



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Warszawie

LWA – 4101-001-01/2014  
P/13/166

Tekst ujednoczony

# 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 Warszawie	
Kontrolerzy	Bartosz Pomykała, st. inspektor kp., upoważnienie do kontroli nr 89323 z 8 stycznia 2014 r. Jan Czarniecki, gł. specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr 89324 z 8 stycznia 2014 r. [dowód: akta kontroli str. 1-4]	
Jednostka kontrolowana	Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej <sup>1</sup> , ul. Koszykowa 78, 00 - 671 Warszawa	
Kierownik jednostki kontrolowanej	kmdr Izabela Gadzalińska, Dyrektor WCKiK	[dowód: akta kontroli str. 5-9]

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości<sup>2</sup> realizację przez WCKiK w latach 2012-2013<sup>3</sup> zadań z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa określonych w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>4</sup>.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Powyższa ocena wynika z ocen częściowych obszarów objętych kontrolą, z których jeden oceniono negatywnie, a trzy pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, oraz charakteru nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli, które dotyczyły w szczególności:

- nieprawidłowej organizacji gospodarowania krwią, czego wyrazem jest zniszczenie przez WCKiK w badanym okresie z powodu przeterminowania ok. 44,6 tys. jednostek różnego rodzaju składników krwi, w tym m.in. ok. 8,7 tys. jednostek osocza o wartości 483,6 tys. zł oraz ok. 1,5 tys. jednostek koncentratu krwinek czerwonych<sup>5</sup> o wartości 271,6 tys. zł;
- nieprzeprowadzania inwentaryzacji zgromadzonych zapasów krwi i jej składników oraz niedokonywania ich wyceny i aktualizacji wartości wbrew przepisom ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości<sup>6</sup>;
- gromadzenia i przetwarzania danych osobowych dawców krwi przez osoby nieposiadające wymaganych upoważnień oraz bez zgłoszenia Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych prowadzonego zbioru danych;
- nieprzeprowadzania kontroli jakości badań wykonywanych w podległych pracowniach serologicznych;

<sup>1</sup> Dalej także WCKiK lub Wojskowe Centrum.

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

<sup>3</sup> Z uwzględnieniem również okresów wcześniejszych i późniejszych, jeżeli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na okres kontrolowany oraz lat 2010-2011 w zakresie danych o: zatrudnieniu, liczbie dawców krwi, liczbie donacji i kosztach ich pozyskania, ilości krwi i jej składników wytworzonych z donacji oraz sposobu ich zagospodarowania.

<sup>4</sup> Dz.U. z 2014 r. poz. 332.- kontrolą nie objęto innych zadań realizowanych przez WCKiK, takich m.in. jak gromadzenie i utrzymywanie rezerw strategicznych krwi i jej składników, niezbędnych do realizacji zadań mobilizacyjnych resortu obrony narodowej.

<sup>5</sup> Dalej także: KKCz.

<sup>6</sup> Dz.U. z 2013 r., poz. 330 ze zm.

- nie poinformowania Instytutu Hematologii i Transfuzjologii<sup>7</sup> o większości przypadków skreślenia dawców krwi (na stałe lub tymczasowo) z prowadzonej przez WCKiK ewidencji (rejestr dawców krwi), wbrew przepisom art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi;
- przypadków nieuzasadnionej zwłoki w informowaniu IHiT o dokonaniu stałej lub tymczasowej dyskwalifikacji dawców, na skutek reaktywnych lub dodatnich wyników testów wirusologicznych;
- niewypłacania dawcom krwi rzadkich grup należnego ekwiwalentu za oddaną krew.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Wojskowe Centrum, które działalność rozpoczęło 1 lipca 2005 r., utworzone zostało na bazie Zakładu Transfuzjologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie oraz sześciu wojskowych stacji krwiodawstwa działających przy szpitalach wojskowych. W skład struktury organizacyjnej WCKiK wchodzi m.in.: Zespół Medyczny z siedzibą w Warszawie i sześć Terenowych Stacji<sup>8</sup> z siedzibami w: Krakowie, Bydgoszczy, Elku, Lublinie, Szczecinie i Wrocławiu. W organizacji była kolejna TS w Gdańsku. Siedziby Zespołu Medycznego oraz TS znajdowały się w budynkach należących do szpitali wojskowych<sup>9</sup>, które użyczały pomieszczenia na ten cel. Każda z placówek WCKiK dokonywała pobierania, przetwarzania, przechowywania i wydawania krwi i jej składników. Badania z zakresu serologii grup krwi u dawców oraz oznaczenia markerów czynników zakaźnych przenoszonych przez krew były realizowane przez Zespół Medyczny, który obsługiwał w tym zakresie TS oraz nadzorował ich działalność merytoryczną. W badanym okresie w WCKiK nie dokonywano istotnych zmian organizacyjnych ww. placówek<sup>10</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 11-40, 60, 62-64, 144-145, 192, 255-264, 282]

Do wyjazdowych akcji poboru krwi, WCKiK wykorzystywało mobilny punkt poboru krwi, utworzony na bazie autobusu turystycznego marki Mercedes-Benz<sup>11</sup>, który został zakupiony i wyposażony w 2010 r. ze środków przekazanych przez Ministra Obrony Narodowej<sup>12</sup>. Z ambulansu korzystały wszystkie placówki WCKiK, najczęściej Zespół Medyczny. [dowód: akta kontroli str. 144, 146-152, 193, 1599]

<sup>7</sup> Dalej także: IHiT lub Instytut.

<sup>8</sup> Dalej także: TS. W skład każdej z TS wchodzi: Pracownia kwalifikacji dawców, Pracownia preparatyki krwi z ekspedycją, Pracownia immunologii transfuzyjnej, Pracownia kontroli jakości.

<sup>9</sup> Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, 1 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Lublinie, 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu, 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Krakowie, 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy, 108 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SPZOZ w Elku, 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SPZOZ w Szczecinie.

<sup>10</sup> Zmiany w zakresie struktury organizacyjnej obszaru medycznego dotyczyły jedynie Zespołu Medycznego w Warszawie i polegały na wyodrębnieniu z komórki rejestracji i kwalifikacji dawców (wchodzącej w skład Działu pobierania krwi) - komórki gabinet lekarski.

<sup>11</sup> Dalej także: ambulans.

<sup>12</sup> Dalej także: MON.

Zatrudnienie w Wojskowym Centrum w latach 2010-2013 (wg stanu na koniec roku) kształtowało się następująco w osobach (oraz w przeliczeniu na pełnozatrudnionych): 2010 r. – 149 (146,88); 2011 r. – 142 (140,38); 2012 r. – 147 (143,26); 2013 r. – 153 (146,23). Przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi zatrudnionych było odpowiednio 105, 105, 109, 113 osób.

Stosownie do art. 93 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>13</sup>, czas pracy pracowników zatrudnionych w WCKiK (poza pracownikami zatrudnionymi na stanowiskach technicznych, obsługi i gospodarczych) nie przekraczał 7 godzin 35 minut na dobę i przeciętnie 37 godzin i 55 minut na tydzień. Pracownicy ci wykonywali pracę w dni robocze w regulaminowych godzinach pracy, tj. od 7.30 do 15.05. [dowód: akta kontroli str. 138, 145, 192]

Na podstawie umów zleceń/kontraktów zatrudniano w WCKiK w różnym wymiarze godzin lekarzy, pielęgniarki, radcę prawnego oraz personel wykonujący czynności z zakresu usług informatycznych, administracyjnych oraz pomocniczych, takich jak sprzątanie i konserwacja. W latach 2010-2013, wg stanu na koniec roku, zatrudnienie w tym zakresie kształtowało się następująco w osobach (oraz w przeliczeniu na pełnozatrudnionych): 15 (6,83); 20 (4,78); 9 (3,45); 9 (3,2). Na podstawie konkursów ofert do realizacji zadań medycznych WCKiK zatrudniano następujące liczby osób: 38; 38; 44; 32. [dowód: akta kontroli str. 145]

W 2012 r. na podstawie konkursów WCKiK zawarło umowy z czterema lekarzami i dwiema pielęgniarkami, a w 2013 r. - z dwoma lekarzami i trzema pielęgniarkami, których przedmiotem było świadczenie usług medycznych w warunkach stacjonarnych i ekipowych w godzinach regulaminowych w dni robocze oraz w dni świąteczne i ustawowo wolne od pracy. W przypadku lekarzy dotyczyło to wykonywania badania i kwalifikacji lekarskiej kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi i jej składników oraz nadzorowania poboru krwi na potrzeby TS w Bydgoszczy i Lublinie, a w przypadku pielęgniarek - wykonywania poboru krwi pełnej na potrzeby Zespołu Medycznego oraz TS w Elku.

Ponadto, w oparciu o wyniki konkursów Wojskowe Centrum zawierało w badanym okresie umowy z podmiotami niepublicznymi (spółki prawa handlowego) na świadczenie usług medycznych (czynności z zakresu preparatyki i ekspedycji składników krwi oraz immunologii transfuzjologicznej) w godzinach pozaregulaminowych oraz w dniach wolnych od pracy. Usługi w tym zakresie świadczone były zarówno na rzecz Zespołu Medycznego, jak i wszystkich TS.

[dowód: akta kontroli str. 145, 153-190, 289-293]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że za wprowadzeniem powyższych rozwiązań przemawiały względy ekonomiczne i organizacyjne. Dzięki temu zaoszczędzono w 2012 r. ok. 400 tys. zł, a w 2013 r. – ok. 174 tys. zł. Alternatywą było 24 godzinne zabezpieczenie ciągłości pracy pracownikami zatrudnionymi na podstawie umowy o pracę, co przy uwzględnieniu dopuszczalnych norm czasu pracy, wymaganych okresów odpoczynku oraz przysługujących urlopów wypoczynkowych wymagałoby zatrudnienia dodatkowo pięciu pracowników (diagnostów) do każdej TS oraz jednego kierownika pracowni bądź działu.

[dowód: akta kontroli str. 1599-1600, 1609-1610]

Osobami odpowiedzialnymi za sprawowanie kontroli merytorycznej nad wykonywaniem świadczeń medycznych przed podmioty zewnętrzne byli kierownicy placówek WCKiK, na rzecz których świadczone były te usługi. Za pełną kontrolę udzielanych świadczeń odpowiadał zastępca dyrektora ds. medycznych.

[dowód: akta kontroli str. 157-162, 164-186]

<sup>13</sup> Dz.U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że postanowienia umów dawały możliwość przeprowadzenia formalnej kontroli dotyczącej prawidłowości wykonywanych przez te podmioty zadań. W związku z nieujawnieniem takich błędów nie było podstaw do wszczynania szerszych czynności kontrolnych. [dowód: akta kontroli str. 1582]

Wojskowe Centrum dokonywało poboru krwi w siedzibach swoich placówek w godzinach regulaminowych w dni robocze oraz podczas tzw. akcji ekipowych, które przeprowadzane były w dni robocze zarówno w godzinach regulaminowych, jak i pozaregulaminowych (tj. po godz. 15.05) oraz (sporadycznie) w soboty i niedziele. W 2012 r. przeprowadzono 422 akcje, podczas których pobrano 14 473 donacji, w tym 143 akcje z wykorzystaniem ambulansu (podczas których pobrano 4 276 donacji). W 2013 r. liczby te kształtowały się następująco: 521 (15 319); 167 (5 293). [dowód: akta kontroli str. 144, 192-193]

1.2. W badanym okresie w ramach realizacji zadania określonego w art. 27 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi, dotyczącego propagowania honorowego krwiodawstwa, WCKiK przeprowadziło ogólnopolską telewizyjną kampanię promocyjną i regionalne kampanie radiowe, współpracowało z Wielką Orkiestrą Świątecznej Pomocy, organizatorami Ogólnopolskiej Akcji Krwiodawstwa MOTOSERCE i WAMPIRIADA, PCK, klubami Honorowych Dawców Krwi, instytucjami, urzędami, firmami, uczelniami wyższym, szkołami i służbami mundurowymi. W ramach współpracy z ww. podmiotami, Wojskowe Centrum zorganizowało m.in. akcje ekipowego poboru krwi, podczas których w 2012 r. zebrano blisko 13 tys. jednostek krwi, a w 2013 r. - ponad 13,5 tys.. Akcje poboru krwi poprzedzały promocje prowadzone przede wszystkim na lokalnych stronach internetowych, przy wykorzystaniu plakatów oraz mediów lokalnych. Przy organizacji akcji ekipowego poboru krwi przekazywano krwiodawcom materiały promocyjne. W ramach kampanii telewizyjnej i radiowej, WCKiK sfinansowało (za kwotę 107,3 tys. zł brutto):

- produkcję telewizyjnego spotu reklamowego, wyemitowanego bezpłatnie (w okresie od 18 do 24 listopada 2013 r.) na sześciu kanałach jednej z cyfrowych platform;
- produkcję i emisję (w okresie od 7 października do 3 listopada 2013 r.) radiowego spotu reklamowego na antenie jednej ze stacji radiowych w Warszawie, Wrocławiu, Szczecinie, Krakowie, Bydgoszczy i Lublinie tj. w miejscowościach, w których WCKiK posiadał swoje placówki;
- produkcję w 2013 r. animacji zachęcającej do honorowego oddawania krwi.

[dowód: akta kontroli str. 194-242, 655-657, 1632]

Na wszystkie działania promocyjne Wojskowe Centrum poniosło wydatki w 2012 r. w wysokości 72,9 tys. zł, a w 2013 r. - 211,8 tys. zł.

Biorąc pod uwagę fakt, że liczba nowych zarejestrowanych dawców w 2012 r. wyniosła 11 850, a w 2013 r. - 11 983, tym samym koszt przeprowadzonych działań promocyjnych w przeliczeniu na jednego nowego dawcę w 2012 r. wyniósł średnio 6,16 zł, natomiast w 2013 r. - 17,68 zł. [dowód: akta kontroli str. 243-246, 522]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że wzrost kosztów promocji w przeliczeniu na jednego nowego dawcę wynikał z faktu otrzymania w 2013 r. od organu założycielskiego znacznie większych środków finansowych na ten cel. Z uwagi na słabą sytuację finansową, Wojskowe Centrum nie jest w stanie samemu finansować prowadzonych działań promocyjnych. [dowód: akta kontroli str. 1600]

Na propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi - WCKiK otrzymało z budżetu MON w 2012 r. dofinansowanie w wysokości 69,7 tys. tys. zł<sup>14</sup> (z którego sfinansowano 95,6 % poniesionych na ten cel wydatków), a w 2013 r. 211,7 tys. zł<sup>15</sup> (99,9%). Dodatkowymi źródłami finansowania wydatków w tym zakresie były środki własne WCKiK w kwocie ok. 1,8 tys. zł – w 2012 r. i 0,1 tys. zł - w 2013 r. (co stanowiło odpowiednio 2,3% i 0,1% kwoty wydatkowanej ogółem na ten cel w danym roku) oraz środki darowizny w kwocie 1,5 tys. zł<sup>16</sup> otrzymanej w 2012 r. (z których sfinansowano 2,1% ogółu wydatków).

[dowód: akta kontroli str. 201-202, 223-225, 243-246, 612-632; 655-657; 707-736]

Działania promocyjne prowadzone były w ramach realizacji planów rzeczowo-finansowych propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskiwania dawców krwi przez Wojskowe Centrum, stanowiących załączniki do umów zawieranych z MON dotyczących przyznania dofinansowania na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 3-6 ustawy o publicznej służbie krwi. Celami podejmowanych w tym zakresie działań, zgodnie z zapisami powyższych planów, miało być zwiększenie liczby honorowych dawców krwi; zwiększenie rozpoznawalności WCKiK wśród społeczeństwa; pobudzenie potrzeby oddawania krwi. Z ustaleń kontroli nie wynika, żeby okresy, w których podejmowane były poszczególne działania promocyjne były skorelowane z aktualnymi potrzebami tej jednostki, wynikającymi z analizy stanów magazynowych krwi i jej składników. [dowód: akta kontroli str. 193-242]

Jak wynika z ankiety przeprowadzonej przez NIK w styczniu 2014 r., wśród 126 krwiodawców oddających krew w Zespole Medycznym, w TS oraz podczas poborów ekipowych, najczęściej wskazywanym przez ankietowanych powodem oddawania krwi, była chęć pomocy innym ludziom - 86%. Podstawowe źródła wiedzy o idei honorowego krwiodawstwa stanowiły rodzina i znajomi - 41% oraz szkoła i studia - 31%. Za najbardziej skuteczne formy reklamy ankietowani uznali ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową lub internetową - 36% oraz audycje, reportaże i artykuły dotyczące krwiodawstwa - 19%.

[dowód: akta kontroli str. 247-252]

**1.3.** WCKiK nie otrzymało w badanym okresie środków finansowych od Ministra Zdrowia, z przeznaczeniem na realizację zadań określonych w programie zdrowotnym pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”.

[dowód: akta kontroli str. 243, 253-254, 1560]

Dyrektor Wojskowego Centrum oświadczyła, że w ramach realizacji tego programu 20 pracowników uczestniczyło w szkoleniach dotyczących optymalizacji wykorzystania krwi i jej składników oraz zasad komunikacji interpersonalnej z dawcami. Ponadto, WCKiK otrzymało w 2013 r. od Narodowego Centrum Krwi<sup>17</sup> - łącznie 325 szt. materiałów promocyjnych (np. 40 szt. opasek na rękę, 20 szt. kubków, 65 szt. toreb, 50 szt. kalendarzy kieszonkowych) na kampanię „Twoja krew - Moje życie”. Materiały te przekazane zostały honorowym dawcom podczas ekipowych poborów krwi. [dowód: akta kontroli str. 253-254]

**1.4.** Zgodnie z pkt 9.9. „Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”<sup>18</sup>, opracowanych przez IHiT, Wojskowe Centrum zobowiązane było

<sup>14</sup> Na podstawie umowy z dnia 29 lutego 2012 r. dotyczącej przyznania WCKiK dofinansowania w 2012 r. na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 3-6 ustawy o publicznej służbie krwi.

<sup>15</sup> Na podstawie umowy z dnia 12 kwietnia 2013 r. dotyczącej przyznania WCKiK dofinansowania w 2013 r. na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 3-6 ustawy o publicznej służbie krwi.

