



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Zielonej Górze

LZG – 4101-16-01/2013
P/13/166

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Zielonej Górze
ul. Podgórna 9a, 65-213 Zielona Góra
T +48 68 410 66 00, F +48 68 410 66 39
lzg@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/166 Fncjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Zielonej Górze.
Kontrolerzy	Zbigniew Demski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli Nr 88463 z dnia 12 grudnia 2013 r. Piotr Tamborski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli Nr 88495 z dnia 11 marca 2014 r. (dowód: akta kontroli str.1-4)
Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, dalej: <i>Centrum</i> lub <i>RCKiK</i> .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lek. med. Zbigniew Urbaniak, Dyrektor RCKiK w Zielonej Górze od 1 kwietnia 1973 r. do 24 lutego 2014 r. Lek. med. Monika Fabisz-Kołodzińska, Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, a od dnia 25 lutego 2014 r. jako pełniąca obowiązki Dyrektora RCKiK. (dowód: akta kontroli str. 5,165)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia¹ pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Powyższą ocenę uzasadniają w szczególności szeroko prowadzone działania na rzecz propagowania honorowego krwiodawstwa m.in. we współpracy z Narodowym Centrum Krwi, co spowodowało zwiększenie liczby zarejestrowanych dawców krwi, aktywne działanie zorganizowanych ekip pobierających krew poza Centrum, w tym przy użyciu punktu mobilnego, zapewnienie całodobowego dyżuru obejmującego konsultacje z zakresu immunologii transfuzjologicznej, szkolenie pielęgniarek i położnych oraz lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w podmiotach leczniczych, a także personelu pracowni serologicznych.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły głównie okresowego braku zapewnienia wystarczającej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników, przejawiający się w niezrealizowaniu zamówień na kocentrat krwinek czerwonych (KKCZ) w okresach największych niedoborów w 2012 r. na poziomie od 5% do 8%, a w 2013 r. od 4% do 6%. W niepełnym zakresie realizowany był nadzór merytoryczny nad podmiotami leczniczymi, jak też nie zrealizowano w wyznaczonym terminie części ważnych zaleceń pokontrolnych Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHIT). W IV kwartale 2013 r. nie dokonano w Centrum sprawdzenia stanów zapasów krwi i jej składników, a prowadzona gospodarka krwią i jej składnikami wskazuje na wysoki wskaźnik zarządzania zapasami² wynoszący 2.719 w 2012 r. i 1.442 w 2013 r.

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

² Liczba składników krwi, które uległy przeterminowaniu w placówce publicznej służby krwi podzielona przez całkowitą liczbę składników krwi przekazanych do obrotu (ekspedycji) w tej placówce (wraz ze składnikami krwi zakupionymi w innych jednostkach publicznej służby krwi).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Obszarem działania Centrum jest województwo lubuskie z tym, że dystrybucja krwi i jej składników oraz tkanek może odbywać się na terenie całego kraju. W latach 2012-2013 w strukturze organizacyjnej Centrum funkcjonowało 5 oddziałów terenowych, tj. w Gorzowie Wlkp., Międzyrzeczu, Sulęcinie, Żaganiu i Żarach. Ostatnia zmiana w liczbie działających Oddziałów miała miejsce w roku 2010, w którym zlikwidowany został Oddział Terenowy w Skwierzynie. W Centrum nie funkcjonowały punkty pobrań krwi, natomiast w terenie działały ekipy pobierające krew, w tym jeden mobilny punkt poboru krwi.

(dowód: akta kontroli str. 7- 45,53,58)

Zatrudnienie w Centrum (stan na 31 grudnia) zmniejszyło się z 91,8 etatów w roku 2010 do 87,5 etatu w roku 2013, tj. o 4,3 etatu. Umowy cywilnoprawne w zakresie badań lekarskich dawców krwi, zawierane były z lekarzami (w 2012 r. z 4, a w 2013 r. z 6), a na wykonywanie usług zdrowotnych w zakresie badań serologicznych, preparatyki krwi i wydawania preparatów krwiopochodnych z analitykami medycznymi zatrudnionymi w Centrum (w 2012 r. z 6, a w 2013 r. z 7). Lekarze i analitycy medyczni posiadali wymagane uprawnienia i prowadzili działalność gospodarczą w wymaganym zakresie, a wykonywane przez pracowników obowiązki w ramach umów cywilnoprawnych, nie były tożsame z ich obowiązkami wykonywanymi w ramach umów o pracę.

(dowód: akta kontroli str. 59-81,130-135,146,147)

1.2. W 4 spośród 5 oddziałów terenowych prowadzony był tylko pobór krwi, a w oddziale w Gorzowie Wlkp. wykonywano również podstawową preparatykę krwi. Badania serologiczne pobranej krwi przeprowadzane były wyłącznie w siedzibie Centrum. Pobór krwi w siedzibie Centrum i oddziałach terenowych prowadzony był tylko w dniach roboczych, w siedzibie od godz. 7⁰⁰ do godz. 14³⁰, w OT w Gorzowie Wlkp. od godz. 7⁰⁰ do godz. 13³⁰, a w pozostałych 4 oddziałach terenowych od godz. 8⁰⁰ do godz. 12³⁰. Ekipy mobilne w dniach roboczych pobierały krew w godzinach pracy, natomiast w dniach wolnych od pracy w godzinach ustalonych przez Dyrektora Centrum. Liczba dni wolnych od pracy, w których pobierano krew wzrosła z 67 w 2012 r. do 78 w 2013 r., w tym przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi odpowiednio 25 i 30.

(dowód: akta kontroli str. 25-28,32,33,50-58,174-176)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że RCKiK w roku 2010 w ramach czteromiesięcznego programu pilotażowego, uruchomiło pobieranie krwi od dawców poza regulaminowymi godzinami pracy. Program umożliwiał pobieranie krwi od dawców w siedzibie Centrum przez jeden dzień w tygodniu (środa) do godziny 17³⁰ oraz w jedną sobotę miesiąca w godzinach od 7⁰⁰ do 13⁰⁰. Efekty były niezadowalające, gdyż w czasie tym zgłaszał się tylko jeden lub dwóch dawców i to nie zawsze. Utrzymywanie takiego stanu rzeczy przy wymaganej obsadzie obsługi, nie miało uzasadnienia ekonomicznego i nie zmieniło praktycznie stanu zaopatrzenia w krew.

(dowód: akta kontroli str. 186)

W roku 2012 w Centrum nastąpiły dwie zmiany organizacyjne z przyczyn ekonomicznych. Zlikwidowane zostało stanowisko zastępcy głównego księgowego oraz włączono dział

analiz lekarskich do działu analiz lekarskich i czynników zakaźnych przenoszonych przez krew (dwóch pracowników zatrudniono w tym dziale).

(dowód: akta kontroli str. 98)

Centrum powierzało też realizację zadań statutowych innemu podmiotowi, tj. RCKiK w Poznaniu w zakresie jednoczesnego wykonywania badań trzech wirusów: RNA-HCV, DNA-HBV i RNA-HIV w puli osocza metodami biologii molekularnej, w materiale pobranym od dawców krwi (około 30.000 badań w roku). Raz w roku Centrum przeprowadzało monitoring przedmiotowych badań w Pracowni Biologii Molekularnej RCCiK w Poznaniu (12.12.2012 r. i 02.12.2013 r.), w wyniku którego nie stwierdzono nieprawidłowości w ich wykonywaniu. Przedsiębiorstwu Komunikacji Samochodowej S.A. w Poznaniu powierzano przewóz próbek osocza do badań w RCKiK w Poznaniu, co było monitorowane poprzez sprawdzanie liczby wykonanych badań z każdej dostawy.

(dowód: akta kontroli str. 82-97)

1.3. RCKiK podejmowało wiele działań w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi. Działania te powiązane były głównie z ilością zgromadzonej krwi i jej składników, co dotyczyło w szczególności okresu letniego. Na przykład w programie lokalnym „Zbieramy krew dla Polski” (cykl akcji poboru krwi w maju i czerwcu) przy współpracy ze sklepami sieci INTERMARCHE, w 2012 r. od 417 krwiodawców pobrano 187,7 litrów krwi, a w 2013 r. od 272 krwiodawców pobrano 122,4 litrów krwi. W innych lokalnych akcjach promocyjnych, takich jak turniej „Młoda krew ratuje życie” (program aktywizujący młodzież szkół ponadgimnazjalnych do oddawania krwi realizowany w okresie od września do kwietnia), w roku szkolnym 2011/2012 uczestniczyły 44 szkoły i od 3.097 krwiodawców pobrano 1.484,5 litrów krwi, a w roku 2012/2013 (34 szkoły) gdzie od 2.194 uczniów pobrano 1.075,3 litrów krwi.

Ponadto Centrum uczestniczyło w programach ogólnopolskich m.in. w całorocznym programie „Strażacy w honorowym krwiodawstwie” – w 2012 r. w programie uczestniczyło 14 jednostek straży pożarnej, od 264 strażaków pobrano 378 litrów krwi, a w 2013 r. 15 jednostek, od 306 strażaków pobrano 478,7 litrów krwi.

