



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP – 4101-15-05/2013

P/13/166

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE



## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 - Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu.
Kontrolerzy	1. Damian Mielcarek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89240 z dnia 11 marca 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) 2. Wojciech Graca, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89246 z dnia 24 marca 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 5-6) 3. Marcin Blajda, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 89231 z dnia 17 lutego 2014 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4)
Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu, ul. Sienkiewicza 3, 47-400 Racibórz <sup>1</sup> .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Maria Wiecha, Dyrektor Centrum. (dowód: akta kontroli str. 7)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości<sup>2</sup> działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie w latach 2012-2013.

Powyższą pozytywną ocenę uzasadnia:

- podejmowanie przez RCKiK różnorodnych oraz skutecznych działań propagujących honorowe krwiodawstwo,
- wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów zarządzania jakością i jej zapewnienia,
- zatrudnienie przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, osób o wymaganych kwalifikacjach,
- zapewnienie jednoznacznej identyfikowalności donacji i wytworzonych z nich składników krwi od chwili rejestracji kandydata na dawcę do wydania produktu końcowego, stosowanie oznakowania krwi i jej składników zgodnie ze standardem ISBT 128,
- rzetelne i zgodne z obowiązującymi przepisami prowadzenie rejestru dawców krwi,
- przestrzeganie zasad poboru krwi i oddzielania jej składników oraz ich transportu, przechowywania i wydawania, a także zapewnienie nadzoru nad organizacją leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych.

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

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

Ujawnione nieprawidłowości polegały m.in. na:

- zleceniu udzielania świadczeń zdrowotnych z naruszeniem zasad określonych w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>3</sup>,
- niezapewnieniu rzetelnej wyceny wartości zgromadzonego osocza, uwzględniającej m.in. wpływ przekroczenia terminu ważności jego wykorzystania do celów klinicznych,
- nieskutecznej działalności Centrum w zakresie zagospodarowania krwi i jej składników, skutkującej dopuszczeniem do przeterminowania w latach 2012-2013 2 047 i 1 811 jednostek składników krwi o wartości odpowiednio: 360 272 zł oraz 325 980 zł,
- przetwarzaniu przez pracowników Centrum danych osobowych dawców bez wymaganych upoważnień,
- nieprzekazywaniu informacji o dyskwalifikacjach czasowych dawców oraz dyskwalifikacjach stałych z przyczyn innych niż wirusologiczne,
- niedostosowaniu pomieszczeń jednego z terenowych oddziałów Centrum do obowiązujących wymogów w zakresie zapewnienia pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dostępnego dla osób niepełnosprawnych.

### 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. Zgodnie z § 7 Statutu stanowiącego załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2012 r.<sup>4</sup> strukturę organizacyjną Centrum tworzyły działy znajdujące się w siedzibie Centrum oraz trzy terenowe oddziały (TO): w Jastrzębiu Zdroju, Wodzisławiu Śląskim i Rybniku. Stosownie do zapisów § 2 ww. Statutu, siedzibą Centrum było miasto Racibórz, a obszarem jego działania powiaty: raciborski, rybnicki, wodzisławski oraz miasta na prawach powiatu: Jastrzębie Zdrój, Żory i Rybnik, przy czym dystrybucja krwi i jej składników mogła odbywać się na terenie całego kraju. Celem działania Centrum było 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 (§ 3 Statutu). Centrum posiadało jeden mobilny punkt poboru krwi, który nie został zakupiony ze środków z programu zdrowotnego *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych w latach 2009-2014*<sup>5</sup>.

W kontrolowanym przez NIK okresie w strukturze Centrum funkcjonowały dwie pracownie serologii, tj. Pracownia Serologii Grup Krwi i Badań Konsultacyjnych w TO w Rybniku oraz Dział Immunologii Transfuzjologicznej Krwinki Czerwonej w siedzibie Centrum w Raciborzu. Od 11 lutego 2013 r. preparatykę krwi prowadzono wyłącznie w siedzibie Centrum w Raciborzu. Pracownia Preparatyki Krwi w TO w Rybniku funkcjonowała do 10 lutego 2013 r.<sup>6</sup> Dyrektor Centrum wyjaśniła, że *decyzja o likwidacji Pracowni Preparatyki w Terenowym Oddziale*

<sup>3</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm., dalej: ustawa o działalności leczniczej.

<sup>4</sup> Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2012 r., poz. 40.

<sup>5</sup> Dalej: Program samowystarczalności.

<sup>6</sup> Zlikwidowana na podstawie zarządzenia Dyrektora Centrum z dnia 5 lutego 2013 r.

w Rybniku była podyktowana kilkoma względami. Przede wszystkim była to konsekwencja generalnej tendencji do centralizacji kluczowych czynności mających wpływ na jakość produktu, czyli preparatyki, zamrażania, przechowywania i wykonywania badań kwalifikacyjnych. Wiąże się to z podniesieniem bezpieczeństwa, standaryzacją, utrzymaniem pełnego nadzoru nad tymi procesami zgromadzonymi w jednym miejscu. Kolejne audyty przeprowadzane przez jednostki nadzorujące zalecały takie właśnie postępowanie jako zgodne z zasadami GMP. Również kontrahenci sugerowali taką zmianę organizacyjną uzależniając nawet od tego możliwość odbioru osocza. Nie bez znaczenia były też względy ekonomiczne – koncentracja sprzętu wysokiej klasy w jednym miejscu ułatwia nadzór techniczny i serwisowy oraz ujednocila obsługę i procedury. Konsekwencją takiego działania jest również ograniczenie miejsc przechowywania osocza i likwidacja kolejnej chłodni generującej dodatkowe koszty.

(dowód: akta kontroli str. 8-94, 96-97, 147-186, 1339-1348)

W latach 2012-2013 Centrum realizowało zadania we własnym zakresie, za wyjątkiem zlecenia w okresie 2012-2013 (do 30 września) usług polegających na pełnieniu dyżurów w ekspedycji, preparatyce oraz udzielaniu konsultacji serologicznych. Stan zatrudnienia w Centrum wzrastał i w przeliczeniu na pełne etaty wynosił: w 2010 r. – 125,99; w 2011 r. – 125,49; w 2012 r. – 129,74 i w 2013 r. – 133,51. Realizację zadań w ramach umów cywilnoprawnych (zlecenia/o dzieło) powierzono w tych latach odpowiednio: 30, 25, 25 i 28 osobom. Osoby te wykonywały m.in.:

- zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi;
- opiekę medyczną (pielęgniarki) podczas ekip wyjazdowych;
- czynności związane z promocją honorowego krwiodawstwa;
- kontrolę dokumentacji zamówień publicznych.

W latach 2012-2013 Centrum zlecało lekarzom bez przeprowadzania konkursu ofert na podstawie zawieranych umów cywilnoprawnych zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi w siedzibie Centrum, TO oraz podczas akcji poboru krwi, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 96-97, 1227-1289, 1298-1323)

Pobór krwi prowadzono w siedzibie Centrum od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.30 do 15.05. W latach 2012-2013 (do 7 lutego 2013 r. w TO i do 30 kwietnia 2013 r. w siedzibie Centrum) zapewniono również możliwość oddania krwi w godzinach popołudniowych w każdy czwartek do godziny 18.05. W całym kontrolowanym okresie pobór krwi w mobilnym punkcie poboru prowadzony był także w godzinach popołudniowych oraz w dni wolne od pracy.

(dowód: akta kontroli str. 222-278)

**1.2.** Zgodnie z art. 27 pkt 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>7</sup>, do zadań Centrum należy w szczególności propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi. Prowadzone przez Centrum akcje były powiązane z aktualnym zapotrzebowaniem na krew, a ich intensywność i stosowane formy różnicowano w zależności od stanów magazynowych.

W badanym okresie Centrum podejmowało w ww. zakresie następujące działania:

- zorganizowano łącznie 65 prelekcji na temat krwi i jej znaczenia oraz idei honorowego dawstwa krwi w Centrum, w TO, w szkołach, parafiach, domach kultury, a także w siedzibach rejonowych oddziałów Polskiego Czerwonego Krzyża;
- przeprowadzono (30 kwietnia 2012 r.) dni otwarte Centrum dla uczniów, w czasie których mogli się zapoznać z pracą Centrum oraz z ideą honorowego krwiodawstwa;

<sup>7</sup> Dz. U. z 2014, poz. 332., dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

- prowadzono i uaktualniano stronę internetową Centrum oraz prowadzono konto na portalu społecznościowym;
  - za pośrednictwem lokalnych mediów przekazywano informacje o potrzebie oddawania krwi, działania takie podejmowano zwłaszcza w okresie letnim;
  - organizowano akcje poboru krwi połączone z promocją krwiodawstwa, uroczystości (Światowy Dzień Krwiodawcy, Dni Honorowego Krwiodawstwa), konkursy (*Krew i krwiodawstwo*, na plakat dot. krwiodawstwa) i zawody (wędkarskie, strzeleckie, piłkarskie, tenisa stołowego), podczas których rozpowszechniano materiały edukacyjno-promocyjne i gadżety związane z krwiodawstwem oraz fundowano nagrody w postaci pucharów, medali i nagród rzeczowych.
- W zakresie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców Centrum współpracowało z następującymi jednostkami: Klubami Honorowych Dawców Krwi, Stowarzyszeniami Honorowych Dawców Krwi, Harcerską Służbą Krwi, Rejonowymi Oddziałami Polskiego Czerwonego Krzyża, urzędami miast i gmin, szkołami i uczelniami, parafiami, domami kultury, zakładami pracy i lokalnymi mediami.
- Działaniami podejmowanymi przez Centrum w celu pozyskania nowych dawców krwi oraz oddawania krwi przez dawców wielokrotnych były:
- dystrybucja materiałów edukacyjno-promocyjnych, plakatów, ulotek, broszur promujących honorowe oddawanie krwi, takich jak: *Twoja krew – Moje życie*;
  - prowadzenie akcji informacyjnej na stronie internetowej Centrum;
  - organizowanie konkursów dla dzieci podczas akcji honorowego oddawania krwi;
  - pasowanie młodzieży na Honorowego Dawcę Krwi - upominki w postaci maskotki-kropelki;
  - uczestnictwo w uroczystości 10-lecia szkolnego koła Honorowych Dawców Krwi w Zespole Szkół nr 1 Żorach;
  - udział w II edycji Gry Miejskiej *Super Bohaterowie* organizowanej przez Raciborski Dom Kultury;
  - uczestnictwo w ogólnopolskich kampaniach społecznych promujących honorowe dawstwo krwi np. *Twoja krew – Moje życie*;
  - współorganizowanie okolicznościowych spotkań działaczy i honorowych dawców krwi w Śląskim Urzędzie Wojewódzkim w Katowicach.

(dowód: akta kontroli str. 222-278)

Centrum uczestniczyło w następujących akcjach ogólnopolskich oddawania krwi:

- 1) *Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy*:
  - w 2012 r. akcja prowadzona w Leszczynach, Raciborzu, Wodzisławiu Śląskim i Żorach - krew oddało 334 dawców, pozyskano 148,5 l krwi;
  - w 2013 r. – akcja prowadzona w Leszczynach, Rybniku, Wodzisławiu Śląskim i Żorach - krew oddało 319 dawców, pozyskano 141,6 l krwi.
- 2) *MOTOSERCE – Krew Darem Życia*:
  - w 2012 r. w Wodzisławiu Śląskim – 30 dawców, pozyskano 13,35 l krwi;
  - w 2013 r. w Wodzisławiu Śląskim – 66 dawców, pozyskano 29,35 l krwi.
- 3) *Kolejarze – Potrzebującym* w okresie letnich wakacji i w listopadzie 2012 r. – dawców 11, pozyskano 4,95 l krwi oraz w 2013 r. w okresie wakacji letnich i w listopadzie 2013 r. – 23 dawców, pozyskano 10,35 l krwi.
- 4) *Zbieramy Krew dla Polski* – akcje przed sklepami Intermarche i Bricomarche: maj, czerwiec i lipiec 2012 r. - akcja poboru krwi w Rydułtowach i Biertułtowach – 143 dawców i 63,55 l krwi.
- 5) *Wampiriada* – akcje poboru krwi w Rybniku we wrześniu 2012 r. i 2013 r., w ramach których pozyskano łącznie 68,55 l krwi od 156 dawców.
- 6) *OGNISTY RATOWNIK – GORAÇA KREW - Strażacy w honorowym Krwiodawstwie* – akcje poboru krwi od maja do września 2012 r. i 2013 r w remizach

strażackich na terenie działania Centrum – w ich wyniku pobrano 49,9 l krwi od 113 dawców.

W wyniku lokalnych akcji honorowego oddawania krwi w latach 2012-2013 pobrano łącznie 7 059,9 l krwi pełnej od 15 851 dawców. W ramach akcji ogólnopolskich przeprowadzanych w tych latach uzyskano łącznie 530,1 l krwi od 1 195 dawców.

(dowód: akta kontroli str. 222-278)

Wydatki poniesione przez Centrum na promowanie krwiodawstwa wyniosły 90 823,40 zł w 2012 r. oraz 54 975,54 zł w 2013 r. Ministerstwo Zdrowia w ramach *Programu samowystarczalności* za pośrednictwem Narodowego Centrum Krwi<sup>8</sup>, przekazało Centrum materiały edukacyjno-promocyjne (broszury, plakaty, ulotki, gadżety). W latach 2012-2013 nie korzystano ze wsparcia sponsorów.

(dowód: akta kontroli str.147-186, 228-278)

Liczba nowych dawców zarejestrowanych w Centrum wyniosła 4 605 w 2012 r. oraz 3 981 w 2013 r. Koszt przeprowadzonych działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego nowego dawcę wynosił 19,72 zł w 2012 r. i 13,81 zł w 2013 r., natomiast koszt działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego dawcę oddającego krew (dotyczy dawców nowych i wielokrotnych łącznie) wynosił odpowiednio 4,41 zł i 2,86 zł.

(dowód: akta kontroli str. 101, 222-280)

Na podstawie wyników ankiety przeprowadzonej w trakcie kontroli NIK wśród 105 krwiodawców oddających krew w siedzibie Centrum, TO oraz podczas poboru ekipowego ustalono, że najczęściej wskazywanym przez krwiodawców powodem oddawania krwi, była chęć pomocy innym ludziom 70,5%. Podstawowe źródła wiedzy o idei honorowego krwiodawstwa stanowili rodzina lub znajomi 50,5%, a 25,8% ankietowanych wskazało, że o krwiodawstwie dowiedziało się w szkole lub na studiach. Ankietowani za najbardziej skuteczne formy popularyzacji i promocji krwiodawstwa uznali ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową lub internetową – 33,3% oraz audycje, reportaże i artykuły dotyczące krwiodawstwa – 13,3%.

(dowód: akta kontroli str. 1105-1109)

**1.3.** W kontrolowanym przez NIK okresie, Centrum uczestniczyło w realizacji *Programu samowystarczalności* na podstawie umowy z dnia 13 listopada 2012 r. zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia, reprezentowanym przez Dyrektora NCK a Centrum, której przedmiotem była realizacja zadań związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem ogólnopolskiej akcji propagującej honorowe krwiodawstwo w latach 2012-2014, poprzez promowanie idei honorowego krwiodawstwa lokalnie, na terenie działania Centrum. Zgodnie z § 1 ww. umowy Centrum otrzymało materiały promocyjne, tj. m.in. długopisy, pamięć USB w formie bransoletki, zawieszki na szyję, stojaki typu roll-up. Do umowy zawarto dwa aneksy (z 10 grudnia 2012 r. i 18 listopada 2013 r.), w których określono szczegółowo ilości i terminy przekazywania materiałów promocyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 147-186)

**1.4.** Centrum nie określiło w latach 2012-2013 dla krwi i jej poszczególnych składników minimalnych i maksymalnych poziomów zapasów. Posiadane zapasy składników krwi i zapotrzebowania na nie, z uwzględnieniem poszczególnych grup krwi, monitorowano w Centrum na bieżąco poprzez posiadany system komputerowy. Codziennie monitorowana była również liczba zamówionych składników krwi oraz zrealizowanych zapotrzebowań na podstawie danych zawartych w książce zamówień telefonicznych. Każdego dnia, zgodnie z SOP 3011

---

<sup>8</sup> Dalej: NCK.

– trzy razy dziennie o godzinie 8, 11 i 14 – sporządzane były zestawienia bieżących stanów magazynowych wszystkich składników krwi z podziałem na grupy.

W latach 2012-2013 Centrum utrzymywało stany magazynowe osocza na minimalnym (niezniżalnym) poziomie określonym przez Ministra Zdrowia w piśmie z 8 lipca 2009 r. (co najmniej 23 150 jednostek - 5 419,60 litrów). Stany magazynowe osocza w Centrum w tych latach mieściły się w przedziale od 83 041 jednostek (30 września 2013 r.) do 115 760 jednostek (31 maja 2012 r.).

(dowód: akta kontroli str. 493-500, 1351-1365, 1376-1386)

W latach 2012-2013 Centrum przekazywało krew i jej składniki do innych centrów, a także nabywało je od innych centrów w następujących ilościach:

– w 2012 roku przekazało 3 774 jednostek (KKCz – 3694, FFP – 80), a nabyło 16 jednostek (UKKP);

– w 2013 roku przekazało 6 233 jednostek (KKCz), a nabyło siedem jednostek (pięć jednostek KKCz oraz dwie jednostki UKKP).