<sup>16</sup> Darczyńcą była Indywidualna Praktyka Lekarska z siedzibą w Bydgoszczy.

<sup>17</sup> Dalej także: NCK.

<sup>18</sup> Dalej także: Medyczne zasady pobierania krwi.

do bieżącej, codziennej kontroli wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników, prowadzonej na podstawie opracowań dotyczących przewidywanego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym okresie roku oraz faktycznego stanu zapasów magazynowych poszczególnych składników krwi. Celem tej kontroli miała być ocena, czy posiadane zapasy są w stanie zaspokoić przewidywane zapotrzebowanie.

Badanie dziennych zestawień zawierających wyniki kontroli stanów magazynowych składników krwi w Zespole Medycznym w lutym, lipcu i listopadzie 2012 r. i 2013 r. wykazało, że kontrole nie były prowadzone codziennie. Spośród ogółem 179 dni, kontrole przeprowadzono w 129 dniach (co stanowi 72,1%). Kontroli stanów magazynowych nie przeprowadzono w szczególności w soboty i niedziele (45 przypadków<sup>19</sup>) oraz w dni świąteczne (3 przypadki).

[dowód: akta kontroli str. 269-272]

W WCKiK nie sporządzano opracowań dotyczących przewidywanego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym roku, nie określano maksymalnego i minimalnego poziomu zapasów krwi i jej składników dla zapewnienia optymalnego zabezpieczenia podmiotów leczniczych i nie oceniano (w sposób udokumentowany), czy posiadane zapasy są w stanie zaspokoić przewidywane zapotrzebowanie. Obowiązku podejmowania tego rodzaju działań nie przewidziano w Standardowej Procedurze Operacyjnej<sup>20</sup> nr 25000/185/9 „Bieżąca kontrola stanu zapasów magazynowych składników krwi”, zatwierdzonej przez Z-cę Dyrektora ds. Medycznych. [dowód: akta kontroli str. 265-268, 1576, 1580, 1590-1591, 1597]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniała m.in., że brak ustalania minimalnych stanów zapasów magazynowych wynikał z braku określenia potrzeb w tym zakresie przez podmioty lecznicze zaopatrujące się w WCKiK. Dla większości kontrahentów (z wyjątkiem podmiotów leczniczych nadzorowanych przez MON na terenie których znajdują się TS) Wojskowe Centrum nie jest wyłącznym, czy też głównym, dostawcą składników krwi i podpisane z tymi podmiotami umowy zawierają zasadę realizacji zapotrzebowania stosownie do możliwości. Wojskowe Centrum na bieżąco ocenia stan magazynowy i uzupełnia go z innych źródeł przesuując zapasy między placówkami WCKiK oraz zakupując brakujące składniki w najbliższym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa. [dowód: akta kontroli str. 1580, 1597]

WCKiK zawarło umowy z sześcioma Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa<sup>21</sup>, których przedmiotem było świadczenie usług medycznych dla TS, m.in. w zakresie odpłatnego zaopatrywania w krew i jej składniki<sup>22</sup>. W pięciu przypadkach (Bydgoszcz, Kraków, Lublin, Szczecin i Wrocław) umowy dotyczyły świadczenia przedmiotowych usług dla TS zlokalizowanych w tych samych miejscowościach. Natomiast RCKiK w Białymstoku obsługiwać miało TS w Ełku. Opłaty za krew i jej składniki oraz inne usługi miały być naliczane zgodnie z aktualnymi cennikami właściwego RCKiK. [dowód: akta kontroli str. 496-519]

W 2012 r. WCKiK zakupiło z różnych RCKiK łącznie ok. 7 660 jednostek składników krwi za kwotę 1 123,1 tys. zł (w tym: 2.614 j. KKCz, 525 j. FFP<sup>23</sup>, 4.224 j. KKP<sup>24</sup>, 297 j. krioprecypitatu). W 2013 r. zakupiono z RCKiK łącznie 5.519,6 jednostek składników krwi za kwotę 853,2 tys. zł. (w tym: 1.493,6 j. KKCz, 54 j. FFP,

<sup>19</sup> Kontrole stanów magazynowych w soboty i niedziele przeprowadzono w miesiącach objętych badaniami kontrolnymi w pięciu przypadkach.

<sup>20</sup> Dalej także: SOP.

<sup>21</sup> Dalej także: RCKiK.

<sup>22</sup> Umowy dotyczyły świadczenia również innych odpłatnych usług na rzecz TS, takich m.in. jak przetwarzanie krwi i jej składników, wykonywanie badań w zakresie serologii transfuzyjnej.

<sup>23</sup> Osocze świeżo mrożone.

<sup>24</sup> Koncentrat krwinek płytkowych.

3.817 j. KKP, 155 j. krioprecypitatu). Równocześnie WCKiK sprzedało RCKiK w tym okresie łącznie 16 jednostek KKCz. [dowód: akta kontroli str. 520-521]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że TS, które prowadziły banki krwi dla podmiotów leczniczych, dokonywały zakupów składników krwi w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa ze względu na brak we własnych magazynach składników krwi, na które były złożone zamówienia. [dowód: akta kontroli str. 1583]

Wyniki kontroli dotyczące rejestrowania i realizacji przez WCKiK zamówień na krew i jej składniki do celów leczniczych zamieszczone zostały w pkt. 3.3. wystąpienia.

**1.5.** W latach 2010-2013 liczba potencjalnych dawców zarejestrowanych w WCKiK, wykazywała tendencję zwyżkową i wyniosła odpowiednio (wg stanu na koniec roku): 13 771; 17 259; 19 184 i 20 131 osób. Do oddania krwi zarejestrowano w kolejnych latach tego okresu 15 289; 19 163; 21 668; 22 546 kandydatów na dawców i dawców krwi, w tym 8 624; 10 333; 11 850; 11 983 pierwszorazowych oraz 6 665 – (tj. 43,6% ogółem); 8 830 (46,1%); 9 818 (45,3%); 10 563 (46,9%) wielokrotnych. Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe w poszczególnych latach ww. okresu kształtowała się następująco: 220, 254, 240 i 192, natomiast liczba dyskwalifikacji czasowych wyniosła odpowiednio: 2.498, 3.045, 4.433 i 4.506. Procentowy udział dawców zakwalifikowanych do oddania krwi w stosunku do liczby kandydatów zarejestrowanych do oddania krwi utrzymywał się na zbliżonym poziomie i wynosił odpowiednio: 90,1%, 90,1%, 88,5% i 89,3%.

W latach 2012 – 2013 najczęstszymi przyczynami niedopuszczenia dawców do oddania krwi były: zbyt niskie stężenie hemoglobiny (43,1% - w 2012 r. i 41,6% - w 2013 r.); nieprawidłowe wyniki innych badań laboratoryjnych (odpowiednio 8,5% i 12,2%); brak właściwego dostępu do żył obwodowych (4,6% i 3,9%) oraz zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi (4,4% i 3,5%). [dowód: akta kontroli str. 522-525]

W ankiecie przeprowadzonej przez NIK wśród krwiodawców, 63,2% ankietowanych wskazało, że oddaje krew regularnie (co najmniej cztery razy w roku). Jako okoliczności utrudniające systematyczne oddawanie krwi ankietowani wymienili najczęściej: konieczność dojazdu do punktu poboru krwi (17,5% odpowiedzi) oraz negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy (13,2%). Jako okoliczności zachęcające do systematycznego oddawania krwi, wymienili natomiast najczęściej: możliwość oddania krwi w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy (28,9%) oraz przywileje i uprawnienia, które przysługują honorowym dawcom krwi (26,3%). Najchętniej wykorzystywanymi uprawnieniami przez dawców krwi są wg ankietowanych: zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddają krew (67,5%), posiłek regeneracyjny (30,7%) oraz ulga podatkowa (26,3%). [dowód: akta kontroli str. 247-252]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że (w jej ocenie) okolicznością utrudniającą pozyskanie nowych dawców lub systematyczne oddawanie krwi przez dawców wielokrotnych jest usytuowanie wszystkich placówek WCKiK w Warszawie na terenach zamkniętych szpitali wojskowych. Ponadto nazwa tej jednostki, może sugerować potencjalnym kandydatom na dawców, że jest ona podmiotem przeznaczonym wyłącznie dla wojska. W celu zmiany tego wizerunku na zewnątrz prowadzone były akcje informacyjne w mediach, jednakże z uwagi na posiadany budżet, Wojskowe Centrum nie może w szerszy sposób propagować swojej działalności. [dowód: akta kontroli str. 1570]

**1.6.** W latach 2010-2013 liczba donacji krwi pobranych przez Wojskowe Centrum systematycznie rosła - w kolejnych latach kształtowała się następująco: 21 138; 25 909; 28 593; 30 930. Spadła w tym okresie liczba donacji pobieranych

w siedzibie Zespołu Medycznego z 2 055 - w 2010 r. do 1 798 – w 2013 r. wzrosła natomiast liczba donacji pobranych w TS odpowiednio z 11 313 do 13 813 oraz podczas ekipowego poboru krwi z 7 770 do 15 319. Udział liczby donacji pobranych w Zespole Medycznym w ogólnej liczbie donacji pobranych przez WCKiK w kolejnych latach z ww. okresu kształtował się następująco (w ujęciu procentowym): 9,7; 7,5; 6,1; 5,8. W przypadku TS udział ten kształtował się odpowiednio: 53,5; 46,6; 43,3; 44,7, a w przypadku ekipowego poboru krwi: 36,8; 45,9; 50,6; 49,5.

WCKiK pobierało głównie krew pełną. Jedynie w 75 przypadkach pobrano w ramach donacji wybrane składniki krwi, tj. w 68 przypadkach (w 2010 r.) osocze - metodą plazmaferezy; w 6 przypadkach (w latach 2010-2011) jednocześnie osocze i KKP - metodą aferezy; w jednym przypadku (w 2012 r.) KKP - metodą aferezy.

[dowód: akta kontroli str.144-145]

Nie pobierano w tym okresie od dawców KKCz metodą aferezy. Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że, jednostka ta nie posiada separatorów umożliwiających pobór KKCz tą metodą.

[dowód: akta kontroli str. 144, 1567]

Liczba pobranych donacji przypadających na jednego pracownika Centrum zatrudnionego przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi, systematycznie rosła i wynosiła: w 2010 r. - 201,31; w 2011 r. - 246,75; w 2012 r. - 262,32; w 2013 r. - 273,72.

[dowód: akta kontroli str. 145]

Zgodnie z wynikami badań ankietowych wśród dawców krwi, o wyborze miejsca oddania krwi decyduje bliskość położenia punktu krwiodawstwa w stosunku do miejsca zamieszkania i pracy.

[dowód: akta kontroli str. 247-252]

Liczba zorganizowanych w kolejnych latach tego okresu tzw. wyjazdów ekipowych (w celu poboru krwi) rosła z roku na rok i kształtowała się następująco: 241 - w 2010 r., 384 – w 2011 r., 422 – w 2012 r. i 521 - w 2013 r. Liczba pobranych donacji podczas ekip zorganizowanych z wykorzystaniem ambulansu zakupionego pod koniec 2010 r. (mobilny punkt poboru krwi) również rosła, i wynosiła: w 2011 r. - 3 746; w 2012 r. – 4 276, a w 2013 r. – 5 293. Podczas jednego wyjazdu ambulansu pobierano w latach 2011-2012 średnio 30 donacji, a w 2013 r. - 32 donacje.

[dowód: akta kontroli str.144]

Zespół Medyczny pobrał w swojej siedzibie oraz podczas akcji ekipowych w 2012 r. 4 717 donacji, a w 2013 r. - 4 954 donacji. W 2012 r. najmniej donacji pobrano w czerwcu (316 - 6,7%), lipcu (279 donacji - 5,9%) i grudniu (283 - 6,0%), najwięcej w lutym (492 – 10,4%) marcu (513 – 10,9%) i listopadzie (452 - 9,6%). W 2013 r. najmniej donacji pobrano w lutym (330 - 6,7%), sierpniu (355 - 7,2%) i w listopadzie (332 - 6,7%), najwięcej w styczniu (489 – 9,9%), kwietniu (521 – 10,5%) i w grudniu (467 – 9,4%).

Do leczenia Zespół Medyczny wydał w 2012 r. 8 413,5 jednostek składników krwi (w tym 6 047 j. KKCz i 2 366,5 j. osocza), a w 2013 r. - 9 341 jednostek (w tym 6 356 j. KKCz, 2 200 j. osocza i 5 j. krioprecypitatu). W 2012 r. najwięcej składników krwi wydano w marcu (832 j. - 9,9%), w maju (953 j. - 11,3%) i w listopadzie (861 j. - 10,2%), a najmniej w sierpniu (535 j. - 6,3%), wrześniu (555 j. - 6,6%) i grudniu (426 j. - 5,1%). W 2013 r. najwięcej składników krwi wydano w marcu (988 j. - 10,6%), kwietniu (1 210 j. - 13,0%) i maju (980 j. - 10,5%), a najmniej w styczniu (483 j. - 5,2%), sierpniu (622 j. - 6,7%) i w listopadzie (521 j. - 5,6%)

[dowód: akta kontroli str. 527-529]

Organizacja przez WCKiK akcji ekipowego poboru krwi nie była powiązana z analizą stanu zapasów krwi i jej składników. Dyrektor WCKiK odnosząc się do tego zagadnienia wyjaśniła, że organizowanie ekip wyjazdowych w celu poboru krwi,

jest rutynową formą pozyskiwania krwi od dawców stosowaną w placówkach służby zdrowia. [dowód: akta kontroli str.193, 1592,1600]

Zespół Medyczny wystawił na prośbę dawców w latach 2012-2013 łącznie 607 zaświadczeń potwierdzających oddanie łącznie 705,6 tys. ml krwi, co uprawniało dawców, na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 9 lit. c ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych<sup>25</sup>, do dokonania odliczeń podatkowych w kwocie ogółem 91,7 tys. zł. [dowód: akta kontroli str. 549]

W latach 2012 - 2013 w WCKiK pobrano łącznie 1 670 donacji krwi od 1 457 dawców rodzinnych<sup>26</sup> przekazujących krew dla konkretnego pacjenta.

Użytkowany przez Wojskowe Centrum system Bank Krwi pozwalał na wyróżnienie dawcy rodzinnego spośród wszystkich dawców, poprzez jego oznaczenie symbolem „R” oraz wpis danych osobowych, numeru placówki oraz oddziału szpitala, na którym przebywa pacjent na rzecz którego oddawana jest krew. Na prośbę takiego dawcy wydawane było zaświadczenie, potwierdzające oddanie określonej ilości krwi pełnej, osocza lub płytek krwi na rzecz konkretnej osoby. Nie zawierało ono informacji o grupie oddanej krwi i jej czynnika RhD.

[dowód: akta kontroli str. 524-525, 530-539]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła m.in., że WCKiK nie ma wpływu na podmiot leczniczy, aby zamówił krew lub jej składniki dla konkretnego pacjenta. KKCz ma ważność maksymalnie przez 42 dni od daty pobrania i w przypadku braku złożenia zapotrzebowania przez podmiot leczniczy dla pacjenta dla którego oddano krew, nie ma możliwości czekania powyżej tego terminu na przedmiotowe zapotrzebowanie. Ponadto bardzo często dochodzi do przypadków, w których dawca rodzinny i biorca mają inną grupę krwi. Z uwagi na powyższe, w większości przypadków krew i jej składniki pozyskane w ramach tzw. dawstwa rodzinnego były wydawane na ogólnych zasadach stosowanych w WCKiK.

[dowód: akta kontroli str. 1584]

Koszty pozyskania krwi i jej przetworzenia na przemian rosły i malały w latach 2010-2013. Koszt pozyskania donacji krwi pełnej w WCKiK, który w 2010 r. wynosił 543,76 zł, w 2011 r. spadł do poziomu 500,56 zł; w 2012 r. wzrósł do kwoty 554,45 zł, a w 2013 r. ponownie spadł do 536,69 zł. Analogicznie zmieniały się koszty wytworzenia jednej jednostki KKCz, które kształtowały się w kolejnych latach następująco: 333,01 zł; 306,56 zł; 340,42 zł; 329,24 zł.

[dowód: akta kontroli str. 526]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła m.in., że wzrost kosztów wytworzenia składników krwi w 2012 r. spowodowany był istotnym wzrostem kosztów prowadzonej działalności na skutek zawarcia nowych umów: na odczynniki, dzierżawę urządzeń do badań wirusologicznych, inaktywacji wirusów w osoczu, automatycznych badań biologii molekularnej, analizatorów hematologicznych oraz komory chłodniczej do przechowywania krwi i jej składników. W pozostałych latach koszty rosły wolniej niż przychody. [dowód: akta kontroli str. 1578, 1604]

1.7. W kolejnych latach z okresu 2010 - 2013 Wojskowe Centrum wytworzyło do użytku klinicznego (oraz wydało do tego celu) następujące ilości jednostek składników krwi:

- FFP: 20 621 (13 898); 23 699 (12 214); 24 977 (11 411,5); 23 659 (11 932);
- KKCz: 20 709 (23 779); 25 383 (26 653); 27 942 (28 970); 30 251 (30 046,6);
- KKP: 2 506 (1 180); 2 212 (1 049); 755 (1 080); 376 (906);

<sup>25</sup> Dz.U. z 2012 r. poz. 361 ze zm.

<sup>26</sup> Informacje zamieszczone w sprawozdaniach z działalności WCKiK w 2012 r. i w 2013 r. przekazanych do Narodowego Centrum Krwi.

– krioprecypitat: 275 (311); 132 (367); 156 (364); 241 (197).

Jak wynika z powyższych danych, liczba jednostek osocza sprzedawanego przez WCKiK podmiotom leczniczym do użytku klinicznego spadała z roku na rok, jednakże trend ten został zatrzymany w roku 2013 i w relacji ogólnej ilości jednostek osocza wytworzonego przez tę jednostkę w kolejnych latach stanowiła odpowiednio: 68,1%; 51,6 %; 45,7%; 50,4%. Odwrotna sytuacja występowała w przypadku koncentratu krwinek czerwonych oraz krioprecypitatu, których Wojskowe Centrum poza 2013 r. wydawało więcej niż wytwarzało.