(dowód: akta kontroli str. 99-109)

W roku 2012 w RCKiK zarejestrowano 7.629, a w 2013 r. 6.714 nowych dawców krwi. Wydatki na promocję honorowego krwiodawstwa w 2012 r. wynosiły 45.542 zł, a w 2013 r. 35.415 zł, natomiast w przeliczeniu na jednego nowego dawcę krwi zmniejszyły się z 6,00 zł w 2012 r. do 5,27 zł w 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 149)

Wyniki ankiety przeprowadzonej wśród 127 krwiodawców wskazują m.in., że głównym powodem oddawania krwi była chęć pomocy innym ludziom (92,1% ankietowanych), głównym źródłem informacji o idei krwiodawstwa były: rodzina lub znajomi (48,8%), szkoła lub studia (26,4%) i praca (9,5%). Za najbardziej skuteczne formy popularyzacji i promocji krwiodawstwa ankietowni uznali: ogólnokrajową reklamę telewizyjną, radiową, prasową i internetową (30,7%), prelekcje w szkole i pracy (18,9%), akcje powiązane z popularnymi imprezami (14,2%) oraz audycje, reportaże i artykuły dotyczące krwiodawstwa (12,6%).

(dowód: akta kontroli str.166-173)

1.4. W latach 2012-2013 RCKiK na podstawie umowy z 13.11.2012 r. współpracowało z Ministerstwem Zdrowia i Narodowym Centrum Krwi (NCK) w realizacji programu Ministra Zdrowia „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”, na lata 2009-2014 w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa. Przedmiotem umowy było dostarczenie RCKiK materiałów promocyjnych, tj. długopisów, pamięci zewnętrznej USB w formie bransoletki, zawieszek na szyję, koszulek, stojaków typu

roll-up, ręczników parasoli i poligrafii. Na promocję honorowego krwiodawstwa wśród uczestników różnych akcji w 2012 r. wykorzystano gadżety o wartości 45.542 zł, w tym z Urzędu Marszałkowskiego o wartości 5.000 zł, z NCK 37.440 zł i środki własne w kwocie 3.102 zł, natomiast w 2013 r. 35.415 zł, w tym z NCK 24.964 zł i środki własne 10.451 zł. W ramach współpracy z Urzędem Marszałkowskim, w latach 2012-2013 Centrum organizowało stanowiska informacyjne oraz akcje honorowego oddawania krwi podczas Lubuskiego Pikniku Zdrowia (łącznie od 30 dawców pozyskano 13,5 litra). Wcześniej w ramach realizacji tego programu w 2010 r. RCKiK otrzymało mobilny punkt poboru krwi (autobus specjalny Mercedes-Benz – ambulatorium).

(dowód: akta kontroli str. 7- 45, 53, 58, 103-109)

W ramach ww. programu NCK w 2013 r. zorganizowano cztery dwudniowe szkolenia z zakresu „zasady komunikacji interpersonalnej, w tym elementów mowy werbalnej i niewerbalnej z uwzględnieniem zasad pracy z trudnym i wymagającym klientem-Dawcą”, w których uczestniczyło 2 lekarzy, 2 rejestratorów i 4 osoby personelu medycznego pobierających krew zatrudnionych w Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 335,336)

W okresie objętym kontrolą RCKiK uczestniczyło w programie Ministra Zdrowia „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”. Obejmował on zaopatrywanie przez Centrum podmiotów leczniczych w koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę. W latach 2012 i 2013 RCKiK otrzymało dotację w kwocie po 100.000 zł, natomiast poniesione wydatki na realizację wyniosły odpowiednio 105.306 zł i 113.032 zł. W 2012 r. przychody koncentratów i czynników krzepnięcia wyniosły 2.455.000 jednostek, a rozchody 2.141.000 jednostek, natomiast w 2013 r. odpowiednio 3.333.500 jednostek i 2.613.500 jednostek.

(dowód: akta kontroli str. 341-354,797)

1.5. RCKiK monitorowało wielkość posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników. W tym celu posiadało określony dla krwi i jej składników optymalny poziom zapasów, niezbędnych dla zapewnienia zabezpieczenia potrzeb podmiotów leczniczych. Analiza poziomu zapasów magazynowych krwi i jej składników za luty, lipiec i listopad 2012 i 2013 r. wykazała, że optymalny stan magazynowy dotyczył krwi grupy O Rh+, AB Rh,+ AB Rh- i B Rh-, natomiast stany magazynowe poniżej poziomu optymalnego dotyczyły grupy krwi A Rh-, O Rh-.

Stosownie do wymogów Standardowej Procedury Operacyjnej (SOP/09/06 obowiązującej od 01.07.2013 r.) inwentaryzacja powinna być wykonywana raz na kwartał, poprzez porównanie danych z wydruków komputerowych z danymi na etykietach, a ponadto szczegółową kontrolę banku wykonuje się również w przypadkach wystąpienia niezgodności ilościowych. Dział Ekspedycji Centrum w dniach roboczych sprawdzał stan magazynu składników krwi, przekazując równocześnie te informacje do Działu Zapewnienia Jakości. Dokładny ilościowy stan magazynu (inwentaryzacja magazynu) przeprowadzona była 3 razy w 2012 r. (w maju, lipcu i grudniu) i 5 razy w roku 2013 (w styczniu, marcu, czerwcu - 2 razy i w lipcu, natomiast nie była przeprowadzona w IV kwartale). Z raportów inwentaryzacji stanu magazynu za rok 2012 i 2013 wynika, że stan faktyczny był zgodny z ewidencją komputerową.

(dowód: akta kontroli str. 237-241,250-261,300,337-340)

W roku 2012 RCKiK przekazało innym centrom 1.034 jednostek/opakowań krwi i jej składników, w tym 1.029 KKCz i 5 koncentratu krwinek płytkowych (KKP), natomiast w 2013 r. 429, w tym 424 KKCz i 5 KKP. Z innych centrów w 2012 r. nie otrzymano krwi i jej składników, a w 2013 r. otrzymano 2 jednostki KKCz.

(dowód: akta kontroli str. 148)

Analiza realizacji zamówień na KKCz za miesiąc luty, lipiec i listopad 2012 i 2013 roku wykazała, że w lutym zrealizowano odpowiednio 97,5% i 99,4% zamówionych jednostek, w lipcu w 93,2% i 89,1%, a w listopadzie 97,5% i 96,2%. W pełnym zakresie było natomiast realizowane zapotrzebowanie na FFP, a na KKP w 99%.

(dowód: akta kontroli str. 293,294)

Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli z 5 szpitali³ z obszaru działania Centrum w sprawie realizacji zaopatrzenia w krew i jej składniki wynika, że:

- 1) Zamówienia na krew i jej składniki realizowane były w terminach zgodnych z oczekiwaniami dla 3 szpitali (Świebodzin, Zielona Góra, Żary Na Wyspie), dla 1 szpitala do banku krwi najczęściej bez zakłóceń (Gorzów Wlkp.) i dla 1 szpitala (105 Szpital Wojskowy w Żarach) za wyjątkiem miesięcy letnich (czerwiec-sierpień);
- 2) Przypadki nieotrzymania krwi na indywidualne zamówienia lub niezbędnej do ratowania życia występowały w 2 szpitalach (w Gorzowie Wlkp. i 105 SzW w Żarach), a dotyczyły w szczególności KKP i KKCz o określonym fenotypie, a także ubogoleukocytarnego;
- 3) W 4 szpitalach ograniczenia wydań krwi lub jej składników były sporadyczne i nie wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów, a w 1 szpitalu (105 SzW w Żarach) wpływały na przedłużenie czasu hospitalizacji pacjentów;
- 4) W innych centrach Szpital Na Wyspie w Żarach raz dokonał zakupu krioprecypitatu w Poznaniu, ponieważ w Centrum nie był produkowany, a 105 SW w Żarach w przypadku sporadycznych braków niezbędnych składników w Centrum dokonywał zakupów najczęściej przy okazji wyjazdu do innych miast, w celu uniknięcia kosztów transportu.

(dowód: akta kontroli str. 242-247)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że brak pełnej realizacji zamówień na składniki krwi, składanych przez podmioty lecznicze, spowodowany był okresowymi brakami zamawianego składnika w magazynach Centrum. Najczęściej dotyczyło to sytuacji, w których brak było składnika KKCz danej grupy krwi układu ABO i Rh lub występował on w niewielkiej ilości, a zapotrzebowanie podmiotu leczniczego obejmowało zamówienie KKCz na zapas do banku krwi, lub składnika o określonym fenotypie. Zdarzało się, że pomimo propozycji Centrum, iż wyda do przetoczenia pacjentowi krew innej, zgodnej serologicznie grupy ABO i Rh, lekarze nie wyrażali na to zgody. Pomimo działań podejmowanych przez centrum zmierzających do bieżącej realizacji zamówień, zdarzała się konieczność oczekiwania na krew danej grupy do dnia następnego, a np. na grupę krwi układu ABO i Rh czasami nawet 2-3 dni (np. konieczność doboru krwi w szerokim zakresie antygenów podyktowana obecnością u biorcy wieloswoistych przeciwciał).