(dowód: akta kontroli str. 98)

W latach 2012-2013 Centrum nie prowadziło ewidencji niezrealizowanych zamówień lub ograniczeń wydań składników krwi. Kontrolą realizacji zamówień składanych przez podmioty lecznicze objęto miesiące luty, lipiec i listopad 2012 r. i 2013 r. W tym okresie nie stwierdzono przypadków niezrealizowania lub niepełnej realizacji zamówień złożonych przez podmioty lecznicze z terenu działania Centrum. Według informacji uzyskanych w trakcie kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o *Najwyższej Izbie Kontroli*<sup>9</sup> od pięciu podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez Centrum w latach 2012-2013:

– zamówienia na krew i jej składniki były realizowane przez Centrum w terminach i ilościach zgodnych z oczekiwaniem szpitali;

– nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi i jej składników na indywidualne zamówienie lub niezbędnej do ratowania życia pacjentów;

– nie odnotowano ograniczeń wydań krwi i jej składników, w związku z czym nie wskazano przypadków negatywnego wpływu na organizację leczenia pacjentów;

– nie wskazywano zakupów krwi i jej składników w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 1324-1336, 1351-1355, 1376-1386)

**1.5.** Liczba potencjalnych dawców ujętych w systemie Centrum, którzy mogli oddać krew lub jej składniki w latach 2010-2013 wg stanu na dzień 31 grudnia każdego roku wykazywała tendencję zniżkową i wyniosła odpowiednio: 20 818, 19 231, 18 120, 16 911. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi w ww. latach, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku także ulegała zmniejszeniu i wynosiła kolejno w ww. latach: 22 396, 21 547, 20 612, 19 234 osób. Udział procentowy dawców wielokrotnych ulegał wahaniom i stanowił odpowiednio: 74,4%, 81,6%, 77,7%, 79,3%. Liczba nowych dawców zarejestrowanych do oddania krwi wyniosła odpowiednio: 5 731, 3 962, 4 605, 3 981. W latach 2010-2013 systematycznie zmniejszała się liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe i wyniosła w tych latach odpowiednio: 298, 275, 262, 237, a liczba dyskwalifikacji czasowych wynosiła w tych latach: 5 395, 6 783, 6 845, 6 712. Procentowy udział dawców dopuszczonych do oddania krwi i jej składników w latach 2010-2013 utrzymywał się na zbliżonym poziomie i w kolejnych latach tego okresu wynosił: 92,8%, 89,2%, 87,9%, 87,9%. Najczęstszymi przyczynami niedopuszczenia dawców do oddania krwi w latach 2012-2013 były: zbyt niskie

---

<sup>9</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

stężenie hemoglobiny (34% w 2012 r. i 35,3% w 2013 r.), nieprawidłowe inne badania laboratoryjne (19 % i 18,1%) oraz inne – w tym choroby układu krążenia, psychiczne, układu nerwowego i przyczyny wirusologiczne (26% i 26,5%). W latach 2010-2013 nie zarejestrowano dawców płatnych. Dyrektor Centrum wyjaśniła, że spadek dawców pierwszorazowych oraz wielokrotnych nie wynika z zaniedbań promocji honorowego krwiodawstwa ani ze zmniejszającej się liczby świadomych krwiodawców, a jest wynikiem prowadzenia racjonalnej gospodarki krwi. Od dawców pierwszorazowych pobiera się wyłącznie krew. Pozyskany z niej KKCz ma termin ważności zaledwie 42 dni. Dba się zatem o to, aby nie uległ przeterminowaniu. W sytuacjach, gdy w związku z mniejszym zapotrzebowaniem lecznictwa, posiadamy nadmiar KKCz, ograniczamy akcje poboru krwi. Dotyczy to również dawców wielokrotnych. Zmniejszona liczba dawców wielokrotnych wynika ponadto z faktu, iż wielu z tych dawców wyraża chęć oddawania osocza metodą plazmaferezy. W związku z nadmiarem takiego osocza oraz brakiem na nie odbiorcy, a także wysokimi kosztami magazynowania, wydłużyliśmy w naszym Centrum okresy pomiędzy oddaniami osocza z plazmaferezy do jednego miesiąca (przepisy pozwalają na oddawanie co dwa tygodnie). Informacje o wydłużeniu okresu między oddaniami osocza zostały wywieszane w naszej siedzibie oraz TO. Pobieranie krwi i jej składników zgodnie z potencjałem Centrum przyczyniłoby się do zwiększenia ilości zniszczeń, co stałoby w sprzeczności z prawidłową gospodarką krwią.

(dowód: akta kontroli str. 101-102, 280-283)

W ankiecie przeprowadzonej wśród krwiodawców 62,9% ankietowanych wskazało, że oddaje krew regularnie (co najmniej cztery razy w roku). Według wyników ankiety czynnikiem najbardziej zachęcającym i ułatwiającym systematyczne oddawanie krwi jest możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy – 17,1%. Najchętniej wykorzystywanym uprawnieniem przysługującym honorowym dawcom krwi są: zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddają krew – 71,4% oraz posiłek regeneracyjny – 35,2%.

(dowód: akta kontroli str. 1105-1109)

**1.6.** Liczba donacji ogółem pobrana w siedzibie Centrum, w TO i podczas poboru ekipowego w latach 2010-2013 wyniosła łącznie 191 045, z tego: 55 899 w 2010 r., 48 618 w 2011 r., 44 923 w 2012 r. oraz 41 605 w 2013 r., wykazując tendencję malejącą. Najwięcej donacji pobierano w TO od 61% do 71% ogółu pobranych donacji, w siedzibie Centrum od 8% do 10%, a podczas poboru ekipowego od 18% do 31%. Według wyników ankiety przeprowadzonej wśród krwiodawców, o wyborze miejsca oddania krwi decydowała głównie bliskość położenia punktu krwiodawstwa w stosunku do miejsca zamieszkania.

Liczba donacji pobranych w siedzibie Centrum wykazywała tendencję rosnącą w latach 2010-2012, natomiast nieznaczny spadek nastąpił w 2013 r.<sup>10</sup> Liczba donacji pobranych w oddziałach terenowych w latach 2010-2013 wskazywała tendencję malejącą i wyniosła odpowiednio: 34 089, 30 682, 31 045, 29 972. W latach tych obniżała się także liczba donacji podczas poboru ekipowego, która w tych latach wyniosła odpowiednio: 17 570, 13 576, 9 448, 7 614. Liczba zorganizowanych ekip w tym okresie ulegała systematycznemu zmniejszeniu i wyniosła odpowiednio: 528, 342, 265, 259. Średnia liczba donacji pobranych podczas poboru ekipowego wynosiła ww. latach: 33,3; 39,7;35,7;29,4.

Centrum pobierało głównie krew pełną, a liczba jej donacji wynosiła: w 2010 r. 41 375 (74%), w 2011 r. 39 413 (81%), w 2012 r. 36 907 (82%), w 2013 r. 35 917

<sup>10</sup> W 2010 r. 4 240, w 2011 r. 4 360, w 2012 r. 4 430 i 4019 w 2013 r.

(86%). W ww. okresie pobrano łącznie 164 donacje autologiczne, co stanowiło 0,0009% donacji ogółem.

Liczba donacji osocza pobranego metodą plazmaferezy w latach 2010-2013 wyniosła odpowiednio: 13 195 (24%), 7 723 (16%), 7 520 (17%), 5 114 (12%). Osocze pobierano tą metodą w siedzibie Centrum, w TO oraz podczas poboru ekipowego<sup>11</sup>. W latach 2010-2013 w Centrum nie pobierano KKCz metodą aferezy, gdyż nie posiadano aparatury do poboru KKCz tą metodą.

Wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców w latach 2010-2013 wykazywał tendencję malejącą i wyniósł: w 2010 r. – 87,68, w 2011 r. – 75,96, w 2012 r. – 70,25 i w 2013 r. – 65,17. Tendencję malejącą wykazywał również wskaźnik wydanych KKCz na 1000 mieszkańców, który w latach 2010-2013 wynosił odpowiednio: 54,96; 54,79; 52,26 i 51,52<sup>12</sup>. Koszt pozyskania jednej donacji w ww. latach ulegał wahaniom wynosił odpowiednio: 329,80 zł; 363,90 zł; 346,06 zł; 369,99 zł, natomiast koszt wytworzenia jednej jednostki KKCz kształtował się na poziomie: 168,16 zł; 191,54 zł; 182,50 zł; 190,74 zł.

Wskaźnik donacji na jednego pracownika Centrum zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi wynosił: 481,76 w 2010 r.; 420,68 w 2011 r.; 385,41 w 2012 r. i 353,06 w 2013 r., na co miały wpływ przede wszystkim wzrost zatrudnienia oraz zmniejszenie liczby pobieranych donacji.

Liczba pobranych donacji była najmniejsza w lipcu 2012 r. oraz listopadzie 2013 r., a najwięcej składników krwi wydano do lecznictwa w maju 2012 r. oraz sierpniu 2013 r.

Liczba dawców, którzy oddali krew dla konkretnego biorcy wynosiła: 566 w 2012 r. i 888 w 2013 r. Pielęgniarka koordynująca i nadzorująca Dział Ekspedycji wyjaśniła, że *Dział Ekspedycji przekazuje do lecznictwa krew i jej składniki bez wskazań dla jakiego pacjenta. Zdarzają się sytuacje, że członkowie rodziny pacjenta chcą oddać dla niego krew, jednak informowani są, iż ich krew nie trafi do ich krewnego, lecz do innego pacjenta, zaś oddana przez nich krew uzupełnia stany magazynowe Centrum.* Krew ta nie była przekazywana dla konkretnego pacjenta, tylko wydawana była na ogólnych zasadach stosownych w Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 96-97, 99-100, 103, 1376-1386, 1105-1109, 1164)

1.7. W latach 2010-2013 zmniejszała się w Centrum liczba jednostek składników krwi wytworzonych i wydanych do użytku klinicznego.

W ww. latach Centrum wytworzyło następujące ilości składników krwi:

- koncentrat krwinek czerwonych (KKCz): 39 781, 38 177, 36 005, 35 353;
- osocze (FFP): 83 889, 62 302, 58 672, 50 993;
- koncentrat krwinek płytkowych (KKP): 1 399, 1 484, 1 122, 994.

Nie wytwarzano w ww. okresie krwi pełnej konserwowanej (KPK).

Podmiotom leczniczym w powyższym okresie wydano<sup>13</sup> odpowiednio:

- KPK: 2, 0, 0, 0;
- KKCz: 35 036, 35 069, 33 418, 32 893;
- FFP (po karencji): 15 954, 15 036, 11 676, 9004;
- KKP (liczba opakowań): 1 452, 1 424, 1 092, 961.

Wytwórniom farmaceutycznym sprzedano następujące ilości osocza: 16 443 jednostki w 2011 r., 46 515 jednostek w 2012 r. oraz 45 168 jednostek w 2013 r. W 2010 r. nie wydawano osocza do wytwórni farmaceutycznych. Centrum nie przekazywało do frakcjonowania osocza po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji).

(dowód: akta kontroli str. 104-139)

<sup>11</sup> Podczas ekip osocza metodą plazmaferezy nie pobierano w 2013 r.

<sup>12</sup> Centrum zaopatrywało również w krew i jej składniki podmioty w innych rejonach kraju.

<sup>13</sup> Liczba jednostek wydanych do użytku klinicznego.

Ilość zgromadzonych zapasów osocza wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r. wynosiła 26 441,249 l o wartości ujętej w księgach rachunkowych 16 619 771,4 zł, z tego pobranego w latach 2009-2013 odpowiednio: 2 697,8 l o wartości 1 477 704,6; 8 755,5 l o wartości 5 437 875,9 zł; 6 431,7 l o wartości 4 147 847,6 zł; 4058,1 l o wartości 2 697 084,7 zł oraz 4 498,1 l o wartości 2 859 258,5 zł.

Dyrektor Centrum wyjaśniła: *Centrum posiada nadwyżki osocza z powodu decyzji kierownictwa Ministerstwa Zdrowia i NCK, takich jak:*

- *wprowadzenie obowiązku utrzymywania na stanie Centrum niezniżalnego zapasu osocza – dla naszego Centrum to 5 419,6 litrów, tj. 23 150 jednostek, które mogliśmy zbyć w ostatniej wysyłce w 2009 r.*

- *wprowadzenie zakazu wolnorynkowej sprzedaży osocza,*

- *trudności w znalezieniu nabywców na nadwyżki osocza z lat 2009 i 2010, mimo wielu starań - wysyłanie ofert do światowych frakcjonatorów, którzy nie byli zainteresowani zakupem osocza przed przeprowadzeniem audytu, a także posiadali na tamten czas podpisane kontrakty na dostawę osocza z innych krajów,*

- *niezrealizowanie jednego z głównych celów Programu pt. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”, który zakładał m.in.: „1. Zwiększenie ilości uzyskiwanego osocza stanowiącego surowiec do wytwarzania produktów krwiopochodnych, 2. Przetwarzanie 100% pobranego osocza (poza osoczem dla lecznictwa) na potrzeby krajowe”. Ponadto przyczynił się do tej sytuacji:*

- *zakup przez Firmę „[...]”<sup>14</sup> wyłącznie osocza świeżopozyskiwanego od wyselekcjonowanych dawców, przede wszystkim z krwi, a jedynie 10% metodą plazmaferezy oraz niewywiązanie się przez firmę „[...]”<sup>15</sup> z umowy.*

W odniesieniu do działań podejmowanych w celu zagospodarowania nadwyżek osocza Dyrektor Centrum wskazała, że w latach 2012 i 2013 Centrum realizowało umowy „[...]”<sup>16</sup> oraz kontynuowało współpracę z firmą „[...]”<sup>17</sup> w zakresie zbycia osocza z roku 2010. Brałam udział w negocjacjach z firmą „[...]”<sup>18</sup> w zakresie zbycia osocza z roku 2009. Dn. 13.06.2012 została podpisana umowa, z realizacji której jednak firma się wycofała. Z końcem roku 2013 nawiązałam kontakt z firmą „[...]”<sup>19</sup>, w wyniku czego wspomniana firma przeprowadziła w naszym Centrum pozytywnie zakończony audyt, co daje nadzieję na rozpoczęcie współpracy w najbliższym czasie. Dodała także, że zasady pozyskiwania kontrahentów na osocze były utrudnione, ze względu na działania NCK, które próbowało ingerować w kontakty między Centrami a potencjalnymi nabywcami osocza. Ponadto w tych latach

<sup>14</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>15</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

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

<sup>17</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>18</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>19</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

obowiązywały nas umowy z firmą „[...]”<sup>20</sup> i firmą „[...]”<sup>21</sup>, z wynegocjowanymi wcześniej cenami za 1 litr osocza. Nie było możliwości zmiany tych cen. W roku 2013 „[...]”<sup>22</sup> zainteresowane było przedłużeniem umowy na lata 2013-2017. Warunki umowy, jak i ceny negocjowali czterej dyrektorzy Centrów wskazani przez Ministra Zdrowia. Pomimo mojego odmiennego stanowiska, co do warunków umowy i niekorzystnych cen, co wyraziłam w piśmie do NCK z dnia 17.05.2013 r. (o sygnaturze RCKK/1392/2013), doszło do podpisania umowy przez 20 Centrów. Mimo niezależnej próby negocjowania warunków umowy okazało się to niemożliwe. W grudniu 2013 roku udało mi się wynegocjować z firmą „[...]”<sup>23</sup> aneks do ww. umowy dotyczący zbycia w 2014 roku 10 tys. litrów osocza. Uzyskałam zapewnienie firmy, że w ramach tych 10 tys. litrów, oprócz osocza pobieranego na bieżąco, zostanie zakupiony również cały zapas osocza z plazmaferezy z 2013 roku. 4200 litrów tego osocza zostało już przekazane do „[...]”<sup>24</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 106, 1132-1226)

Centrum nie dokonywało odpisów aktualizacyjnych wartości zgromadzonego osocza, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego. Centrum w latach 2012-2013 magazynowało osocze we własnej siedzibie oraz w wynajmowanej chłodni kontenerowej i z tego tytułu w latach 2012-2013 poniosło koszty wynajmu w kwocie 73 800 zł w każdym roku.

(dowód: akta kontroli str. 106-107, 460-466, 1339-1348)

Różnica pomiędzy kosztami wytworzenia i ceną sprzedaży tego osocza do wytwórni farmaceutycznych w latach 2010-2013 (łącznie) wyniosła (-) 6 580 813,08 zł. Dyrektor Centrum wyjaśniła, że strata Centrum w zakresie gospodarki osoczem wynika z polityki Ministerstwa Zdrowia i NCK w zakresie zagospodarowania polskiego osocza i podejmowania przez nich decyzji, na które nie mieliśmy wpływu. Rok 2010 rozpoczęliśmy z dużymi zapasami osocza, na które mimo naszych starań nie udało się znaleźć nabywcy. Zainteresowanie wykazała jedynie firma „[...]”<sup>25</sup>, która nawiązała kontakt z Ministrem M. Haberem oraz NCK. Po spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia, w obecności przedstawicieli NCK i wybranych przez Ministra tzw. liderów, rozpoczęły się negocjacje z firmą „[...]”<sup>26</sup> dotyczące treści umowy oraz ceny za litr osocza bez informowania dyrektorów Centrów o ich postępkach. Brak tych informacji oraz brak konsultacji, co do zapisów umowy handlowej z dyrektorami

<sup>20</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>21</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>22</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>23</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>24</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>25</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

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

spowodował, że nie mieliśmy wpływu na jej ostateczną wersję, ani cenę za litr osocza. Mimo że wypracowane umowy nie zostały udostępnione dyrektorom, co uniemożliwiło im ich przeanalizowanie, dnia 26 listopada 2010 otrzymaliśmy zaproszenie do Poznania w celu ich uroczystego podpisania. Byłam jedynym dyrektorem, który uzależnił swoją obecność w Poznaniu od udostępnienia mi przygotowanych umów, o czym poinformowałam NCK mailem z dnia 29 listopada 2010 r. Dnia 30 listopada 2010 r. otrzymałam z NCK teksty przygotowanych umów, które poddałam analizie prawnej. Analiza ta stwierdziła wiele uchybień prawnych, które przestałam do NCK. Tylko część przekazanych uwag NCK uwzględniło. Mimo nie do końca uporządkowanej prawnie umowy handlowej oraz rażąco niskiej ceny za litr osocza [...] <sup>27</sup>, po debacie z Ministrem M. Haberem dnia 3 grudnia 2010 r. umowa ta została podpisana. Obowiązywać miała do 2013 roku i dopiero po przejściu audytu. Dotyczyła jedynie osocza świeżo pobranego z wyselekcjonowanej grupy dawców (dawcy wielokrotni). Ponadto dotyczyła ona przede wszystkim osocza pobranego z krwi, a jedynie 10% od zadeklarowanej ilości osocza pobranego metodą aferezy. Umowa z [...] <sup>28</sup> pomimo niekorzystnych cen pozwoliła nam jednak zbywać nadwyżki osocza produkowanego na bieżąco. Pozostał nadal problem zbycia osocza z roku 2009 i 2010, na które nie było nabywcy. Decyzją Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2011 r. powstał "zespół negocjacyjny". W wyniku prac prowadzonych przez ww. zespół, powstało Konsorcjum, w skład którego weszło 21 Regionalnych Centrów. Zespół ten zorganizował konkurs ofert, mający na celu wyłonienie nabywcy zapasów polskiego osocza znajdującego się na stanie regionalnych centrach (wówczas ok. 200.000 litrów). W rezultacie konkursu wyłoniono Firmę [...] <sup>29</sup>, co doprowadziło do podpisania dnia 31 sierpnia 2011 r. dwóch umów- jedna dotyczyła osocza z IV kwartału 2009, druga zaś- osocza z roku 2010. Umowy obejmowały osocze zarówno pobrane z krwi, jak i z aferezy. W naszym przypadku umowy dotyczyły 18.320 litrów osocza. Niestety cena za litr osocza, jaką udało się wynegocjować wynosiła [...] <sup>30</sup>. 13 czerwca 2012 r. po długich negocjacjach została podpisana umowa z [...] <sup>31</sup> na sprzedaż pozostałego osocza z 2009 roku, która jednak ze względu na wycofanie się partnera nie została zrealizowana. Nadmieniam, iż na stratę centrum wpływały również wysokie koszty przechowywania nadwyżek osocza w firmach zewnętrznych, ponieważ nie posiadaliśmy własnych możliwości magazynowania. Reasumując różnica między kosztami wytwarzania i ceną sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych w latach 2010-2013 wynikała z braku zainteresowania polskim osoczem wśród światowych firm farmaceutycznych po cenach, które nie tylko pokrywałyby koszty wytwarzania, ale również przyczyniłyby się do zysku centrum. Ponadto frakcjonatorzy byli zainteresowani jedynie osoczem, wytworzonym po przejściu przeprowadzonego przez nich audytu.