[dowód: akta kontroli str. 550-551]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że część potrzebnych składników krwi, takich jak KKCz, FFP po karencji lub inaktywacji oraz krioprecypitat (których nie było aktualnie na stanie magazynowym lub Wojskowe Centrum ich nie wytwarzało) zostało zakupionych w różnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa przez TS prowadzące banki krwi w szpitalach wojskowych.

[dowód: akta kontroli str. 1583-1584]

Według stanu na 31 grudnia 2013 r. WCKiK dysponowało zapasami 8 812,9 litrów osocza o wartości księgowej ok. 3 438,3 tys. zł. W skład tych zapasów wchodziło ok. 4 880,9 litrów osocza wytworzonego w 2013 r. (o wartości 2 081,4 tys. zł), 2 565,9 litrów osocza wytworzonego w 2012 r. (o wartości 878,1 tys. zł), 1 356,5 litrów osocza wytworzonego w 2011 r. (o wartości 474,9 tys. zł) oraz 9,6 litrów osocza wytworzonego przed 2011 r. (o wartości 3,9 tys. zł)<sup>27</sup>. Wojskowe Centrum nie dokonało odpisów aktualizacyjnych magazynowanego osocza (wg stanu na koniec kontroli NIK).

[dowód: akta kontroli str. 553, 1636]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła, że nadwyżki osocza są przechowywane w magazynach. WCKiK nie ma możliwości wpłynięcia na podmioty lecznicze, aby zwiększyły ilość pobieranych jednostek.

[dowód: akta kontroli str. 1584]

Wskaźnik zarządzania przez WCKiK zapasami składników krwi, wyliczony jako relacja liczby jednostek składników krwi, które uległy przeterminowaniu w danym roku w stosunku do liczby jednostek składników krwi zakwalifikowanych do obrotu i przekazanych do ekspedycji w danym roku (z uwzględnieniem zakupionych), kształtował się w kolejnych latach z okresu 2010-2013 następująco: 5,4%; 5,1%; 1,9%; 2,5%.

[dowód: akta kontroli str. 568]

W latach 2010 - 2013 Wojskowe Centrum nie sprzedawało wytwórniom farmaceutycznym nadwyżek osocza, pomimo że stosownie do art. 27 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi oraz § 4 ust. 1 pkt 7 Statutu WCKiK do zadań tej jednostki należy m.in. zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi.

[dowód: akta kontroli str. 524, 1569]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniała, że WCKiK nie posiada zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne<sup>28</sup>. Zgodnie z art. 23 ust. 4 pkt 1 ustawy o publicznej służbie krwi, tego rodzaju działalność nie może być dofinansowywana przez MON, w związku z czym, z uwagi na trudną sytuację finansową, działalność taka nie została podjęta. Poinformowała również, że planuje rozpoczęcie w II połowie 2014 r. działań mających na celu jego uzyskanie, co jednak nie będzie jednoznacznie skutkowało możliwością sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych, ponieważ podmioty te określają swoje własne wymagania w stosunku do dostawcy.

<sup>27</sup> Szacunkowy koszt wytworzenia przez WCKiK 1 litra osocza w kolejnych latach z okresu 2010 - 2013 wynosił odpowiednio: 222,96 zł; 218,89 zł; 253,89 zł; 280,65 zł (wyliczony z uwzględnieniem łącznych kosztów związanych z pobraniem i przetworzeniem krwi i jej składników oraz kosztów ogólnych zarządu).

<sup>28</sup> Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

[dowód: akta kontroli str. 1569, 1584]

W latach 2012 - 2013 WCKiK dzierżało przenośną komorę chłodniczą z agregatem chłodniczym<sup>29</sup> - wykorzystywaną przez TS w Ełku do przechowywania osocza oraz zamrażarkę niskotemperaturową<sup>30</sup> - wykorzystywaną przez Zespół Medyczny w Warszawie do przechowywania MKKCz<sup>31</sup>. Koszty dzierżawy powyższych urządzeń wyniosły w 2012 r. - 62,7 tys. zł, a w 2013 r. - 64,5 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str. 555-564]

**1.8.** W latach 2010 – 2013 liczba pobranych donacji, których nie poddano przetworzeniu stale rosła i wyniosła: w 2010 r. - 355 (tj. 1,7% pobranych dotacji); w 2011 r. - 520 (tj. 2,0%); w 2012 r. - 650 (tj. 2,3%) i w 2013 r. - 679 (tj. 2,2%).

Ilość zniszczonych jednostek krwi i jej składników również rosła w tym okresie i wynosiła: w 2010 r. - 17 041 (co stanowiło 31,7% wytworzonych jednostek krwi i jej składników krwi); w 2011 r. - 20 371 (31,7%); w 2012 r. - 34 450 (41,5%) oraz w 2013 r. - 40 655 (43,3%). Łącznie w latach 2010 - 2013 WCKiK zdyskwalifikowało i zniszczyło 112 517 jednostek krwi i jej składników, w tym: 32 919 jednostek osocza, 6 122 jednostek KKCz; 3411 jednostek KKP; 2213 jednostek KPK; 332 jednostki Krioprecypitatu; 67 520 jednostek innych składników krwi (kożuszek leukocyarno-platek). Wartość zniszczonych składników krwi wynosiła w 2010 r. - 939,1 tys. zł, w 2011 r. - 976,8 tys. zł, w 2012 r. - 1 026,4 tys. zł oraz w 2013 r. - 1 078,1 tys. zł. Natomiast koszty utylizacji zdyskwalifikowanej krwi i jej składników, kształtowały się w tych latach następująco: 8,4 tys. zł; 10,1 tys. zł; 16,3 tys. zł; 20,2 tys. zł. Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji i zniszczenia były: w przypadku KKCz – przeterminowanie (53,4%); w przypadku osocza – negatywny wyniki kontroli wizualnej (33,7%) oraz przeterminowanie (32,8%); w przypadku KKP – przeterminowanie (88,6%).

[dowód: akta kontroli str. 569-570, 1635]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że przyczyną systematycznego wzrostu kosztów utylizacji zdyskwalifikowanych składników krwi był wzrost masy utylizowanych składników krwi, wzrost stawki VAT w 2011 r. oraz wzrost cen za odbiór i utylizację odpadów medycznych w 2012 r.

[dowód: akta kontroli str. 1603]

Krew i jej składniki ulegały dyskwalifikacji i zniszczeniu głównie z powodu przeterminowania (56,6% wszystkich zniszczeń w 2012 r. i 61,8% - w 2013 r.). Pozostałymi głównymi przyczynami dyskwalifikacji lub zniszczenia krwi i jej składników były: negatywne wyniki kontroli wizualnej; dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji; uszkodzenia mechaniczne; wyniki testów wirusologicznych; powstanie odpadów poprodukcyjnych; nieprawidłowe wyniki badań analitycznych; zużycie krwi na potrzeby kontroli jakości; zastrzeżenia jakościowe.

[dowód: akta kontroli str. 569-571]

W latach 2010-2013 w Wojskowym Centrum przeterminowaniu<sup>32</sup> uległo łącznie 58 501 jednostek krwi i jej składników, w tym m.in.: 10 796 jednostek osocza o wartości 511,2 tys. zł; 3 269 jednostek KKCz o wartości 572,0 tys. zł; 3 022 jednostki KKP o wartości 306,0 tys. zł. W skład powyższych składników krwi, które uległy przeterminowaniu, wchodziły również składniki krwi zakupione przez WCKiK w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Dotyczyło to 9 jednostek KKCz

<sup>29</sup> Na podstawie umowy z 8 lutego 2012 r. zawartej na okres 36 miesięcy.

<sup>30</sup> Na podstawie umowy z 6 marca 2012 r. zawartej na okres 24 miesięcy, która została rozwiązana z dniem 8 kwietnia 2013 r. na podstawie porozumienia zawartego 8 lutego 2013 r.

<sup>31</sup> Mrożony koncentrat krwinek czerwonych.

<sup>32</sup> Terminy ważności poszczególnych składników krwi, uzależnione od warunków ich przechowywania. Przykładowo zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 6.2.21.5. Medycznych zasad pobierania krwi, termin ważności osocza świeżo mrożonego (FFP) przechowywanego w temperaturze od -18°C do -25°C wynosi 3 miesiące, natomiast dla osocza przechowywanego w jeszcze niższej temperaturze - 36 miesięcy

zakupionych w 2012 r. za 1 703 zł oraz 5 jednostek KKCz zakupionych w 2013 r. za 900 zł. [dowód: akta kontroli str. 521, 569-572]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że przyczyną przeterminowania zakupionych w RCKiK składników krwi było odstąpienie przez podmiot lecznicy od decyzji o przetoczeniu krwi, skutkujące nie odebraniem zamówienia. Pomimo podejmowanych działań – składniki były rezerwowane na potrzeby innych biorców - wobec braku aktualnej potrzeby klinicznej ich przetoczenia, finalnie składniki uległy przeterminowaniu.

[dowód: akta kontroli str. 1601]

**1.9.** Zgodnie z §2 ust. 2 pkt 10 Statutu WCKiK, obszarem jego działania jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W latach 2012 - 2013 Wojskowe Centrum zaopatrywało w krew podmioty lecznicze wojskowe i cywilne na terenie całego kraju. W 2012 r. przekazało krew i jej składniki dla ogółem 61 szpitali, w tym ośmiu wojskowych (spośród ogółem 15 wojskowych prowadzących wówczas działalność), a w 2013 r. - dla 70 szpitali, w tym ośmiu wojskowych (spośród ogółem 14).

[dowód: akta kontroli str. 145]

TS świadczyły w latach 2012-2013 usługi w zakresie prowadzenia banku krwi, dla pięciu wojskowych szpitali w Bydgoszczy; Krakowie, Lublinie, Szczecinie (do 31 stycznia 2013 r.<sup>33</sup>) i we Wrocławiu. Przedmiotem zawartych w tym zakresie umów, oprócz usługi odpłatnego prowadzenia banku krwi i zabezpieczenia szpitala w krew i jej składniki, było również świadczenie usług diagnostycznych oraz konsultacyjnych w związku z wydawaniem krwi i jej składników. Warunki umowy były podobne i przewidywały, że zamawiane składniki krwi będą wydawane bez zbędnej zwłoki o ile zamawiana krew lub jej składniki dostępne są w magazynie WCKiK. Szpitale odpowiedzialne były za organizację odbioru zamawianej krwi. W przypadku braku określonej grupy krwi w magazynie WCKiK, szpital zobowiązany był do organizacji transportu krwi z miejscowego RCKiK.

Na podobnych zasadach WCKiK zaopatrywało w 2012 r. w krew i jej składniki szpital wojskowy w Elku. Wprawdzie umowa z 21 października 2009 r. (obowiązywała do końca 2012 r.<sup>34</sup>) nie przewidywała prowadzenia przez Wojskowe Centrum banku krwi dla tego szpitala, to jednak WCKiK zobowiązało się do całodobowego zabezpieczenia dostaw krwi na rzecz tego podmiotu.

Jedynie w przypadku transportu krwi i jej składników na potrzeby wojskowego szpitala w Lublinie (dla którego TS w Lublinie prowadziła bank krwi) stwierdzono ponoszenie przez WCKiK wydatków z tego tytułu. W tym celu TS wynajmowała z tego szpitala (na podstawie umów z 24 października 2010 r. oraz 4 stycznia 2013 r.) samochód wraz z kierowcą. Wydatki poniesione przez WCKiK z tego tytułu wyniosły w 2012 r. - 6 592 zł, a w 2013 r. - 7 736 zł.

[dowód: akta kontroli str. 294-329, 461, 493, 573-578, 1720]

Ponadto WCKiK realizowało w latach 2012-2013 umowy podpisane z 29 podmiotami leczniczymi, w tym z dwoma wojskowymi szpitalami (mającymi siedziby w Wałczu, Szczecinie)<sup>35</sup> dotyczące odpłatnego świadczenia usług w zakresie zabezpieczenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki (27 podmiotów), wydawania krwi i jej składników (jeden podmiot) oraz dostawa krwi i jej składników (jeden podmiot). Warunki tych umów przewidywały wydanie krwi i jej składników stosownie do możliwości WCKiK, to znaczy jeżeli zamawiana krew i jej składniki dostępne były w magazynie tej jednostki. Nie przewidywały obowiązku

<sup>33</sup> Po tym terminie bank krwi prowadził samodzielnie przedmiotowy Szpital.

<sup>34</sup> Umowa została rozwiązana w związku z uruchomieniem przez Szpital banku krwi.

<sup>35</sup> Tj. z 107 Szpitalem Wojskowym z Przychodnią SP ZOZ w Wałczu; 109 Szpitalem Wojskowym z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie (od 1 lutego 2013 r.) oraz 108 Szpitalem Wojskowym z Przychodnią SP ZOZ w Elku (do 24 grudnia 2012 r.).

pozyskiwania przez WCKiK zamawianych składników krwi z innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w przypadkach, gdy Wojskowe Centrum ich nie posiadało. Za organizację odbioru i transportu krwi z WCKiK odpowiedzialny był podmiot leczniczy.

[dowód: akta kontroli str. 283-288, 296-328, 462-495, 573, 863-864]

Sprzedaż krwi i jej składników na rzecz pozostałych podmiotów leczniczych, z którymi Wojskowe Centrum nie zawarło umów, odbywała się na podstawie składanych zapotrzebowań.

[dowód: akta kontroli str. 585]

Obowiązujące w WCKiK w latach 2012-2013, stawki opłat za krew i jej składniki odpowiadały kwotom określonym w kolejnych rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki, tj. z dnia 29 września 2011 r. (dotyczącym 2012 r.)<sup>36</sup> oraz z dnia 13 sierpnia 2012 r. (dotyczącym 2013 r.)<sup>37</sup>. Wojskowe Centrum we własnym zakresie ustaliło wysokość opłat za nieprzewidziane w ww. rozporządzeniach składniki krwi lub usługi związane z ich przetworzeniem. Przykładowo w 2012 r. wprowadzono m.in. następujące opłaty: 260 zł - za krioprecypitat otrzymany metodą syfonową; 180 zł - za krioprecypitat otrzymywany metodą wirowania (wysokość tej opłaty została następnie w ciągu roku zmniejszona do kwoty 135 zł); 100 zł - za usługi preparatywne (takie jak przemywanie jednokrotne, zlewanie, rekonstruowanie KKP); 83 zł - za filtrowanie KKCz; 138 zł - za redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych z FFP. Natomiast w 2013 r. dodano następujące opłaty: 15 zł - za rozmrażanie; 135 zł - za zlewanie jednego opakowania dawki terapeutycznej KKP z krwi pełnej.

[dowód: akta kontroli str. 586-588, 590-591, 593-595, 597]

Przychody WCKiK ze sprzedaży krwi i jej składników systematycznie rosły z 10 548,0 tys. zł - w 2010 r. do 17 024,0 tys. zł - w 2013 r. Według stanu na 31 grudnia 2013 r. zobowiązania 56 podmiotów leczniczych z tego tytułu wobec WCKiK wynosiły ogółem ok. 1 147,1 tys. zł, w tym wymagalne - 274,2 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str. 599, 601-603]

Nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie windykacji należności przez WCKiK. W wyniku kontroli zaległości finansowych trzech podmiotów leczniczych (w tym jednego wojskowego), których zobowiązania wymagalne wobec Wojskowego Centrum wynosiły na koniec 2013 r. ogółem 105,8 tys. zł ustalono, że większość z nich (w kwocie ok. 103,1 tys. zł) powstała w listopadzie lub grudniu 2013 r. Jeden z podmiotów, zalegający z zapłatą kwoty 69,0 tys. zł, uregulował ją w całości w styczniu 2014 r. Drugi, zalegający z zapłatą kwoty 34,1 tys. zł, wystąpił do WCKiK z prośbą o przesunięcie terminu płatności, wskazując na przejściowe trudności w regulowaniu zobowiązań wobec dostawców spowodowane opóźnieniami w przekazywaniu środków z Narodowego Funduszu Zdrowia za wykonane usługi zdrowotne przekraczające przyznane tej jednostce limity świadczeń. Pozostała kwota zaległości (ok. 2,7 tys. zł) dotyczyła odsetek za zwłokę naliczonych przez WCKiK wobec szpitala wojskowego, które pozostały po przeprowadzonej wg stanu na koniec 2013 r. kompensacie wzajemnych zobowiązań i należności.

[dowód: akta kontroli str. 599, 601-603, 1620-1631]

**1.10.** W latach 2010-2013 wyniki finansowe Wojskowego Centrum systematycznie się poprawiały. Podczas gdy w latach 2010 - 2011 WCKiK uzyskało ujemne wyniki finansowe w wysokości brutto 1 184,8 tys. zł i 331,9 tys. zł, to w dwóch kolejnych latach odnotowało zysk brutto w wysokości 1 565,6 tys. zł i 1 107,7 tys. zł. Przychody ogółem kształtowały się w kolejnych latach tego okresu następująco: 15 292,2 tys. zł; 16 145,3 tys. zł; 19 445,4 tys. zł; 21 414,5 tys. zł. Koszty ogółem

<sup>36</sup> Dz. U. Nr 220, poz. 1309.

<sup>37</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 958.

kształtowały się w tym okresie odpowiednio: 16 470,3 tys. zł; 16 477,2 tys. zł; 17 879,8 tys. zł; 20 306,9 tys. zł.

Na podstawowej działalności dotyczącej sprzedaży krwi i jej składników WCKiK ponosiło straty, których wysokość systematycznie zmniejszała się w badanym okresie. Wysokość tych strat kształtowała się następująco: 5 452,5 tys. zł – w 2010 r.; 3 498,5 tys. zł - w 2011 r.; 2 067,6 tys. zł - w 2012 r.; 2 064,5 tys. zł – w 2013 r. Ujemne wyniki finansowe Wojskowe Centrum uzyskało także na działalności finansowej: 45,7 tys. zł; 310,3 tys. zł; 255,0 tys. zł; 178,1 tys. zł. Dodatnie wyniki Wojewódzkie Centrum osiągnęło natomiast na działalności operacyjnej: 3 533,8 tys. zł; 3 603,4 tys. zł; 3 163,6 tys. zł; 3 005,4 tys. zł oraz pozostałej działalności (z wyłączeniem 2011 r.): 779, 5 tys. zł; (- 126,5 tys. zł); 724,7 tys. zł; 344,8 tys. zł. [dowód: akta kontroli str. 599-600, 604]

Jednym z głównych źródeł finansowania Wojskowego Centrum były środki otrzymywane od MON. Wysokość otrzymanego dofinansowania na pokrycie kosztów realizacji zadań określonych w art. 27 pkt 3-4, 6 ustawy o publicznej służbie krwi, kształtowała się następująco: 3 933,7 tys. zł - w 2010 r., 4 790,9 tys. zł – w 2011 r., 5 279,1 tys. zł - w 2012 r. oraz 4 381,9 tys. zł - w 2013 r. Udział dofinansowania w finansowaniu kosztów tej działalności kształtował się w kolejnych latach tego okresu następująco: 24,6%; 30,3%; 30,5%; 23,0%.