(akta kontroli str. 809)

1.6. Liczba zarejestrowanych dawców, którzy mogliby oddać krew według stanu na koniec grudnia zwiększyła się z 50.002 w roku 2010 do 66.978 w roku 2013, tj. o 34,0%, a w latach 2011-2012 wynosiła odpowiednio 56.476 i 62.286. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników wzrosła z 17.353 w 2010 r. do 18.270 w 2011 r. (o 5,3%) oraz do 19.895 (o 8,9%) w 2012 r., po czym zmniejszyła się do 18.198 w roku 2013 (o 8,2%). Udział procentowy zarejestrowanych dawców wielokrotnych wynosił odpowiednio: 61,9%, 58,3%, 61,7% i 63,4%. Liczba zarejestrowanych nowych dawców wynosiła odpowiednio: 6.619 (38,1%), 7.615 (41,7%), 7.629 (38,3%) i 6.714 (36,6%). W latach 2010-2013 liczba dawców skreślonych (zdyskwalifikowanych) na stałe wynosiła odpowiednio: 114; 226,165 i 237, natomiast liczba dyskwalifikacji czasowych wynosiła: 1.468, 3.226, 3.521 i 4.641.

³ SzW SP ZOZ w Zielonej Górze, WSzW w Gorzowie Wlkp., NZOZ Nowy Szpital w Świebodzinie, 105 Szpital Wojskowy z Przychodnią SP ZOZ w Żarach, Szpital Na Wyspie Sp. z o.o. w Żarach.

Udział dawców dopuszczonych/zakwalifikowanych do oddania krwi najwyższy był w roku 2012 - 93,5%, a najniższy w roku 2013 - 85,8%. Najczęstszymi przyczynami niedopuszczenia dawców do oddania krwi w latach 2012-2013 były: zbyt niskie stężenie hemoglobiny (w 2012 r. 39,2%, a w 2013 r. 29,2%), zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi (12,7% i 12,6%), brak właściwego dostępu do żył obwodowych (9,3% i 6,1%), nieprawidłowe tętno (2,7% i 5,5%), przyjmowanie leków (3,1% i 3,8%) i zbyt wysokie ciśnienie tętnicze krwi (3,2% i 3,7%). Dopuszczonych do oddawania krwi i jej składników było trzech dawców płatnych w roku 2010 i 2012, w 2011 r. dwóch dawców, a w 2013 nie było żadnego takiego dawcy.

(dowód: akta kontroli str. 149-150)

Wyniki przeprowadzonej ankiety wskazują, że 66,1% ankietowanych krwiodawców oddaje krew regularnie, tj. co najmniej 4 razy w roku. Najczęściej zniechęca lub utrudnia oddawanie krwi lub jej składników negatywne nastawienie pracodawcy do przerwy w pracy związanej z oddawaniem krwi (8,7%) oraz konieczność dojazdu do punktu poboru krwi (7,1%). Najlepszą zachętą lub ułatwieniem systematycznego oddawania krwi byłaby możliwość jej oddania w miejscu zamieszkania lub w miejscu pracy (10,2%) i większa liczba przywilejów oraz uprawnień honorowych dawców krwi (9,5%). Uprawnienia z jakich najczęściej korzystali honorowi dawcy krwi to: zwolnienie od pracy w dniu oddania krwi (56,7%), posiłek regeneracyjny (30,7%), zwrot kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi (26,0%) oraz odliczenie od darowizny na cele krwiodawstwa w wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew - ulga podatkowa (22,8%) i zakup niektórych leków ze zniżkami (11,8%).

(dowód: akta kontroli str. 166-173)

W ocenie Pani Dyrektora Centrum, przyczynami ograniczającymi pozyskiwanie nowych dawców lub systematyczne oddawanie krwi przez dawców wielokrotnych były: niezadowalająca wiedza społeczeństwa, w tym dzieci i młodzieży w zakresie krwiodawstwa, a tym samym niezrozumienie zagadnień związanych z regularną potrzebą honorowego oddawania krwi, nie tylko podczas akcji związanych z doraźnymi potrzebami; niewystarczający stopień informacji społeczeństwa na temat zagadnień związanych z samym procesem oddawania krwi, m.in. nieprawdziwe opinie dotyczące szkodliwości oddawania krwi, możliwości zakażenia czynnikami przenoszonymi drogą krwi i strach przed nieznanym; brak respektowania przez pracodawców, szczególnie prywatnych, ustawowo przysługującego dnia wolnego od pracy oraz niewystarczające przywileje związane z funkcjonowaniem dawcy krwi w szeroko rozumianej ochronie zdrowia, np. brak istotnych zniżek na ceny leków, czy też nierespektowanie przysługującego prawa obsługi poza kolejnością.

(dowód: akta kontroli str. 186,187)

1.7. Liczba pobrań krwi (donacji) ogółem wzrosła z 30.314 w 2010 r. do 32.611 w 2012 r., a w latach 2011 i 2013 wynosiła odpowiednio 31.068 i 31.014. Najwięcej donacji pozyskano w oddziałach terenowych (od 18.170 do 19.203 rocznie), następnie przez zorganizowane ekipy (od 5.748 do 6.717) i w siedzibie Centrum (od 5.363 do 7.003). Pobór krwi przez zorganizowane ekipy zwiększył się ze 192 w 2010 r. do 237 w roku 2013, w tym przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi z 13 w 2010 r. do 72 w 2011 r., natomiast w 2012 r. wynosiła 67, a w 2013 r. - 60. Głównie pobierana była krew pełna, która stanowiła 99,9% ogólnej liczby donacji. W latach 2010-2013 w siedzibie Centrum liczba donacji osocza (plazmafereza) wyniosła 53, donacji KKP (afereza) 94 i 108 donacji jednocześnie KKP oraz osocza (afereza), natomiast w oddziałach terenowych 30 donacji osocza (plazmafereza).

(dowód: akta kontroli str. 42,146,147)

W latach 2012-2013 RCKiK pobierało krew i jej składniki od dawców dla wskazanego imiennie pacjenta. Inicjatorami byli lekarze prowadzący pacjenta lub przedstawiciele klubów honorowych dawców krwi na wniosek rodziny chorego. W 2012 r. pozyskano w tym systemie krew i jej składniki od 722 dawców, a w 2013 r. od 1.290 dawców. Krew i jej składniki przeznaczone były na potrzeby podmiotów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 792)

Liczba donacji na 1.000 mieszkańców województwa lubuskiego wzrosła z 29,98 w 2010 r. do 31,86 w 2012 r., a w latach 2011 i 2013 wynosiła odpowiednio 30,36 i 30,33. Wskaźnik donacji na jednego pracownika wzrósł z 348,84 w 2010 r. do 397,69 w 2012 r., a w latach 2011 i 2013 wynosił odpowiednio 375,10 i 378,21. Koszt jednej donacji wzrósł z 313,51 zł w 2010 r. do 369,14 zł w roku 2013, a koszt jednej wytworzonej KKCz (rocznie wytwarzano od 32.000 do 35.000 jednostek) wzrósł z 200,00 zł w 2010 r. do 216,96 zł w roku 2013. Przyczyną zwiększenia kosztów jednej donacji był wzrost cen materiałów, energii oraz usług. Liczba jednostek KKCz wytworzonych i wydanych do lecznictwa wynosiła od 28.536 do 30.782, a wskaźnik wydanych KKCz na 1.000 mieszkańców wynosił od 28,53 do 30,78 jednostek. Ankieta przeprowadzona wśród krwiodawców wykazała, że przyczyną wyboru miejsca oddania krwi była głównie bliskość miejsca zamieszkania oraz dostępność 5 dni w tygodniu. W 2012 r. Centrum pobrało 9 donacji autologicznych, a w 2013 r. 11 takich donacji. Nie pobierano natomiast KKCz metodą aferezy.

(dowód: akta kontroli str. 146, 151,169,803)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że od dawców nie pobierano KKCz metodą aferezy z powodu wysokich kosztów tej procedury i braku zapotrzebowania na ten składnik ze strony podmiotów leczniczych. Cena KKCz z aferezy wg obowiązującego cennika MZ w 2013 r. wynosi 263 zł i jest o 83 zł wyższa niż cena KKCz z krwi pełnej. RCKiK nie planuje wdrożenia produkcji tego składnika. Używany może być separator znajdujący się na wyposażeniu Centrum, ale niezbędne byłoby jeszcze doposażenie w specjalną kartę protokołu i specjalne zestawy

(dowód: akta kontroli str. 810)

1.8. Liczba wytworzonych składników krwi w latach 2010-2013 wynosiła 278.736 jednostek/opakowań (od 66.470 w 2010 r. do 73.872 w 2012 r.). Głównym składnikiem wytworzonym do użytku klinicznego było osocze (po około 30.000 rocznie, a w 2012 r. 32.222) stanowiące 44,3% składników ogółem i KKCz 44,1% (od 29.832 w 2010 r. do 32.131 w 2012 r.). W okresie tym nie wytwarzano krwi pełnej konserwowanej, nie poddawano osocza redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (inaktywacji) oraz niepobierano KKCz metodą aferezy. Liczba składników krwi wydanych do użytku klinicznego oraz innym centrom w latach 2010-2013 wynosiła 154.713 (55,5% wytworzonych), w tym: KKCz 119.833 (97,4% wytworzonych), osocza 30.248 (24,5% wytworzonego) i KKP 4.632 (92,1% wytworzonych).

(dowód: akta kontroli str. 152-153)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że Centrum nie posiada aparatury umożliwiającej inaktywację czynników chorobotwórczych w osoczu. Pacjenci wymagający leczenia osoczem w województwie lubuskim otrzymują osocze świeżo mrożone z karencją. W latach 2012-2013 Centrum nie otrzymało ani jednego zapotrzebowania na osocze po inaktywacji. Ze sprawozdań składanych przez podmioty lecznicze wynika także, że szpitale naszego województwa w ww. okresie nie przetaczały takiego osocza (np. kupionego w innym centrum). Z informacji od kierowników podmiotów leczniczych wynika, że cena osocza po inaktywacji przewyższająca znacznie cenę osocza po karencji i brak jednoznacznych wskazań do jego stosowania, powoduje istotne ograniczenie w jego użyciu.