(dowód: akta kontroli str. 106-140, 1132-1226)

<sup>27</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie ceny osocza. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>28</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>29</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>30</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie ceny osocza. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>31</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

Ceny sprzedaży nadwyżek osocza uzyskane przez Centrum w latach 2011-2013 wahały od 57 do 80 euro za 1 l, a uzyskane przychody z tego tytułu wyniosły łącznie 7 392 157,93 zł, z tego 940 044,40 zł w 2011 r., 3 029 903,09 zł w 2012 r. oraz 3 422 210,44 zł w 2013 r. Zasady sprzedaży osocza do dwóch wytwórni farmaceutycznych określały umowy zawarte przez Dyrektora Centrum. W roku 2011 cena sprzedaży 1 litra osocza do wytwórni farmaceutycznej wyniosła 57 euro (średnio 251,76 zł/l), natomiast koszt wytworzenia 1 litra osocza z krwi pełnej 454,72 zł, a z aferezy 672,50 zł. W roku 2012 cena sprzedaży 1 litra osocza do dwóch wytwórni farmaceutycznych: wyniosła odpowiednio 57 i 65 euro (średnio 251,76 zł/l i 266,99 zł/l), a koszt wytworzenia 1 litra osocza w 2012 r. z krwi pełnej wynosił 556,10 zł, a z aferezy 555,20 zł.

W 2013 r. cena sprzedaży 1 litra osocza do wytwórni farmaceutycznej wynosiła 72 euro (od stycznia 2013 do września 2013) oraz 75 euro (od października 2013 do grudnia 2013). Średnia cena ze sprzedaży 1 litra osocza w tym roku wyniosła 296,42 zł, a koszt jego wytworzenia z krwi pełnej 454,09 zł, a z aferezy wynosił 530,40 zł. Centrum sprzedawało także w 2013 r. bez zawierania pisemnej umowy 42,80 l osocza z plazmaferezy do trzeciej firmy farmaceutycznej za cenę 80 euro za litr (średnio 301,90 zł).

Jak wyjaśniła Dyktork Centrum, ostatni z wymienionych kontrahentów *pojawił się w wyniku jej starań oraz starych znajomości z pośrednikiem. Cenę ustaliłam (80 euro) sama w wyniku negocjacji z firmą.*

Dyktork Centrum wyjaśniła, że *Centrum nie miało wpływu na negocjacje z firmą „[...]”<sup>32</sup> - wówczas jedynym odbiorcą. Negocjacje prowadził czteroosobowy zespół dyrektorów innych Centrów. Nie zgadzałam się z wynegocjowanymi warunkami, dlatego nie podpisałam umowy na lata 2013-2017 razem z pozostałymi dyrektorami, mając nadzieję na indywidualne negocjacje, które jednak nie przyniosły oczekiwanego przez nas efektu. „[...]”<sup>33</sup> uzasadniało swoją odmowę tym, iż pozostałe 20 Centrów zaakceptowało warunki umowy. Dopiero w grudniu 2013 roku po przedstawieniu przez firmę „[...]”<sup>34</sup> propozycji nabycia osocza z plazmaferezy, zdecydowałam się podpisać ww. umowę.*

(dowód: akta kontroli str. 108-109, 143-144, 375-432, 465-466, 1132-1226, 1349-1350)

Pomimo posiadanych nadwyżek osocza, Centrum prowadziło w latach 2012-2013 jego pobór metodą plazmaferezy.

Dyktork Centrum wyjaśniła, że *zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia powinniśmy pobrać krew lub jej składniki od każdego zgłaszającego się dawcy. W związku z dużą ofiarnością na naszym terenie oraz mniejszą ilością szpitali do zaopatrzenia w KKCz prowadzimy racjonalną gospodarkę polegającą na tym, iż w sytuacjach nadmiaru KKCz prosimy dawców o oddanie osocza. Ponieważ osocze do frakcjonowania posiada 5 lat gwarancji wierzyliśmy, że uda się je zagospodarować, i tak też po części już się stało. Realizujemy już umowę w tym zakresie z „[...]”<sup>35</sup>.*

<sup>32</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>33</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>34</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>35</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.), NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

*Chętnym do zakupu osocza z plazmaferezy jest również „[...]”<sup>36</sup>. Najbardziej jednak liczyliśmy i oczekujemy, iż w końcu zostanie wyłoniony przez kierownictwo Ministerstwa Zdrowia podmiot zagospodarowujący nasze nadwyżki osocza, w tym również z plazmaferezy.*

(dowód: akta kontroli str. 106-109, 143-144, 1132-1226)

Wskaźnik zarządzania zapasami<sup>37</sup> w Centrum w latach 2012-2013 wyniósł 7,9% i 4,6%, a liczba jednostek, które uległy przeterminowaniu wyniosła odpowiednio 2 047 i 1 811. Wskaźnik ten uległ zmniejszeniu w porównaniu do lat 2010 i 2011, gdzie wynosił on odpowiednio 10,7% i 13,3%.

(dowód: akta kontroli str. tabela 106-109, 140, 465-466, 1339--1348)

**1.8.** Liczba pobranych donacji, których nie poddano przetworzeniu w latach 2010-2013 wykazywała tendencję zniżkową i wyniosła: 1 594 (2,9%) w 2010 r., 1 236 (2,5%) w 2011 r., 902 (2,0%) w 2012 r. i 564 (1,4%) w 2013 r.

Liczba jednostek krwi i jej składników zdyskwalifikowana w Centrum w latach 2010-2013 wyniosła odpowiednio: 8 432 (6,7% wytworzonych), 9 319 (9,1%), 6 968 (7,3%) oraz 6 850 jednostek (7,8%).

Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji krwi i jej składników w latach 2010-2013 były: przeterminowanie (odpowiednio 40,7%, 42,7%, 30% i 26,5%) oraz uszkodzenia mechaniczne (10,5%, 19%, 41,8% i 47,7%). Jak wyjaśniła Dyrektor Centrum, wzrost zniszczeń z powodu uszkodzeń mechanicznych był spowodowany: *wstrzymaniem przez Ministra Zdrowia sprzedaży osocza do frakcjonatorów, co spowodowało lawinowe gromadzenie się zapasów zamrożonego osocza, co w konsekwencji pociągnęło za sobą konieczność zmiany miejsc jego przechowywania w zamrażarkach i magazynach. Niejednokrotne przekładanie pojemników do kolejnych zamrażarek powodowało liczne uszkodzenia podatnego na uderzenia kruchego zamrożonego materiału. Po ponownym zezwoleniu na sprzedaż osocza różne wymagania odbiorców co do sposobu pakowania pojemników do kartonów (zmieniające się w zależności od potencjalnego odbiorcy, czasem nawet w trakcie przygotowania – np. ilość pojemników w kartonie, sposób ich ułożenia, segregacja według daty pobrania), powodowały konieczność częstego przepakowywania zawartości kartonów, zmian sposobu ich składowania, niejednokrotnego przenoszenia. W efekcie tych czynności nieunikniony jest wzrost uszkodzeń, mimo zachowania przez personel szczególnych środków ostrożności.*

Najczęściej dyskwalifikowanymi składnikami krwi w latach 2010-2013 były:

- osocze – 13 934 szt., głównie z powodu uszkodzeń mechanicznych – 7 684 szt., (55,1%) oraz negatywnego wyniku kontroli wizualnej – 3 147 szt. (22,59%);
- KKCz – 13 473 szt., głównie z powodu przeterminowania – 11 263 szt. (83,6%).

Koszty utylizacji zdyskwalifikowanych składników krwi poniesione przez Centrum w latach 2010-2013 wyniosły w kolejnych latach tego okresu: 6 418,28 zł, 4 255,7 zł, 4 666,09 zł i 4 343,65 zł.

(dowód: akta kontroli str. 141-142, 1132-1226)

**1.9.** Liczba szpitali zaopatrywanych przez Centrum w krew i jej składniki w latach 2010-2013 wynosiła odpowiednio: 21, 19, 21 i 20, w tym spoza terenu działania Centrum 11, 9, 11 i 10. Centrum w latach 2012-2013 wydawało również składniki krwi dla potrzeb innych centrów. Dyrektor Centrum wyjaśniła, że w związku z *prowadzeniem racjonalnej gospodarki krwią i jej składnikami oraz w celu*

<sup>36</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r., poz. 782) i art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz.1503 ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie nazwy przedsiębiorcy. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>37</sup> Liczba jednostek (preparatów), które uległy przeterminowaniu w Centrum w danym roku, podzielona przez liczbę jednostek składników krwi (preparatów) zakwalifikowanych do obrotu i przekazanych do ekspedycji wraz z zakupami z innych jednostek publicznej służby krwi w danym roku, wyrażony w procentach.

*zmniejszenia ilości zniszczeń, Centrum przekazywało nadmiar pobranej krwi do szpitali, które nie mogły pozyskać krwi w przynależnym im centrum. Poza szpitalami przekazywaliśmy krew do innych centrów, w których występowały niedobory.*

*(dowód: akta kontroli str. 96-100, 108-109, 222-278, 1376-1386)*

Centrum na podstawie zawartych pisemnych umów zaopatrywało w krew i jej składniki dwa podmioty, tj. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie<sup>38</sup> oraz Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie. Umowy te określały sposób składania zamówień, warunki transportu, sposób i termin zapłaty oraz naliczania odsetek za zwłokę w przypadku niedokonania opłaty za krew i jej składniki. Załącznikami do ww. umów były tabele opłat za krew i jej składniki obowiązujące w Centrum w danym roku. Pozostałe podmioty zaopatrywane były na podstawie składanych zapotrzebowań. Podmiotom tym na początku roku Centrum przesyłało tabele stosowanych opłat.

*(dowód: akta kontroli str. 433-459, 1376-1386)*

Zgodnie z tabelami opłat za krew stosowanymi w Centrum w 2012 r. i 2013 r., opłata za transport krwi i jej składników wykonywany przez Centrum wynosiła odpowiednio 3 zł oraz 3,50 zł za jeden kilometr. W latach 2012-2013 za transport krwi Centrum pobierało opłaty zgodne z ww. cennikiem (od 19 podmiotów) lub podmioty nabywające krew i jej składniki od Centrum odbierały je własnym transportem (22 podmioty).

W latach 2012-2013 Centrum nie obciążało kosztami transportu krwi wykonywanego samochodem Centrum:

- IHiT – 104 dostawy, tj. 54 dostawy w 2012 r. i 50 dostaw w 2013 r.;
- Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Pawła II w Krakowie – 16 dostaw w 2013 r.;
- Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie – 37 dostaw, tj. 17 dostaw w 2012 r. i 20 dostaw w 2013 r.;
- Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie – 68 dostaw, tj. 40 dostaw w 2012 r. i 28 dostaw w 2013 r.;
- Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie – 19 dostaw, tj. 9 dostaw w 2012 r. i 10 dostaw w 2013 r.;
- Specjalistycznego Szpitala im. L. Rydygiera w Krakowie – 42 dostawy, tj. 22 dostawy w 2012 r. i 20 dostaw w 2013 r.

*Główna Księgowa wyjaśniła: w roku 2012 za dowóz krwi i jej składników obciążany był Krakowski Szpital Specjalistyczny im. J. Pawła II w Krakowie na podstawie zleceń przewozu krwi i jej składników otrzymywanych z Działu Ekspedycji. Według moich informacji dostawy do Szpitala Specjalistycznego im. Rydygiera w Krakowie odbywały się bezpłatnie, ze względu na łączenie się dostaw krwi z dostawą do Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego. W roku 2013 ze względu na dobrą współpracę i duże zapotrzebowania ze strony obydwu szpitali w krew i jej składniki dowożone były nieodpłatnie. W roku 2012 i 2013 nie obciążano kosztami transportu za przewóz krwi i jej składników samochodem należącym do Centrum do podmiotów w Warszawie, gdyż przewóz do ww. szpitali odbywał się nieodpłatnie w związku z zaplanowanymi wyjazdami z próbkami z krwią do badań weryfikacyjnych w celu potwierdzenia pozytywnych wyników (HIV, HCV, HBs) oraz służbowymi wyjazdami do NCK i Ministerstwa Zdrowia.*

*(dowód: akta kontroli str. 433-459, 462-466)*

Według wyjaśnień Dyrektora Centrum, w latach 2012-2013 nie obciążono kosztami transportu krwi samochodem należącym do Centrum przy dostawach krwi i jej składników do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Centralnego

<sup>38</sup> Dalej: IHiT lub Instytut.

*Szpitala Klinicznego w Warszawie, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa w Warszawie, gdyż zwykle raz w tygodniu nasz samochód jeździ do Warszawy w celu załatwienia różnych spraw. Przede wszystkim do IHiT z próbkami przesyłanymi z Działu Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew, a w razie potrzeby z Działu Biologii Molekularnej oraz Pracowni Serologii Grup Krwi w celu ich weryfikacji. Ponadto z IHiT w Warszawie nasze Centrum odbiera również Immunoglobulinę AntyRD. Transport zamówionych składników krwi do odbiorców odbywa się przy okazji tych wyjazdów.*

(dowód: akta kontroli str. 1339-1348)

Katalog opłat stosowanych przez Centrum wobec odbiorców krwi w latach 2012-2013 oraz ceny krwi i jej poszczególnych składników ustalone w tych katalogach były zgodne z określonymi przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach z dnia 29 września 2011 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2012 r.<sup>39</sup> oraz z dnia 13 sierpnia 2012 r. w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2013 r.<sup>40</sup> W przypadku składników krwi niewymienionych w ww. rozporządzeniach stosowano dodatkowe opłaty wg tzw. atrybutów (napromienianie, zlewanie, filtrowanie itp.) skalkulowane w Centrum, według ustalonych cenników. Według tabeli opłat obowiązującej w 2012 r. stosowano opłaty za usługi/atributy dodatkowo płatne, tj. napromieniowanie – 30 zł; filtrowanie KKCz – 83 zł; rekonstruowanie KKCz – 150 zł; rekonstruowanie KKP – 150 zł; karencja – 20 zł; podział na porcje pediatryczne – 80 zł; zlewanie KKP na jedną jednostkę – 70 zł; dopłata za preparatykę wykonywaną w porze nocnej oraz w dniach wolnych od pracy – 100 zł. Opłaty dodatkowe pobierane przez Centrum w 2013 r. wynosiły: za zlewanie KKP na jedną jednostkę – 70 zł; dopłata za preparatykę wykonywaną w porze nocnej oraz w dniach wolnych od pracy – 100 zł.

(dowód: akta kontroli str. 437-459)

W latach 2012-2013 Centrum wydało do pomiotu leczniczego (Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie) łącznie 193 jednostki FFP bez karencji (w 2012 r. 155 jednostek - 40,776 l i w 2013 r. 38 jednostek - 9,905 l). Informacje o wydanych jednostkach osocza bez karencji wskazywano w sprawozdaniach z działalności Centrum i raportach z zakresu gospodarowania osoczem za lata 2012-2013, kierowanych do NCK. Zgodnie z pkt 6.1.10 *Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*<sup>41</sup> (po erracie), *do użytku klinicznego należy przeznaczać wyłącznie osocze poddawane karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych.* Dyrektor Centrum wyjaśniła, że *WIM nie jest jednostką publicznej służby krwi, ale jest jednostką naukowo-badawczą i jako taka instytucja prowadziła badania nad metodami redukcji patogenów w składnikach krwi, stąd możliwość sprzedaży osocza bez karencji Wojskowemu Instytutowi Medycznemu. Do WIM, Zakład Transfuzjologii Klinicznej Centralnego Szpitala Klinicznego MON, wydano osocze bez karencji na podstawie pisemnej prośby Kierownika Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Centralnego Szpitala Klinicznego MON WIM.*

Według informacji uzyskanej od Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie<sup>42</sup>, *sprawdzone z Centrum w Raciborzu osocze bez karencji posłużyło do walidacji metody inaktywacji osocza i do inaktywacji osocza przed użyciem klinicznym. Żadna jednostka osocza bez karencji nie została przetoczona pacjentom leczonym*

<sup>39</sup> Dz. U. Nr 220, poz. 1309.

<sup>40</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 958.

<sup>41</sup> Praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, wydanie II, dalej: *Medyczne zasady pobierania krwi.*

<sup>42</sup> Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK.

w WIM, a pacjenci leczeni są tylko i wyłącznie osoczem po karencji lub osoczem inaktywowanym.