Umowy na dofinansowanie ww. zadań w 2012 r. i 2013 r. zostały podpisane odpowiednio 29 lutego 2012 r. i 12 kwietnia 2013 r.

[dowód: akta kontroli str. 599-600, 611-623, 707-728]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła, że zwłoka w podpisaniu umowy na dofinansowanie WCKiK, zawsze negatywnie wpływa na jego działalność, blokując ciągłość pracy. Opóźnienie oznacza niemożność wypełniania zobowiązań wobec dostawców, powodując braki w dostawach materiałów i odczynników.

[dowód: akta kontroli str. 1598]

Ustalono, że w ww. umowach na dofinansowanie, określone zostały limity ilościowe sprzedaży przez WCKiK składników krwi podlegającej dofinansowaniu, których niedotrzymanie groziło zapłatą kar umownych, których wysokość wynosić miała w przypadku umowy na 2012 r. równowartość niewykorzystanej kwoty dofinansowania, a w przypadku umowy na 2013 r. – 2% tej kwoty.

[dowód: akta kontroli str. 617, 622-633, 631-632, 712, 717-718, 734-735]

Z tytułu nieosiągnięcia określonego w umowie dofinansowania na 2012 r. poziomu sprzedaży poszczególnych składników krwi (wydano mniej niż zaplanowano KKCz - o 167 jednostek, UKKCz - o 345 jednostek, FFP-K - o 40,5 jednostek) Wojskowe Centrum zapłaciło<sup>38</sup> karę w wysokości ok. 6,6 tys. zł<sup>39</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 666-667, 680-706, 1576, 1581]

Również w 2013 r. sprzedaż składników krwi była niższa od określonej w umowie o dofinansowanie: o 1 627 jednostek KKCz, 575 jednostek FFP-K i o 243 jednostki FFP-R. Niewykorzystana kwota dofinansowania wyniosła ok. 263,4 tys. zł, od której naliczona została kara umowna w wysokości ok. 6,7 tys. zł. Pismem z 17 lutego 2014 r. Dyrektor WCKiK zwróciła się do Szefa Inspektoratu Wojskowej Służby Zdrowia o skorygowanie noty księgowej z dnia 7 lutego 2014 r. Do zakończenia czynności kontrolnych NIK Wojskowe Centrum nie uzyskało odpowiedzi na powyższe pismo. [dowód: akta kontroli str. 750-754]

<sup>38</sup> Przelew z dnia 10 października 2013 r.

<sup>39</sup> Początkową wysokość kary 86,6 tys. zł, wynikającej z postanowień umowy zmniejszono o kwotę 80 tys. zł na podstawie ugody zawartej 25 września 2013 r. pomiędzy Ministrem Obrony Narodowej a WCKiK.

WCKiK otrzymywało również, na podstawie ww. umów na dofinansowanie, dotacje MON na realizację zadań określonych w art. 27 pkt 5 ustawy o publicznej służbie krwi dotyczących propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi. Dotacje otrzymane na ten cel w 2012 r. wyniosły 69,7 tys. zł, a w 2013 r. – 211,7 tys. zł (o czym była mowa w pkt 1.2.). Ponadto, otrzymało z budżetu MON dotacje w kwocie ogółem 10 736,6 tys. zł (7 157,5 tys. zł - w 2012 r. i 3 579,1 tys. zł - w 2013 r.) z przeznaczeniem na realizację zadań inwestycyjnych dotyczących adaptacji pomieszczeń dla potrzeb TS w Szczecinie, Krakowie i Gdańsku (8 842,6 tys. zł) oraz na zakupy aparatury i sprzętu medycznego<sup>40</sup> (1 894 tys. zł).

[dowód: akta kontroli str. 243, 600, 927-1014, 1586-1588]

WCKiK rozliczyło wszystkie otrzymane w latach 2012 - 2013 dotacje z budżetu MON, w wymaganej formie oraz z zachowaniem terminów przewidzianych w umowach na dofinansowanie zadań oraz umowach o przyznaniu dotacji na inwestycje. Przedstawione przez Wojskowe Centrum rozliczenia zostały zaakceptowane przez dysponenta środków dotacji.

[dowód: akta kontroli str. 634-658, 666-681, 738-751, 936-938, 948-952, 962-963, 972-976, 993-995, 1013-1014]

Roczne sprawozdanie finansowe WCKiK za 2012 r. uzyskało pozytywną opinię biegłego rewidenta i zostało zatwierdzone przez MON.

[dowód: akta kontroli str. 1015-1052]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. W ocenie NIK, Wojskowe Centrum zarządzało zapasami krwi i jej składników w sposób niegospodarny. Z powodu przeterminowania WCKiK zniszczyło w 2012 r. m.in.: 3 219 jednostek osocza o wartości 167,0 tys. zł; 667 jednostek KKCz o wartości ok. 123,0 tys. zł; 161 jednostek KKP o wartości 32,8 tys. zł oraz 40 opakowań krioprecypitatu o wartości 5,4 tys. zł. W 2013 r. zniszczono z tego powodu m.in.: 5 520 jednostek osocza o wartości ok. 316,6 tys. zł; 808 jednostek KKCz o wartości ok. 148,6 tys. zł; 36 jednostek KKP o wartości 25,7 tys. zł oraz 157 jednostek krioprecypitatu o wartości 30,6 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str. 568-572]

Dyrektor WCKiK wyjaśniała m.in., że bezpośrednią przyczyną przeterminowania składników krwi jest brak uzyskania zapotrzebowania na dane składniki o danej grupie krwi w czasie ich przydatności do użycia. Wojskowe Centrum podejmuje działania mające na celu pozyskanie nowych kontrahentów, czego dowodem jest ilość obsługiwanych podmiotów leczniczych oraz przekazuje nadwyżki składników krwi pomiędzy swoimi placówkami.

[dowód: akta kontroli str. 1581]

W ocenie NIK przeterminowaniu składników krwi sprzyjało nieprzewodzenie analizy stanów magazynowanych składników krwi pod kątem potrzeb podmiotów leczniczych (pkt 1.4.).

2. Wojskowe Centrum nie przeprowadziło inwentaryzacji magazynowanej krwi i jej składników na koniec 2012 r. i 2013 r., co stanowiło naruszenie art. 26 ust. 1 pkt 1 ustawy o rachunkowości. Ponadto, nie dokonywało wyceny i aktualizacji wartości aktywów dotyczących posiadanych zapasów składników krwi (w tym zapasów składników krwi, które uległy przeterminowaniu, a tym samym straciły pierwotną wartość), pomimo obowiązków wynikających z art. 7 ust. 1 oraz art. 28 ust. 1 pkt 6, w powiązaniu z art. 28 ust. 5 i 7, ustawy o rachunkowości.

<sup>40</sup> M.in. automatycznego separatora do preparatyki krwi, zamrażarki do przechowywania mrożonego koncentratu krwinek czerwonych, wagi mieszkarki do pobierania krwi.

Na 31 grudnia 2013 r. Wojskowe Centrum posiadało na stanie 8 812,9 litrów osocza o wartości księgowej 3 438,4 tys. zł, w tym ok. 9,6 litrów przeterminowanego osocza (o łącznej wartości księgowej ok. 3,9 tys. zł), przechowywanego przez okres dłuższy niż 36 miesięcy<sup>41</sup>, którego wartość rynkowa była z tego tytułu mniejsza od wartości ujętej w ewidencji księgowej. W skład tych zapasów wchodziło ok. 5,6 litrów osocza wytworzonego w 2010 r., ok. 0,3 litra osocza wytworzonego w 2009 r. oraz ok. 3,7 litra osocza wytworzonego przed 2009 r. Odpisu aktualizacyjnego w tym zakresie dokonano dopiero w dniu 26 marca 2014 r.<sup>42</sup>, tj. po zakończeniu czynności kontrolnych przez NIK w związku z ich ustaleniami.

[dowód: akta kontroli str. 1632, 1634, 1636]

Należy zaznaczyć, że zgodnie z pkt 7 Zasad (Polityki) Rachunkowości obowiązujących w WCKiK od 26 lipca 2012 r. odpisy aktualizujące wartość zapasów oraz ich rozwiązanie dokonywane powinny być na koniec roku obrotowego. W ww. Zasadach nie określono jednak metod wyceny zapasów krwi i jej składników, pomimo wymogów określonych w art. 10 ust. 1 pkt 2 ustawy o rachunkowości.

[dowód: akta kontroli str. 1053-1066]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że pominięto konieczność przeprowadzania inwentaryzacji zapasów krwi i jej składników, sugerując się wykonywanymi co miesiąc wydrukami z banku krwi ze stanami magazynowymi. Badania przeprowadzane przez biegłych rewidentów za lata 2011-2012 nie stwierdziły w tym zakresie uchybień, wobec czego nie posiadała informacji o ich powstaniu. Braki dotyczące nieuregulowania w Zasadach Rachunkowości metod wyceny zapasów krwi należy przyjąć jako niezamierzone, wynikające z omyłkowego pominięcia przedmiotowej procedury. Wskazała ponadto, że WCKiK jest w trakcie opracowywania zaktualizowanych Zasad Rachunkowości.

[dowód: akta kontroli str. 1601]

Uwagi dotyczące  
badanej  
działalności

1. NIK zwraca uwagę, że w ramach realizacji umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, których przedmiotem było zabezpieczenie świadczenia usług medycznych w godzinach pozaregulaminowych (pkt 1.1. wystąpienia pokontrolnego), przedmiotowe świadczenia wykonywały głównie osoby zatrudnione przez te podmioty, które były równocześnie pracownikami Wojskowego Centrum. W grudniu 2013 r., na ogółem 27 osób wykonujących te czynności w ramach realizacji umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, 20 było równocześnie pracownikami WCKiK. W skrajnych przypadkach osoby te, w dniach dyżurów w godzinach pozaregulaminowych, wykonywały nieprzerwanie prace na rzecz obu pracodawców (w tym WCKiK) w łącznym wymiarze do 31 godzin i 35 minut<sup>43</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 163-190, 289-293]

2. NIK zwraca ponadto uwagę, że zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, pobieraniem krwi i oddzielaniem jej składników zajmować się mogą wyłącznie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. W związku z powyższym wykonywanie tego rodzaju czynności nie może być zlecane do wykonania innym podmiotom. Tymczasem w ramach umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, o których jest mowa wyżej, WCKiK zlecał im zabezpieczenie ciągłości pracy diagnostów laboratoryjnych obejmujące m.in. czynności w zakresie preparatyki krwi.

[dowód: akta kontroli str. 163-190]

<sup>41</sup> Zgodnie z pkt 6.2.21.5 Medycznych zasad pobierania krwi, termin ważności osocza świeżo mrożonego przeznaczonego do użytku klinicznego przechowywanego w temperaturze poniżej -25°C wynosi 36 miesięcy.

<sup>42</sup> Jak wynika z dokumentów i zestawień przekazanych przez Dyrektora WCKiK przy piśmie z 27 marca 2014 r.

<sup>43</sup> Łączna liczba godzin pracy rozpoczętej w dniu roboczym o godzinie 7.30 i zakończonej w kolejnym dniu roboczym o godzinie 15.05., uwzględniająca dyżur sprawowany w godzinach pozaregulaminowych, tj. od godziny 15.05 pierwszego dnia do godziny 7.30 następnego, w ramach pracy wykonywanej na rzecz podmiotu zewnętrznego świadczącego usługi medyczne dla WCKiK.

3. Uwagi NIK dotyczą również przechowywania na dzień 31 grudnia 2013 r. przez Wojskowe Centrum 9,6 litrów osocza przeterminowanego, które nie mogło być sprzedane lub oddane nieodpłatnie podmiotom leczniczym do użytku klinicznego.  
[dowód: akta kontroli str. 524, 1636]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła, że jednostka ta nie magazynuje celowo osocza starszego niż 36 miesięcy. Sytuacja powyższa wynika z przeoczenia pracowników WCKiK. Osocze pobrane przed 1 stycznia 2011 r., znajdujące się 31 grudnia 2013 r. na stanie magazynowym, przekazane zostanie do zniszczenia.  
[dowód: akta kontroli str. 1569]

Ocena  
częstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działania Wojskowego Centrum w powyższym obszarze.

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

Opis stanu  
faktycznego

2.1. Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, Wojskowe Centrum posiadało akredytację do prowadzenia działalności w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników nadaną decyzją Ministra Zdrowia z 13 lutego 2009 r. Z uwagi na fakt, że WCKiK nie wytwarzało produktów farmaceutycznych i nie sprzedawało do tego celu krwi i jej składników oraz nie poddawało wytworzonych składników krwi napromieniowaniu nie było obowiązane do posiadania (i nie posiadało) wymaganych do tego rodzaju działań zezwoleń Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>44</sup> oraz Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki<sup>45</sup>.  
[dowód: akta kontroli str. 524-525, 1067, 1666]

W badanym okresie Wojskowe Centrum uzyskało zaświadczenia wystawione przez IHiT (z 25 sierpnia 2011 r., 28 sierpnia 2012 r. i 26 kwietnia 2013 r.), uprawniające Pracownię Biologii Molekularnej WCKiK, zgodnie z pkt 8.4.7. Medycznych zasad pobierania krwi, do wykonywania przeglądowych badań HBV, HCV i HIV metodami biologii molekularnej. W związku z faktem, że data ważności zaświadczenia wydanego 25 sierpnia 2011 r. upłynęła 25 sierpnia 2012 r., natomiast kolejne zaświadczenie zostało wydane w dniu 28 sierpnia 2012 r., WCKiK w dniach 26-27 sierpnia 2012 r. nie posiadało ważnego zaświadczenia IHiT. Stwierdzono przy tym, że w dniu 27 sierpnia 2012 r. (tj. w okresie, w którym Wojskowe Centrum nie posiadało ważnego zaświadczenia IHiT) w Pracowni wykonano 83 badania osocza.  
[dowód: akta kontroli str. 1119-1120, 1123-1127]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że wykonanie przedmiotowych badań nie stanowiło zagrożenia dla jakości i bezpieczeństwa, gdyż Kierownik Działu Badań Czynniki Zakaźnych Przenoszonych Przez Krew nadzorujący działalność Pracowni, uzyskał wcześniej drogą telefoniczną informację o prawidłowym wyniku przeprowadzonej walidacji i o zgodzie na kontynuację wykonywania badań.  
[dowód: akta kontroli str. 1601]

Osoba nadzorująca działalność Pracowni Biologii Molekularnej WCKiK uzyskała w dniu 27 stycznia 2014 r. wymagane imienne zaświadczenie wystawione przez IHiT, o którym mowa w pkt 8.4.7. Medycznych zasad pobierania krwi.  
[dowód: akta kontroli str. 1119-1122]

<sup>44</sup> Art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi.

<sup>45</sup> Art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. z 2012 r. poz. 264 ze zm.).

W latach 2012 - 2013 wszystkie placówki Wojskowego Centrum zostały objęte kontrolami przeprowadzonymi przez IHiT dotyczącymi spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą o publicznej służbie krwi. Wszystkie placówki WCIK oceniono pozytywnie, z tym że w przypadku TS w Krakowie pozytywna ocena została wydana dopiero po przeprowadzeniu w listopadzie 2012 r. kontroli sprawdzającej realizację zaleceń sformułowanych po kontroli z marca 2012 r.<sup>46</sup>

We wszystkich przypadkach sformułowane w wyniku kontroli zastrzeżenia (zalecenia) zaklasyfikowane zostały jako „duże” lub „inne znaczące”. W żadnym przypadku nie sformulowano tzw. „zastrzeżeń krytycznych”. Zakres wszystkich kontroli obejmował m.in.: analizę dokumentacji i organizacji kontrolowanej działalności, w tym funkcjonowania systemu kontroli jakości; wizytację pomieszczeń połączoną z obserwacją wykonywanych działań związanych z kwalifikacją dawców, pobieraniem krwi, wykonywaniem badań (analitycznych, serologicznych i wirusologicznych), wykonywaniem preparatyki krwi, wydawaniem krwi. We wszystkich przypadkach WCKiK poinformowało IHiT o działaniach podjętych w celu realizacji otrzymanych zaleceń pokontrolnych.

[dowód: akta kontroli str. 1069-1116]

Laboratoria immunologii transfuzyjnej WCKiK znajdujące się w Zespole Medycznym w Warszawie oraz w TS, obejmowane były badaniami kontrolnymi i ocenami dokonywanymi przez IHiT. Kontrole w zakresie oznaczeń grup krwi w układzie ABO i Rh, badania w kierunku przeciwciał odpornościowych, prób zgodności serologicznej i identyfikacji przeciwciał, przeprowadzane przez IHiT cztery razy do roku, objęły w 2012 r. laboratoria znajdujące się we wszystkich placówkach Wojskowego Instytutu. W 2013 r. nie objęto nimi laboratoriów znajdujących się w TS w Elku i Szczecinie, tj. placówek, w których zaprzestano prowadzenia w tym roku banków krwi dla szpitali wojskowych (lub świadczenia całodobowych usług o podobnym charakterze).

Laboratoria prowadzone przez WCKiK poddawane były również dwa razy do roku ocenom dokonywanym przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz przez inny podmiot zewnętrzny (w zakresie hemoglobiny). Laboratorium WCKiK w Warszawie poddawane było dodatkowo dwa razy do roku badaniom i ocenom przeprowadzanym przez firmy zewnętrzne m.in. w zakresie czynnika krzepnięcia krwi (F VIII), kiły, markerów HBV i HCV oraz markerów HIV. Wszystkie kontrole, których wyniki wpłynęły do WCKiK, zakończyły się ocenami pozytywnymi<sup>47</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 1128-1129]

**2.2.** W związku z tym, że żadna z placówek Wojskowego Centrum, zajmująca się poborem krwi, jej przetwarzaniem i przechowywaniem, nie spełniała wymagań do prowadzenia tej działalności<sup>48</sup>, WCKiK opracowało w 2012 r. program dostosowawczy o którym mowa w art. 207 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej,

<sup>46</sup> W wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że spośród 36 zaleceń sformułowanych po kontroli przeprowadzonej w marcu 2012 r. 31 - zrealizowano, 4 - zrealizowano częściowo. Pozostałe jedno zalecenie, dotyczące zmiany lokalizacji TS w celu poprawy warunków funkcjonowania, było w trakcie realizacji.

