczęściej występujących uchybień w skontrolowanych w 2013 r. 43 oddziałach szpitalnych w podmiotach leczniczych należały:

- niezaktualizowanie procedur SOP po zmianie przepisów,
- stosowanie druków i formularzy, które nie są załącznikami do SOP,
- stosowanie nieaktualnego wzoru książki transfuzjologicznej,
- prowadzenie w historii choroby pacjenta zapisów dotyczących przetoczeń, w sposób niepełny lub niejednolity,
- brak podpisu pielęgniarki dokonującej identyfikacji na wynikach próby zgodności (podpis obowiązuje po zmianie przepisów),
- brak zapisu godziny rozpoczęcia transfuzji na niektórych wynikach próby zgodności.

W protokołach 29 skontrolowanych w 2013 r. bankach krwi, najczęściej występującymi uchybieniami były:

- brak zaktualizowania procedur SOP w związku ze zmianą przepisów,
- niepełne informacje w książce przychodu i rozchodu lub stosowanie uproszczeń w zapisach,
- niewłaściwie opisane resztki poprzetoczeniowe,
- nieterminowe przeprowadzanie walidacji i przeglądu technicznego,
- niezgodne z przepisami prowadzenie walidacji warunków przechowywania składników krwi (w oparciu o 2 termometry wzorcowe).

W 40 skontrolowanych w 2013 r. pracowniach serologii i immunologii transfuzjologicznej – w zakresie organizacji pracy, stosowanych metod i procedur oraz wyposażenia i poprawności wykonywanych badań – najczęściej występującymi uchybieniami były:

- brak powołania (po zmianie przepisów) w miejsce „osoby odpowiedzialnej za pracę pracowni” kierownika lub p.o. kierownika,
- brak prowadzenia przez kierownika pracowni kontroli wewnętrznej każdego pracownika 2 razy w roku,
- brak aktualizacji SOP i ich akceptacji przez Dyrektora RCKiK lub upoważnionej przez niego osoby,
- brak codziennego zapisu kontroli zestawu wzorcowego,
- w niektórych pracowniach personel nadal podlegał rotacji w ramach całego laboratorium,
- niedostosowanie dokumentacji (zlecenia na badania i wzory wyników badań) do aktualnych przepisów.

(Dowód: akta kontroli str. 985, 987, 990)

W latach 2012 i 2013, RCKiK poddało personel wszystkich pracowni serologii i immunologii transfuzjologicznej, kontroli jakości wykonywanych badań.

W 2012r. spośród 323 osób objętych kontrolą, prawidłowe wyniki za pierwszym razem uzyskało 316 osób (97,8%), a pozostałych 7 osób (2,2%) poddano kolejnej kontroli i osoby te uzyskały oceny pozytywne.

W 2013r. z ogólnej ilości 313 osób objętych kontrolą - wymaganą przepisami § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. – poprawne wyniki za pierwszym razem uzyskały 302 osoby (96,5%), a nieprawidłowo wykonało badania 11 osób (3,5%). W powtórnie przeprowadzonej kontroli jakości wykonania badań, osoby te uzyskały oceny pozytywne.

(Dowód: akta kontroli str. 988-989)

Opis stanu
faktycznego

4.4. Działalność szkoleniowa w zakresie krwiolecznictwa.

Realizując określone w art. 27 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi zadanie organizowania szkoleń w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, RCKiK prowadziło działalność szkoleniową dla personelu podmiotów leczniczych funkcjonujących na terenie działania. W latach 2012-2013 przeprowadzono szkolenia:

- dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r. (wcześniej rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2005 r.): 2 szkolenia w 2012r. o charakterze doskonalącym w formie 4-dniowego kursu, w których uczestniczyły 82 osoby i 1 szkolenie w 2013r., w którym uczestniczyły 48 osób,
- dla pielęgniarek i położnych, wymagane przepisami art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy o publicznej służbie krwi, do dokonywania przez ww. osoby na zlecenie lekarza przetaczania krwi i jej składników:

- szkolenia podstawowe obejmujące część teoretyczną i praktyczną: w 2012 r. 27 szkoleń, w których uczestniczyło 1065 osób, w 2013 r. 21 szkoleń, w których brało udział 745 osób,
- szkolenia uzupełniające obejmujące część teoretyczną i praktyczną: w 2012 r. 7 szkoleń, w których uczestniczyło 295 osób i w 2013 r. 8 szkoleń, w których brało udział 310 osób,
- dla pracowników Pracowni Serologii lub Immunologii Transfuzjologicznej
 - szkolenia podstawowe indywidualne obejmujące część teoretyczną i praktyczną: w 2012 r. 5 szkoleń, w których udział wzięło 5 osób (czas szkolenia 1 tydzień), w 2013 r. 19 szkoleń, w których uczestniczyło 19 osób (czas szkolenia 2 tygodnie),
 - szkolenia uzupełniające (doskonalące) indywidualne, obejmujące część teoretyczną i praktyczną: w 2012r. 1 szkolenie, w którym uczestniczyła 1 osoba (czas szkolenia 1 tydzień) i w 2013r. 1 szkolenie, w którym udział wzięła 1 osoba (czas szkolenia 1 tydzień).

RCKiK realizowało również szkolenia związane z realizacją programów studiów (np. dla studentów z Ratownictwa Medycznego) oraz związane z realizacją programu kształcenia podyplomowego (np dla diagnostów laboratoryjnych w trakcie specjalizacji z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej w ramach staży kierunkowych, dla lekarzy do specjalizacji z transfuzjologii, hematologii, chirurgii szczękowej lub innej w ramach stażu kierunkowego programu specjalizacji).

W kontrolowanym okresie RCKiK zorganizowało i przeprowadziło kursy dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią⁶¹.

(Dowód: akta kontroli str. 1007-1021)

Opis stanu
faktycznego

4.5. Lekarz odpowiedzialny za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

Stosownie do ustaleń wskazanych w punkcie 11.2.2. Medycznych zasad, w RCKiK wyznaczono pracownika odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Obowiązek ten ustalony został w opisie stanowiska asystenta, w dziale zapewnienia jakości i sprawozdawczości i powierzony do realizacji pracownikowi posiadającemu uprawnienia wykonywania zawodu lekarza, specjalście w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

(Dowód: akta kontroli str. 1023-1024)

RCKiK posiada opracowaną procedurę SOP 04/173 „Postępowanie dotyczące czuwania nad bezpieczeństwem krwi w zakresie niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń związanych z przetaczaniem krwi i jej składników”.

Zgodnie z tą procedurą każde zgłoszenie powikłania poprzetoczeniowego było analizowane przez lekarza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo krwi na podstawie wyników przeprowadzonych badań oraz dodatkowych informacji uzyskanych od lekarza z podmiotu leczniczego zgłaszającego powikłanie. Po analizie każdego zgłoszonego powikłania poprzetoczeniowego sporządzono protokół, w którym określany był związek z transfuzją, rodzaj powikłania. Zawarte były dodatkowe zalecenia dotyczące dalszego leczenia krwią i jej składnikami.

W latach 2012-2013 rejestrowano w RCKiK zgłoszone przez podmioty lecznicze powikłania poprzetoczeniowe. W 2012 r. zarejestrowano ogółem 98, a w 2013 r. 103 zgłoszenia. Wszystkie zgłoszone przez podmioty odczynny były o różnym nasileniu i wystąpiły w związku z transfuzją.

Spośród odczynów zgłoszonych przez podmioty lecznicze w 2012 r., jeden stanowił niepożądane zdarzenie (ostry odczyn hemolityczny w układzie AB0) i jednocześnie miał charakter ciężkiej, niepożądanego reakcji związanej z przetoczeniem składnika krwi. Przeprowadzona kontrola w podmiocie leczniczym wykazała, że przyczyną powikłania były błędy związane z nieprawidłowościami występującymi po stronie szpitala. RCKiK dokonał zgłoszenia (przekazania dokumentacji) do Instytutu.