(dowód: akta kontroli str. 108-139, 433-459, 1339-1348, 1563-1564)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że w myśl art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, oddzielanie składników krwi jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Opis stanu  
faktycznego

W 2012 r. przychody z tytułu odpłatnego zbycia krwi i jej składników podmiotom leczniczym oraz innym centrom wyniosły 8 964 651,74 zł, a przychody osiągnięte ze sprzedaży osocza wytwórniom farmaceutycznym – 3 029 903,09 zł. Przychody za 2013 r. wyniosły odpowiednio: 8 413 569,11 zł oraz 3 422 210,44 zł.

Należności Centrum z tytułu sprzedaży krwi i jej składników wg stanu nadziej 31 grudnia 2012 r. wynosiły 1 358 085,87 zł, a stan tych należności na dzień 31 grudnia 2013 r. wyniósł 792 356,39 zł. Zaległości podmiotów leczniczych z tytułu opłat za krew i jej składniki wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r. wyniosły: 591 063,46 zł, wytwórnie farmaceutyczne nie zalegały z płatnościami. Kontrolą podejmowanych przez Centrum działań dotyczących windykacji należności za wydaną krew i jej składniki objęto trzy podmioty lecznicze o największych zaległościach, tj. Zakład Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Jastrzębiu Zdroju i Zakład Opieki Zdrowotnej w Rybniku. Centrum prowadziło wobec ww. podmiotów skuteczne działania windykacyjne poprzez stosowanie wezwań do zapłaty i wezwań przedsądowych. We wszystkich przypadkach opóźnienia z zapłacie naliczano odsetki za zwłokę. Należności te zostały uregulowane w I kwartale każdego roku. W latach 2012-2013 w Centrum nie wystąpiły należności przedawnione.

(dowód: akta kontroli str. 143-144, 359-374, 465-466)

**1.10.** Centrum w latach 2010-2013 osiągnęło następujące przychody z tytułu sprzedaży składników krwi: 22 119 994,24 zł w 2010 r., 18 411 670,14 zł w 2011 r., 15 965 903,57 zł w 2012 r. oraz 14 060 362,28 w 2013 r. Koszty działalności poniesione w tych latach wyniosły odpowiednio: 18 266 112,81 zł, 18 617 544,93 zł, 15 139 504,56 zł oraz 13 777 721,25 zł.

W latach 2012-2013 Centrum otrzymywało dotację<sup>43</sup> na dofinansowanie zadań Centrum wymienionych w art. 27 pkt 3-4 oraz pkt 6 ustawy o publicznej służbie krwi, tj. na działania związane z pobieraniem krwi, dokonywaniem zabiegów z tym związanych, gromadzeniem, konserwacją, przechowywaniem i wydawaniem krwi oraz na zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz w produkty krwiopochodne. Centrum otrzymało ww. dotację w kwocie 2 544 773 zł na 2012 r. oraz 2 471 490 zł na 2013 r. Dotacje zostały wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem terminowo rozliczone. W 2013 r. dotację wykorzystano w całości, a w 2012 r. Centrum zwróciło terminowo (15 stycznia 2013 r.) niewykorzystane środki z dotacji w kwocie 25 518 zł (1%).

W latach 2010-2013 otrzymana dotacja pokrywała odpowiednio: 14,38%, 14,23%, 16,81% oraz 17,94% kosztów działalności podstawowej Centrum związanej z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, magazynowaniem oraz wydawaniem krwi.

Dyrektor Centrum wyjaśniła, że dotacja z NCK otrzymywana w miesiącu kwietniu 2012 i 2013 r. z wyrównaniem od początku roku powodowała trudności dla naszego

<sup>43</sup> Na podstawie zawartej z Ministrem Zdrowia umowy Nr NCK-D/UM/30/2012 z dnia 5 kwietnia 2012 r. oraz umowy nr NCK-D/UM/14/2013 z dnia 19 kwietnia 2013 r.

*Centrum w I kwartale ww. lat. Nasze Centrum od kilku lat boryka się z problemami finansowymi. Są one spowodowane przede wszystkim trwającą od 2007 r. inwestycją pn. "Rozbudowa i przebudowa istniejącego budynku Centrum celem poszerzenia jego funkcji medycznych i administracyjnych oraz techniczno-magazynowych" oraz brakiem sprzedaży nadwyżek osocza w latach 2010–2011. Dlatego też nieotrzymanie dotacji w I kwartale powoduje jeszcze większe problemy z płynnością finansową związaną z prowadzeniem statutowej działalności. W celu zminimalizowania tego problemu prowadzone są systematyczne rozmowy w egzekwowaniu należności od podmiotów leczniczych za sprzedaną krew i jej składniki. Uważamy, że dotacja powinna wpływać na nasze konto w styczniu każdego roku.*

W latach 2012-2013 Centrum nie otrzymywało z Ministerstwa Zdrowia dofinansowania do inwestycji oraz środków finansowych na realizację programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 143-144, 187-278)

W działalności podstawowej Centrum w ww. okresie osiągnęło następujące wyniki: 3 853 881,43 zł w 2010 r., (-) 205 874,79 zł w 2011 r., 826 399,01 zł w 2012 r. oraz 282 641,03 zł w 2013 r. Wynik finansowy brutto ogółem w ww. latach wyniósł odpowiednio w zł: 3 107 980,14; 69 214,04; 492 604,14; (-) 313 975,33. Sprawozdanie finansowe Centrum za 2012 r. w dniu 10 maja 2013 r. uzyskało pozytywną opinię biegłego rewidenta i zostało zatwierdzone przez Ministra Zdrowia w dniu 27 czerwca 2013 r., zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości<sup>44</sup>.

Główna Księgowa wyjaśniła, że strata w 2011 r. (ujemny wynik finansowy) na działalności podstawowej powstała z wyższych kosztów, aniżeli przychody z tytułu sprzedaży składników krwi. Wynik na działalności podstawowej był ujemny, zaś wynik brutto (w 2011) był dodatni. W 2011 r. na zwiększone koszty miały wpływ m.in. wzrost kosztów amortyzacji w związku z zakupem środków trwałych oraz wzrost usług obcych. Rok 2013 zamknął się stratą brutto w związku z większymi kosztami, aniżeli przychody ze sprzedaży produktów i usług. Jednocześnie strata ta jest mniejsza niż wartość amortyzacji środków trwałych za rok 2013. W roku 2013 przychody ze sprzedaży produktów i usług były mniejsze niż w roku poprzednim. Koszty z działalności operacyjnej w niektórych pozycjach rachunku zysków i strat zwiększyły się w stosunku do roku 2012 i tak np. zwiększyła się pozycja „podatki i opłaty”, która związana była z podatkiem VAT niepodlegającym odliczeniu (niski wskaźnik proporcji) oraz zwiększyła się pozycja „wynagrodzenia” i „świadczenia społeczne”. Ponadto zwiększyły się koszty finansowe, a w szczególności odsetki od zaciągniętych kredytów.

(dowód: akta kontroli str. 143-144, 284-358, 462-466)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. Zgodnie z art. 26 ust. 1 i 3 ustawy o działalności leczniczej, udzielenie zamówienia następuje w trybie konkursu ofert. Stosownie do zapisów art. 26 ust. 4a ww. ustawy, konkursu ofert nie stosuje się do zamówień, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 14 tys. euro. W latach 2012-2013 Centrum zlecało lekarzom na podstawie zawieranych umów cywilnoprawnych, bez uprzedniego przeprowadzania konkursu ofert, zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi. Zleceniobiorcy wykonywali te zadania w siedzibie Centrum, TO oraz podczas akcji poboru krwi. W 2012 r. Centrum zawarło bez zachowania trybu konkurencyjnego 48 umów zlecenia z 14 osobami na

<sup>44</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm.

łącną wartośc 157 997 zł (39 306,65 euro), a w 2013 r. zawarło 40 takich umów z 17 osobami na łączną wartośc 184 661,50 zł (45 940,27 euro). W latach 2012-2013 stosowano jednolite zasady wynagradzania tych lekarzy, którym powierzano realizację zadań na podstawie powyższych umów.

Kierownik Działu Administracyjno-Gospodarczego wyjaśniła, że na podstawie umów zlecenia o nazwie „zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi i preparatów krwiopochodnych” Zleceniobiorcy (lekarze) kwalifikują dawców do oddania krwi, gdzie wykonują: krótkie badanie fizykalne, oceniają badania laboratoryjne dawców, sprawdzanie kwestionariuszy dawcy. Ponadto odpowiadają za opiekę w trakcie i po oddaniu krwi, weryfikację kwestionariuszy dawców kwalifikowanych przez innych lekarzy, wydawanie zaświadczeń po oddaniu krwi stanowiących podstawę do otrzymywania dnia wolnego od pracy w dniu donacji, wprowadzanie danych dotyczących donacji do systemu komputerowego. Weryfikacja usług następowała na podstawie sporządzanych przez pracowników Działu Metodyczno-Organizacyjnego i Sprawozdawczości, zestawień świadczonych usług, zatwierdzonych przez Dyrektora. Zlecenie było wykonywane w siedzibie Centrum, w terenowych oddziałach oraz na akcjach poboru krwi w terenie. Na te usługi nie były przeprowadzane konkursy z uwagi na brak możliwości przewidzenia ilości świadczonych usług, czasu i miejsca. Takie umowy-zlecenia były zawierane na czas absencji lekarzy i gdy były organizowane akcje poboru krwi.

Dyrektor Centrum wyjaśniła natomiast, że umowy cywilnoprawne z lekarzami na zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi i jej składników były zawierane bez przeprowadzania konkursu ofert, gdyż nie można było przewidzieć ilości świadczonych usług, czasu i miejsca. Zlecenia były zawierane na czas absencji zatrudnionych na etacie lekarzy, których nie można było przewidzieć oraz gdy były organizowane akcje poboru krwi, gdzie obsada etatowych lekarzy była za mała. Akcje poboru krwi są planowane góra z miesięcznym/dwumiesięcznym wyprzedzeniem, czasami nawet na kilka dni przed datą akcji, dlatego w skali roku trudno przewidzieć ile ich będzie, gdzie będą i ile czasu będą trwały, co uniemożliwiało przygotowanie specyfikacji do przeprowadzenia konkursu ofert na usługi świadczone przez lekarzy. Dodała także, że zatrudniano lekarzy w zasadzie ciągle tych samych. Byli to lekarze, którzy współpracują z nami od lat. Związane to było z brakiem lekarzy, którzy chcieliby u nas pracować na etat. Zatrudniamy w zasadzie na umowę zlecenie lekarzy emerytów lub młodych lekarzy bez specjalizacji. Zatrudnialiśmy więc lekarzy na umowę zlecenie, którzy chcieli. Nie przeprowadzaliśmy postępowania konkurencyjnego bo z posiadanych przeze mnie informacji lekarze nie chcą pracować dla nas za stawki przez nas oferowane. Nie jesteśmy konkurencyjni wobec innych zajęć lekarza, np. dyżury nocne w szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 1227-1323, 1339-1350)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że na zadania związane z kwalifikowaniem dawców do oddania krwi zleczone do realizacji w trybie umów cywilnoprawnych, Centrum wydatkowało w 2011 r. łącznie 149 816 zł, a w 2010 r. 154 355,50 zł, a zatem przy uwzględnieniu dotychczasowego (porównywalnego) poziomu wydatków na realizację tych zadań, brak było podstaw do uznania, że wydatki na ten cel w latach 2012-2013 będą niższe niż równowartośc 14 000 euro rocznie.

2. W 2013 nie obciążano Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie oraz Specjalistycznego Szpitala im. L. Rydygiera w Krakowie kosztami transportu krwi wykonywanego przez Centrum, pomimo obowiązujących w Centrum stawek za tę usługę w kwocie 3,50 zł/km. Opłaty za transport wg tej stawki pobierano w tym czasie od innych szpitali, na rzecz których realizowany był

transport<sup>45</sup>. Ponadto w 2012 r. kosztami transportu obciążony był w przypadku realizacji zamówień dla obu ww. szpitali tylko Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie. Opłata za transport w kwocie 3 zł za jeden kilometr w 2012 r. oraz 3,50 zł w 2013 r. wynikała z ustalonych przez Centrum tabel opłat, wysyłanych każdego roku do szpitali zaopatrywanych przez Centrum w krew i jej składniki oraz stanowiących załącznik nr 1 do umowy na dostawy krwi i jej składników zawartej ze szpitalem im. L. Rydygiera w Krakowie.

Dyrektor Centrum wyjaśniła: *Jeśli chodzi o szpitale krakowskie, w 2012 roku Krakowski Szpital Specjalistyczny im. J. Pawła II w Krakowie obciążony był na podstawie zleceń przewozu krwi i jej składników otrzymywanych z Działu Ekspedycji. Dostawy do Szpitala Specjalistycznego im. Rydygiera w Krakowie odbywały się bezpłatnie, ze względu na łączenie się dostaw krwi z dostawą do Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego. W 2013 roku w związku z długotrwałą dobrą współpracą i duże zapotrzebowanie obydwu szpitali w krew i jej składniki, przede wszystkim osocze krwi, którego posiadaliśmy nadwyżki, opłata za transport nie była naliczana.*

W 2013 r. do Specjalistycznego Szpitala im. L. Rydygiera w Krakowie, Centrum zrealizowało 20 dostaw krwi, a do Szpitala im. Jana Pawła II 16 dostaw bez pobierania opłat. Należności z tytułu transportu dla tych 36 dostaw wg stawki 3,50 zł za 1 km na trasie Racibórz – Kraków - Racibórz (310 km) wyniosłaby 39 060 zł<sup>46</sup>. W 2012 r. do szpitala im. L. Rydygiera w Krakowie Centrum wykonało 22 bezpłatne dostawy. Przy stawce 3 zł za jeden kilometr obowiązującej w Centrum w 2012 r., należność za te dostawy wyniosłaby 20 460 zł (przy należności z tytułu jednej dostawy wynoszącej 930 zł). Zaniechanie pobierania tych opłat było zdaniem NIK niecelowe i niegospodarne. NIK zwraca również uwagę na niejednolite postępowanie Dyrektora Centrum wobec podmiotów leczniczych w zakresie obciążania ich opłatami za transport krwi i jej składników oraz niepobieranie opłat z tego tytułu od części szpitali. Taki niejednolity sposób postępowania stanowić może zagrożenie dla transparentności postępowania i podejmowania decyzji w Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 433-459, 1110-1131, 1339-1348)

3. Wprowadzona w Centrum organizacja pobierania oraz zagospodarowania krwi i jej składników nie zapewniała ograniczenia strat spowodowanych ich przeterminowaniem, co świadczy o braku należytej rzetelności i skuteczności działań w tym zakresie. Wskaźnik zarządzania zapasami w latach 2012-2013 wyniósł 7,9% i 4,6%, a liczba jednostek, które uległy przeterminowaniu odpowiednio 2 047 i 1 811. Wskaźnik ten w kontrolowanym okresie uległ co prawda zmniejszeniu w porównaniu do lat 2010-2011, gdzie wynosił on odpowiednio 10,7% i 13,3%, jednak nadal utrzymywał się na wysokim poziomie. Wartość przeterminowanych jednostek składników krwi (KKCz) wyniosła w latach 2012-2013 odpowiednio: 360 272 zł oraz 325 980 zł. Podejmowano wprawdzie działania w celu zagospodarowania wytworzonych składników krwi m.in. poprzez zaopatrywanie podmiotów leczniczych poza obszarem działania Centrum oraz innych centrów, nie były one jednak w pełni skuteczne. Dyrektor Centrum wyjaśniła: *wskaźnik zarządzania zapasami był tak wysoki w związku z faktem, iż zobowiązani jesteśmy przyjmując każdego chętnego do oddania krwi i jej składników, a jednocześnie nie jesteśmy w stanie przewidzieć, jakie będzie zapotrzebowanie podmiotów leczniczych na krew i jej składniki.*

(dowód: akta kontroli str. 106-109, 140, 465-466, 1339-1348)

<sup>45</sup> Poza przypadkami realizacji dostaw łącznie z realizacją innych zadań przez Centrum.

<sup>46</sup> Przy należności z tytułu jednej dostawy wynoszącej 1 085 zł.

4. Centrum nie dokonywało aktualizacji wartości zgromadzonego osocza do jego realnej wartości, w szczególności po upływie terminu jego ważności do użytku klinicznego.

Dyrektor Centrum oraz Główna Księgowa wyjaśniły, że zgodnie z Polityką Rachunkowości produkty gotowe inwentaryzowane są na koniec każdego kwartału kalendarzowego i wycenione na poziomie cen ustalonych corocznie przez Ministra Zdrowia. Koszty ich produkcji ponoszone są na bieżąco, a po inwentaryzacji kwartalnej rozliczane są różnicą remanentów (zmiana stanu produktów gotowych) i tak są prezentowane w rachunku zysków i strat.

Podkreślić należy, że w myśl art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. *o rachunkowości*<sup>47</sup> składniki aktywów winny być wyceniane z zachowaniem zasady ostrożności i w tym celu w wyniku finansowym winno się uwzględnić zmniejszenie wartości użytkowej lub handlowej składników aktywów. Zgodnie z pkt 6.2.21.5 *Medycznych zasad pobierania krwi*, termin ważności FFP do celów klinicznych w przypadku jego przechowywania w temperaturze poniżej -25°C wynosi 36 miesięcy, zatem osocze przechowywane dłużej nie mogło być wydane podmiotom leczniczym do celów klinicznych, tymczasem po upływie tego okresu nie dokonano jego ponownej wyceny uwzględniającej powyższe okoliczności. Osocze to mogło być wydane do wytwórni farmaceutycznych, które nabywały w kontrolowanym przez NIK okresie osocze po cenach niższych, aniżeli opłaty stosowane dla tego składnika dla podmiotów leczniczych, co opisano w pkt III 1.7 niniejszego wystąpienia.

Zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy *o rachunkowości*, dla uznania ksiąg rachunkowych za rzetelne, dokonywane w nich zapisy winny odzwierciedlać stan rzeczywisty. Jednocześnie przepisy artykułu 28 ust. 1 pkt 6 tej ustawy, nakazują dokonanie wyceny rzeczowych składników aktywów obrotowych, nie rzadziej niż na dzień bilansowy, według cen nabycia (zakupu) lub kosztów wytworzenia nie wyższych od cen ich sprzedaży netto na dzień bilansowy, a art. 28 ust. 7 ww. ustawy stanowi, że trwała utrata wartości zachodzi wtedy, gdy istnieje duże prawdopodobieństwo, że kontrolowany przez jednostkę składnik aktywów nie przyniesie w przyszłości w znaczącej części lub w całości przewidywanych korzyści ekonomicznych. Uzasadnia to dokonanie odpisu aktualizującego doprowadzającego wartość składnika aktywów wynikającą z ksiąg rachunkowych do ceny sprzedaży netto, a w przypadku jej braku - do ustalonej w inny sposób wartości godziwej.