<sup>47</sup> Do 14 marca 2014 r. Zespół Medyczny w Warszawie oraz TS w Bydgoszczy i w Krakowie nie otrzymały wyników ostatniej kontroli przeprowadzonej przez IHiT w 2013 r. Ponadto, TS w Krakowie nie była poddana ocenie przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w edycji wiosennej 2012 r.

<sup>48</sup> Określonych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 31, poz. 158), a następnie z dnia 29 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. poz. 739), takich m.in. jak: utworzenie wydzielonej strefy dla dawców krwi (wymogu tego nie spełniały pomieszczenia Zespołu Medycznego w Warszawie i TS w Szczecinie); utworzenie ciągów funkcjonalnych w zakresie podstawowej działalności; grupowanie pomieszczeń ze względu na powiązania funkcjonalne i szczególne wymagania techniczne (wymogów tych nie spełniały pomieszczenia TS w Krakowie i Wrocławiu); klimatyzacja w pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i preparatyki krwi oraz w pomieszczeniach laboratoryjnych (wymogów tych nie spełniały pomieszczenia Zespołu Medycznego w Warszawie oraz TS w Lublinie i Szczecinie).

zawierający m.in. plan przedsięwzięć dostosowujących pomieszczenia i urządzenia do obowiązujących wymogów. Termin zakończenia realizacji działań dostosowawczych ustalono na koniec 2015 r. Powyższy program w maju i czerwcu 2012 r. został pozytywnie zaopiniowany przez właściwych miejscowo wojskowych inspektorów sanitarnych, poza częścią dotyczącą TS we Wrocławiu. WCKiK opracował odrębny program dostosowawczy dla tej placówki, który 11 grudnia 2012 r. został pozytywnie zaopiniowany przez Wojskowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu. [dowód: akta kontroli str. 1131-1197]

**2.3.** Wojskowe Centrum, zgodnie z wymogami określonymi w punktach 1.2., 1.3. i 1.4.8. Medycznych zasad pobierania krwi, opracowało własne systemy zarządzania: jakością i zapewnienia jakości, które obejmowały działania związane z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem krwi i jej składników. Zasady funkcjonowania tych systemów określone zostały w Księdze Jakości oraz w Standardowych Procedurach Operacyjnych (SOP). Zgodnie z obowiązującą w trakcie niniejszej kontroli drugą wersją<sup>49</sup> Księgi Jakości, sprawowanie nadzoru nad organizacją pracy w poszczególnych działach i pracowniach oraz w Terenowych Stacjach WCKiK należy do zadań Działu Zapewnienia Jakości. Osobą odpowiedzialną za działania jakościowe w Wojskowym Centrum jest kierownik tego Działu. Zgodnie z zapisami Regulaminu porządkowego WCKiK<sup>50</sup>, a następnie Regulaminu organizacyjnego tej jednostki<sup>51</sup>, Dział Zapewnienia Jakości podlega bezpośrednio zastępcy dyrektora ds. medycznych. [dowód: akta kontroli str. 20, 61-102, 136]

WCKiK nie opracowywało i nie wdrażało systemów zarządzania jakością i zapewnienia jakości opartych na międzynarodowych normach ISO 9000. Dyrektor wyjaśniła m.in., że WCKiK nie planuje w najbliższym czasie wdrożenia tych norm, gdyż wiąże się to znacznym obciążeniem finansowym.

[dowód: akta kontroli str. 1581]

Zgodnie z pkt. 11.1. Medycznych zasad pobierania krwi, w ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi, WCKiK zobowiązane było do ewidencjonowania wszystkich niepożądanych zdarzeń<sup>52</sup>.

W 2012 r. odnotowano w WCKiK 928 niepożądanych zdarzeń, w tym: 210 - podczas pobierania krwi, 8 - podczas badań kwalifikacyjnych donacji, 213 - podczas preparatyki, 470 - podczas przechowywania, 18 - podczas transportu oraz 8 - z powodu problemów ze stosowanymi materiałami.

W 2013 r. odnotowano 513 tego rodzaju zdarzeń, w tym: 173 - podczas pobierania krwi, 7 - podczas badań kwalifikacyjnych donacji, 131 - podczas preparatyki, 184 - podczas przechowywania oraz 18 - podczas wydawania krwi i jej składników.

W całym badanym okresie nie odnotowano natomiast wystąpienia przypadków poważnych niepożądanych zdarzeń. [dowód: akta kontroli str. 524-525]

Dane dotyczące niepożądanych zdarzeń w WCKiK, IHiT otrzymywał (jak wynika z informacji uzyskanej z tej jednostki) za pośrednictwem Narodowego Centrum Krwiodawstwa<sup>53</sup>. [dowód: akta kontroli str. 905]

**2.5.** W WCKiK, zgodnie z art. 14a ust. 1-2 ustawy o publicznej służbie krwi, wyznaczono osobę odpowiedzialną za przestrzeganie medycznych zasad

<sup>49</sup> Obowiązująca od 19 listopada 2012 r.

<sup>50</sup> Zatwierdzonym przez Szefa Inspektoratu - Szefa Służby Zdrowia WP w dniu 18 kwietnia 2011 r.

<sup>51</sup> Wprowadzony rozkazem dziennym nr 115/2012 Dyrektora WCKiK z dnia 23 lipca 2012 r.

<sup>52</sup> Zgodnie z definicją zamieszczoną w pkt. 11.1.1. Medycznych zasad pobierania krwi, niepożądane zdarzenia to wszystkie przypadki związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi oraz jej składników, które mogłyby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub roztrój zdrowia pacjenta/dawcy, następstwem którego byłaby hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja lub choroba.

<sup>53</sup> Dalej także: NCK.

pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania (Kierownik Zespołu Medycznego<sup>54</sup>), która posiadała wymagane w tym zakresie wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe. [dowód: akta kontroli str. 5, 1215-1218, 159]

Stosownie do wymogów określonych w pkt 1.4.3.2. Medycznych zasad pobierania krwi, w związku z faktem, że osoba zatrudniona na stanowisku dyrektora WCKiK nie jest lekarzem, zastępcą dyrektora ds. medycznych byli w kontrolowanym okresie lekarze posiadający tytuł specjalisty pierwszego lub drugiego stopnia w zakresie transfuzjologii. [dowód: akta kontroli str. 5, 1218-1219]

W wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej kwalifikacji zawodowych 17 wybranych losowo osób uczestniczących przy pobieraniu krwi, oddzieleniu jej składników oraz wydawaniu krwi przez WCKiK, w tym 9 pracowników tej jednostki oraz 8 osób wykonujących te czynności w godzinach pozaregulaminowych na podstawie umów cywilnoprawnych zawartych z podmiotami zewnętrznymi stwierdzono, że wszystkie te osoby posiadały wymagane kwalifikacje wskazane 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>55</sup>. [dowód: akta kontroli str. 1224-1228]

Pracownicy WCKiK zajmujący się pobieraniem krwi, oddzieleniem jej składników oraz wydawaniem do podmiotów leczniczych, uczestniczyli w latach 2012-2013 w szkoleniach, kursach i konferencjach, których przedmiotem były m.in. postępy w immunohematologii; administrowanie „Bankiem Krwi”; czynniki zakaźne przenoszone przez krew; diagnostyka zakażeń wirusowych u dawców krwi; optymalizacja wykorzystania krwi i jej składników; diagnostyka niedokrwistości immunohematologicznych; zasady komunikacji interpersonalnej, z uwzględnieniem zasad pracy z trudnym i wymagającym klientem-dawcą; zaburzenia homeostazy; podstawy doboru dawców i przeszczepiania komórek krwiotwórczych; analiza proteomiczna krwinki czerwonej – przyszłość transfuzjologii i hematologii; immunologia krwinek białych; zastosowanie cytometrii przepływowej w badaniach krwinek czerwonych; organizacja i zadania; zasady dobrej praktyki wytwarzania. W 2012 r. udział w tych szkoleniach, kursach i konferencjach wzięło łącznie 31 pracowników WCKiK, natomiast w 2013 r. - 23.

[dowód: akta kontroli str. 1229-1235]

Stosownie do wymagań określonych w pkt 1.4.3.2.2. Medycznych zasad pobierania krwi, WCKiK zapewniło przeprowadzenie szkoleń dla pracowników przed wprowadzeniem nowych urządzeń<sup>56</sup>. Przykładowo, w dniu dostarczenia zamrażarki do przechowywania MKKCz (16 października 2012 r.), firma dostarczająca nową aparaturę przeprowadziła szkolenie dla czterech pracowników.

[dowód: akta kontroli str. 1236-1237]

**2.6.** Informacje o dawcach oddających krew, które powinny być ujęte w rejestrze dawców krwi, zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi oraz przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi<sup>57</sup>, Wojskowe Centrum zamieszczało w ewidencji dawców prowadzonej w użytkowanym przez tę jednostkę systemie informatycznym Bank Krwi. WCKiK nie prowadziło księgi rejestrowej, o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 oraz § 2 ww. rozporządzenia wg wzoru określonego w załączniku do rozporządzenia.

<sup>54</sup> Od 1 października 2013 r. pełniący jednocześnie obowiązki zastępcy dyrektora ds. medycznych.

<sup>55</sup> Dz.U. Nr 247, poz. 2482.

<sup>56</sup> Kontrolą w tym zakresie objęto 13 przypadków nabycia nowej aparatury przez WCKiK w latach 2012-2013 w drodze zakupu (9 przypadków) lub dzierżawy (4 przypadki).

<sup>57</sup> Dz.U. Nr 109, poz. 918 ze zm., dalej także: rozporządzenie w sprawie rejestru dawców krwi.

[dowód: akta kontroli str. 1238-1243, 1256, 1259-1260, 1265-1268, 1271, 1292, 1307, 1324-1325, 1569, 1640]

Jak wynika z badań kontrolnych dotyczących próby 10 kandydatów zdyskwalifikowanych na etapie kwalifikacji lekarskiej, ewidencja dawców krwi prowadzona przez WCKiK w systemie informatycznym Bank Krwi, zawierała również zapisy danych kandydatów na dawców, którzy nie zostali dopuszczeni do oddania krwi. Głównym powodem niedopuszczenia do oddania krwi w badanych przypadkach było zbyt niskie stężenie hemoglobiny we krwi dawcy. W każdym przypadku lekarz prowadzący wywiad medyczny, poinformował dawcę o przyczynie dyskwalifikacji. [dowód: akta kontroli str. 530-548, 1340-1341]

WCKiK dokonywało zapisów w ewidencji dawców (prowadzonej w systemie Bank Krwi) informujących o dokonaniu stałej lub czasowej dyskwalifikacji poszczególnych dawców<sup>58</sup>. Jak wynika z badania próby 10 dawców, którzy nie zostali dopuszczeni do oddania krwi (m.in. z powodu zbyt niskiego: stężenia hemoglobiny, tętna lub zbyt wysokiego ciśnienia), w każdym przypadku dokonano w ewidencji dawców zapisu o dyskwalifikacji czasowej zgodnie z SOP nr 25000/196/37 „Dyskwalifikacja tymczasowa dawcy”. Jak wynika z badania próby 10 dawców, w przypadku których w próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV oraz kiłą, w siedmiu przypadkach, w związku z wynikami badań dokonano w ewidencji dawców zapisów o dyskwalifikacji stałej, a w pozostałych trzech o dyskwalifikacji tymczasowej (dotyczy przypadków wymagających badań weryfikacyjnych).

We wszystkich przypadkach (7) WCKiK wystosowało do dawców zdyskwalifikowanych na stałe z powodu dodatnich wyników badań pisma, wzywające do odbioru wyników badań – zgodnie z zasadami postępowania określonymi w pkt 8.5. Medycznych zasad pobierania krwi. Sześciu przybyłych do WCKiK dawców zostało poinformowanych o skreśleniu z rejestru dawców krwi oraz o przyczynach tej sytuacji. Do czasu kontroli NIK (21 luty 2014 r.), jeden ze zdyskwalifikowanych na stałe dawców nie stawił się po odbiór wyników badań, pomimo trzykrotnego ponawiania wezwania przez WCKiK. Nie stawiło się również trzech dawców zdyskwalifikowanych tymczasowo, do których skierowano kilkakrotnie ponawiane wezwania do stawienia się celem wykonania dodatkowych badań.

[dowód: akta kontroli str. 1327-1329, 1340-1341, 1357-1362, 1368, 1375-1380]

Ustalono, że zgodnie z pkt 8.6 Medycznych zasad pobierania krwi oraz obowiązującą w WCKiK procedurą SOP 25000/196/38 „Dyskwalifikacja stała dawcy” Wojskowe Centrum przekazywało do IHiT oraz do działów zapewnienia jakości w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa pisemne informacje o wykrytych przypadkach zakażenia dawców HCV, HBV i kiłą. W latach 2012-2013 WCKiK pięciokrotnie przekazało do ww. podmiotów zbiorcze informacje o 96 dawcach (u których stwierdzono zakażenie HCV, HBV i kiłą), z podaniem daty skreślenia ich z ewidencji dawców. Trzy takie informacje wysłano w 2012 r. i dwie - w 2013 r.

[dowód: akta kontroli str. 1344-1345, 1387-1388]

W badanym okresie WCKiK nie użytkowało i nie posiadało dostępu do systemu informatycznego pn. „Krajowy Rejestr Dawców Krwi”<sup>59</sup>. W celu weryfikacji dawcy pod kątem jego dyskwalifikacji w pozostałych jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, Wojskowe Centrum korzystało z otrzymywanych z innych jednostek publicznej służby krwi pisemnych informacji o dawcach skreślonych

<sup>58</sup> Kryteria dokonywania dyskwalifikacji stałej i tymczasowej określone zostały w załączniku Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz.U. Nr 79, poz. 691 ze zm.).

<sup>59</sup> Dalej także: KRDK.

na stałe z rejestru dawców krwi oraz z informacji zamieszczonych w systemie informatycznym Bank Krwi, przez 17 regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, które prócz WCKiK użytkowały ten system.

[dowód: akta kontroli str. 1389-1392, 1575]

WCKiK nie określiło katalogu rzadkich grup krwi, których dawcy powinni być ujęci w rejestrze oraz nie wypłacało ekwiwalentu za krew oddaną przez takich dawców.

[dowód: akta kontroli str. 1321-1323, 1557, 1569, 1634, 1640]

Dyrektor WCKiK wyjaśniała m.in., że nie prowadzi takiego rejestru z uwagi na fakt, że system informatyczny Bank Krwi posiada funkcję umożliwiającą wprowadzenie danych w celu wyszukania dawców o dowolnym fenotypie, w tym jeśli byłaby taka potrzeba o fenotypie dawcy krwi o rzadkiej grupie krwi. Nie określała katalogu rzadkich grup krwi ponieważ nie ma takiego obowiązku w przepisach dotyczących publicznej służby krwi. Definicję rzadkiej grupy krwi określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pobieżnego za pobrana krew i związane z tym zabiegami<sup>60</sup>. Wykaz rzadkich grup krwi oraz fenotypów jest podany w piśmiennictwie merytorycznym oraz w Medycznych zasadach pobierania krwi.

[dowód: akta kontroli str. 1569, 1640]

**2.7.** Ustalono, że przy pobieraniu krwi w Zespole Medycznym WCKiK w Warszawie przestrzegane były warunki określone w art. 15 ust. 1 o publicznej służbie krwi, rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi oraz w Medycznych zasadach pobierania krwi (m.in. pkt 2.1., 2.2. i 4.1.).

Wewnętrzne zasady postępowania z kandydatem na dawcę krwi lub z dawcą krwi, w trakcie procesu rejestracji i kwalifikacji, uwzględniające zalecenia podane w Medycznych zasadach pobierania krwi, określone zostały w procedurach SOP nr : 25000/170/1 oraz 25000/172/1.

W wyniku badania dokumentacji dotyczącej 10 przypadków oddania krwi w latach 2012-2013 w Zespole Medycznym ustalono m.in., że każdorazowo:

- przed oddaniem krwi dawcy wypełnili kwestionariusze, w których potwierdzili poinformowanie ich o istocie zabiegu pobrania krwi i o jego możliwych następstwach dla stanu zdrowia oraz wyrazili pisemną zgodę na oddanie krwi pełnej;
- pobranie krwi zostało poprzedzone wywiadem lekarskim i przedmiotowym badaniem lekarskim;
- wykonano badania laboratoryjne próbek krwi w celu ustalenia czy dawca odpowiada wymaganiom zdrowotnym i pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy;
- lekarz potwierdził spełnienie przez dawców wymagań i zakwalifikował ich do pobrania krwi;
- próbki krwi poddano badaniu oznaczenia: antygeny HBs, przeciwciała anty-HIV 1/2, przeciwciała anty-HCV, RNA HCV, DNA HCV, RNA HIV oraz odczynów kiłowych.

[dowód: akta kontroli str. 530-539, 1326-1343]

W wyniku oględzin przeprowadzonych 13 marca 2014 r. dotyczących czynności wykonywanych przez pracowników Zespołu Medycznego w trakcie pobierania krwi, warunków panujących w sali do pobrań oraz związanej z tym dokumentacji, ustalono m.in., że pobrań krwi dokonywano w wydzielonej do tego celu, czystej, dobrze oświetlonej i klimatyzowanej sali. Pomieszczenie to wyposażone było

<sup>60</sup> Dz.U. Nr 263, poz. 2625 ze zm.- dalej: rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi.

w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom. Podczas pobrania krwi w sąsiednim pomieszczeniu przebywał lekarz, co umożliwiło jego niezwłoczne wezwanie. Wszystkie czynności przy pobraniu krwi prowadziła ta sama pielęgniarka, która m.in.:

- bezpośrednio przed zabiegiem sprawdziła tożsamość dawcy na podstawie dokumentu ze zdjęciem;
- oznakowała wszystkie puste pojemniki do pobierania krwi oraz próbówki, przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne, przyklejając na wszystkie etykiety z unikalnym numerem donacji;
- bezpośrednio przed pobraniem krwi odkażyła okolicę miejsca wkłucia;
- podczas zabiegu, pobrała również próbki do badań kwalifikujących donację m.in. badań wirusologicznych;
- wszystkie czynności związane z pobieraniem krwi prowadziła w rękawiczkach jednorazowych oraz przy wykorzystaniu sprzętu jednorazowego.