Spośród zgłoszonych w 2013 r., trzy miały charakter powikłania ciężkiego, w tym dwa dotyczyły ostrej potransfuzyjnej niewydolności oddechowej i jeden stanowił niepożądane zdarzenie (podejrzanie przeniesienia zakażenia bakteryjnego). Przeprowadzona w drugim

⁶¹ 26-29 listopada 2012 r. oraz 21-24 października 2013 r.

przypadku kontrola w podmiocie leczniczym nie stwierdziła nieprawidłowości jako przyczyny powikłania ani po stronie RCKiK, ani po stronie podmiotu leczniczego.

Kontrole w podmiocie leczniczym przeprowadzone były przez lekarza RCKiK – zgodnie z punktem 11.2.2 Medycznych zasad – w przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia związanego z obcogrupowym przetoczeniem składnika krwi lub przeniesieniem zakażenia bakteryjnego.

Za każdy rok objęty kontrolą RCKiK przekazywano do Instytutu (w formacie excel tabela pn. „niepożądane reakcje”) roczne formularze powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych.

Po analizie każdego zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego, decyzję o uznaniu zgłoszonego przez podmiot leczniczy powikłania za powikłanie ciężkie/ostre, a zgłoszonego zdarzenia za zdarzenie ciężkie, podejmował w RCKiK lekarz specjalista transfuzjologii klinicznej odpowiedzialny za bezpieczeństwo krwi, a zatwierdzał Zastępca Dyrektora RCKiK ds. Medycznych.

W latach 2012-2013 podmioty lecznicze przekazywały do RCKiK tylko zgłoszenia powikłań poprzetoczeniowych wraz z niepożądanymi zdarzeniami w ramach odczynów poprzetoczeniowych. W zgłoszeniach tych nie występowała okoliczność przekazania powiadomień/raportów dotyczących oddzielnego zgłoszenia zdarzeń niepożądanych, zdarzeń bliskich celu oraz raportów dotyczących zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi i przypadków wystąpienia alloimmunizacji.

Odpis dokumentacji dotyczącej niepożądanego zdarzenia w 2012 r. (ostry odczyn hemolityczny w układzie AB0) został przekazany do Instytutu po zakończeniu postępowania natomiast dokumentacja niepożądanego zdarzenia w 2013 r. (podejrzanie przeniesienia zakażenia bakteryjnego) jest obecnie w toku postępowania, po zakończeniu którego zostanie również przekazana do Instytutu.

(Dowód: akta kontroli str. 1022, 1025-1059)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, oraz działania podjęte w trakcie kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶², wnosi o:

1. zapewnienie informowania Instytutu o orzeczonych dyskwalifikacjach, zgodnie z art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi,
2. podjęcie skutecznych działań na rzecz ograniczenia ilości preparatów utylizowanych z tytułu przeterminowania,
3. w celu zabezpieczenia potrzeb podmiotów leczniczych, realizowanie zapotrzebowań na krew i jej składniki w ilościach ustalonych w zamówieniach,
4. zwracanie szczególnej uwagi – podczas prowadzonych akcji edukacyjnych dla potencjalnych dawców – na konieczność spełniania wymagań kwalifikujących do oddania krwi lub jej składników,
5. podjęcie skutecznych działań na rzecz ograniczania kosztów przechowywania osocza, w tym w szczególności zagospodarowania osocza, na sprzedaż którego brak jest dotychczas umów z frakcjonatorami,
6. aktywne działania na rzecz uruchomienia dostępnych dla centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, aplikacji Krajowego Rejestru Dawców Krwi.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

⁶² Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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 Łodzi.

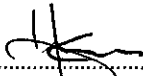
Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

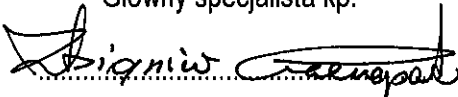
Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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.

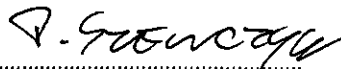
Łódź, dnia 29 kwietnia 2014 r.

Kontrolerzy
Dariusz Krawczyk
Główny specjalista kp.


.....
Zbigniew Czerepak
Główny specjalista kp.


.....
Zbigniew Czerepak

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi
Dyrektor
Przemysław Szewczyk


.....