(dowód: akta kontroli str. 236)

Stan zapasów osocza zgromadzonego według stanu na dzień 31.12.2013 r. wynosił 9.899,46 litrów, w tym z krwi pełnej 9.862,70 litrów tj. 99,6% i z aferezy 36,76 litrów. Zapasy pochodziły z pobrania osocza w latach 2009-2013, przy czym z 2009 r. 1,80 litra i z 2010 r. 82,48 litrów (łącznie 0,9%), natomiast udział osocza z następnych lat w okresie 2011-2013 wynosił odpowiednio: 23,7%, 33,6% i 41,8%. W związku z ustalonym przez Ministra Zdrowia niezaniżalnym stanie zapasów osocza w karencji w wysokości 2.149 litrów, nadwyżka ponad ustalony stan zapasów osocza wynosiła 7.750,40 litrów. Wartość zmagazynowanego osocza przy przyjęciu na stan magazynowy wynosiła 5.338.798 zł, wielkość odpisów aktualizacyjnych 735.572 zł, a wartość po dokonaniu odpisów aktualizacyjnych 4.603.226 zł.

(dowód: akta kontroli str.154)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że wysokie stany magazynowe osocza na dzień 31.12.2013 r. wynikają z braku odbiorców osocza świeżo mrożonego pochodzącego od dawców pierwszorazowych. Podyktowane jest to przepisami nałożonymi na frakcjonatorów osocza przez Międzynarodową Agencję Leków (EMA) dotyczącymi dopuszczalnych w produkcji leków z ludzkiego osocza wskaźników epidemiologicznych. Dane dotyczące polskich dawców pierwszorazowych wskazują na relatywnie dużą częstość zakażeń czynnikami przenoszonymi drogą krwi w populacji (głównie wirusy zapalenia wątroby typu B i C), a tym samym ze względu na przekroczone wskaźniki epidemiologiczne dyskwalifikują osocze pochodzące od tych dawców jako surowiec do produkcji leków. Osocze takie ze względu na funkcjonujące przepisy nie może być także przekazane do obrotu klinicznego. Polska służba krwi od lat boryka się z problemem dotyczącym zagospodarowania nadwyżek osocza, a brak krajowego frakcjonatora wymusza konieczność poszukiwania odbiorców na rynku zagranicznym. Pomimo wielu starań nie udało się zawrzeć umowy regulującej zbyt osocza pochodzącego od dawców pierwszorazowych. W okresie objętym kontrolą nie było żadnego przypadku zapotrzebowania na osocze po inaktywacji, w związku z czym Centrum nie podejmowało działań aby pozyskać niezbędną aparaturę i inaktywować takie osocze. Dotychczasowe doświadczenia innych rckik w produkcji i stosowaniu osocza po inaktywacji, nie pozwalają na uzasadnienie ekonomiczne takiej produkcji w Centrum.

(dowód: akta kontroli str.186,187,793)

Ze względu na niewystarczającą powierzchnię do magazynowania nadwyżki osocza, Centrum wynajmowało do tego celu chłodnię kontenerową. Koszty z tym związane w roku 2012 wynosiły 25.620 zł, a w 2013 r. 37.780 zł. Znaczny wzrost kosztów w 2013 r. spowodowany był koniecznością wynajmu dodatkowego kontenera na okres przeprowadzania remontu mroźni głównej, tj. od października do końca grudnia 2013 r.

(dowód: akta kontroli str.156)

W latach 2010-2013 podmiotom leczniczym wydano 29.716 jednostek (6.906,61 litrów) osocza, w którym osocze pobrane metodą konwencjonalną stanowiło 99,1%, a metodą aferezy 0,9% (260 jednostek). W 2010 r. podmiotom leczniczym wydano 25,8% pobranego osocza, w 2011 r. 26,2%, w 2012 r. 22,4%, a w 2013 r. 22,0%. Wytwórniom farmaceutycznym w roku 2010 nie wydano osocza, natomiast w latach 2011-2013 wydano 60.726 jednostek osocza (14.623,68 litra) w całości pobranego metodą konwencjonalną. Przychody uzyskane ze sprzedaży osocza do wytwórni farmaceutycznych wyniosły 3.657.303 zł, a różnica między kosztami wytworzenia i wartością sprzedaży stanowiła stratę w kwocie 5.265.608 zł.

(dowód: akta kontroli str.155,156,182)

Centrum posiadało zawartą umowę z dnia 3.12.2010 r. na sprzedaż nadwyżek osocza tylko z firmą Plasma GmbH Marburg, która została wybrana przez Konsorcjum 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Umowa przewiduje, że ilości sprzedawanego osocza mogą ulegać zwiększeniu w danym roku, co wraz z cenami będzie ustalane

corocznie. Średnia cena sprzedaży osocza ww. firmie w 2011 r. wynosiła 271,40 zł/litr, w 2012 r. 281,34 zł/litr, a w 2013 r. 304,18 zł/litr, natomiast koszty wytworzenia jednego litra wynosiły odpowiednio: 516,00 zł 524,16 zł i 574,81 zł.

(dowód: akta kontroli str.177,802)

Następna umowa została zawarta przez poprzedniego Dyrektora Centrum z ww. firmą w dniu 21.05.2013 r. na sprzedaż osocza do roku 2017. Negocjacje w sprawie tej umowy prowadzone były w dniu 22.03.2013 r. w NCK przez członka zarządu firmy CSL Plasma z Zespołem ds. negocjacji (dyrektorzy czterech rckik), w obecności dwóch przedstawicieli Dyrekcji NCK. Cenę osocza na okres od 01.01 do 30.09.2013 r. wynegocjowano na 72 euro za litr, na okres od 01.10.2013 r. do 31.12.2014 r. 75 euro za litr, a na następne okresy cena negocjowana będzie w terminie późniejszym. W październiku lub w listopadzie 2014 r. planowane jest spotkanie negocjacyjne dotyczące ceny na rok 2015.

(dowód: akta kontroli str.793-796)

Pani Dyrektora w powyższej sprawie wyjaśniła, że nie są jej znane inne od przedstawionych dowodów w sprawie działań na rzecz sprzedaży nadwyżek osocza, ponieważ sprawami tymi od wielu lat zajmował się osobiście poprzedni Dyrektor i tylko on był zorientowany w tych sprawach. Często uczestniczył w spotkaniach dyrektorów rckik, na których omawiane były te problemy, ale z tego co niejednokrotnie wspominał, były to problemy bardzo trudne i nikt w kraju przez wiele lat nie potrafił ich rozwiązać. Również z firmą Ked Plasma GmbH, negocjował warunki sprzedaży osocza. Działania te nie zostały dokładnie udokumentowane, w związku z czym składająca wyjaśnienie nie posiada większej wiedzy w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 793)

Ponadto po prowadzonych przez byłego dyrektora Centrum negocjacjach w dniu 26.11.2013 r. za pośrednictwem firmy KED Plasma GmbH sprzedano firmie BiomexGmbH jednorazowo 3.552,32 litra osocza nienadającego się do celów klinicznych (pobrane w 2009 i 2010 r.). Były dyrektor pismem z dnia 20.11.2013 r. poinformował NCK o rozmowach z ww. firmą w przedmiotowej sprawie podając, że od 3 lat nie może znaleźć nabywcy na to osocze, a miesięczny koszt jego magazynowania wynosi ponad 7.000 zł, co w przeciągu tylu lat daje ponad 250.000 zł poniesionych kosztów. Były dyrektor zaznaczył, że sprzedaż tej ilości osocza nie zagrazi bezpieczeństwu regionu, natomiast pozwoli na sprawniejsze funkcjonowanie Centrum. Kolejnym pismem z dnia 29.11.2013 r. były dyrektor poinformował NCK o dokonaniu powyższej transakcji. Wartość sprzedanego osocza wynosiła 147.691 zł (cena 1 litra 41,93 zł). Określony przez byłego dyrektora RCKiK cennik na lata 2012-2013 za krew i jej preparaty był zgodny z cenami ustalonymi do stosowania w rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str.178-180,183-185)

Zróznicowany był wskaźnik zarządzania zapasami w latach 2010-2013, przy czym najwyższy był on w 2012 r. (2,719), a najniższy w 2013 r. (1,442). W 2010 r. wynosił 2,407, a w 2011 r. 1,576. Najwięcej przeterminowanych było preparatów KKCz, tj. 1.069 (87,7% wszystkich preparatów) w 2012 r. i 435 jednostek (72,3%) w 2013 r., przy czym miało to miejsce głównie w miesiącach kwietniu i maju. W miesiącach tych w 2012 r. przeterminowaniu uległo 659 jednostek, a w 2013 r. 277 jednostek, co stanowiło odpowiednio 61,6% i 63,7% wszystkich przeterminowanych jednostek KKCz w tych latach. Analiza realizacji zamówień za miesiąc luty, lipiec i listopad 2012 i 2013 na FFP i na KKP wykazała, że były one realizowane odpowiednio w 100,0% i w 99,0%. W latach 2012-2013 Centrum poniosło straty w związku z dopuszczeniem do przeterminowania składników krwi w łącznej kwocie 305.995 zł.