Zespół Medyczny prowadził dokumentację dotyczącą kontroli używanej aparatury oraz czynności wykonywanych w celu zachowania higieny pomieszczeń. Protokół sprzątnięcia Pracowni pobrania krwi oraz Karta kontrolna stabilności wagi „Systemu Automatycznego Poboru Krwi”, zawierały wpisy potwierdzające wykonanie sprzątnięcia oraz próby aparatury w dniu przeprowadzenia oględzin. Dokumentacja dotycząca pobierania krwi lub jej składników prowadzona była w formie elektronicznej w systemie Bank Krwi. [dowód: akta kontroli str. 1393-1394]

Podczas rejestracji dawcy nadawany był unikalny numer dla każdej donacji (w standardzie ISBT 128), co umożliwiło jednoznaczny identyfikację osoby dawcy, jak i WCKiK. Numery donacji oraz dane pracowników dokonujących poboru wprowadzane były do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych. System informatyczny Bank Krwi zapewniał możliwość automatycznego przekazywania danych pomiędzy pracownikami WCKiK.

[dowód: akta kontroli str. 594, 1077, 1262, 1393-1394, 1690-1694]

W latach 2012-2013 w WCKiK stosowano trzy wzory kwestionariusza dla krwiodawców. Pytanie o wyrażenie zgody na wydanie pobranej krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem do celów klinicznych zostało wprowadzone do wersji kwestionariusza obowiązującej od 1 czerwca 2012 r. W latach 2012-2013 nie wystąpiły przypadki, aby dawca nie wyraził zgody na takie wykorzystanie oddanej krwi. Kwestionariusze nie zawierały pytania o wyrażenie zgody przez dawców na odpłatne wydawanie krwi i jej składników do wytwórni farmaceutycznych. [dowód: akta kontroli str. 1394-1403]

**2.8.** W 2012 r. w WCKiK zarejestrowano łącznie 328 przypadków niepożądanych reakcji u dawców, co stanowiło ok. 1,7% dawców, którzy oddali krew w tym roku. W 2013 r. zarejestrowano 215 takich przypadków, co stanowiło ok. 1,1% dawców, którzy oddali krew w tym roku. Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi, które wystąpiły w tym okresie były reakcje naczynioruchowe: w 2012 r. - 279 przypadków (w tym 55 omdleń niewymagających leczenia), a w 2013 r. - 196 przypadków (w tym 48 omdleń). Dane dotyczące niepożądanych reakcji, które zostały zarejestrowane w WCKiK, jednostka ta przekazywała co roku do NCK w sprawozdaniu z rocznej działalności. IHiT otrzymywał te dane (jak wynika z informacji uzyskanej z tej jednostki) za pośrednictwem NCK.

[dowód: akta kontroli str. 524-525, 905, 1418]

W badanym okresie w Wojskowym Centrum nie odnotowano przypadków uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia dawcy w związku z pobraniem krwi i nie dokonano wypłaty odszkodowań z tego tytułu na podstawie art. 12 ustawy o publicznej służbie krwi. [dowód: akta kontroli str. 1405]

**2.9.** Wojskowe Centrum nie posiadało dostępu do systemu informatycznego KRDK. Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że jednostka ta nie uczestniczyła w projekcie, w ramach którego uruchomiony został ten system, gdyż nie obejmował on resortowych centrów krwiodawstwa. Beneficjentem projektu był IHiT, a partnerami RCKiK. Z dniem 11 marca 2014 r. wszystkie placówki WCKiK uzyskały dostęp do KRDK, jednak do czasu opracowania procedur i przeszkolenia personelu dane wprowadzać będzie jedynie wyznaczony pracownik Zespołu Medycznego. Aktualny dostęp do KRDK nie daje możliwości automatycznego przekazywania danych o dyskwalifikacji dawców (w związku z brakiem modułu łączącego w użytkowanym przez WCKiK systemie Bank Krwi) i wymusza wprowadzanie tych danych manualnie. [dowód: akta kontroli str. 1389, 1581-1582]

**2.10.** W 2012 r. z ogółu donacji pobranych przez Zespół Medyczny w przypadku 22 przeprowadzone testy wykazały wyniki reaktywne lub dodatnie w zakresie zakażenia dawcy czynnikami zakaźnymi przenoszonymi przez krew. W 2013 r. z ogółu donacji pobranych przez Zespół, w przypadku 25 stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki testów. Powyższe dane obejmują zarówno dawców pierwszorazowych jak i dawców wielokrotnych.

[dowód: akta kontroli str. 144, 1369—1374]

Obowiązujące w WCKiK zasady postępowania w celu określenia losów składników krwi wytworzonych w przeszłości z krwi pobranej od dawcy, u którego otrzymano w bieżącej donacji dodatni wynik testów potwierdzający zakażenie czynnikami zakaźnymi przenoszonymi przez krew, określone zostały w SOP nr 25000/200/7 „Procedura look-back”. [dowód: akta kontroli str. 1406-1415]

Postępowaniem prowadzonym na zasadach określonych w ww. SOP zostało objętych w latach 2012-2013 w Zespole Medycznym łącznie sześciu dawców wielokrotnych (dwóch - w 2012 r. i czterech - w 2013 r.), u których stwierdzono reaktywne wyniki testów w zakresie zakażenia krwi czynnikami zakaźnymi. W pięciu przypadkach badanie weryfikacyjne wykonane przez IHiT, dało wynik ujemny (tj. nie potwierdziło zakażenia krwi). U jednego dawcy, w przypadku którego badanie weryfikacyjne anty-HCV dało dodatni wynik<sup>61</sup>, dalszemu badaniu poddano próbki archiwalne donacji pobranych od niego w ciągu ostatnich sześciu miesięcy. Wyniki badań IHiT z 17 stycznia 2014 r. nie potwierdziły jednak obecności wirusów w tych próbkach. WCKiK ustaliło, że krew pobrana w ramach jednej z tych dwóch donacji została wcześniej w całości zniszczona w lipcu 2012 r. W przypadku drugiej donacji, ustalono, że KKCz wytworzone z pobranej krwi zostało wydane w listopadzie 2013 r. do podmiotu leczniczego, który w związku z tym został poinformowany pisemnie<sup>62</sup> o objęciu procedurą look-back przekazanego składnika krwi (do czasu zakończenia czynności kontrolnych WCKiK nie otrzymał zwrotnej odpowiedzi). Pozostałe składniki krwi wytworzone z tej donacji, tj. osocze i kożuszek leukocytarno-płytkowy, zostały zniszczone przez WCKiK w listopadzie 2013 r. Całość podejmowanych działań została udokumentowana w protokołach na zasadach określonych w ww. SOP. [dowód: akta kontroli str. 1406-1417]

**2.11.** Wojskowe Centrum oznacza krew i jej składniki zgodnie z międzynarodowym standardem ISBT 128, który pozwala na jednoznaczną identyfikację każdej donacji i wytworzonego z niej składnika krwi. Stosowany przez WCKiK system informatyczny Bank Krwi pozwala na śledzenie drogi pobranej krwi od rejestracji dawcy do wydania podmiotom leczniczym wytworzonych z niej składników. Nadany przy rejestracji numer donacji, jest umieszczany na etykietach wszystkich składników krwi wytworzonych z donacji, drukowanych z systemu.

<sup>61</sup> Donacja nr Z5400 13167698.

<sup>62</sup> Pismo z 18 lutego 2014 r.

Ponadto, system Bank Krwi umożliwia prześledzenie historii donacji wraz z ustaleniem osób, które wykonywały poszczególne czynności związane m.in. z pobieraniem, badaniem, preparatyką, wydawaniem krwi, jak również automatyczne przekazywanie 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. Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, dane umieszczone na etykietach nie zawierały informacji umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez osoby lub podmioty inne niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. [dowód: akta kontroli str. 594,1262, 1419-1424]

**2.12.** Zgodnie z pkt 6.1.17 Medycznych zasad pobierania krwi, w WCKiK dopuszczenie do obrotu krwi i jej składników odbywało się komisyjnie. Stosownie do SOP nr 25000/200/4 „Kwalifikacja składników krwi do użycia” w skład komisji kwalifikacyjnej wchodzi co najmniej jeden pracownik Działu Preparatyki i pracownik Działu Zapewnienia Jakości. Do użytku klinicznego kwalifikowane są składniki otrzymane z krwi dawców, u których uzyskano ujemne wyniki badań wirusologicznych, testu kiłowego oraz stwierdzono brak przeciwciał odpornościowych, a od dawcy nie otrzymano informacji mającej wpływ na bezpieczeństwo ich stosowania. Kwalifikacja składników krwi prowadzona jest w oparciu o protokół kwalifikacyjny zawierający wyniki badań wirusologicznych, testów kiłowych i badań serologicznych, podpisany przez kierowników działów/pracowni uczestniczących w procesie kwalifikacji. Składniki krwi poddawane są procedurze kwalifikacji w trakcie etykietowania pojemników ze składnikami krwi. System Bank Krwi umożliwia wydruk etykiet tylko dla składników z ujemnymi wynikami badań kwalifikacyjnych. Po dokonaniu sprawdzenia zapisów etykiety z protokołem, etykieta jest stemplowana, a pojemnik przekazywany do Działu Ekspedycji na podstawie kwitu przekazania. W wyniku kontroli postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzonego w dniu 25 października 2013 r. dotyczącego składników krwi wytworzonych z siedmiu donacji stwierdzono, że tryb jego przeprowadzenia oraz sposób udokumentowania były zgodne z zasadami postępowania określonymi w ww. procedurze. [dowód: akta kontroli str. 1425-1429, 1436-1441]

W 2012 r. z Zespole Medycznym odnotowano 43 donacje, których czas trwania przekroczył 12 minut<sup>63</sup>, natomiast w 2013 r. było ich 114. Badanie trybu postępowania WCKiK w takich przypadkach, dotyczące próby 10 wybranych donacji, wykazało, że w trzech przypadkach pobrana krew została w całości zniszczona, z uwagi na fakt, że objętość pobranej krwi (342 - 399 ml) była mniejsza od minimalnego limitu (405 ml) określonego w pkt 4.1.2. Medycznych zasad pobierania krwi<sup>64</sup>. Z pozostałych siedmiu donacji wytworzono KKCz, które zostało następnie wydane podmiotom leczniczym. Pozostałe składniki krwi, tj. osocze i kożuszek leukocytarneo-płytkowy, zniszczono. [dowód: akta kontroli str. 1442-1446]

W latach 2012-2013 w WCKiK nie wystąpiły przypadki, w których osocze pochodzące z krwi pełnej, zamrożono powyżej ośmiu godzin od donacji<sup>65</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 1447]

<sup>63</sup> Zgodnie z pkt 1.4.9. Medycznych zasad pobierania krwi, krytycznym punktem w procesie pobierania krwi i jej składników jest czas trwania donacji, który powinien być bezwzględnie przestrzegany. Donacje krwi pełnej, które trwały powyżej 12 minut nie mogą być wykorzystywane do otrzymywania KKP (ze względu na możliwość zwiększonej aktywacji krwinek płytkowych) oraz do wytworzenia świeżo mrożonego osocza.

<sup>64</sup> Zgodnie z zapisami pkt 4.1.2. Medycznych zasad poboru krwi, wszystkie jednostki zawierające mniej niż 405 ml pobranej krwi powinny być zniszczone lub traktowane w sposób specjalny.

<sup>65</sup> Zgodnie z pkt 1.4.10 Medycznych zasad pobierania krwi, krew powinna być poddana preparatyce jak najszybciej. Punktem krytycznym jest m.in. proces zamrażania osocza, który powinien zostać zakończony nie później niż w ciągu ośmiu godzin w przypadku osocza pochodzącego z krwi pełnej.

**2.13.** W latach 2012 - 2013 Wojskowe Centrum przeprowadzało walidację metod i technik oraz aparatury na zasadach określonych w pkt 1.4.5 Medycznych zasad pobierania krwi oraz uregulowaniach wewnętrznych określonych w stosownych SOP<sup>66</sup>. W 2012 r. w Zespole Medycznym przeprowadzono 37 walidacji dotyczących metod i technik oraz 196 walidacji dotyczących aparatury i urządzeń. W 2013 r. przeprowadzono odpowiednio – 33 i 175 takich walidacji. W wyniku kontroli wybranych czterech procesów walidacji, w tym dwóch okresowych walidacji metod i technik<sup>67</sup> oraz dwóch walidacji nowych urządzeń<sup>68</sup> ustalono, że termin i sposób ich prowadzenia oraz udokumentowanie wyników były zgodne z wytycznymi wynikającymi z ww. uregulowań. [dowód: akta kontroli str. 1450-1539]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. Wojskowe Centrum nie informowało IHiT o wszystkich przypadkach skreślenia dawców (na stałe lub tymczasowo) ze swojej ewidencji dawców krwi, co stanowiło naruszenie art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi. WCKiK przekazywało do innych jednostek publicznej służby krwi (IHiT oraz pozostałe centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa), jedynie zbiorcze informacje o potwierdzonych przypadkach zakażeń dawców wirusami HIV, 1HBV, HCV lub/i kiłą oraz o dacie skreślenia tych osób na stałe z ewidencji dawców. Informacje te nie zawierały danych wszystkich dawców zdyskwalifikowanych na stałe lub tymczasowo. W 2012 r. spośród 4 673 zdyskwalifikowanych dawców (w tym 240 - zdyskwalifikowanych na stałe i 4 433 - zdyskwalifikowanych tymczasowo), WCKiK poinformowało IHiT o 42 przypadkach skreślenia dawców (zdyskwalifikowanych na stałe). W 2013 r. spośród 4 698 zdyskwalifikowanych dawców (w tym: 192 - zdyskwalifikowanych na stałe i 4 506 - zdyskwalifikowanych tymczasowo) poinformowano IHiT o skreśleniu jedynie 54 dawców (zdyskwalifikowanych na stałe). [dowód: akta kontroli str. 522, 1387]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że informowano IHiT o skreśleniu wyłącznie dawców krwi zdyskwalifikowanych na stałe ze względu na potwierdzone zakażenie HBV, HCV oraz kiłą, stosując się do zapisów określonych w pkt. 8.6 Medycznych zasad pobierania krwi, co uznawano za spełnienie wymogu określonego w art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi. [dowód: akta kontroli str. 1565-1566]

NIK zauważa, że w wyniku nieinformowania IHiT o wszystkich przypadkach skreślenia dawców, dawcy zdyskwalifikowani w WCKiK mogli oddawać krew w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, które nie miały dostępu do danych zamieszczonych w systemie Bank Krwi.

2. Stwierdzono przypadki nieuzasadnionej zwłoki w podejmowaniu działań po stwierdzeniu w próbkach krwi, w wyniku przeprowadzonych testów, reaktywnych lub dodatnich wyników badań zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV oraz kiłą. W wyniku kontroli postępowania w 10 tego rodzaju sprawach, ustalono, że informacje o stałej dyskwalifikacji (i skreśleniu z ewidencji) siedmiu dawców przekazano do IHiT po upływie od 15 do 126 dni od daty dokonania dyskwalifikacji, w tym w dwóch przypadkach po upływie powyżej dwóch miesięcy od tej daty, mimo iż zgodnie z art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi, powinny być przekazywane do IHiT niezwłocznie.

[dowód: akta kontroli str. 1368, 1695-1700]

<sup>66</sup> SOP: nr 25000/200/28 „Okresowa walidacja aparatury”; nr 25000/200/29 „Walidacja urządzeń chłodniczych i termostatowych”; nr 25000/200/31 „Walidacja metod analitycznych”; nr 25000/200/36 „Walidacja zamrażania osocza”.

<sup>67</sup> Procesu zamrażania osocza otrzymanego metodą manualną w zamrażarce do szokowego mrożenia oraz procesu wykonywania dezynfekcji miejsca wkłucia przez personel pobierający krew i jej składniki.

<sup>68</sup> Chłodziarki do przechowywania KKCz oraz urządzenia do wykonywania badań biologii molekularnej.

Przyczyną opóźnień w informowaniu IHiT o przypadkach stałej dyskwalifikacji dawców, u których stwierdzono dodatnie wyniki badań zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV oraz kilką było przekazywanie tego rodzaju danych w formie informacji zbiorczej dotyczącej kilkudziesięciu takich przypadków (pkt 2.6.).

[dowód: akta kontroli str. 1387]

**3.** Wojskowe Centrum nie wypłacało dawcom krwi rzadkich grup ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew, co stanowiło naruszenie art. 11 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi oraz § 5 w związku z § 3 rozporządzenia w sprawie określenia rzadkich grup krwi.

W latach 2012 - 2013 WCKiK pobrało od 67 dawców ogółem 58,5 litrów krwi o fenotypie KK (z układu Kell) wskazanym w Medycznych zasadach poboru krwi jako rzadki, z którego to tytułu powinien przysługiwać im ekwiwalent pieniężny w kwocie ogółem ok. 7,6 tys. zł<sup>69</sup>. [dowód: akta kontroli str. 1321-1323, 1557, 1634]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że art. 11 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi ustanawia podstawę dla dawcy do żądania wypłacenia ekwiwalentu za oddaną krew rzadkiej grupy. Do WCKiK nie wpłynął żaden wniosek od ww. dawców.

[dowód: akta kontroli str. 1580, 1603]

NIK zauważa, że z przywołanych wyżej uregulowań prawnych nie wynika zapłata ekwiwalentu wyłącznie na wniosek osoby uprawnionej.

**4.** WCKiK dopiero w dniu 13 stycznia 2014 r. (tj. w trakcie niniejszej kontroli) przekazało organowi prowadzącemu rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Wojewoda Mazowiecki) programy dostosowania do wymagań, pomieszczeń i urządzeń poszczególnych placówek zajmujących się poborem krwi, jej przetwarzaniem i przechowywaniem, mimo że zgodnie z art. 207 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej powinno to zrobić w terminie do 31 grudnia 2012 r.