W powyższym zakresie należy również zauważyć, że zgodnie z krajowym standardem rachunkowości nr 4 *Utrata wartości aktywów*<sup>48</sup> aktualizacja do realnej wartości bilansowej zasobów jednostki zaliczanych do aktywów, służy zapewnieniu rzetelnego obrazu dokonań i potencjału gospodarczego jednostki prezentowanego w księgach rachunkowych i sprawozdaniu finansowym, a zatem chroni przed wykazaniem strat jako aktywów. Wycena składnika aktywów do bilansu powinna następować w wartości, po której wprowadzono go do ksiąg, ale nieprzekraczającej wartości korzyści ekonomicznych możliwych do uzyskania dzięki jego posiadaniu. Jeżeli zatem na dzień bilansowy wnioskująca z ksiąg rachunkowych wartość wycenianego składnika aktywów jest wyższa od korzyści ekonomicznych, jakie on przyniesie, określonych zgodnie z ww. Standardem, to oznacza to, że dany składnik aktywów utracił, w zależności od sytuacji, całkowicie lub częściowo zdolność do przyniesienia jednostce korzyści ekonomicznych, czego konsekwencją jest konieczność dokonania odpisu aktualizującego, obniżającego na dzień bilansowy jego wartość bilansową.

Na potrzeby kontroli NIK Centrum oszacowało wartość osocza zgromadzonego na dzień 31 grudnia 2013 r., przy uwzględnieniu cen sprzedaży osocza wynikających

<sup>47</sup> Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm., dalej: *ustawa o rachunkowości*.

<sup>48</sup> Uchwała Nr 6/07 Komitetu Standardów Rachunkowości z dnia 26 czerwca 2007 r. w sprawie przyjęcia krajowego standardu rachunkowości nr 4 *Utrata wartości aktywów*, publikowany na [www.mf.gov.pl](http://www.mf.gov.pl).

z umów zawartych z frakcjonatorami. Różnica pomiędzy wartością zgromadzonego osocza wycenionego zgodnie z ustaloną w Centrum Polityką Rachunkowości na podstawie wielkości opłat określonych przez Ministra Zdrowia, a oszacowaną wartością osocza wynosiła ogółem 4 225 749,67 zł, z tego osocza pobranego w latach 2009-2013 odpowiednio: 629 764,79 zł, 3 203 879,55 zł; 225 225,12 zł; 166 811,71 zł i 68,5 zł.

(dowód: akta kontroli str. tabela 106-107, 460-466, 1339-1348)

#### Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu faktycznego

2.1. Artykuł 14 ust. 1 ustawy o *publicznej służbie krwi* stanowi, iż pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>49</sup>. Centrum posiadało akredytację w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników udzieloną decyzją Ministra Zdrowia z 7 lipca 2004 r. oraz ww. zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 5 sierpnia 2009 r., 4 maja 2012 r. oraz z 7 maja 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 501-514)

W latach 2012-2013 Instytut przeprowadził w Centrum jedną kontrolę (w dniach 25-26 czerwca 2013 r.), w wyniku której sformułowano 32 zastrzeżenia oraz jedną sugestię. Nie sformułowano zastrzeżeń *krytycznych*, natomiast wskazano 17 *dużych* i 15 *znaczących*. Pracownia Biologii Molekularnej Centrum otrzymała zaświadczenia Instytutu potwierdzające uprawnienia do wykonywania badań przeglądowych osocza metodami biologii molekularnej<sup>50</sup>. Ponadto Centrum posiadało zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności polegającej na stosowaniu urządzenia radiacyjnego, zawierającego źródło promieniotwórcze, wymagane przepisami art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe*<sup>51</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 515-554)

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

– GIF przeprowadzona w dniach 20-33 marca 2012 r. (inspekcja ogólna GMP<sup>52</sup> oraz w związku z wnioskiem o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych). Kontrola wykazała, że Centrum spełniało wymagania GMP w zakresie objętym inspekcją, przy czym zalecono opracowanie harmonogramu działań naprawczych. Centrum opracowało i przesłało do GIF harmonogram działań naprawczych;

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

<sup>50</sup> Ostatnie ważne do 28 lutego 2015 r.

<sup>51</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 264 ze zm.

<sup>52</sup> Dobra praktyka wytwarzania. Część systemu zapewnienia jakości odpowiedzialna za to, że składniki krwi są oddzielane i kontrolowane zgodnie ze standardami jakości.

(dowód: akta kontroli str. 554-560)

– audyt sprawdzający przeprowadzony przez odbiorcę osocza w dniach 18-22 marca 2013 r. w celu zakwalifikowania Centrum jako dostawcy osocza do frakcjonowania na rzecz tego podmiotu. W zakresie wykonania planu działań naprawczych i zaradczych z poprzedniego audytu odnotowano poprawę sytuacji pod pewnymi względami, jednak stwierdzono, że potrzebne są dalsze usprawnienia. Centrum zostało zakwalifikowane jako dostawca osocza do frakcjonowania na rzecz tego podmiotu do marca 2014 r., przy założeniu zaakceptowania planu działań naprawczych. Stwierdzone niezgodności dotyczyły m.in. zmiany kwestionariusza dawcy;

(dowód: akta kontroli str. 561-567)

– audyt nadzoru nr 2 przeprowadzony przez Bureau Veritas Certification w dniu 16 kwietnia 2013 r., którego celem była m.in. okresowa ocena ciągłości i skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania oraz jego doskonalenia. Audyt dotyczył systemu zarządzania jakością wg normy ISO 9001 i zarekomendowano utrzymanie certyfikatu.

(dowód: akta kontroli str. 561-567)

**2.2.** Zgodnie z ppkt 7.11. załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych<sup>53</sup> oraz pkt 7.13.5.2 Medycznych zasad pobierania krwi, każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości cztery razy w roku. Zgodnie z ppkt 7.10 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia, laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych. Laboratoria i pracownie Centrum uczestniczyły w programach zewnętrznej oceny jakości (m.in. Krajowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (IHiT), systemie zewnętrznej oceny jakości Instand e.V. z Niemiec, Międzynarodowym Programie Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych DiaMed/Bio-Rad), uzyskując wyniki pozytywne.

(dowód: akta kontroli str. 568-617)

**2.3.** W myśl art. 22 ustawy o działalności leczniczej, pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą winny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wymagania w szczególności dotyczące warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>54</sup>.

Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK zleciła kontrolę spełnienia wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia Centrum Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu<sup>55</sup> w Rybniku (TO w Rybniku) oraz PPIS Wodzisławiu Śląskim (TO w Wodzisławiu Śląskim i Jastrzębiu Zdroju). Ponadto Dyrektor Centrum w dniu 11 marca 2014 r. zwróciła się do PPIS

<sup>53</sup> Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

<sup>54</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 739, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego.

<sup>55</sup> Dalej: PPIS.

w Raciborzu o wydanie opinii sanitarnej w związku z przeniesieniem działalności statutowej do nowego budynku.

Kontrole przeprowadzone w dniach 13, 14 18 marca oraz 13 maja 2014 r.<sup>56</sup> przez pracowników upoważnionych PPIS w Raciborzu, Rybniku i Wodzisławiu Śl. wykazały, że pomieszczenia Centrum i jego TO spełniają wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego, za wyjątkiem TO w Rybniku i Jastrzębiu Zdroju co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 647-679, 1566-1567)

**2.4.** Centrum wdrożyło system zarządzania jakością oparty na międzynarodowych normach serii ISO 9001:2008 i posiadało aktualny certyfikat w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa: pobieranie i badania krwi i jej składników, preparatyka, przechowywanie, dystrybucja krwi i jej składników oraz działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 680)

W strukturze Centrum utworzono Dział Zapewnienia Jakości<sup>57</sup>, tj. komórkę organizacyjną odpowiedzialną za zapewnienie jakości, niezależną organizacyjnie i podległą bezpośrednio Dyrektorowi. Centrum posiadało Księgę Jakości, która przedstawiała cały system zapewnienia jakości funkcjonujący w Centrum, odwoływała się do zbiorów procedur i szczegółowych instrukcji, zawierała standardowe procedury operacyjne<sup>58</sup> oraz specyfikacje, instrukcje, raporty służące zapewnieniu jakości.

(dowód: akta kontroli str. 30-94, 681-684)

W okresie objętym kontrolą w Centrum rejestrowano odstępstwa od prawidłowego toku pracy, w tym zdarzenia niepożądane zgodnie z procedurą SOP nr 6004. Na podstawie analizy dokumentacji DZJ stwierdzono, że w 2012 r. nie wystąpiły niepożądane zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo składników krwi. W roku 2013 odnotowano 43 niepożądane zdarzenia podczas wydawania składników krwi związane z uszkodzeniem produktu (np. uszkodzenie pojemnika z nieznanymi przyczyn). Zdarzenia te związane były ze składanymi przez odbiorców reklamacjami, które zostały uwzględnione, a pojemniki przekazano do utylizacji. Przyczyną reklamacji było uszkodzone opakowanie. Centrum przekazało do IHiT za pośrednictwem NCK formularze roczne (tabela 12) zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi w 2012 r. i 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 685-720)

**2.5.** Dyrektor Centrum posiadała tytuł magistra biologii, a także uprawnienia diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz ze specjalizacją w dziedzinie zdrowia publicznego, Zastępcą Dyrektora ds. medycznych była lekarz z II<sup>o</sup> specjalizacji w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii oraz ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej. Kwalifikacje zastępcy dyrektora ds. medycznych spełniały wymogi określone w pkt 1.4.3.1 *Medycznych zasad pobierania krwi*. Artykuł 14a ustawy o publicznej służbie krwi zobowiązuje do wyznaczenia w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania. Osoba ta winna posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

<sup>56</sup> W wyniku kontroli wydano w dniu 19 maja 2014 r. decyzję stwierdzającą, że pomieszczenia i urządzenia Centrum w pełni spełniają wymogi określone rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego.

<sup>57</sup> Dalej: DZJ.

<sup>58</sup> Dalej: SOP.

W Centrum w kontrolowanym przez NIK okresie funkcję tę pełniła Pani J.S.-K., która posiadająca wymagane w tym zakresie kwalifikacje.

Kwalifikacje niezbędne do wykonywania zadań na poszczególnych stanowiskach pracy w Centrum określone zostały w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>59</sup>. Na podstawie badania, którym objęto przygotowanie zawodowe 10 (20,4%) pracowników zatrudnionych w Centrum na podstawie umów o pracę przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu krwi, nie stwierdzono przypadków zatrudnienia osób nie posiadających wymaganych kwalifikacji.

Według pkt 1.4.3.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, szkolenia pracowników muszą być przeprowadzane zawsze w przypadku zastosowania nowej aparatury lub metody pracy. Skontrolowano szkolenie poprzedzające zastosowanie jednego nowego urządzenia (szkolenie osób używających nw. sprzęt w zakresie obsługi automatycznego analizatora Techno Twin Station nr fabryczny 407, które zostało przeprowadzone w dniu 12 września 2013 r. przez przedstawiciela firmy dostarczającej urządzenie w dniu jego zainstalowania), a także szkolenie poprzedzające wprowadzenie nowej metody pracy (szkolenie wszystkich pracowników Działu Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew w zakresie *nowej metody oznaczania przeciwciał kiły* przeprowadzone w dniach 28 czerwca 2012 r.). Szkolenia te zostały przeprowadzone zgodnie SOP obowiązującymi w Centrum w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 721-745)

**2.6.** Zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są zobowiązane do prowadzenia rejestru dawców krwi. Zadaniem centrów, określonym w art. 27 pkt 2 ww. ustawy, jest prowadzenie rejestru dawców krwi oraz rejestru dawców krwi rzadkich grup oddających krew w Centrum. Szczegółowe zasady prowadzenia ww. rejestru określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi<sup>60</sup>. Centrum prowadziło rejestr dawców krwi. Zakres danych dawców ujmowany w ww. rejestrze był zgodny z art. 17 ust. 2 ww. ustawy. Rejestr prowadzony był w formie elektronicznej (w systemie Bank Krwi) i zawierał imię i nazwisko dawcy, numer PESEL, adres zamieszkania i adres do korespondencji, grupę krwi, numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi oraz datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało. Składał się z księgi rejestrowej i kartoteki dawców krwi, które prowadzone były zgodnie z wymogami §§ 1-3 ww. rozporządzenia. Rejestr umożliwiał wyspecyfikowanie dawców posiadających fenotypy wskazane w *Medycznych zasadach pobierania krwi* jako rzadkie (np. KK lub dCCee). W przypadku dawców zamieszkałych poza obszarem działania Centrum dokonywano sprawdzenia czy dawca nie został zdyskwalifikowany przez inne centrum w systemie Bank Krwi w karcie Opis w KRDK. Dane te nie były aktualne, co opisano w dalszej części wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 746-751, 872-875)

Na podstawie dobranej w sposób celowy próby 10 dawców, w których próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań w latach 2012-2013, ustalono, że zostali oni niezwłocznie (w tym samym dniu) po uzyskaniu wyników badań zdyskwalifikowani w rejestrze. Zostali wezwani przez Centrum listami poleconymi (do trzech dni po dyskwalifikacji) w celu odbioru wyniku i poinformowani o przyczynie skreślenia z księgi rejestrowej i przyczynach tego skreślenia.

<sup>59</sup> Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>60</sup> Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi.

O dyskwalifikacji stałej dawców z przyczyn wirusologicznych, a także kandydatów na dawców poinformowano Instytut, a także inne centra (raporty miesięczne przesyłane pocztą). O innych dawcach zdyskwalifikowanych (czasowo lub z innych przyczyn) nie informowano IHiT, co opisano w dalszej części wystąpienia. Centrum otrzymywało informacje o dawcach zdyskwalifikowanych na stałe z przyczyn wirusologicznych w innych centrach z częstotliwością od jednego do czterech miesięcy, przy czym z centrum z Bydgoszczy i z Wrocławia w 2014 r. nie otrzymano żadnego zawiadomienia.

(dowód: akta kontroli str. 752-788, 935-945, 1349-1350)

Zgodnie z art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o *ochronie danych osobowych*<sup>61</sup>, pracownicy Centrum prowadzący rejestr dawców w Centrum posiadali imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych wydane przez administratora danych, tj. Dyrektora Centrum od dnia 5 maja 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 790-797, 1339-1348)

W ramach realizacji projektu *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce* (PL 0067), zgodnie z wyjaśnieniem Informatyka Centrum w marcu 2012 r. uruchomiono moduł łączący KRDK – Bank Krwi umożliwiający przekazywanie danych ustawowych zgodnie z rozporządzeniem w *sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi*. Działanie modułu winno polegać na codziennym przekazywaniu danych o dawcach do jądra KRDK w IHiT, gdzie następnie dane nadesłane ze wszystkich RCKiK są scalane w jeden zbiór i zwrótnie rozsyłane do wszystkich RCKiK. Ponieważ podstawowym systemem na jakim pracuje Centrum jest Bank Krwi firmy Asseco Poland SA konieczne było zlecenie ww. firmie opracowania modułu (tzw. bufora) umożliwiającego przesyłanie danych w ww. zakresie pomiędzy systemami. Firma ta prowadzi również nadzór nad eksportem danych do KRDK, nad wymianą danych pomiędzy poszczególnymi RCKiK oraz o dawcach zdyskwalifikowanych. Ponadto Informatyk stwierdził, że system nie działał w pełnym zakresie tzn. nie przekazywano codziennie danych do KRDK (przerwy w przekazywaniu ww. danych wynosiły nawet po kilka miesięcy). Wynikało to głównie z błędów w przekazywaniu danych pomiędzy KRDK i Bankiem Krwi. Przykładowo niektóre pola w Banku Krwi nie były wymagane do wypełnienia, a w KRDK były konieczne do uzupełnienia lub na odwrót (np. drugie imię dawcy, imię matki lub ojca). Ponadto Informatyk Centrum wyjaśnił, że *niejednokrotnie brak było łączności z KRDK przerwy w jego działaniu trwały nawet dwa tygodnie. Był on niedopracowany i pojawiali się w nim dawcy o tym samym imieniu i nazwisku oraz peselu po kilka razy, przy czym niektórzy z nich byli zdyskwalifikowani, a inni nie. Pomimo wielu spotkań i maili system nie działa skutecznie tzn. przekazywanie danych może się odbywać jedynie po wyjaśnieniu wszystkich rozbieżności, co niejednokrotnie wymaga wizyty dawcy w Centrum*. Jesienią 2013 r. Centrum otrzymało informację, że KRDK będzie przeniesiony na nową platformę obsługiwaną przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia czego konsekwencją będzie zwrot sprzętu do IHiT (m.in. serwer, router, ups i szafa), a po przeniesieniu w dniu 6 grudnia 2013 r. system nie działał co najmniej przez miesiąc. W grudniu 2013 r. IHiT nakazał wstrzymanie wysyłania danych. Informatyk Centrum wyjaśnił również, że w *lutym 2014 r. wznowiono transmisję danych na kilka dni, po czym z uwagi na pojawiające się liczne błędy, które do dziś są nie usunięte transmisja nie jest prowadzona. W dniu 8 kwietnia 2014 r. na spotkaniu w Warszawie w sprawie KRDK przedstawiciele IHiT stwierdzili, że KRDK działa, podczas gdy na przygotowanej platformie testowej nie działał, a przedstawiciele większości Centrów potwierdzili występowanie problemów z przesyłaniem danych i dostępem do KRDK*.

<sup>61</sup> Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm., dalej: *ustawa o ochronie danych osobowych*.