(dowód: akta kontroli str.157,293,294,800,801,803)

1.9. W latach 2010-2013 liczba donacji nie poddanych przetworzeniu wynosiła od 359 w 2010 r. do 444 w roku 2011, co stanowiło od 1,15% w 2010 r. do 1,42% w 2011 r. pobranych donacji. Liczba wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi w latach 2010-2013 wynosiła od 66.470 w 2010 r. do 73.872 w roku 2012, natomiast liczba jednostek/preparatów zniszczonych wynosiła od 1.943 w 2010 r. do 2.621 w 2012 r., co stanowiło odpowiednio od 2,85% do 3,54% tych jednostek/preparatów. Główną przyczyną dyskwalifikacji wytworzonych składników krwi w latach 2010-2013 było ich przeterminowanie (w 2012 r. 43,8%, a w 2013 r. 30,35%), a następnie nieprawidłowa objętość (10,98% i 12,70%), negatywne wyniki kontroli wizualnej (17,85% i 21,78%) i wyniki testów wirusologicznych (7,33% i 9,94%). Roczne koszty utylizacji zdyskwalifikowanej krwi i jej składników wynosiły od 2.015 zł w 2010 r. do 3.148 zł w roku 2013.

(dowód: akta kontroli str.158)

1.10.1. Zaopatrzenie w krew i jej składniki prowadzone było w oparciu o podpisane umowy z podmiotami leczniczymi z obszaru działania Centrum (20 w 2012 r. i 19 w 2013 r.) oraz szpitalem w Dębnie (woj. zachodniopomorskie). Umowy określały warunki składania zamówień, transportu, sposób i termin zapłaty oraz naliczania odsetek za zwłokę w zapłacie i były takie same dla wszystkich podmiotów leczniczych. Szczegółowy asortyment i terminy sprzedaży po wstępnych uzgodnieniach telefonicznych, były dwustronnie uzgadniane na podstawie zapotrzebowania składanego w formie pisemnej. Umowy nie określały postępowania w sytuacji braków krwi lub jej składników w Centrum. Wszystkie podmioty lecznicze w zawartych umowach zaakceptowały opłaty niewymienione w cytowanych niżej rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Zaopatrzenie innych podmiotów leczniczych (4 szpitale w 2012 r. i 2 w 2013 r.) oraz centrów (6 w 2012 r. i 5 w 2013 r.), które zakupowały niewielkie ilości krwi i jej składników realizowano na podstawie jednorazowych zamówień.

(dowód: akta kontroli str.188-190,233,234)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że w umowach zawartych z podmiotami leczniczymi na sprzedaż krwi i jej składników nie określono postępowania w sytuacji braków krwi lub jej składników, ponieważ przedmiotem tych umów pozostaje sprzedaż składników krwi, a nie zaopatrywanie podmiotów leczniczych w składniki krwi. Umowy te zostały zawarte z podmiotami leczniczymi, głównie w celu uregulowania spraw związanych z płatnością za krew i jej składniki. Z praktyki wynika, że trudną kwestią sporną do ustalenia pomiędzy podmiotami leczniczymi, a Centrum pozostaje sprawa ponoszenia kosztów związanych z transportem krwi z innych centrów krwiodawstwa. Zawarcie w umowie zapisów, iż Centrum jest zobowiązane do dostarczenia krwi z innego centrum w sytuacji jej braków na własnym stanie, prowadziłoby do nadużywania przez podmioty lecznicze możliwości korzystania z takich zapisów i niejednokrotnie prowadziłoby do niegospodarności.

(dowód: akta kontroli str. 236)

W latach 2012-2013 RCKiK posiadało ustalony przez Dyrektora katalog opłat stosowanych wobec podmiotów leczniczych i innych centrów za krew i jej składniki oraz czynności związane z jej przygotowaniem. Ceny ustalone w tych katalogach były zgodne z cenami określonymi przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach w sprawie określenia opłat za krew i jej składniki w 2012 r.⁴ i 2013 r.⁵. W katalogu opłat na 2012 r. nie było innych podstawowych składników krwi niż wymienione w rozporządzeniu, natomiast były wyszczególnione opłaty za czynności dodatkowe oraz za składniki krwi z dodatkowymi usługami wliczonymi w opłatę. I tak np. KKCz bez kożuszka leukocytarno-płytkowego 188 zł (176zł+12 zł czynności dodatkowe), KKCz przemywany1x 216 zł (176 zł+40 zł), KKCz przemywany 2x 256 zł (176 zł+ 80 zł) i krew pełna rekonstruowana 431 zł oraz czynności dodatkowe np. dodatek za wykonanie preparatu cito w godz. 21⁰⁰-7⁰⁰ 60 zł. Przychody

⁴ Dz. U. z 2011 r., Nr 220, poz.1309.

⁵ Dz. U. z 2012 r., poz 958.

ogółem ze sprzedaży krwi i jej składników podmiotom leczniczym i innym centrom w 2012 r. wynosiły 12.089.899 zł, a w 2013 r. 10.466.358 zł, w tym ze sprzedaży podmiotom spoza obszaru działania Centrum odpowiednio 292.725 zł tj. 2,4% i 187.513 zł, tj. 1,8%.

(dowód: akta kontroli str.152,160,183-185,191-194)

1.10.2. Należności przeterminowane Centrum (łącznie z odsetkami) w badanym okresie zmniejszyły się z 2.213.046 zł na koniec 2012 r. do 287.610 zł na koniec 2013 r. i dotyczyły odpowiednio 9 i 8 podmiotów. Badanie działań prowadzonych wobec 3 podmiotów zadłużonych na koniec 2012 r. na kwotę 2.201.256 zł (99,5% całości zadłużenia), w tym jednego zadłużonego również na koniec 2013 r. na kwotę 277.255 zł (93,1%) wykazało, że działania windykacyjne były skuteczne wobec dwóch podmiotów, w tym wobec podmiotu o najwyższym zadłużeniu i spowodowały odzyskanie zaległości w pełnej wysokości. W przypadku jednego podmiotu w związku postawieniem w stan likwidacji z dniem 1.09.2007 r. oraz umorzeniem postępowania egzekucyjnego wobec braku możliwości skutecznej egzekucji, w kwietniu 2010 r. podpisano ugodę restrukturyzacyjną na spłatę zobowiązań do czasu zakończenia czynności likwidacyjnych ustalonych na dzień 31.12.2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 136-141)

1.11. Przychody działalności Centrum w latach 2010-2013 wynosiły od 10.071,6 tys. zł w 2010 r. do 12.089,9 tys. zł w 2012 r., a koszty od 9.405,8 tys. zł w 2010 r. do 11.406,5 tys. zł w 2013 r. Centrum otrzymywało z Ministerstwa Zdrowia dotacje na dofinansowanie zadań wymienionych w art. 27 pkt 3-4 oraz pkt 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi⁶, które w latach 2010-2013 wzrosły z 1.780.738 zł do 2.236.573 zł i pokrywały od 18,93% do 19,76% kosztów działalności podstawowej Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 160-164, 200-211)

W umowie na 2012 r. zapisano, że podstawą przyznania dotacji w kwocie 2.195.633 zł jest przekazanie podmiotom leczniczym 28.833 jednostek KKCz w 2011 r. (wartość 1 jednostki 76,25 zł), natomiast w umowie na 2013 r. zapisano, że podstawą przyznania dotacji w kwocie 2.252.982 zł jest przekazanie podmiotom leczniczym 29.932 jednostek KKCz w 2012 r. (wartość 1 jednostki 75,27 zł). W 2013 r. faktycznie wydano podmiotom leczniczym 29.714 jednostek KKCz, tj. o 218 jednostek mniej niż zapisano w umowie o łącznej wartości 16.409 zł, w związku z czym niewykorzystaną dotację w dniu 9.01.2014 r. zwrócono na rachunek NCK. W latach 2012-2013 RCKiK nie otrzymało dofinansowania do inwestycji służących realizacji zadań określonych w ustawie o publicznej służbie krwi.

(dowód: akta kontroli str. 200-220, 227-232)

Zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁷ roczne sprawozdania finansowe Centrum za lata 2011 i 2012 zostały zatwierdzone przez Ministra Zdrowia odpowiednio w czerwcu 2012 r. i 2013 r. Przed zatwierdzeniem roczne sprawozdania finansowe Centrum, podlegały badaniu przez biegłego rewidenta, który stwierdził m.in., że sprawozdania przedstawiają rzetelnie i jasno wszystkie informacje istotne dla oceny sytuacji majątkowej finansowej, jak też wyniku finansowego za każdy rok obrotowy. Opinie nie zawierały zastrzeżeń do złożonych sprawozdań finansowych.

(dowód: akta kontroli str.221-226)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Nie dokonano sprawdzenia stanów zapasów krwi i jej składników (inwentaryzacji) w IV kwartale 2013 r. Przyczyną nieprzeprowadzenia inwentaryzacji według wyjaśnień

⁶ Dz. U. z 2014 r., poz. 332.