[dowód: akta kontroli str. 1198-1200]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła m.in., że przekroczenie tego terminu wynikało wyłącznie z braku wyznaczenia w WCKiK jednej osoby odpowiedzialnej za obsługę zgłoszeń do ww. rejestru. Zaniechanie to nie było zamierzone i zostało niezwłocznie uzupełnione po stwierdzeniu tego faktu.

[dowód: akta kontroli str. 1560-1561]

**5.** W latach 2012 - 2013 osoba nadzorująca działalność Pracowni Biologii Molekularnej WCKiK (zatrudniona na stanowisku kierownika Działu Badań Czynniki Zakaźnych Przenoszonych Przez Krew<sup>70</sup>), nie posiadała imiennego zaświadczenia z IHiT, wydanego na podstawie sprawdzenia jej wiedzy teoretycznej i praktycznej, co było niezgodne z wymogami określonymi w pkt. 8.4.7 Medycznych zasad pobierania krwi. Stosowne zaświadczenie osoba ta uzyskała dopiero 27 stycznia 2014 r., tj. w trakcie kontroli NIK. [dowód: akta kontroli str. 1122, 1601]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła, że brak powyższego zaświadczenia spowodowany był niedopatrzeniem, zarówno ze strony WCKiK jak i IHiT. Nigdy nie było one od tej osoby wymagane, a jej kompetencje merytoryczne i uprawnienia do pełnionej funkcji nigdy nie były kwestionowane podczas kontroli przeprowadzonych przez IHiT.

[dowód: akta kontroli str. 1601]

**6.** Wojskowe Centrum przetwarzało w badanym okresie dane osobowe dawców krwi w ramach ewidencji dawców i kandydatów na dawców prowadzonej

<sup>69</sup> Zgodnie z §3 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia rzadkich grup krwi (...), dawcom krwi rzadkich grup za 1 litr pobranej krwi, przysługuje ekwiwalent pieniężny w wysokości 130 zł.

<sup>70</sup> W skład którego Działu wchodziła przedmiotowa Pracownia.

w systemie informatycznym Bank Krwi<sup>71</sup>, mimo iż nie zgłosiło do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych<sup>72</sup> prowadzonego zbioru danych, co stanowiło naruszenie art. 40 oraz art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych<sup>73</sup>.

Dopiero 13 marca 2014 r. (tj. w trakcie kontroli NIK) WCKiK zgłosiło do GIODO zbiorów danych do rejestracji. W dniu 7 kwietnia 2014 r., na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy o ochronie danych osobowych, organ ten wystawił zaświadczenie o jego zarejestrowaniu. [dowód: akta kontroli str. 1238-1307, 1562, 1566, 1589, 1643]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że przyczyną tej sytuacji były wątpliwości, czy jednostka ta nie podlega zwolnieniu na podstawie przepisów art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o ochronie danych osobowych. Po dokonanej analizie uznano jednak, że w przypadku dawców krwi trudno jest uznać, że korzystają oni z usług medycznych Wojskowego Centrum. [dowód: akta kontroli str. 1566-1567]

7. Osoby mające dostęp do informacji o dawcach krwi zarejestrowanych w WCKiK i innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym do informacji wprowadzonych do systemu Bank Krwi, zajmujące się przetwarzaniem danych, nie posiadały upoważnień wystawionych przez administratorów tych danych, co stanowiło naruszenie art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych.

Wg stanu na dzień 31 grudnia 2013 r. aktywnymi użytkownikami systemu Bank Krwi było łącznie 102 pracowników WCKiK, którzy nie posiadali ww. upoważnienia. Ponadto dostęp do danych osobowych dawców krwi zdyskwalifikowanych przez WCKiK (zarejestrowanych w tym systemie przez pracowników WCKiK) mieli również, pomimo nieposiadania stosownych upoważnień, pracownicy 17 regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w których funkcjonował system Bank Krwi. [dowód: akta kontroli str. 1317-1320, 1391-1392]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że od 2010 r. prowadzone są sukcesywne działania naprawcze mające na celu usunięcie powstałych wcześniej nieprawidłowości. W 2013 r. rozpoczęto prace nad opracowaniem „Polityki bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w WCKiK” oraz „Instrukcji zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych w WCKiK”. Powyższe dokumenty zostały podpisane 6 marca 2014 r. Obecnie jednym z priorytetów jest wystawienie upoważnień dotyczących ochrony i przetwarzania danych osobowych. [dowód: akta kontroli str. 1567]

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w powyższym obszarze, zaś negatywnie działalność Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w zakresie nieinformowania Instytutu Hematologii i Transfuzjologii o wszystkich przypadkach skreślenia dawców ze swej ewidencji dawców krwi.

Ocena  
częstkowa

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

Opis stanu  
faktycznego

3.1. W wyniku oględzin przeprowadzonych 13 marca 2014 r. ustalono, że krew i jej składniki przechowywane były w Zespole Medycznym WCKiK zgodnie z warunkami określonymi w pkt 1.4.4.1. Medycznych zasad pobierania krwi. Krew pełna pobrana od dawcy, przed jej rozdzieleniem na składniki oraz kwalifikacją poszczególnych

<sup>71</sup> Zgodnie z art. 7 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych, przez pojęcie przetwarzania danych osobowych należy rozumieć jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych,

<sup>72</sup> Dalej także: GIODO.

<sup>73</sup> Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.

składników do użytku klinicznego, do momentu zwolnienia wytworzonych składników krwi, przechowywana była w Dziale Preparatyki. Wytworzone jednostki krwi po kwalifikacji, przygotowane do wydania podmiotom leczniczym, przechowywane były w Dziale Ekspedycji, natomiast wycofane składniki krwi przechowywane były w Dziale Zapewnienia Jakości. Składniki krwi, przygotowane do wydania znajdujące się w pomieszczeniu Działu Ekspedycji przechowywane były w zamrażarkach oraz chłodziarkach opisanych w sposób trwały, posegregowane według grup ABO, czynnika RhD oraz według terminów ich ważności. Jednostki KKCz były umieszczone w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza, a osocze posiadało oznaczenie potwierdzające karencję, osocze poddane redukcji patogenów informacje dotyczące zastosowanej metody inaktywacji. Dział Ekspedycji wyposażony był również w inkubator do koncentracji krwinek płytkowych, który w dniu oględzin był pusty. Na przechowywanie krwi autologicznej wydzielono półki chłodziarki, które podczas oględzin były puste. Wszystkie zamrażarki i chłodziarki wyposażone były w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury. Poszczególne składniki krwi przechowywane były w wymaganych warunkach temperaturowych określonych w SOP nr 25000/185/2 „Zasady przechowywania składników krwi”<sup>74</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 1448-1449, 1701-1706]

Analiza protokołów kontroli temperatur z lipca 2012 r. i 2013 r., pięciu urządzeń (dwóch zamrażarek i trzech chłodziarek) użytkowanych w Zespole Medycznym<sup>75</sup> do przechowywania KKCz i FFP wykazała, że w przypadku zamrażarki (MDF-U5411) do przechowywania FFP, trzy razy w lipcu 2013 r. odnotowano temperaturę wyższą od 1°C do 4°C od ustalonego zakresu temperatury (tj. -30°C do -36°C). Wg zamieszczonych adnotacji (uwag) odchylenia te nie miały wpływu na przechowywane osocze<sup>76</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 1707-1708]

Zgodnie z rocznymi sprawozdaniami z działalności WCKiK, w latach 2012-2013 wystąpiły ogółem cztery niepożądane zdarzenia podczas przechowywania składników krwi spowodowane awarią sprzętu (jeden - w 2012 r. i trzy - w 2013 r.).

[dowód: akta kontroli str. 524-525]

**3.2.** WCKiK nie opracowało procedury na wypadek awarii zasilania w energię elektryczną o której jest mowa pkt 1.4.4.1 Medycznych zasad pobierania krwi. Zespół Medyczny WCKiK, który prowadzi działalność w budynku należącym do Wojskowego Instytutu Medycznego<sup>77</sup> (w pomieszczeniach użyczonych przez tę jednostkę), nie posiadał dostępu do dodatkowych źródeł zasilania w energię elektryczną na wypadek awarii (w tym nie dysponował np. agregatem prądotwórczym).

[dowód: akta kontroli str. 259-264, 1582, 1709-1710]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że powyższa sytuacja związana jest z usytuowaniem Zespołu Medycznego na terenie WIM oraz brakiem możliwości technicznych podłączenia Zespołu Medycznego pod oddzielny obwód elektryczny i własne urządzenia pomiarowe. Brak agregatu prądotwórczego uwarunkowany jest brakiem możliwości technicznych włączenia obwodu elektrycznego pod awaryjne źródło zasilania. W kontrolowanym okresie wystąpiły sporadyczne braki w krótkotrwałym zasilaniu Zespołu Medycznego energią elektryczną, które nie wpłynęły na warunki przechowywania składników krwi.

[dowód: akta kontroli str. 1582, 1602]

<sup>74</sup> Zgodnie z SOP nr 25000/185/2 zakres temperatur w których powinno być przechowywane KKCz wynosi od +2°C do +6°C, osocze świeżo mrożone i krioprecypitat -25°C lub niższa, KKP - od +20°C do +24°C.

<sup>75</sup> Zamrażarka Medimen (numer wewnętrznyP43), zamrażarka MDF-U5411 (Z3), chłodziarka TC 800W04 (E12), chłodziarka EverMed (E-CH1), chłodziarka TC 800W04 (E1).

<sup>76</sup> Jak wskazano wyżej, zgodnie z wytycznymi zawartymi w Medycznych zasadach pobierania krwi, temperatura FFP przechowywanego przez okres powyżej trzech miesięcy powinna wynosić poniżej -25°C.

<sup>77</sup> Dalej także WIM.

**3.3.** Wojskowe Centrum zapewniło podmiotom leczniczym możliwość całodobowego składania zamówień na krew i jej składniki oraz ich wydawania. Całodobowa obsługa podmiotów medycznych prowadzona była przez Zespół Medyczny oraz przez TS w Bydgoszczy, Wrocławiu, Krakowie, Lublinie. W przypadku TS w Elku i Szczecinie, całodobowe usługi świadczone odpowiednio do 31 grudnia 2012 r. oraz do 31 stycznia 2013 r. Świadczenie przedmiotowych usług w godzinach pozaregulaminowych oraz w dniach świątecznych i ustawowo wolnych od pracy, zabezpieczono poprzez podpisanie umów z podmiotami zewnętrznymi.

[dowód: akta kontroli str. 163-190, 289-295]

WCKiK nie przyjmowało zamówień na krew i jej składniki drogą elektroniczną. Zgodnie z zasadami postępowania określonym pkt 9.9 Medycznych zasad pobierania krwi prowadzono ewidencję zamówień (indywidualnych i zbiorczych) składanych telefonicznie. W Księdze zamówień telefonicznych odnotowywane były data i godzina złożenia zamówienia, nazwa podmiotu leczniczego składającego zamówienie, nazwa, ilość i grupa krwi, godzina odbioru składnika oraz nr kwitu rozchodu.

[dowód: akta kontroli str. 605-606, 926, 1560, 1581-1582]

Badanie realizacji 10 zamówień złożonych telefonicznie w Zespole Medycznym wykazało, że zostały one zrealizowane w całości. W dziewięciu przypadkach zamówienia zrealizowano w dniu ich złożenia, a w jednym w dniu następnym. Wydanie zamówionych składników krwi odbywało się zgodnie z SOP nr 25000/185/4 „Zasady wydawania składników krwi”, tj. na podstawie pisemnego zamówienia dostarczonego w dniu ich odbioru.

[dowód: akta kontroli str. 273-281, 606]

WCKiK nie prowadziło ewidencji zamówień niezrealizowanych (tj. takich których nie wpisano do Księgi zamówień telefonicznych z uwagi na brak m.in. danej grupy krwi), z związku z czym nie było możliwe określenie skali tego zjawiska.

[dowód: akta kontroli str. 605-606, 926, 1560, 1581-1582]

Jak wynika z informacji przekazanych kontrolerom NIK przez podmioty lecznicze w badanym okresie występowały przypadki niezrealizowania przez Wojskowe Centrum zamówień w krew i jej składniki lub ich realizacji w ograniczonym zakresie. O występowaniu takich przypadków poinformowało pięć podmiotów<sup>78</sup>, spośród 12, w tym cztery wojskowe podmioty lecznicze, na osiem, od których uzyskano informacje. Przykładowo, Zastępca Dyrektora WIM poinformował m.in., że próby zakupu składników krwi w WCKiK skończyły się w większości przypadków odmową lub ograniczonym wydaniem z powodu ich braku, co skutkowało przekładaniem zabiegów oraz odraczaniem przetoczeń krwi. W związku z tym, WIM zakupuje składniki krwi w RCKiK w Warszawie, Białymstoku, Raciborzu i Kaliszu. Natomiast, od WCKiK zakupuje składniki krwi pochodzące z autotransfuzji. Dywersyfikacja dostaw krwi i jej składników znacznie zmniejszyła ryzyko braku krwi do leczenia chorych. Komendant szpitala wojskowego w Bydgoszczy poinformował m.in., że w związku z brakiem KKCz rzadkich grup Szpital przesunął cztery planowe zabiegi operacyjne - trzy we wrześniu 2012 r. o jeden tydzień pacjentom z grupą krwi 0 Rh D - (ujemny) i jeden w październiku 2012 r., pacjenta z grupą krwi B RhD- (ujemny). Ponadto w styczniu 2013 r. nie zostały zrealizowane w dniu zgłoszenia dwa zamówienia dla pacjentów z grupą krwi A RhD – (ujemny). Komendant szpitala wojskowego w Szczecinie poinformował, że występujące ograniczenia wydań krwi lub jej składników wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów szpitala

<sup>78</sup> Wojskowego Instytut Medyczny w Warszawie, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy, 109 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Szczecinie, 107 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ w Wałczu, Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie Spółka z o.o.

(nie podając konkretnych przykładów). W przypadku braku określonej grupy krwi w TS w Szczecinie, potrzebna krew sprowadzana była z RCKiK.

Z informacji przekazanych przez te podmioty wynika, że nie wystąpiły przypadki nieotrzymania z WCKiK krwi niezbędnej do ratowania życia pacjentów.

[dowód: akta kontroli str. 759-925]

Dyrektor Wojskowego Centrum wyjaśniła m.in., że WIM oraz Szpital Bródnowski nie zawierały z WCKiK umów dotyczących ich zabezpieczenia w krew i jej składniki, natomiast umowy podpisane ze szpitalami wojskowymi w Szczecinie i Wałczu określają realizację zapotrzebowań stosownie do aktualnych możliwości magazynowych, zatem żadne z tych placówek nie mają podstaw oczekiwać, że WCKiK będzie w pełni realizować złożone przez nie zapotrzebowania. Jedynie w przypadku szpitala wojskowego w Bydgoszczy – z którym podpisano umowę na zabezpieczenie działalności banku krwi – można mówić o formie przyjętego w ten sposób zobowiązania. Dyrektor wskazała ponadto, że w przypadku braku danego składnika w magazynie WCKiK jest on sprowadzany z innych placówek służby krwi.

[dowód: akta kontroli str. 1602]

W SOP nr 25000/185/4 „Zasady wydawania składników krwi”, nie określono kolejności wydawania zmagazynowanych składników krwi.

W wyniku oględzin przeprowadzonych 13 marca 2014 r. w Zespole Medycznym ustalono, że składniki krwi przeznaczone do użytku klinicznego przechowywane w Dziale Ekspedycji posegregowane były w chłodziarkach i zamrażarkach, m.in. według terminów ich ważności. [dowód: akta kontroli str. 273-281, 1448-1449]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że procedura rotowania krwi i jej składników stosowana jest w zakresie zapasu mobilizacyjnego. Krew i jej składniki wydawane są podmiotom leczniczym w oparciu o wytyczne określone w Medycznych zasadach pobierania krwi, uwzględniające wskazania kliniczne i zasady stanowiące serologiczną podstawę krwiolecznictwa, co jednoznacznie wskazuje, że kryterium wydawania w pierwszej kolejności najstarszych składników krwi nie jest najważniejsze.

[dowód: akta kontroli str. 1570]

Zgodnie z zasadami postępowania określonymi w pkt 6.1.10. Medycznych zasad pobierania krwi, po zmianach wprowadzonych w połowie 2012 r., do użytku klinicznego należy przeznaczać wyłącznie osocze poddane karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych<sup>79</sup>.

W latach 2012 - 2013 Wojskowe Centrum wydało do celów klinicznych łącznie 536 jednostek osocza świeżo mrożonego bez karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych (458 - w 2012 r. i 78 - w 2013 r.). W tym samym okresie wydano do tego celu 18 854,5 jednostek osocza świeżo mrożonego po karencji (9 059,5 – w 2012 r. i 9 795 – w 2013 r.) oraz 3 902 jednostki osocza świeżo mrożonego po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (1 894 - w 2012 r. i 2 059 - w 2013 r.).

[dowód: akta kontroli str. 565-567]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że spośród 458 jednostek osocza bez karencji sprzedanych podmiotom leczniczym w 2012 r., 118 jednostek przeznaczonych było na potrzeby autotransfuzji. Przyczyną sprzedaży w 2012 r. pozostałego osocza bez karencji był m.in. fakt, że dopiero 28 czerwca 2012 r. Wojskowe Centrum otrzymało nowe zmienione uregulowania w tym zakresie i dopiero od tego momentu zaczęło

<sup>79</sup> Zgodnie z Medycznymi zasadami pobierania krwi, karencję osocza stosuje się w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych przez ich przetoczenie i polega na przechowywaniu składnika krwi, przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusów z kolejnych donacji dawcy, z którego krwi pozyskano dany składnik. Ma ono na celu eliminację tzw. okienka serologicznego u dawcy, czyli wczesnego okresu zakażenia, w którym pomimo obecności czynników zakaźnych jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami. Za karencjonowany uznaje się składnik krwi, pochodzący z krwi dawcy, dla którego, w co najmniej dwóch badaniach uzyskano ujemne wyniki oznaczeń markerów HIV, HCV, HBV oraz kiły.

zmieniać zasady postępowania. W 2013 r. całość sprzedanego osocza świeżo mrożonego bez karencji (tj. 78 jednostek) stanowiło osocze otrzymane z krwi pełnej dawców autologicznych, wydane na potrzeby autotransfuzji. W związku ze sprzedażą osocza bez karencji WCKiK nie otrzymało od podmiotów leczniczych informacji o przeniesieniu tą drogą zakażenia wirusowego.