Centrum 23 kwietnia 2014 r. wystąpiło o nadanie nowych certyfikatów dla użytkowników, a po ich otrzymaniu ponownie planuje rozpoczęcie pracy z KRDK. Odnosząc się do działania KRDK Informatyk Centrum wyjaśnił: *Założenia programu KRDK są słuszne, czyli gromadzenie wszystkich informacji o dawcach w całym kraju, stworzenie jednej wspólnej bazy. Niestety obecnie za dużo jest błędów w bazie KRDK, by można uważać ją za wiarygodną i tylko na niej bazować. Istnieje zbyt dużo błędów związanych głównie z przesyłem danych i ich weryfikacją. Bo fakt, że jakieś centrum wysłało prawidłowe dane, nie oznacza, że prawidłowe dane dostanie zwrrotnie. RCKiK Racibórz sukcesywnie stara się naprawiać swoje dane poprzez weryfikację zgłaszających się dawców, niestety nie jest to proces, który można przeprowadzić w krótkim czasie. Dodatkowo ciągle błędy związane z przesyłem danych tworzą „bałagan” w danych które zostały przesłane, a które nie. Głównym zarzutem do programu KRDK, jest brak projektu systemu importu i eksportu danych z innych programów do KRDK, które to mechanizmy powinny zostać ustalone przez rozpoczęciem projektu, a nie starać się rozwiązywać je podczas trwania projektu, przez co system KRDK w rozumieniu RCKiK Racibórz ciągle jest niesprawny i nie możemy na nim się opierać.*

(dowód: akta kontroli str. 798-875)

Centrum przekazywało informacje (dane osobowe) dotyczące wszystkich krwiodawców do KRDK (IHiT) oraz innych Centrów bez zgody dawców (w kwestionariuszach oraz w zleceniu badań analitycznych dawcy wyrażali zgodę na umieszczanie i przetwarzanie danych osobowych jedynie w obrębie RCKiK).

(dowód: akta kontroli str. 1339-1348)

**2.7.** Przeprowadzone badanie dokumentacji oraz oględziny pomieszczeń i czynności wykonywanych przez pracowników Centrum wykazały, że w Centrum przestrzegano warunków pobierania krwi określonych w art. 15 ustawy o publicznej służbie krwi, rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi<sup>62</sup> oraz w rozdziale 4 Medycznych zasad pobierania krwi. W objętych kontrolą przypadkach każdorazowo pobranie krwi zostało poprzedzone badaniami lekarskimi, a od kandydata na dawcę krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy. Kandydaci na dawców krwi byli każdorazowo informowani o istocie zabiegu i o możliwych następstwach dla stanu zdrowia. Każdy dawca posiadał pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził pisemną zgodę na pobranie krwi. Krwiodawcy przed oddaniem krwi wypełnili kwestionariusze dawców krwi. Pobranie krwi zostało poprzedzone wywiadem lekarskim i badaniem, sprawdzeniem czy wykonano badania laboratoryjne próbki krwi. We wszystkich przypadkach pobrania krwi dokonywali posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe pracownicy służby krwi. Próbki krwi od dawcy zakwalifikowanego do oddania krwi każdorazowo poddawano oznaczeniu: antygeny HBs, przeciwciała anti-HIV 1/2, przeciwciała anti HCV, RNA HCV, DNA HCV, RNA HIV oraz odczynów kilowych. Pracownia pobierania krwi mieściła się w wydzielonym, klimatyzowanym dobrze oświetlonym pomieszczeniu. Pomieszczenie do pobierania krwi wyposażone było w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogłyby wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. W pracowni rejestrowane były: numery serii pojemników do pobierania krwi pełnej/składników, numery serii używanych probówek, w przypadku środków dezynfekcyjnych oznaczenia znajdowały się na pojemnikach użytkowanych w Pracowni. Spełniono niezbędne

<sup>62</sup> Dz. U. Nr 79, poz. 691 ze zm.

wymogi w zakresie higieny. Pobieranie krwi odbywało się w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających jego niezwłoczne wezwanie. Stosowane w Centrum w latach 2012-2013 wzory kwestionariuszy dla krwiodawców od 24 kwietnia 2013 r. zawierały skierowane do dawców pytanie o wyrażenie zgody na przeznaczenie niewykorzystanej w leczeniu krwi lub jej składników do celów nieterapeutycznych (frakcjonowania celem przetworzenia jej na leki krwiopochodne lub do celów badawczych – naukowych czy diagnostycznych). W kwestionariuszach brak było zapisów dotyczących wydawania krwi do celów o których mowa powyżej za opłatą. W latach 2012-2013 wystąpił jeden przypadek, gdzie dawca nie wyraził zgody na przekazanie krwi lub jej składników do frakcjonowania, a osocze z jego donacji zostało zniszczone.

(dowód: akta kontroli str. 872-933)

W sprawie niezamieszczania w kwestionariuszu dotyczącym przekazywania krwi i jej składników za opłatą Dyrektor Centrum podała: *zalecenie to pojawiło się dopiero w połowie roku 2012 i zbiegło się z pojawiającymi się w mediach kontrowersyjnymi dyskusjami, a także oburzeniem dawców wokół faktu przekazywania składników krwi za opłatą oddanej przez dawców honorowo. Nadal uważamy, że budzi on kontrowersje, a dawcy w związku z tym mogliby domagać się gratyfikacji finansowej za oddaną krew.*

(dowód: akta kontroli str. 1339-1348)

**2.8.** W Centrum zaewidencjonowano 127 przypadków w 2012 r. niepożądanych reakcji u 0,7% dawców dopuszczonych do oddawania krwi lub jej składników. Najczęściej występującą reakcją niepożądaną u dawców była reakcja naczynioruchowa – 87 przypadków. W 2013 r. zaewidencjonowano 104 niepożądane reakcje u 0,6% dawców, spośród których 70 stanowiły reakcje naczynioruchowe. W badanym okresie nie wypłacano dawcom odszkodowań z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, o których mowa w art. 12 ustawy o publicznej służbie krwi. Raporty Centrum w powyższych sprawach wysyłano do IHIT za pośrednictwem NCK.

(dowód: akta kontroli str. 934, 1022-1041)

**2.9.** W ramach realizacji projektu *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*, nie został uruchomiony proponowany komponent systemu KRDK dedykowany RCKiK, umożliwiający realizację i ewidencję procesów prowadzonych w Centrum. W dniu 2 grudnia 2013 r. zlecono firmie Asseco Poland SA przekonfigurowanie danych pomiędzy Bankiem Krwi, a KRDK zgodnie z wymaganiami IHIT. Problemy z działaniem i dostępem do KRDK opisano w pkt. 2.6. niniejszego wystąpienia.

Jako przyczynę nieuruchomienia komponentu systemu KRDK dedykowanego RCKiK umożliwiającego realizację i ewidencję procesów prowadzonych w Centrum (który mógłby zastąpić bank krwi) Dyrektor Centrum podała: *KRDK zawierał błędy i nie działał poprawnie. Nie zapewniono nam także 100% pewności rzetelnego i stałego transferu danych z naszego banku krwi. Ponadto do dnia dzisiejszego jedynie 2 osoby z Centrum posiadają uprawnienia do użytkowania KRDK.*

Ponadto umową użyczenia z dnia 28 kwietnia 2011 r. Centrum przekazało sprzęt komputerowy (komputer, monitor, drukarkę i czytniki kodów kreskowych i kart) o wartości 5 686,42 zł Szpitalowi w Raciborzu z przeznaczeniem do realizacji zadań wynikających z projektu *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce* m.in. korzystania z KRDK do składania zamówień na krew i jej składniki. Sprzęt został zainstalowany i podłączony w dniu 29 kwietnia 2011 r. Według informacji posiadanych przez Centrum, system nie został uruchomiony do dnia kontroli NIK. Nie dokonywano za jego pomocą żadnych

zamówień składników krwi. Jak wyjaśniła Dyrektor Centrum *Informatyk Centrum przeszkolił personel szpitala, ale w związku z brakiem uruchomienia systemu sprzęt ten nie był wykorzystywany w szpitalu. Pracownicy szpitala nie posiadali też upoważnień do korzystania z systemu. Według moich informacji sprzęt ten nie był w ogóle użytkowany.*

(dowód: akta kontroli str. 798-875, 1349-1350)

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że pomimo posiadanej przez Dyrektora Centrum wiedzy o niewykorzystywaniu przez Szpital Rejonowy w Raciborzu przekazanego w użyczenie sprzętu komputerowego z przeznaczeniem do realizacji zadań wynikających z projektu *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*, nie podjęto działań na rzecz zapewnienia jego wykorzystania zgodnie z przeznaczeniem, ani nie skorzystano z wynikających z zawartej umowy użyczenia uprawnień żądania zwrotu tego sprzętu.

(dowód: akta kontroli str. 816-817)

Opis stanu faktycznego

Spośród 10 objętych analizą donacji w sześciu przypadkach ich dawcy zostali zdyskwalifikowani (w trzech przypadkach na stałe, a w trzech czasowo). Spośród ww. krwiodawców w KRDK na liście dawców zdyskwalifikowanych w dniu 30 kwietnia 2014 r. widniała jedynie jedna z ww. osób, cztery osoby oznaczone zostały w kartotece osób jako zdyskwalifikowane jednak w dniu 25 czerwca 2013 r, tj. po upływie od 120 do 523 dni od ich dyskwalifikacji, a o jednym z ww. dawców brak było w KRDK jakichkolwiek informacji.

(dowód: akta kontroli str. 876-877)

**2.10.** Na podstawie wszystkich ośmiu donacji z lat 2012-2013, w których potwierdzono zakażenie dawcy wirusami HBV, HCV lub HIV stwierdzono, że Centrum przeprowadzało procedury *spojrzenia wstecz* (look back), które zostały potwierdzane protokołami i ustalało biorców składników krwi z poprzednich donacji z aktualnymi reaktywnymi wynikami badań.

(dowód: akta kontroli str. 752-788, 935-944)

W Centrum zapewniono wycofanie z obrotu krwi i jej składników w przypadkach wyników reaktywnych lub dodatnich, poprzez zniszczenie składników komórkowych, a następnie, po przeprowadzeniu procedury look back oraz dodatkowych badań dawcy, zniszczenie zatrzymanego osocza. Liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi w 2012 r. wyniosła łącznie 117, w tym łącznie 36 potwierdzone. U dawców pierwszorazowych liczba ta wyniosła 63, z czego 28 potwierdzonych, a dawców wielokrotnych 54, z czego potwierdzonych 8.

W 2013 r. liczba donacji z wynikami reaktywnymi i potwierdzonymi reaktywnymi wyniosła łącznie 87, w tym potwierdzonych 22. U dawców pierwszorazowych liczba ta wyniosła 32, z czego 17 potwierdzonych, a dawców wielokrotnych 55, z czego 5 potwierdzone. Donacje z wynikami reaktywnymi w 2012 r. stanowiły 0,26% wszystkich donacji pobranych w 2012 r., natomiast donacje z wynikami reaktywnie potwierdzonymi stanowiły 0,08%. W 2013 r. donacje z wynikami reaktywnymi stanowiły 0,20%, a z wynikami reaktywnie potwierdzonymi 0,05% pobranych donacji.

(dowód: akta kontroli str. 946)

Zgodnie z § 41 ust. 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. *w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami*<sup>63</sup> oraz *Medycznymi zasadami pobierania krwi* (pkt 1.4.13.1.5.2) we wszystkich objętych

<sup>63</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 5, dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią z 2012 r.

badaniem przypadkach Centrum poinformowało podmioty lecznicze i odbiorców, do których wysłano składniki krwi z poprzednich donacji o uzyskaniu dodatnich/potwierdzonych wyników badań. Frakcjonatorzy w zawartych umowach określili terminy przesyłania zawiadomień o wynikach dodatnich wirusologicznych (do pięciu dni od potwierdzonego badania) i zgodnie z tymi umowami jakościowymi byli powiadamiani, co określała procedura SOP Look Back nr 6106. Frakcjonatorów powiadamiano dwukrotnie tj. do jednego dnia od uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego oraz do dwóch dni od uzyskania wyniku potwierdzającego z laboratorium zewnętrznego. Podmioty lecznicze informowały Centrum o wynikach przeprowadzonej procedury u biorców składników krwi, przy czym w dwóch z dziewięciu objętych badaniem podmiotów było to jedynie potwierdzenie zwrotne przyjęcia informacji o dyskwalifikacji. W przypadku stwierdzenia reaktywnego testu kilowego, składniki krwi były niszczone. Pozostałych odbiorców informowano od 1 do 30 dni od potwierdzenia wyników, natomiast Instytut oraz pozostałe Centra informowano od 9 do 90 dni od uzyskania potwierdzenia.

(dowód: akta kontroli str. 752-788, 935-944, 945-946)

**2.11.** System komputerowy Bank Krwi pozwalał na prześledzenie drogi krwi i jej składników od krwiodawcy do ich wydania. W chwili rejestracji krwiodawcy sprawdzana była jego tożsamość oraz każdorazowo, przyporządkowywano jedyny, niepowtarzalny numer donacji/serii zgodny ze standardem ISBT 128, który był ewidencjonowany w ww. systemie. Tym samym niepowtarzalnym numerem donacji/serii opatrzone były: *Kwestionariusz dla krwiodawcy*, próbki krwi dawcy do badań diagnostycznych, donacja krwi oraz wszystkie składniki krwi pochodzące z tej donacji, a także informacje o dystrybucji składników krwi. System Bank Krwi umożliwiał prześledzenie historii donacji wraz z ustaleniem osób, które wykonywały poszczególne czynności związane m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, wydawaniem krwi. W centrum zapewniono również możliwość automatycznego przekazywania danych pomiędzy komórkami organizacyjnymi. Podczas czynności związanych m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, kwalifikacją, magazynowaniem i wydawaniem krwi i jej składników stosowano czytniki kodów kreskowych. System komputerowy stosowany w Centrum umożliwiał wydruk etykiet oraz oznaczenie krwi i jej składników zgodne ze wzorem określonym w standardzie ISBT 128. Dane umieszczone na etykietach zapewniały anonimowość dawcy krwi, wymaganą przepisami art. 13 ustawy o *publicznej służbie krwi*.

(dowód: akta kontroli str. 872-875, 1065-1071)

**2.12.** Kwalifikacja składników krwi w Centrum była przeprowadzana zgodnie z procedurą określoną w SOP nr 6103 *Kwalifikacja krwi i jej składników do obrotu*, za wyjątkiem równoczesnego drukowania etykiet dla kilku jednostek składników krwi, co opisano w dalszej części wystąpienia. W wyniku oględzin przeprowadzonych w dniu 28 kwietnia 2014 r. stwierdzono, że kwalifikacja składników krwi dokonywana była przez komisję, w skład której wchodził pracownicy DZJ i Działu Preparatyki. Kwalifikowanie składników krwi dokonywane było w oparciu o protokół zbiorczy drukowany z systemu Bank Krwi, uzupełniany w trakcie pracy. Kwalifikacji dokonywano odrębnie dla każdego składnika krwi. W przypadku gdy wyniki badań wirusologicznych były pozytywne lub nie zostały wykonane, system Bank Krwi nie umożliwiał wydruku etykiety dla składnika krwi. W objętych kontrolą dziesięciu przypadkach, gdy czas poboru donacji przekraczał 12 minut stwierdzono, że krew pochodząca z tych donacji została zniszczona. Osocze pochodzące z krwi pełnej zamrożone powyżej ośmiu godzin od pobrania kwalifikowane było jako „Osocze świeżo mrożone do frakcjonowania” (wg ISBT 128-oznakowane jako E010 z atrybutem EA3 do preparatyki/nie do klinicznego wydania).

(dowód: akta kontroli str. 872-875, 1042-1054, 1065-1071)

W badanym okresie według ewidencji prowadzonej w systemie komputerowym Centrum wystąpiły po jednym przypadku: zmrężania osocza pochodzącego z aferezy powyżej sześciu godzin od pobrania donacji oraz pochodzącego z krwi pełnej powyżej ośmiu godzin. W obu przypadkach stwierdzono, że jednostki FFP znajdowały się nadal w magazynie Centrum i były oznakowane w systemie komputerowym jako E010 oraz E012 osocze otrzymane metodą automatycznej plazmaferezy, przy czym tylko jeden z nich został oznaczony atrybutem EA3, co opisano w dalszej części wystąpienia. Do frakcjonowania z powodu przekroczenia dopuszczalnego czasu całkowitego zamrożenia zakwalifikowano jedną jednostkę osocza w 2012 r. oraz jedną w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1055-1064)

**2.13.** W Centrum przeprowadzana była walidacja w przypadkach wprowadzania nowych urządzeń, nowych procesów lub zmian w procesach wytwarzania, które mogłyby mieć wpływ na jakość produkowanych składników krwi, zgodnie ze SOP nr 1071 oraz 2032. Na początku każdego roku sporządzany był przez pracowników DZJ roczny harmonogram walidacji/rewalidacji dla poszczególnych działów. Zawierał on szczegółowy wykaz urządzeń, technik, procesów do walidacji/rewalidacji, z określeniem terminu ich przeprowadzenia. Zasady przeprowadzenia walidacji, sposób jej dokumentowania, końcowej oceny wyników walidacji i zatwierdzania raportów opisywały ustalone procedury. Kontrolą prawidłowości przeprowadzania walidacji objęto jeden proces - metodę dezynfekcji miejsca wkłucia u dawcy oraz jeden rodzaj sprzętu lub aparatury posiadany przez Centrum - zamrażarkę do przechowywania FFP. W przypadku procesu dezynfekcji miejsca wkłucia walidacja prowadzona raz w roku dla każdej pielęgniarki pobierającej donacje. Kontrolą objęto prawidłowość wykonywania procesu przez pielęgniarkę B.Z. z TO Centrum w Rybniku, dla którego walidację przeprowadzono w dniach 9 listopada 2012 r. oraz 5 listopada 2013 r. Walidacji zamrażarki do przechowywania FFP (nr 10/4136015GM50) dokonano w dniach od 23 do 27 kwietnia 2012 r., a następnie w dniach od 15 do 19 kwietnia 2013 r. oraz od 23 do 27 lutego 2014 r. (po przeniesieniu do nowego budynku). W obu przypadkach walidację przeprowadzono z częstotliwością oraz zgodnie z zasadami określonymi w pkt 1.4.5. *Medycznych zasadach pobierania krwi* oraz właściwymi SOP.