⁷ Dz. U. z 2013 r. poz. 330 ze zm.

odpowiedzialnego za to kierownika działu ekspedycji było przeoczenie tej sprawy, natomiast p.o. Dyrektora Centrum wyjaśniła, że nieprzeprowadzenie inwentaryzacji w IV kwartale 2013 r. było spowodowane niedopilnowaniem przez ww. kierownika wykonania tego obowiązku. W związku z powyższym w trakcie kontroli zwrócono kierownikowi uwagę na konieczność skuteczniejszego nadzorowania pracy działu, w tym pełnego realizowania zadań wynikających z obowiązujących procedur. Stosownie do wymogów Standardowej Procedury Operacyjnej (SOP/09/06 obowiązującej od 01.07.2013 r.) inwentaryzacja powinna być wykonywana raz na kwartał, poprzez porównanie danych z wydruków komputerowych z danymi na etykietach.

(akta kontroli str. 254-261,295,300)

Ocena cząstkowa

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

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

2.1. RCKiK posiadało akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 8.08.2012 r. Posiadało też zezwolenie⁸ z dnia 3.12.2007 r. Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności polegającej na uruchomieniu pracowni izotopowej klasy Z, stosowaniu urządzenia radiacyjnego Gammacell 3000 Elan zawierającego źródło promieniotwórcze Cs-137.

(dowód: akta kontroli str. 355-364)

W dniach 17-18 października 2013 r. w RCKiK oraz w Oddziale w Żarach IHiT przeprowadził kontrolę, w wyniku której stwierdził szereg nieprawidłowości dotyczących pracy RCKiK, w tym m.in. dotyczących wydanych wcześniej zaleceń o corocznych kontrolach banków krwi w szpitalach, a pracowni serologicznych przynajmniej 1 raz na 2 lata. Inne ustalenia dotyczyły modyfikacji procesu rejestracji, w taki sposób aby każdy dawca identyfikowany był tylko za pomocą jednego numeru zgodnego ze standardami ISBT 128⁹, powołania lekarza odpowiedzialnego za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi zgodnie z zapisem w Medycznych zasadach pobierania krwi, opracowania SOP opisujących zadania i organizację Działu Zapewnienia Jakości i Sprawozdawczości (DZJiS), sposobu opracowania i podsumowania wyników z przeprowadzonej kontroli komory z laminarnym przepływem powietrza oraz opracowania wzoru protokołu, który będzie załącznikiem do ww. procedury, opracowania procedury opisującej tryb postępowania w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych radiatora (np. pożar, rozszczelnienie źródła promieniotwórczego). Ponadto uwagi dotyczyły wdrożenia automatycznej kontroli serologicznej donacji (zalecenia z 2011 r.), opracowania SOP dotyczącej audytów zewnętrznych. Z pisma do IHiT z dnia 19.11.2013 r. w sprawie realizacji zaleceń wynikało m.in., że 7 zaleceń spośród 12 niezgodności dużych i 5 niezgodności znaczących zostało wykonanych w całości, a pozostałe są w trakcie realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 365-383)

Poprzednia kontrola przeprowadzona przez IHiT w dniach 22-23 września 2011 r. nie wykazała niezgodności krytycznych, natomiast stwierdziła 17 niezgodności dużych i 8 niezgodności innych znaczących. Do niezgodności dużych należały m.in. brak walidacji

⁸ Nr D-16688 z dnia 3.12.2007 r.

⁹ Międzynarodowy standard oznakowania składników krwi.

wirówek do preparatyki krwi, w książkach badań grup krwi krwiodawców nie odstępiono od numeru roboczego i nie posługiwano się wyłącznie numerem donacji (zalecenie z 2009 r.), brak stosowania w badaniach u chorych z autooprzeciwciałami metody autoadsorpcji lub alloadsorpcji w celu wykrycia lub wykluczenia obecności autooprzeciwciał.

(dowód: akta kontroli str. 384-401)

W lutym 2012 r. Państwowa Agencja Atomistyki przeprowadziła kontrolę RCKiK w zakresie zgodności wykonywanej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 406-411)

W latach 2012-2013 w RCKiK przeprowadzone były przez TÜV NORD Cert GmbH w Essen (Niemcy), na zlecenie własne, 2 audyty systemu zarządzania jakością. Kontrolą objęto pobieranie, przetwarzanie, magazynowanie, dystrybucję krwi i jej składników, wykonywanie badań diagnostyki laboratoryjnej, prowadzenie nadzoru specjalistycznego, dydaktykę w dziedzinie krwiolecznictwa. W wyniku ww. audytów stwierdzono, że Centrum skutecznie stosuje i rozwija system zarządzania wg normy PN-EN ISO 9001:2009.

(dowód: akta kontroli str. 412-429, 521-535)

W badanym okresie w RCKiK prowadzone były 3 audyty zewnętrzne przez firmę CSL Plasma GmbH Marburg. Podczas audytów stwierdzono nieprawidłowości związane z prowadzoną dokumentacją, a zalecenia z tym związane nie miały bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo krwi oraz jej składników. Zalecenia te zostały zrealizowane poprzez przeprowadzenie szkoleń oraz opracowanie nowych SOP. Uwagi i zalecenia związane z użytkowaniem posiadanego sprzętu oraz aparatury medycznej dotyczyły braku jednolitej i czytelnej numeracji urządzeń znajdujących się w RCKiK, nieterminowego wykonania przeglądów serwisowych urządzeń, braku walidacji skanera używanego do skanowania próbek przed badaniami.

(dowód: akta kontroli str. 485-486)

2.2. RCKiK wdrożyło w 2009 r. system zarządzania jakością oparty na międzynarodowych normach serii ISO 9000 i posiada stosowne certyfikaty. W RCKiK aktualnie funkcjonuje Księga Jakości wersja 3 z dnia 4 marca 2013 r., w której prezentowany jest powyższy system.

W latach 2012-2013 nie odnotowano zdarzeń niepożądanych związanych z pobieraniem, badaniem, preparowaniem, przechowywaniem i wydawaniem krwi i jej składników, które mogłyby w dalszej konsekwencji doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta/dawcy, następstwem którego byłaby hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja bądź choroba.

Dane te przekazywane są raz w roku do NCK oraz do IHiT w formie sprawozdania rocznego (za 2012 rok dnia 07.03.2013 r., a za 2013 r. dnia 28.03.2014 r.).

(dowód: akta kontroli str. 430-431)

2.3. Personel Centrum posiadał wykształcenie, kwalifikacje i doświadczenie dla zapewniające realizację przydzielonych zadań (sprawdzono kwalifikacje 30 osób), wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2004 r. w sprawie określenia kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi¹⁰. Osobą odpowiedzialną za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania była od 1.03.2006 r. lek. med. Monika Fabisz-Kołodzińska. Posiada ona wymagane wykształcenie, jest specjalistą w dziedzinie transfuzjologii klinicznej oraz w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii

¹⁰ Dz. U. Nr 247, poz. 2482.

medycznej, diagnostą laboratoryjnym, oraz ukończyła studia podyplomowe – zarządzanie placówkami służby zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 5,6, 46-49,118-121, 142-144)

Zasady organizacji i częstotliwość szkoleń wewnętrznych określa procedura SOP/01/10 w.1 z 9.09.2013 r. „Szkolenia pracowników”. Wcześniej od 1.07.2005 r. obowiązywała procedura SOP DZJ/15 z 1.07.2013 r. Poświadczaniem odbycia szkolenia jest wpis w karcie szkoleń pracownika. W 2012 r. szkoleniem objęto 2 osoby rozpoczynające pracę w Centrum oraz zorganizowano 20 szkoleń doskonalących pracowników i 127 szkoleń pozostałych, w tym stanowiskowych związanych z wprowadzeniem nowych SOP. Natomiast w 2013 r. odpowiednio 3 osoby rozpoczynające pracę, 40 szkoleń doskonalących i 177 szkoleń pozostałych, w tym stanowiskowe w związku z wprowadzeniem nowych SOP oraz szkolenie 7 osób związane z walidacją 2 analizatorów iSR 2000 firmy Abbott Laboratories do badań wirusologicznych.

(dowód: akta kontroli str. 432-484)

2.4. Centrum w badanym okresie brało udział w 4 zewnętrznych kontrolach jakości badań, tj. w Programie Zewnętrznej Oceny Jakości EQA Labquality w sprawdzianach nt. mikrobiologii klinicznej¹¹ (HBsAg, anty-HCV, anty-HIV, test kiłowy) – 2 x w roku 3 próbki (HBsAg, anty-HCV) oraz 2 x w roku 4 próbki (anty-HIV), 2 x w roku 2 próbki (test kiłowy); EDC Net w zakresie codziennej kontroli jakości - NRL Australia¹² (HBsAg, anty-HIV, anty-HCV; 3 oznaczenia wykonywane z jednej próbki surowicy; 1 x dziennie na każdym analizatorze; kontroli odtwarzalności z zakresu hematologii w placówce referencyjnej¹³, tj. w Szpitalu Wojewódzkim w Zielonej Górze oraz Kontroli obowiązkowej¹⁴ w zakresie hematologicznych oznaczeń w próbkach krwi (2 próbki kontrolne x 2 w roku). Kontrolę prowadził Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi (Powszechny Program Sprawdzianów oceny poprawności oznaczeń uzyskanych analizatorami hematologicznymi). Według raportów z ww. kontroli laboratorium RCKiK mieści się w wyznaczonych zakresach, co stwierdza, że uzyskane wyniki są wiarygodne.

(dowód: akta kontroli str. 487-520)

Jednocześnie RCKiK uczestniczyło w Krajowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości dla Laboratoriów Immunologii Transfuzjologicznej (2012), Serologicznej kontroli jakości dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej (2012-2013), Międzynarodowym Programie Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych DiaMed/Bio-Rad (2012, 2013) i uzyskało ze sprawdzianu jakości badań ocenę bardzo dobrą.