[dowód: akta kontroli str. 1598-1599]

**3.4.** W badanym okresie transport krwi i jej składników wytworzonych w poszczególnych placówkach WCKiK odbywał się zgodnie z zasadami postępowania określonymi w pkt 9.6 Medycznych zasad pobierania krwi. Do transportu nadwyżek krwi i jej składników pomiędzy placówkami, wykorzystywano cztery pojazdy oraz 18 pojemników izotermicznych należących do tej jednostki. TS w Lublinie, która jako jedyna spośród wszystkich placówek Wojskowego Centrum, transportowała składniki krwi podmiotom leczniczym, korzystała do tego celu z wynajętego samochodu z kierowcą.

[dowód: akta kontroli str. 573-578, 1602, 1720, 1723]

W kontrolowanym okresie z powodu nieprawidłowych warunków transportu zniszczeniu uległo 18 jednostek osocza świeżo mrożonego po redukcji patogenów. Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że zniszczenie tego osocza w 2012 r. było konsekwencją awarii skrzyni izotermicznej podczas transportu tego składnika pomiędzy TS.

[dowód: akta kontroli str. 1599, 1632]

W wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej 10 wybranych przypadków przewozu przez WCKiK krwi i jej składników wykonanych w lipcu 2012 r. i 2013 r. stwierdzono, że zapewnione zostały wymogi przewozu krwi (w tym temperaturowe) określone w ww. SOP nr: 25000/185/8 i 25000/198/50 oraz w pkt 6.2. Medycznych zasad pobierania krwi.

[dowód: akta kontroli str. 1711-1719]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Pomimo obowiązków określonych w pkt 1.4.4.1 Medycznych zasad pobierania krwi, w WCKiK nie opracowano procedury postępowania na wypadek awarii zasilania w energię elektryczną. [dowód: akta kontroli str. 259-264, 1582, 1602, 1709-1710]

Przyczyny tej sytuacji wskazane w wyjaśnieniach Dyrektor WCKiK, nie usprawiedliwiają zaniechania działań na rzecz wdrożenia stosownych rozwiązań, m.in. we współpracy z WIM, tym bardziej, że do zadań Wojskowego Centrum należy również przechowywanie rezerw krwi i jej składników do celów mobilizacyjnych resortu obrony.

Ocena  
częstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, działalność WCKiK w powyższym obszarze.

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

Opis stanu  
faktycznego

**4.1.** Zgodnie z posiadanymi przez WCKiK informacjami<sup>80</sup>, wszystkie funkcjonujące w badanym okresie szpitale wojskowe przetaczały krew i jej składniki oraz wyznaczyły lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią. Komitet transfuzjologiczny, o którym mowa w § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

<sup>80</sup> Jak wynika ze sprawozdań z działalności tej jednostki za 2012 r. i 2013 r. przekazanych do NCK.

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>81</sup>, powołany został w 11 szpitalach. Własne banki krwi posiadało w 2012 r. pięć szpitali (na ogółem 15 szpitali wojskowych funkcjonujących w tym roku), a w 2013 r. – sześć szpitali (na ogółem 14 szpitali wojskowych). Liczba szpitali wojskowych, w których funkcjonowały pracownie serologii lub immunologii transfuzyjnej wynosiła odpowiednio sześć i siedem.

[dowód: akta kontroli str. 144-145, 1673-1682, 1777-1778, 1878, 1970, 2088]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła, że wiedzę o pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej funkcjonujących w szpitalach wojskowych, Wojskowe Centrum czerpało z ustaleń kontroli przeprowadzonych w tych szpitalach oraz informacji zbieranych z tych jednostek, w oparciu o które były następnie sporządzane roczne sprawozdania z działalności WCKiK przekazywane do NCK.

[dowód: akta kontroli str. 1574-1575]

**4.2.** Stosownie do art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi oraz zapisów części wstępnej rozdziału 7 Medycznych zasad pobierania krwi, WCKiK zapewniało całodobowe udzielanie konsultacji z zakresu immunohepatologii, preparatyki i przetaczania krwi i jej składników. Wykonywanie tych zadań w dni wolne od pracy oraz w godzinach pozaregulaminowych, zabezpieczono poprzez zawarcie umów z podmiotami zewnętrznymi.

[dowód: akta kontroli str. 163-190]

**4.3.** W ramach realizacji zadań określonych w art. 29 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, WCKiK przeprowadziło w 2013 r. kontrole we wszystkich 14 szpitalach wojskowych funkcjonujących w tym roku. Poprzednie kontrole przeprowadzono w tych szpitalach w 2010 r. (poza WIM, który kontrolowano w 2011 r.)

[dowód: akta kontroli str. 1776-1779]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że kontrole zaplanowane do przeprowadzenia w 2012 r. nie zostały podjęte, gdyż dopiero w październiku 2012 r. otrzymała odpowiedź od Szefa Inspektoratu Wojskowej Służby Zdrowia<sup>82</sup> w sprawie zatwierdzenia harmonogramu kontroli<sup>83</sup>. W tej sytuacji wszystkie zaplanowane kontrole zostały przesunięte na 2013 r. z terminem rozpoczęcia od stycznia, co zostało zrealizowane.

[dowód: akta kontroli str. 1596-1597, 1786-1788]

Z informacji udzielonej przez SIWSZ wynika, że stosowana we wcześniejszych latach procedura zatwierdzania harmonogramu kontroli WCKiK miała na celu monitorowanie realizacji zadań przez nadzorowane przez MON podmioty lecznicze. Zaprzestanie jej stosowania w 2012 r. wynikało z analizy stanu prawnego po wejściu w życie ustawy o działalności leczniczej.

[dowód: akta kontroli str. 1675-1676]

Zakres rzeczowy kontroli przeprowadzonych przez WCKiK w 2013 r. w szpitalach wojskowych obejmował m.in.: funkcjonowanie Banku Krwi i Pracowni Serologii Transfuzjologicznej (jeżeli tego rodzaju komórki utworzone były w szpitalu), organizację zabezpieczania w krew i jej składniki, badania diagnostyczne związane z leczeniem krwią i jej składnikami, Standardowe Procedury Operacyjne, działalność komitetu transfuzjologicznego i lekarza odpowiedzialnego za organizację leczenia krwią i jej składnikami, realizację szkoleń dla pielęgniarek upoważnionych do przetaczania krwi i jej składników. Wyniki kontroli, wraz z zaleceniami pokontrolnymi zamieszczono w wystąpieniach pokontrolnych lub (w jednym przypadku - kontrola przeprowadzona w styczniu 2013 r.) w protokole kontroli.

<sup>81</sup> Dz.U. z 2013 r. poz. 5 – dalej: rozporządzenie w sprawie leczenia krwią.

<sup>82</sup> Dalej także SIWSZ.

<sup>83</sup> W której poinformowano, że na wykonywanie przez tę jednostkę jej zadań statutowych przedmiotowa zgoda nie jest wymagana.

W jednym przypadku WIM zgłosił zastrzeżenia do ustaleń kontroli (postępowanie w tej sprawie nie zostało zakończone do końca kontroli NIK). W przesłanych do WCKiK odpowiedziach kierownicy jednostek kontrolowanych informowali o podejmowanych działaniach. [dowód: akta kontroli str. 1776-1779]

Zastrzeżenia zgłoszone przez WIM (w piśmie z 6 lutego 2014 r.) po kontroli przeprowadzonej przez WCKiK w grudniu 2013 r. dotyczyły m.in. negatywnej oceny wykonywania przez WIM różnego rodzaju czynności preparatywnych, takich jak filtrowanie KKCz i KKP, produkcja rekonstruowanego KKP, zlewanie krioprecypitatu. W ocenie WCKiK, tego rodzaju czynności zastrzeżone są, zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, do właściwości jednostek publicznej służby krwi. Należy dodać, że na identyczne nieprawidłowości w działaniach tej jednostki, WCKiK zwracało już wcześniej uwagę, po kontroli przeprowadzonej w 2011 r.

[dowód: akta kontroli str. 766, 1803-1804, 1807, 1815, 1827, 1833-1834, 1839-1841]

WCKiK (pismem z 24 lutego 2014 r.) odrzuciło zgłoszone przez WIM zastrzeżenia, przedstawiając na poparcie swojego stanowiska opinię kancelarii prawnej.

[dowód: akta kontroli str. 1845-1854]

Zgodnie z § 6 ust. 8 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, SOP stosowane w podmiotach leczniczych powinny uzyskać akceptację dyrektora właściwego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa lub osoby przez niego upoważnionej.

WCKiK nie dysponował SOP sporządzonymi przez poszczególne szpitale wojskowe. Z SOP przesłanych przez 13 szpitali wojskowych (na potrzeby kontroli NIK) wynika, że SOP stosowane w ośmiu z tych szpitali uzyskały akceptację Wojskowego Centrum. W jednym przypadku (szpital wojskowy w Opolu) SOP zaakceptowane zostały przez RCKiK w Opolu. SOP stosowane w pozostałych czterech szpitalach (wojskowe szpitale w Elku, Żarach, Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej w Warszawie, WIM) nie zostały zaakceptowane ani przez WCKiK, ani przez inne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W przypadku SOP sporządzonych w WIM stwierdzono, że zaakceptowała je Kierownik Zakładu Transplantologii Klinicznej WIM, z dopiskiem wskazującym, że czynność tę wykonuje z upoważnienia dyrektora RCKiK w Warszawie.

[dowód: akta kontroli str. 1779, 1789-1792, 2200-2202]

WCKiK w ramach przeprowadzanych w 2013 r. kontroli w szpitalach wojskowych badało m.in., czy stosowane w nich SOP były kompletne, aktualne oraz czy zostały zaakceptowane przez dyrektora WCKiK. W przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości do kierowników jednostek skierowano zalecenia pokontrolne.

[dowód: akta kontroli str. 1779]

**4.4.** Zgodnie z art. 27 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi, WCKiK organizowało szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W kontrolowanym okresie przeprowadziło 245 takich szkoleń (w tym: w 2012 r. – 118; w 2013 r. – 127).

W 114 szkoleniach dotyczących przetaczania krwi i jej składników zorganizowanych w zakresie podstawowym udział wzięło łącznie 1 313 pielęgniarek i położnych (w tym: w 2012 r. – 459; w 2013 r. - 854), natomiast w 93 szkoleniach zorganizowanych w zakresie uzupełniającym - 1 848 pielęgniarek i położnych (w tym: w 2012 r. – 980; w 2013 r. - 868).

W 38 szkoleniach dotyczących transfuzjologii klinicznej udział wzięło łącznie: 23 diagnostów (w tym: w 2012 r. – 12; w 2013 r. - 11); 12 techników analityki medycznej (w tym: w 2012 r. – 6; w 2013 r. - 6) oraz 11 lekarzy (wszyscy w 2013 r.).

[dowód: akta kontroli str. 1724-1753]

4.5. Stosownie do pkt 11.2.2 Medycznych zasad pobierania krwi, w WCKiK wyznaczono lekarza odpowiadającego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. W kontrolowanym okresie lekarzem tym był kierownik Zespołu Medycznego.

[dowód: akta kontroli str. 1757]

W szpitalach wojskowych<sup>84</sup> w 2012 r. wystąpiły ogółem 154 przypadki niepożądanych reakcji po przetoczeniu składników krwi (w tym 145 - po przetoczeniu KKCz i 9 - po przetoczeniu osocza)<sup>85</sup>. W 2013 r. wystąpiło 121 takich przypadków (w tym: 112 - po przetoczeniu KKCz, 3 - po przetoczeniu KKP i 6 - po przetoczeniu osocza)<sup>86</sup>. Wskaźnik powikłań poprzetoczeniowych<sup>87</sup> u pacjentów leczonych tymi składnikami krwi w szpitalach wojskowych wyniósł 0,80%, - w 2012 r. i 0,89% w 2013 r.

[dowód: akta kontroli str. 524-525, 1611,1633]

W badanym okresie lekarze zatrudnieni w WCKiK w jednym przypadku zakwalifikowali zgłoszone w 2013 r. powikłanie jako ciężkie (ostre). Przyczyną jego wystąpienia był błąd personelu szpitala wojskowego w Bydgoszczy, polegający na przetoczeniu składnika krwi o niewłaściwej grupie. Po przetoczeniu wystąpiły u pacjenta dreszcze, nie było jednak zagrożenia dla jego życia. W związku z powyższymi ustaleniami Wojskowe Centrum zaleciło szpitalowi przestrzeganie procedury dotyczącej leczenia krwią.

[dowód: akta kontroli str. 1611, 1633, 1754-1775]

Zgodnie z pkt 11.2.2. Medycznych zasad pobierania krwi, WCKiK przekazywało do IHiT roczne formularze zawierające zbiorcze informacje o poważnych reakcjach poprzetoczeniowych<sup>88</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 1764-1771]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

WCKiK nie kontrolowało jakości badań wykonywanych przez personel podległych merytorycznie laboratoriów (wchodzących w skład struktury organizacyjnej szpitali wojskowych) wykonujących oznaczenia w zakresie serologii grup krwi, pomimo wymogów określonych w pkt 7.13.6. Medycznych zasad pobierania krwi. Od 18 stycznia 2013 r. wymóg przeprowadzania co roku takich kontroli wynika z postanowień § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

[dowód: akta kontroli str. 1596-1597]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że jednostka nie przeprowadzała takich kontroli gdyż (w jej ocenie) wymóg taki nie wynikał ani z przepisów § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum, ani z art. 29 ust 1 ustawy o publicznej służbie krwi, odnoszących się do kontroli przeprowadzanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego.

[dowód: akta kontroli str. 1596-1597]

W ocenie NIK, powyższe zadania kontrolne nie wykraczają poza określony w art. 29 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi oraz w § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum, zakres badań kontrolnych, do których przeprowadzania zobowiązane jest WCKiK.

<sup>84</sup> Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sprawozdaniach rocznych z działalności WCKiK przekazanych do NCK.

<sup>85</sup> Na ogółem 19 083 biorców, którym przetoczono KKCz, KKP lub osocze.

<sup>86</sup> Na ogółem 13 523 biorców, którym przetoczono KKCz, KKP lub osocze.

<sup>87</sup> Wyrażony w procentach iloraz liczby pacjentów leczonych w szpitalach wojskowych, u których wystąpiły powikłania po przetoczeniu składników krwi do liczby pacjentów ogółem leczonych krwią w tych szpitalach.

<sup>88</sup> Przesyłając te informacje WCKiK wykorzystywało wzór formularza nr 11.2. zamieszczony w wydaniu I Medycznych zasad pobierania krwi.

Uwagi dotyczące  
badanej  
działalności

NIK zwraca uwagę, że pomimo upływu 2 lat od przeprowadzonej w 2011 r. kontroli w WIM, WCKiK nie wyegzekwowało realizacji części zaleceń pokontrolnych (jak wynika z ustaleń kolejnej kontroli przeprowadzonej w tej jednostce w grudniu 2013 r.), w tym m.in., zalecenia dotyczącego zaprzestania dokonywania czynności z zakresu preparatyki krwi. Wskazuje to na nieskuteczność podejmowanych przez WCKiK działań. W ocenie NIK, nie wykorzystano wszystkich dostępnych instrumentów prawnych. Przykładowo, o powyższych nieprawidłowościach nie poinformowano Wojewody Mazowieckiego, tj. organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą na terenie województwa mazowieckiego (do którego jest wpisany WIM).

[dowód: akta kontroli str. 1795-1844, 1866-1872, 1875-1877]

Dyrektor WCKiK wyjaśniła m.in., że informacja o zastrzeżeniach dotyczących wykonywanej przez WIM działalności została przekazana do SIWSZ, który może podjąć decyzję o powiadomieniu w tym zakresie Wojewody Mazowieckiego.

[dowód: akta kontroli str. 1568]

Ocena  
częstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości działalność WCKiK w powyższym obszarze.

## IV. Wnioski

Wnioski  
pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>89</sup>, wnosi o:

1. Usprawnienie zagospodarowania zapasów krwi i jej składników w celu zapobiegania ich niszczeniu z powodu przeterminowania.
2. Przeprowadzanie inwentaryzacji zgromadzonych zapasów krwi i jej składników, oraz dokonywanie ich wyceny i aktualizacji wartości na zasadach określonych w ustawie o rachunkowości.
3. Informowanie IHiT o wszystkich przypadkach skreślenia dawców z prowadzonej przez WCKiK ewidencji (rejstru) dawców zgodnie z art. 17 ust. 2a ustawy o publicznej służbie krwi.
4. Niezwłoczne podejmowanie działań o charakterze informacyjnym (których adresatami są IHiT oraz inne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa), w przypadku stwierdzenia reaktywnych lub dodatnich wyników badań pobranej krwi w zakresie jej zakażenia wirusami HBV, HCV, HIV lub kiłą.
5. Wypłacanie dawcom krwi rzadkich grup należnego im ekwiwalentu za oddaną krew na zasadach określonych w ustawie o publicznej służbie krwi.
6. Zapewnienie właściwej ochrony danych osobowych dawców krwi zamieszczanych przez WCKiK w systemach informatycznych, poprzez wydanie upoważnień osobom uprawnionym do dostępu do tych danych oraz do ich przetwarzania.
7. Bezwzględne opracowanie procedur postępowania na wypadek awarii zasilania w energię elektryczną dla pomieszczeń Zespołu Medycznego WCKiK prowadzącego działalność w budynku należącym do Wojskowego Instytutu Medycznego.
8. Kontrolowanie jakości wykonywanych badań w podległych pracowniach serologicznych - zgodnie z § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią - na zasadach określonych w pkt 7.13.6. Medycznych zasad pobierania krwi.

<sup>89</sup> Dz.U. z 2012 r., poz.82 ze zm.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo  
zgłoszenia  
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla Dyrektora WCKiK, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK Dyrektorowi WCKiK, 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 Warszawie.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania  
uwag  
i wykonania  
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 29 maja 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Warszawie

D.W.