(dowód: akta kontroli str. 1072-1102)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. Na podstawie ustaleń kontroli przeprowadzonej przez PPIS w Rybniku (na zlecenie NIK) Pomieszczenia TO w Rybniku z uwagi na brak pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dostępnego dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich<sup>64</sup> nie spełniały wymogów określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia *w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego*. W art. 207 ust. 1 ustawy *o działalności leczniczej*, przewidziano wprawdzie do dnia 31 grudnia 2016 r. okres na dostosowanie pomieszczeń i urządzeń podmiotu leczniczego, jednak w takich przypadkach, podmiot leczniczy zobowiązany był do przedstawienia organowi prowadzącemu rejestr podmiotów leczniczych (województwie), programu dostosowania do wymagań określonych w ww. rozporządzeniu, zaopiniowany przez właściwy organ państwowej inspekcji sanitarnej do 31 grudnia 2012 r. (art. 207 ust. 2 ww. ustawy). Centrum nie przekazało Wojewodzie Śląskiemu ww. programu, co Dyrektor Centrum w wyjaśnieniach uzasadniała przekazaniem programów

<sup>64</sup> Wymóg taki zapisano w załączniku nr 4 Szczegółowe wymagania jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia Centrum III Dział pobierania pkt 2 ppkt 2 rozporządzenia *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego leczniczego*.

naprawczych zaopiniowanych przez właściwe terytorialnie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dnia 29 czerwca 2007 r. Ministrowi Zdrowia. W wyjaśnieniach wskazała, że zapisy wprowadzonych nowych rozporządzeń Ministra Zdrowia nie wymuszały zmian w programach dostosowawczych, a zgodnie z art. 217 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej Minister Zdrowia był zobowiązany do przekazania Wojewodzie wszelkiej dokumentacji związanej z prowadzeniem rejestru, w tym programów dostosowawczych. Dyrektor Centrum wyjaśniła: *Na wniosek NIK Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Rybniku przeprowadził kontrolę Terenowego Oddziału w Rybniku. W wyniku kontroli PPIS stwierdził w Protokole Kontroli z dnia 18 marca 2014 r., że TO nie spełnia wymagań zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. (Dz. U. z 2012 r. poz. 739) w zakresie załącznika nr 4 do rozporządzenia III Dział pobierania ust. 2 pkt 2 – brak pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dostępnego dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Pismem z dnia 25 marca 2014 r. zakwestionowaliśmy ten zapis z protokołu. PPIS w Rybniku nie zgodził się z naszym stanowiskiem. Aby przygotować program dostosowawczy, należy zwrócić się do PPIS o wydanie opinii sanitarnej, co też uczyniliśmy. Mamy nadzieję, iż Inspektor Sanitarny jednak wyda pozytywną opinię.*

(dowód: akta kontroli str. 618-646, 647-679, 1339-1348)

Ponadto w wyniku kontroli przeprowadzonej w TO w Jastrzębiu Zdroju w dniu 14 marca 2014 r., podczas której stwierdzono we wszystkich pomieszczeniach zakurzenie ścian i sufitów z odpadającą farbą, PPIS w Wodzisławiu Śląskim decyzją z dnia 24 marca 2014 r. nakazał Dyrektorowi Centrum w terminie do dnia 31 września 2014 r. odnowienie powłok malarskich ścian i sufitów we wszystkich pomieszczeniach TO w Jastrzębiu Zdroju.

(dowód: akta kontroli str. 662-668, 675-678)

2. Do dnia 5 maja 2013 r. pracownicy Centrum przetwarzali dane osobowe zawarte w prowadzonym rejestrze w systemie Bank Krwi rejestrze dawców bezimiennych upoważnień nadanych przez Dyrektora Centrum (administratora danych), co naruszało przepisy art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych. W dniu 5 maja 2013 r. Dyrektor Centrum wydała pracownikom ww. upoważnienia.

Dyrektor Centrum wyjaśniła: *Osoby przetwarzające dane osobowe w programie Bank Krwi miały uprawnienia nadane przez administratora systemu. Administrator uzależnia rodzaj uprawnień od zajmowanego przez pracownika stanowiska. Do dnia 4 maja 2014 r. pracownicy korzystający z Banku Krwi nie posiadali dokumentu uprawniającego do przetwarzania danych osobowych w formie papierowej wydanego przez administratora danych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu, ponieważ uważaliśmy, że wystarczą uprawnienia nadane w systemie Bank Krwi.*

(dowód: akta kontroli str. 790-797, 1339-1348)

3. Pracownicy Centrum przetwarzali dane osobowe zawarte w KRDK bez upoważnień IHiT, ponadto Centrum w przypadkach przesyłania danych do KRDK i innych RCKiK przekazywało dane osobowe również dawców niez dyskwalifikowanych. Obowiązek posiadania upoważnienia do przetwarzania danych przed dopuszczeniem do ich przetwarzania, wynika z przepisów art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych, natomiast zgodnie z art. 17 ust. 2a jednostka organizacyjna publicznej służby krwi winna poinformować Instytut o skreśleniu dawcy z rejestru (dyskwalifikacji), a w ankietach sporządzanych przez krwiodawców lub innej dokumentacji, brak było oświadczeń o wyrażeniu przez krwiodawców zgody na przetwarzanie ich danych osobowych, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych przez inne niż RCKiK jednostki, w tym przypadku przez Instytut.

W sprawie powyższych nieprawidłowości Dyrektor Centrum udzieliła następujących wyjaśnień: *Dane z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu do systemu KRDK prowadzonego przez IHiT przesyłane były na podstawie § 5 i § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi (Dz. U. z 2005 r. Nr 109 poz. 918). Dane wszystkich krwiodawców przekazywane były na podstawie podpisanych informacji o przetwarzaniu danych osobowych przez krwiodawcę (pkt. 2 Kwestionariusza dla krwiodawców), gdzie krwiodawca wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych w obrębie RCKiK. W tym przypadku zwrot RCKiK należy rozumieć jako Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w kraju, a nie tylko centrum w Raciborzu. W przypadku danych otrzymywanych z innych centrów, uważamy iż nie powinniśmy posiadać odrębnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych, gdyż musielibyśmy posiadać upoważnienia z każdego centrum w kraju dla każdego pracownika w RCKiK Racibórz. Naszym zdaniem wystarczy upoważnienie Administratora Danych wystawione przez RCKiK Racibórz.*

(dowód: akta kontroli str. 746-751, 798-804, 824-871, 1339-1348)

4. Centrum nie realizowało w pełni obowiązków określonych w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi, gdyż w przypadkach zaprzestania transferu danych o dawcach do KRDK, nie informowało IHiT o dyskwalifikacjach czasowych dawców oraz dyskwalifikacjach stałych z przyczyn innych niż wirusologiczne (informacje o dyskwalifikacji dawców z przyczyn wirusologicznych przesyłano do IHiT pisemnie). Dyrektor Centrum wyjaśniła: *O innych dawcach zdyskwalifikowanych (czasowo lub z innych przyczyn) nie informowano IHiT z uwagi na treść ich pisma z dnia 29 września 2006 r., w którym zapisano „Do czasu uruchomienia ogólnopolskiego rejestru dawców przesyłanie informacji ma dotyczyć jedynie stałych dyskwalifikacji z powodu nosicielstwa niektórych chorób zakaźnych”. W związku z tym pismem oraz brakiem stałego dostępu do KRDK informacje takie nie są przesyłane. Ponadto informowanie o dyskwalifikacjach czasowych nie ma sensu, ponieważ „odwieszenie” z dyskwalifikacji czasowej może dokonać tylko lekarz danego Centrum. Ponieważ KRDK nie działa to nikt tego „nie widzi”, a pisemne informowanie nie ma sensu.* Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę, że przepisy art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi nakładają na Centrum obowiązek przekazywania do Instytutu informacji o dawcach zdyskwalifikowanych niezwłocznie, tymczasem według wyjaśnień Kierownika Działu Zapewnienia Jakości, informacje o skreśleniu dawców z przyczyn wirusologicznych przesyłane były do Instytutu co najmniej raz na trzy miesiące, ze względu na małą ilość takich przypadków oraz usprawnienie i obniżenie kosztów takich zawiadomień.

(dowód: akta kontroli str. 752-788, 935-946, 1349-1350)

5. W trakcie oględzin dotyczących sposobu kwalifikowania składników krwi stwierdzono, że etykiety na pojemniki z FFP były drukowane równocześnie dla kilku pojemników. Stanowiło to naruszenie procedury ustalonej w SOP nr 6103, zgodnie z którą w trakcie kwalifikacji ostateczna etykieta składnika krwi winna być drukowana dla pojedynczego pojemnika i naklejana na pojemnik oraz procedury kwalifikowania ustalonej w pkt 6.1.17 *Medycznych zasad pobierania krwi*, która jako niedopuszczalne wskazuje drukowanie wielu etykiet jednocześnie. Powyższe ma na celu ograniczenie ryzyka pomyłki przy oznaczaniu etykietami składników krwi. Dyrektor Centrum wyjaśniła: *Przyczyną drukowania większej ilości etykiet podczas kwalifikacji składników do obrotu w dniu 28.04.2014 r. było nie przestrzeganie zasad określonych w SOP nr 6103 wydanie 8 z dnia 1 lipca 2013 r. Pracownicy odpowiedzialni za zaistniałą sytuację zostali upomniani i w najbliższym czasie*

zostaną ponownie przeszkoleni z kwalifikacji krwi i jej składników do obrotu (SOP nr 6103).

(dowód: akta kontroli str. 872-875, 1066-1071, 1339-1348)

6. Jednostka osocza z plazmaferezy o nr Z520313337454/00-0 z dnia 13 września 2013 r. w systemie Centrum oznaczona została kodem (atrybutem) EG4 (zamrożono  $\leq 6h$ ), podczas gdy w raportach o przekroczeniach czasu mrożenia dla preparatów z datą donacji od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. dla ww. pojemnika określono faktyczny czas mrożenia 6 godz. 40 min. Według wyjaśnień Dyrektora Centrum oraz Administratora Systemu wynikało to z błędu pracownika preparatyki, który wpisał nieodpowiedni atrybut do pojemnika z osoczem z plazmaferezy. Błąd został usunięty 9 maja 2014 r. Pojemnik został oklejony nową prawidłową etykietą z atrybutami: EG7 (zamrożono  $\leq 24h$ ) oraz EA3 (do preparatyki/nie do użytku klinicznego).

(dowód: akta kontroli str. 1055-1064, 1349-1350)

7. Wprawdzie w Centrum prowadzono oznaczenia fenotypów krwi u dawców, w tym z układu Rh i Kell oraz informacje w tym zakresie ujmowano w prowadzonym w Centrum rejestrze dawców krwi, to nie podjęto jednak działań w celu jednoznacznego ustalenia, którzy z dawców posiadają krew spełniającą kryteria do uznania jej za rzadką w myśl definicji określonej w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r w sprawie rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabieg<sup>65</sup>, w celu ustalenia przysługujących im uprawnień do otrzymania ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew. Zgodnie bowiem z art. 11 ustawy o publicznej służbie krwi, dawcom krwi rzadkich grup przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10 tej ustawy, ekwiwalent pieniężny za pobraną krew.

W okresie objętym kontrolą w Centrum nie wypłacano dawcom ekwiwalentów za pobraną krew. Uwzględniając przykładowe fenotypy grup rzadkich wskazane w pkt 7.6.3.3. Medycznych zasadach pobierania krwi, w latach 2012-2013 z uwagi na oddanie krwi w Centrum przez dawców posiadających fenotypy KK i dCCee<sup>66</sup>, wartość takiego ekwiwalentu wynosiłaby w tych latach za pobraną krew 6 376,50 zł i za osocze 3 646,50 zł.

(dowód: akta kontroli str. 789, 947-1021, 1339-1348)

W sprawie rzadkich grup krwi Kierownik Działu Immunologii Transfuzjologicznej Krwinki Czerwonej stwierdziła, że: *Wobec niewymienienia w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r w sprawie rzadkich grup krwi, fenotypów uznawanych jako rzadkie w populacji ludzkiej, ogólnie podany § 1 tego Rozporządzenia utrudnia precyzyjne i jednoznaczne typowanie dawcy o określonym rzadkim układzie antygenowym. W obrębie tego § wyszczególniono układy grupowe zarówno silnie immunogenne, jak również te, dla których w przypadku immunizowanego biorcy poszukiwanie krwi fenotypowo zgodnej nie jest istotne klinicznie. W oparciu o literaturę „Transfuzjologia kliniczna” pod redakcją Jolanty Korsak i Magdaleny Łętowskiej na stronie 57 przedstawiono znaczenie kliniczne przeciwciał do niektórych wymienionych układów antygenowych, jako niemające znaczenia lub nieistotne. Poszukiwanie więc dawców nieposiadających tych antygenów nie jest ekonomicznie uzasadnione w rutynowej działalności pracowni. W związku z tym proponujemy weryfikację tejże listy w celu wyodrębnienia tylko tych antygenów, dla których wytworzone alloprzeciwciała mają istotne klinicznie*

<sup>65</sup> Dz. U. Nr 263, poz. 2625 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie rzadkich grup krwi.

<sup>66</sup> Odpowiednio 109 jednostek (49,05 litra) i 33 jednostki (21,45 litra).

znaczenie. Pracownia Badań Konsultacyjnych w Raciborzu na podstawie przepisów w Medycznych zasadach pobierania krwi w pkt.7.6.3.3., gdzie podano przykłady fenotypów grup krwi rzadkich, literatury „Immunologia krwinek czerwonych. Grupy krwi” pod redakcją Jadwigi Fabijańskiej Mitek oraz własnych doświadczeń zdobytych w oparciu o wieloletnie badania konsultacyjne biorców od wielu lat systematycznie prowadzi oznaczenia fenotypów układu Rh i Kell dawców. Dzięki temu Pracownia Badań Konsultacyjnych ma możliwość wyszukania w systemie Bank Krwi dawców lub pojemników o rzadkich fenotypach w obrębie tych układów. Należy podkreślić, że to właśnie biorca krwi ukierunkował działania polegające na poszukiwaniu odpowiedniego dawcy na naszym terenie również rzadkiej grupy krwi. Tak więc wiele układów antygenowych określonych w Rozporządzeniu jako rzadkie nie były poszukiwane z powodu braku zapotrzebowania dla biorcy. Systematycznie prowadzone oznaczenia fenotypów układu Rh i Kell dawców pozwoliły do tej pory na szybkie pozyskanie informacji o dawcach krwi rzadkich fenotypów układu Rh i Kell takich jak KK czy dCCee.

(dowód: akta kontroli str. 789)

Odnosząc się do problematyki rzadkich grup krwi, Dyrektor Centrum wyjaśniła: Centrum podejmowało działania w celu określenia rzadkich fenotypów, przede wszystkim jednak rzadkie fenotypy determinowali biorcy, dla których wykonywano badania konsultacyjne. Niemniej jednak Centrum rutynowo bada wszystkim dawcom RHD- główne antygeny układu Rh oraz antygeny układu Kell. Na podstawie wykonanych badań uznano za rzadkie następujące fenotypy: KK, dCCee, dccEE oraz brak antygeny Chido/Rogers. Z uwagi na brak dawców o rzadkich fenotypach, nie naliczano wysokości należnego ekwiwalentu określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2014 r. Dawcy o rzadkich fenotypach wymienionych w medycznych zasadach takich jak KK i dCCee, którzy oddali krew w latach 2012, 2013 nie otrzymali wypłaconego przez Centrum ekwiwalentu pieniężnego za oddaną krew lub osocze. Z uwagi na brak potrzeby wzywania dawców o rzadkich fenotypach, nie wypłacano dawcom ekwiwalentu. Ustalenie oznaczanych antygenów przez Centrum jest możliwe, ponieważ dane są wprowadzone do systemu Bank Krwi, oznaczenie tych antygenów nie jest trudne, ale „Medyczne zasady...” nie narzucają obowiązku oznaczania antygenów spoza układu ABO, Rh i Kell. Oznaczenia dodatkowych antygenów wiązałyby się z dodatkowymi kosztami, dlatego badania takie wykonywane są w razie potrzeby.

(dowód: akta kontroli str. 1339-1348)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że obecnie obowiązujące przepisy nie uzależniają wypłaty ekwiwalentu dawcom rzadkich grup od wezwania ich do oddania krwi.

Ocena cząstkowa

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

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

3.1. W Centrum zapewniono przechowywanie krwi i jej składników w wymaganych warunkach oraz ułatwiających ich wydawanie. Odrębne przechowywano składniki krwi przed i po kwalifikacji, co było zgodne z pkt 1.4.4.1 Medycznych zasad pobierania krwi. W Dziale Ekspedycji Centrum przechowywano wyłącznie KKCz po kwalifikacji i FFP po karencji - dopuszczone do użytku klinicznego. Urządzenia do przechowywania poszczególnych składników krwi zostały opisane w sposób trwały.

Zdyskwalifikowane składniki krwi były przekazywane do wydzielonego w odrębnym budynku Centrum zamkniętego pomieszczenia - magazynu odpadów medycznych, do którego dostęp posiadali tylko uprawnieni pracownicy Centrum.

Wszystkie czerwonekrwinkowe składniki krwi przechowywane były w dwóch lodówkach i posegregowane wg układu ABO i RhD. Pojemniki przechowywane były w pozycji wiszącej, dla zapewnienia prawidłowej cyrkulacji powietrza. Składniki krwi segregowano także wg terminów ważności. Przygotowane do wydania osocze posiadało oznaczenie potwierdzające karencję oraz było oznaczone etykietą zgodną z międzynarodowym standardem ISBT 128. W trakcie przeprowadzonych oględzin nie stwierdzono w Centrum krwi autologicznej i porcji pediatrycznych. Pełniąca obowiązki Kierownika Działu Ekspedycji Centrum, oświadczyła że *porcje pediatryczne i krew autologiczna pobierana jest na indywidualne zapotrzebowanie. Po wykonaniu porcji pediatrycznej przekazywana jest ona do odbiorcy naszym transportem lub szpital odbiera własnym środkiem transportu – w zależności od uzgodnień. Krew autologiczna wydawana jest do odbiorcy po dopuszczeniu do wydania.* W Dziale Preparatyki znajdowało się KKCz przed kwalifikacją, FFP do frakcjonowania oraz FFP bez karencji (oczekujące na wykarencjonowanie). W Dziale Preparatyki przechowywane były wszystkie rodzaje KKP, zarówno świeże zlewane, jak i KKP mrożone. KKP zlewane, o pięciodniowym terminie ważności przechowywane były w dwóch cieplarkach, na mieszadłach obrotowych w pomieszczeniu należącym do Działu Preparatyki. Centrum nie posiadało sprzętu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Temperatura ww. urządzeniach Centrum (lodówkach, zamrażarkach, inkubatorach) była monitorowana odrębnie dla każdego urządzenia. Informacje o warunkach temperaturowych przechowywania poszczególnych składników krwi były umieszczone w sposób trwały na tych urządzeniach. Każde z ww. urządzeń posiadało co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury. Od 4 marca 2014 r. w Centrum funkcjonował Centralny Monitoring Temperatur.