(dowód: akta kontroli str. 521-535)

2.5. RCKiK prowadziło rejestr dawców krwi zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru dawców krwi¹⁵. Z uwagi na nie występowanie w badanych latach przypadków poboru krwi rzadkich grup nie prowadzono odrębnego rejestru.

(dowód: akta kontroli str. 536)

W badanym okresie nie przeprowadzono zabiegów uodpornienia u dawców. W 2012 r. ekwiwalent pieniężny za osocze immunizowane z przeciwciałami anty-D pobrane od dawców poddanych zabiegowi uodpornienia wypłacony był dziewięciokrotnie (dla 3 dawców) na kwotę łączną 1.890 zł, natomiast w 2013 r. ze względu na brak umowy

¹¹ Na podstawie umowy nr 111/2013 z dnia 22.10.2013 zawartej z firmą „Systemy Oceny Wiarygodności Analiz Medycznych SOWA-med.” Spółką z o.o. w Gdańsku.

¹² Na podstawie umowy nr 92/2013 z 17.09.2013 zawartej z firmą Abbot Laboratories Poland spółką z o.o.

¹³ Na podstawie umowy NO/736/UM/M/10 z dnia 15.07.2010 (umowę zawarto bezterminowo).

¹⁴ Na podstawie pkt. 7 ppkt. 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435).

¹⁵ Dz. U. Nr 109, poz. 918 ze zm.

z odbiorcą osocza (firma Biomed-Lublin) od dawców immunizowanych, nie pobierano osocza. Wyłacony w 2012 r. ekwiwalent był naliczony prawidłowo i wynikał z § 1 pkt. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9.11.2007 r.

(dowód: akta kontroli str. 537-539)

W przypadku stwierdzenia reaktywnych i dodatnich wyników badań Centrum dokonywało niezwłocznie dyskwalifikacji tych dawców, a informację o dyskwalifikacji i skreśleniu przekazywało do IHiT i innych centrów. W 2012 r. RCKiK wysłało dwa zbiorcze zawiadomienia o dyskwalifikacjach do wszystkich centrów (11.01.2012 oraz 10.07.2012), a w 2013 r. także 2 zawiadomienia zbiorcze, tj. 24.01.2013 r. i 1.10.2013 r. Dane o zdyskwalifikowaniach czasowo wysyłano do połowy 2013 r. elektronicznie, a później zaniechano wysyłania z uwagi na awarię serwera i następnie zmianę odbiorcy danych, tj. z IHiT na Centrum Informatycznych Systemów Ministerstwa Zdrowia.

RCKiK w latach 2012-2013 prowadziło zasadę sprawdzania krwiodawców i kandydatów na krwiodawców z poza terenu województwa lubuskiego lub oddających krew w innym centrum, tj. osób chcących oddać krew w RCKiK w Zielonej Górze. W tym celu drukowano „zapytanie o dawcę” z zapytaniem czy dane dawcy nie figurują w rejestrze dawców lub osób zdyskwalifikowanych w odpowiednim RCKiK. Nie korzystano z danych w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK) z uwagi na awarię serwera. Zapytanie wysyłano za pomocą telefaksu do odpowiedniego centrum. W okresie 2012-2013 otrzymano łącznie 368 powiadomień o dyskwalifikacjach, w tym 194 w 2012 r. i 174 w 2013 r. W 2012 r. najwięcej powiadomień uzyskano z centrum ze Szczecina (17), a w 2013 r. z Łodzi (30).

Badanie próby 10 dawców, w których próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań w latach 2012-2013 wykazało, że zostali oni niezwłocznie, po uzyskaniu wyników badań zdyskwalifikowani/skreśleni z rejestru oraz wezwani listem poleconym po odbiór wyników, a w przypadku zgłoszenia się dawcy poinformowani ustnie przez RCKiK o skreśleniu z księgi rejestrowej i przyczynach tego skreślenia.

(dowód: akta kontroli str. 542-571, 807-813)

2.6. W badanym okresie RCKiK prowadziło 2 rodzaje dyskwalifikacji: czasową i stałą. Przykładowymi przyczynami dyskwalifikacji czasowych były: nieprawidłowe wyniki badań kwalifikacyjnych, np. niski poziom stężenia hemoglobiny, informacja w wywiadzie o zabiegu chirurgicznym, stomatologicznym, choroba zakaźna, miesiączka, ciąża, szczepienia itp. Dyskwalifikacje stałe występują po przeprowadzonym wywiadzie lekarskim uzyskanym na podstawie wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi lub rozmowy, z powodów dodatnich wyników badań w kierunku chorób zakaźnych przenoszonych drogą krwi. W przypadku dyskwalifikacji z powodów dodatnich wyników badań w kierunku chorób zakaźnych przenoszonych drogą krwi dawca wzywany jest po odbiór wyniku badania listem poleconym za potwierdzeniem odbioru. W badanym okresie zdyskwalifikowano na stałe 332 dawców, w tym 133 w 2012 r. i 199 w 2013 r. Przyczynami najpoważniejszych dyskwalifikacji dawców były w 2012 r. choroby układu pokarmowego i choroby skóry, choroby metaboliczne i układu endokrynnego (61%), a w 2013 r. choroby układu oddechowego, choroby skóry, choroby metaboliczne i układu endokrynnego (52%). Osoby zdyskwalifikowane były natychmiast skreślane z rejestru dawców. Na podstawie próby 10 dawców, u których w próbkach krwi z donacji stwierdzono reaktywne lub dodatnie wyniki badań w latach 2012-2013, ustalono, że dawcy zostali zdyskwalifikowani na okres 6 miesięcy, następnie wykonano po 2 badania kontrolne (aktualnie w trakcie badań weryfikacyjnych, 1 badanie zaplanowano na czerwiec 2014 r.). W 10 przypadkach nie wykryto RNA HCV, natomiast w 2 stwierdzono anty-HCV „nieokreślone”, w pozostałych ujemne.

(dowód: akta kontroli str. 546-551, 561-571)

2.7. W RCKiK przestrzegano warunków pobierania krwi. Badanie 24 kwestionariuszy¹⁶, które dawcy wypełniają przed pobraniem, wykazało, że potwierdzali oni podpisem, iż zostali poinformowani o istocie zabiegu pobrania krwi, wyrażali zgodę na oddanie krwi oraz, że pobrana od nich krew zostanie wydana za opłatą do podmiotów leczniczych na cele kliniczne lub do wytwórni farmaceutycznych jako surowiec do wytwarzania leków. Na formularzach znajdowały się podpisy lekarza kwalifikującego dawcę do pobrania krwi oraz daty badania. Nie było przypadków odmów. We wszystkich przypadkach pobranie krwi zostało poprzedzone wywiadem lekarskim, zostały też wykonane badania laboratoryjne próbki krwi w celu ustalenia czy dawca lub kandydat odpowiada wymaganiom zdrowotnym. Lekarz potwierdzał na formularzach spełnienie przez dawcę wymagań i kwalifikował go do pobrania krwi, a próbki krwi od dawcy zakwalifikowanego do pobrania krwi, poddano oznaczeniu antygeny HBs, przeciwciał antyHIV1/2, HCV, RNA HCV, DNA HCV oraz odczynów kiłowych.

(dowód: akta kontroli str. 552-560)

Ogłędziny przeprowadzone 1.04.2014 r. i dotyczące prowadzenia poboru krwi w RCKiK wykazały m.in., że sala pobrań wyposażona jest w 4 stanowiska do pobierania krwi pełnej, stanowisko do pobierania osocza z plazmaferezy, stanowisko do pobierania koncentratu krwinek płytkowych metodą automatyczną. Pomieszczenie jest klimatyzowane, okna są wyposażone w rolety wewnętrzne, na zewnętrznej części okien zainstalowano siatki chroniące przed owadami. W pomieszczeniu znajdowała się apteczka z zestawem przeciwwstrząsowym, 2 wirówki laboratoryjne, 6 wagomieszarek, separator osoczkowy oraz separator komórkowy. W sali pobrań pełniły dyżur 2 pielęgniarki, a krew oddawały 2 osoby, natomiast 2 następne oczekiwały na pobranie. Tożsamość dawców krwi sprawdzano na podstawie dowodu osobistego. Krew pobierana była w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie lekarza (gabinet lekarki przylega do Sali pobrań). Pobieranie krwi dokonywane było przez pielęgniarkę w rękawiczkach jednorazowych. Działały wagomieszarki, za pomocą których kontrolowana była objętość krwi i czas trwania donacji. Próbkę do badań wirusologicznych były pobierane z pojemnika predonacyjnego. Numery donacji oraz dane pracowników dokonujących poboru były wprowadzane do systemu komputerowego za pomocą czytników kodów kreskowych. Z poboru krwi sporządzano protokoły pobrań i przekazywano je następnie do DZJiS.