Na podstawie prowadzonej przez Centrum dokumentacji monitoringu temperatur sprawdzono zapewnienie wymaganych warunków przechowywania KKCz w lipcu 2012 r. i 2013 r. W miesiącach tych temperatury przechowywania KKCz odpowiadały określonym w pkt 6.2.3 *Medycznych zasad pobierania krwi.*

W latach 2012-2013 w Centrum nie dokonywano zniszczenia składników krwi z powodu nieprawidłowych warunków przechowywania.

(dowód: akta kontroli str. 1337-1338, 1351-1353, 1386, 1418-1425)

**3.2.** Centrum posiadało niezależne dwustronne zasilanie energetyczne z automatycznym przełączaniem – zasilanie podstawowe oraz zasilanie rezerwowe. Ponadto Centrum wyposażone było w sprawny technicznie agregat prądowórczy, na wypadek awarii lub braku prądu od dostawcy energii. Budynek Centrum wyposażony był także w urządzenia typu UPS, tj. zasilacze awaryjne mające za zadanie podtrzymanie zasilania na wypadek przerw w dostawie energii. Powyższe rozwiązania zapewniały zasilanie Centrum w energię elektryczną na wypadek awarii lub braku dostaw prądu. Centrum posiadało także dodatkowe urządzenia do preparatyki i przechowywania krwi na wypadek awarii.

(dowód: akta kontroli str. 1337-1338, 1351-1353, 1432-1445)

**3.3.** Centrum w latach 2012-2013 zapewniało możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz wydawanie składników krwi przez całą dobę. Podmioty lecznicze składały wstępne zamówienie telefonicznie, zarówno indywidualne jak i zbiorcze, a następnie z chwilą odbioru składników krwi dostarczały zamówienie pisemne.

W Centrum prowadzona była książka zamówień telefonicznych, w której odnotowywano zgłaszane telefonicznie indywidualne i zbiorcze zamówienia na krew

i jej składniki oraz odnotowywano w niej realizację tych zamówień. Książka zamówień telefonicznych zawierała datę i godzinę złożenia zamówienia, nazwę podmiotu leczniczego składającego zamówienie, nazwę, ilość i krwi, uzgodnioną godzinę odbioru, dane osoby zamawiającej i osoby odbierającej oraz sposób transportu. Na podstawie badania 10 zamówień złożonych telefonicznie przez podmioty lecznicze w lipcu i sierpniu 2013 r. stwierdzono, że zostały one przez Centrum zrealizowane w całości oraz w terminach oczekiwanych przez podmiot leczniczy. Złożone telefoniczne zamówienia na wydawane składniki krwi zostały potwierdzone pisemnie przez szpital przy odbiorze zamówienia.

Do Centrum nie składano zamówień na krew w wersji elektronicznej w ramach systemu KRDK objętego projektem *Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce*. Do obsługi elementu systemu dedykowanego dla szpitalnych banków krwi została wytypowana jedna placówka tj. Szpital Rejonowy w Raciborzu, co opisano w pkt. III 2.9 wystąpienia pokontrolnego. Dział Ekspedycji Centrum wydawał do podmiotów leczniczych w pierwszej kolejności składniki krwi o najkrótszym okresie ważności. Do podmiotów leczniczych Centrum wydawało wyłącznie osocze po karencji, za wyjątkiem osocza bez karencji wydawanego do Wojskowego Instytutu Medycznego, co opisano w pkt. III 1.9 wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 805-823, 1351-1355)

**3.4.** W wyniku kontroli dokumentacji warunków transportu krwi pełnej z TO w Jastrzębiu Zdroju oraz w Wodzisławiu Śląskim w lipcu 2012 r. i 2013 r. do Centrum w Raciborzu, a także warunków transportu krwi, realizowanego przez Centrum do podmiotów leczniczych na podstawie 10 protokołów kontroli transportu<sup>67</sup> stwierdzono, że w objętych kontrolą przypadkach były one zgodne z warunkami określonymi w pkt 6.2 i 9.6 *Medycznych zasad pobierania krwi* oraz SOP nr 3008 i 3006. Temperatury krwi przy wydaniu z TO mieściły się w przedziale od 21°C do 23°C, a przy odbiorze w siedzibie Centrum od 22°C do 24°C. Przy transporcie krwi do podmiotów leczniczych w każdym kontrolowanym przypadku został sporządzony protokół kontroli temperatury transportu, który zawierał nazwę i adres placówki wydającej krew, nazwy i numery składników krwi, dzień i godzinę wydania, temperaturę odczytaną po pięciu minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku transportowym, opis chłodniczego urządzenia transportowego, datę, podpis i pieczętkę osoby wydającej składniki krwi, imię i nazwisko kierowcy oraz rodzaj środka transportu, nazwę i adres odbiorcy, dzień i godzinę dostarczenia składników krwi, temperaturę odczytaną w chwili dostarczenia składników krwi, datę, podpis i pieczętkę osoby dokonującej odbioru składnika krwi. Temperatury krwi oraz poszczególnych jej składników, zarówno po pięciu minutach od zapakowania jak i przy odbiorze, mieściły się w granicach określonych w pkt 6.2 i 9.6 *Medycznych zasad pobierania krwi* i wynosiły dla FPP poniżej -18°C, dla KKCz poniżej 10°C oraz dla KKP 23°C. Transport wszystkich rodzajów składników krwi do użytku klinicznego w Centrum odbywał się z wykorzystaniem samochodów Centrum lub samochodów (karetek) należących do odbiorcy lub przez niego wynajętych.

(dowód: akta kontroli str. 1351-1353, 1387-1397)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

<sup>67</sup> 5 transportów krwi w lipcu 2012 r. i 5 transportów krwi w lipcu 2013 r.

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

Opis stanu faktycznego

4.1. W latach 2012-2013 na terenie działania Centrum przetoczenia krwi i jej składników odbywały się w 10 szpitalach, w których funkcjonowało sześć banków krwi oraz dziewięć pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Według informacji uzyskanej w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK w Śląskim Urzędzie Wojewódzkim, w rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonym przez Wojewodę Śląskiego w latach 2012-2013 zarejestrowane były dwie pracownie serologiczne – obie w ramach struktury organizacyjnej Centrum, tj. Pracownia Serologii Grup Krwi i Badań Konsultacyjnych w TO w Rybniku oraz Dział Immunologii Transfuzjologicznej Krwinki Czerwonej w siedzibie Centrum.

Dyrektor Centrum, wyjaśniła że *Centrum posiada listę aktualnie funkcjonujących pracowni, wykonujących badania z zakresu immunologii krwinki czerwonej. Obejmuje ona, przede wszystkim, pracownie działające na terenie szpitali oraz laboratoria prywatne. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami precyzuje, jakie wymagania ma spełniać laboratorium serologiczne, działające na terenie szpitali. Brak jest w nim informacji, czy odnosi się również do pracowni serologii grup krwi działających poza szpitalami. Laboratoria nie mają obowiązku informowania Centrum o rodzaju prowadzonych badań. Centrum może czerpać wiedzę na ww. temat tylko poprzez informacje udzielane przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL), która powinna mieć z racji ustawy nadzór nad laboratoriami. Dotychczas nie zwracaliśmy się do KIDL o szczegółowy wykaz dotyczący profilu działalności laboratoriów, a mogący obejmować badania z zakresu grup krwi. Kierownik Działu Immunologii Transfuzjologicznej Krwinki Czerwonej w Centrum, oświadczyła, iż Centrum posiada wiedzę o pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii krwinki czerwonej, gdyż współpraca z tymi placówkami jest kontynuowana od wielu lat. Polega ona na szkoleniu pracowników tych pracowni, weryfikacji uprawnień, przesyłaniu próbek kontrolnych do wykonania badań. Jednocześnie placówki te kontaktują się z Pracownią Badań Konsultacyjnych naszego Centrum w przypadkach kiedy pojawiają się odstępstwa od prawidłowego toku pracy, np. wykryte alloprzeciwciała czy powikłania poprzetoczeniowe.*

W latach 2010-2011 na terenie działania Centrum funkcjonowało odpowiednio 11 i 10 pracowni serologii. Centrum posiadało informacje, przekazane przez te pracownie, o zaprzestaniu działalności dwóch z nich.

(dowód: akta kontroli str. 96-97, 145-146, 222-279)

4.2. Udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią, jest zadaniem centrów określonym w art. 27 pkt 8 *ustawy o publicznej służbie krwi*. Centrum w drodze przetargu nieograniczonego wyłoniło konsorcjum, w skład którego wchodziło 15 podmiotów, z którym zawarło umowę m.in. na pełnienie dyżurów konsultacyjnych w zakresie immunologii transfuzjologicznej. Umowa ta obowiązywała w latach 2012-2013 (do 30 września). Od 1 października 2013 r. w Centrum całodobowe dyżury pełnione są przez pracowników Centrum, którzy poza podstawowymi godzinami pracy pozostają w gotowości, tj. pełnią dyżur telefoniczny w domu według

ustalonego grafiku i w razie takiej potrzeby wykonują badania w Centrum i udzielają konsultacji.

(dowód: akta kontroli str. 228-278, 1507-1562)

**4.3.** Centrum sprawowało nadzór nad podmiotami leczniczymi stosującymi leczenie krwią i jej składnikami, funkcjonującymi w nich bankami krwi oraz pracownikami serologii lub immunologii transfuzjologicznej. W 2012 r. Centrum przeprowadziło kontrole w sześciu podmiotach leczniczych (60% podmiotów prowadzących działalność w dziedzinie krwiolecznictwa na obszarze działania Centrum) i w 2013 r. także w sześciu. W każdym z ww. lat pracownicy Centrum skontrolowali wszystkie banki krwi utworzone w podmiotach leczniczych na obszarze jego działania. Kontrole dotyczyły gospodarki krwią i jej składnikami. W 2012 r. skontrolowano także wszystkie pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej, a w 2013 r. trzy z nich. Przedmiotem kontroli była organizacja pracy, stosowane metody i procedury oraz wyposażenie i warunki pracy w tych pracowniach. W myśl § 32 pkt 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., okresowe kontrole ww. pracowni winny być przeprowadzane co najmniej raz na dwa lata. W każdym przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, Centrum wydawało zalecenia pokontrolne oraz nadzorowało ich wykonanie. Personel zatrudniony w pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej, co najmniej raz w roku był poddawany przez Centrum kontroli jakości wykonywanych badań. Powyższe odpowiadało wymogom § 29 ust. 3 ww. rozporządzenia. W ramach tych kontroli wysyłano próbki kontrolne w celu oznaczenia określonych parametrów, w tym przeciwciał odpornościowych. Pracownicy tych pracowni uzyskali oceny pozytywne. Przebieg i wyniki przeprowadzonych kontroli zostały rzetelnie udokumentowane. Z kontroli przeprowadzanych przez pracowników Centrum sporządzano sprawozdania i protokoły pokontrolne. Podczas tych kontroli sprawdzano także realizację zaleceń z poprzedniej kontroli.

W latach 2012-2013 Centrum nie przeprowadzało kontroli w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministerstwo Obrony Narodowej.

Zastępca dyrektora ds. medycznych Centrum, jako osoba upoważniona przez Dyrektora Centrum, akceptowała standardowe procedury operacyjne (SOP) podmiotów leczniczych. Centrum nie prowadziło ewidencji zaakceptowanych procedur.

Podmioty lecznicze przysyłały do Centrum roczne sprawozdania z działalności w zakresie krwiolecznictwa, które zawierały dane statystyczne o transfuzjach krwi i jej składników. Dane zawarte w tych sprawozdaniach służyły do sporządzenia sprawozdania rocznego z działalności Centrum do NCK.

(dowód: akta kontroli str. 1446-1448)

**4.4.** Centrum prowadziło działalność szkoleniową dla personelu podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa. W 2012 r. przeprowadzono osiem szkoleń dla pielęgniarek i położnych z zakresu krwiolecznictwa, które wykonywały na zlecenie lekarza przetaczanie krwi i jej składników, w trakcie których przeszkolono ogółem 294 osoby, w tym: w zakresie podstawowym 91 osób, a w zakresie uzupełniającym 201 osób. Szkoleniem objęto dodatkowo dwóch lekarzy transfuzjologów. W 2013 r. Centrum przeprowadziło 16 szkoleń, w ramach których przeszkolono 486 pielęgniarek i położnych z zakresu krwiolecznictwa, w tym: w zakresie podstawowym 22 oraz 464 w zakresie uzupełniającym. Przeprowadzone szkolenia obejmowały część teoretyczną i praktyczną. Zakres szkoleń oraz ich tematyka były zgodne z § 2 ust. 1 i 2 oraz § 3 ust. 1-3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2005 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych

dokonujących przetaczania krwią i jej składników<sup>68</sup>. Centrum w latach 2012-2013 przeprowadziło także trzy szkolenia dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach, w tym dwa w 2012 r. i jedno w 2013 r.

W 2012 r. zorganizowano również 22 szkolenia dla pracowników pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, z tego 21 szkoleń uzupełniających oraz jedno szkolenie podstawowe. W szkoleniach tych uczestniczyło 35 osób, w tym dziewięciu diagnostów laboratoryjnych specjalizujących się laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. W 2013 r. Centrum przeprowadziło jedno szkolenie podstawowe dla dwóch diagnostów laboratoryjnych specjalizujących się w laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Szkolenia te obejmowały zarówno część teoretyczną, jak i praktyczną oraz zakończone zostały egzaminem. Centrum nie organizowało w kontrolowanym okresie innych kursów i seminariów, poza ww. wymienionymi szkoleniami.

(dowód: akta kontroli str. 1446-1448)

**4.5.** Zgodnie z obowiązkiem określonym w pkt 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, w Centrum wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Była nim Zastępca Dyrektora ds. medycznych.

Centrum prowadziło rejestr powikłań poprzetoczeniowych, w którym ewidencjonowano powikłania zgłaszane przez podmioty lecznicze. W 2012 r. zaewidencjonowano 11 powikłań, w tym jedno ciężkie oraz 13 w 2013 r., z których żadne nie zostało uznane jako ciężkie. W podmiocie leczniczym, w którym wystąpiło ciężkie powikłanie poprzetoczeniowe (przetoczenie obcogrupowe), Centrum przeprowadziło kontrolę, a dokumentacja przeprowadzonego postępowania wraz z wynikami badań, została przekazana do IHiT. Po otrzymaniu powiadomienia o powikłaniach poprzetoczeniowych Centrum każdorazowo przeprowadzało postępowanie wyjaśniające zgodnie z procedurą SOP-155. Rodzaj odczynu poprzetoczeniowego określał w zgłoszeniu lekarz leczący pacjenta i zgłaszający powikłanie, a ostateczną decyzję czy zgłaszane powikłanie jest powikłaniem ciężkim i wymaga natychmiastowej kontroli w danym podmiocie leczniczym ustalał lekarz Centrum odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, po konsultacji telefonicznej z lekarzem oddziału szpitalnego i ocenie materiału przesyłanego ze szpitala celem analizy powikłania. Nie stwierdzono powikłań poprzetoczeniowych spowodowanych w wyniku nieprawidłowych działań Centrum.

Centrum w 2012 r. i 2013 r. przekazywało do NCK w ramach sprawozdania z działalności roczne formularze powiadomienia o niepożądanych reakcjach. W 2013 r. formularze takie przekazano także do IHiT. Nie były one przekazywane do IHiT w 2012 r. Zgodnie z pkt. 11.2.2 *Medycznych zasad pobierania krwi*, co roku centrum krwiodawstwa zobowiązane było do przekazywania IHiT zbiorczego powiadomienia o poważnych reakcjach poprzetoczeniowych (wzór 11.3.). Jak wyjaśniła Kierownik Działu Metodyczno-Organizacyjnego i Sprawozdawczości *sprawozdanie roczne za 2012 r., w tym powiadomienia o niepożądanych reakcjach przekazano do NCK. Nadmieniam jednak, iż niezgodność danych do weryfikacji tego sprawozdania przekazywał IHiT.*

W latach 2012-2013 podmioty lecznicze nie zgłaszały do Centrum raportów o niepożądanych zdarzeniach, zdarzeniach bliskich celu oraz dotyczących zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi. Na obszarze działania Centrum w latach 2012-2013 nie stosowano osocza po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Wskaźnik powikłań poprzetoczeniowych u pacjentów leczonych na obszarze działania Centrum wyniósł 0,002% w 2012 r. oraz 0,003% w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1446-1448, 1462-1506)

<sup>68</sup> Dz. U. Nr 38, poz. 363 ze zm.

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

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

1. Intensyfikację działań podejmowanych w celu zminimalizowania strat składników krwi wskutek ich przeterminowania.
2. Dokonanie rzetelnej wyceny wartości osocza zgromadzonego, uwzględniającej zmniejszenie jego wartości użytkowej.
3. Wyeliminowanie przypadków niejednolitego stosowania zasad pobierania określonych w obowiązujących cennikach lub umowach opłat za wykonywany przez Centrum transport krwi i jej składników.
4. Podjęcie działań organizacyjnych mających na celu:
  - wyeliminowanie przypadków naruszenia obowiązujących przepisów przy powierzaniu podmiotom trzecim zadań Centrum w zakresie kwalifikowania dawców do oddania krwi,
  - dostosowanie do obowiązujących wymogów pomieszczeń TO w Rybniku oraz Jastrzębiu Zdroju,
  - niezwłoczne przekazywanie Instytutowi danych o wszystkich zdyskwalifikowanych krwiodawcach.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 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.

Opole, dnia 30 maja 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Opolu

Kontrolerzy  
Damian Mielcarek  
specjalista kontroli państwowej

.....  
*Podpis*

.....  
*Podpis*