(dowód: akta kontroli str. 572)

2.8. W latach 2012-2013 wystąpiło 268 przypadków niepożądanych reakcji związanych z oddaniem krwi lub jej składników (71 w 2012 r. i 197 w 2013 r.). Niepożądane reakcje stwierdzono podczas 0,22 donacji w 2012 r. i 0,64% w 2013 r. donacji. Dotyczyły one tylko reakcji naczynioruchowych bez omdlenia i z omdleniem, głównie I i II stopnia. Nie odnotowano roszczeń finansowych dawców z tego tytułu. Informacje o powyższych reakcjach przekazano do NCK oraz IHiT za 2012 r. dnia 07.03.2013 r., a za rok 2013 dnia 28.02.2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 431, 573)

2.9. Od 7.06.2011 r. uruchomiono w RCKiK aplikację systemu Krajowego Rejestru Dawców Krwi (KRDK) umożliwiającego przeglądanie danych o dawcy, zarejestrowanych donacjach oraz dyskwalifikacjach dawców. Czynności te realizowano na podstawie uzyskanych z IHiT certyfikatów do kart kryptograficznych. Dnia 21.05.2013 r. serwer został odesłany do IHiT celem naprawy. Z dniem 17.12.2013 r. system KRDK został przeniesiony do infrastruktury sprzętowo-systemowej Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia. Od 19.12.2013 przekaz danych (osoba, dawca, adres, wizyta, donacja oraz dyskwalifikacja) realizowany jest codziennie (VPN). Poprzez ww. centrum systemów informatycznych, dane dotyczące dawcy krwi są przekazywane (wg rozeznania pracowników RCKiK) do IHiT.

¹⁶ Kwestionariusze dawcy krwi F/02/01/01 lub F/02/01/02 dla pobrań w terenie.

W Centrum 69 pracowników posiadało dostęp do przetwarzania danych osobowych zawartych w wewnętrznym systemie informatycznym, wymagany przepisem art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych¹⁷. W RCKiK prowadzono ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych ujętych w tym rejestrze. Sposób korzystania z danych zarejestrowanych w systemie informatycznym opisuje szczegółowo wdrożona polityka bezpieczeństwa oraz instrukcja zarządzania systemem informatycznym. Upoważnienie do przetwarzania danych osobowych znajdujących się w KRDK od 3.03.2014 r. posiadają 3 osoby, tj. sekretarka medyczna, kierownik DZJiS oraz administrator bezpieczeństwa informacji.

(dowód: akta kontroli str. 540-541, 574-602)

2.10. W przypadkach stwierdzenia wyników reaktywnych lub dodatnich Centrum wszczyła procedurę „LOOK BACK”, zwaną też „spojrzeniem wstecz”. Procedura dotyczyła prześledzenia losów wszystkich składników krwi wykonanych w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki wirusologicznych testów przeglądowych. W przypadku otrzymania dodatnich wyników badań weryfikacyjnych dla donacji wywołującej tę procedurę, badane są wszystkie próbki archiwalne w kierunku obecności materiału genetycznego wirusa. W 2012 r. stwierdzono 97 donacji reaktywnych ogółem, w tym 36 potwierdzonych. Wskaźnik procentowy donacji reaktywnych w stosunku do ilości donacji ogółem wyniósł 0,3%. Stwierdzono 62 wycofania, w tym 27 od frakcjonatora. W 2013 r. stwierdzono 102 donacje reaktywne, w tym 24 potwierdzone. Wskaźnik procentowy donacji reaktywnych do ilości donacji ogółem wyniósł 0,3%. Liczba wycofań z procedury LOOK BACK wyniosła 94, a w 25 przypadkach poinformowano o konieczności wycofania od frakcjonatora.

Na podstawie próby 10 donacji, które dały wynik reaktywny, ustalono, że w 6 przypadkach wysłano do frakcjonatora CSL Plasma GmbH zawiadomienia w okresie od 1 do 6 dni kalendarzowych po stwierdzeniu wyników reaktywnych u dawców, których osocze wcześniej było przekazywane ww. frakcjonatorowi, w 3 przypadkach osocze umieszczono w magazynie osocza LOOK BACK w DZJiS, w 1 przypadku osocze zostało wykorzystane do produkcji KKP i wydane do Szpitala Wojewódzkiego w Zielonej Górze.

W tych przypadkach nie uzyskano w toku badań weryfikacyjnych wyników dodatnich, w związku z tym nie zaistniała potrzeba poinformowania podmiotów leczniczych o wszczęciu postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 603-609)

2.11. W kwietniu 2009 r. RCKiK wdrożyło w systemie komputerowym standard ISBT 128, polegający na wdrożeniu unikalnych numerów donacji, zgodnych z listą nadanych numerów kodowych w standardzie ISBT 128 przyznanych przez ICCBBA¹⁸. Zapewniona była jednoznaczna identyfikowalność donacji od chwili rejestracji kandydata na dawcę poprzez pobranie, wprowadzenie badań, przetworzenie składników krwi, kwalifikację składników krwi oraz magazynowanie i wydawanie składników krwi. Informacje przekazywane są w systemie informatycznym pomiędzy komórkami Centrum. Znajdujące się na stanie RCKiK czytniki kodów kreskowych służą do zczytywania kodów w standardzie ISBT 128. Oznakowanie etykiety umieszczonej na opakowaniu ze składnikiem krwi umożliwia odczytanie poprzez nadrukowany kod kreskowy numeru donacji, grupy krwi składnika, daty ważności składnika oraz badania dodatkowe (fenotyp). Na etykiecie, która zawierała wszystkie informacje wskazane we wzorze standardu umieszczone są m.in. takie informacje jak miejsce wytworzenia składnika krwi, data pobrania, data preparatyki, nazwa składnika krwi, warunki przechowywania oraz badania weryfikacyjne wykonane dla danego numeru donacji. Etykieta nie zawiera żadnych informacji, które umożliwiłyby identyfikację dawcy przez biorcę

¹⁷ Dz.U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 ze zm.

¹⁸ International Council for Commonality in Blood Automation w USA.

lub inną osobę, bądź jednostkę organizacyjną inną niż publiczna służba krwi. W systemie informatycznym używanym przez RCKiK istnieje możliwość prześledzenia drogi każdej jednostki krwi lub uzyskanego z niej składnika, od rejestracji dawcy do miejsca przeznaczenia.

(dowód: akta kontroli str. 610-612)

2.12. Kwalifikacja krwi i jej składników rozpoczynała się w momencie kontroli dokumentacji dostarczonej z Działu Dawców i Pobierania oraz Oddziałów Terenowych (oświadczenia woli dawcy, kwity przychodu), Działu Preparatyki Krwi (kwity przychodu, protokół mrożenia), Działu Ekspedycji (protokoły transportu krwi pełnej i jej składników, protokoły transportu próbek do badań). Dopuszczenie do obrotu krwi i jej składników odbywa się komisyjnie (minimum dwóch pracowników DZJiS). Kwalifikacji dokonuje się z chwilą otrzymania przez Dział Zapewnienia Jakości protokołów zbiorczych wyników badań krwiodawców, listy wykonanych badań krwi z Działu analiz lekarskich i czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, raportu badań serologii grup krwi z Działu Immunologii Transfuzjologicznej. Wydruk etykiety na pojemnik następuje w przypadku, gdy wyniki wszystkich wymaganych do kwalifikacji składnika badań są prawidłowe. Kwalifikowanie krwi i jej składników odbywa się na podstawie: oceny wizualnej pojemnika, wyników badań antygenu HBs, przeciwciał anti-HCV, testu kilowego, DNA-HBV, RNA-HCV, RNA-HIV, wyniku badań serologicznych oraz hematologicznych. W sytuacji braku któregoś z wymaganych badań program komputerowy uniemożliwia wydrukowanie etykiety, a pojemnik zostaje odłożony do czasu wykonania kompletu badań. W przypadku, gdy któryś z wyników badań jest nieprawidłowy (reaktywny/dodatni) etykieta może być wydrukowana tylko z napisem „ZNISZCZONO”. Sprawdzenie odbywa się odrębnie dla każdej jednostki składnika krwi. Po zatwierdzeniu przez operatora następuje wydruk etykiety głównej. Równocześnie z wydrukiem etykiety głównej następuje wydruk etykietek na segmenty pilotujące pojemników z KKCZ. Po stwierdzeniu zgodności danych na etykietkach segmenty pojemnika są oklejane. Po zakończeniu kwalifikacji krwi i jej składników drukowany jest „Protokół zwalniania składników krwi”, który podpisują wszyscy członkowie komisji z datą powyższych czynności¹⁹. Składniki zakwalifikowane do obrotu klinicznego, w zależności od przeznaczenia, są przekazywane do Działu Ekspedycji lub Działu Preparatyki .

Zbadano próbę 5 donacji z 2012 r., których czas trwania przekroczył 12 minut, stwierdzając, że donacje te nie były wykorzystywane do otrzymywania KKP, ani do wytworzenia świeżo mrożonego osocza.

Zbadano także 5 jednostek osocza uzyskanego z krwi pełnej w 2013 r., którego czas zakończenia procesu zamrażania przekraczał 8 godzin od zakończenia donacji, stwierdzając, że osocze to nie było kwalifikowane do celów klinicznych.

W badanym okresie RCKiK zakwalifikowało 746 jednostek osocza do frakcjonowania z powodu przekroczenia dopuszczalnego czasu całkowitego zamrożenia, w tym w 2012 r. - 374, a w 2013 r. - 372.

(dowód: akta kontroli str. 613-614, 615-665)

2.13. W RCKiK podpisano w 2013 r. umowę z firmą Abbott Laboratories na „Dostawę jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1+2, HBsAg (wraz z testami potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum) metodą chemiluminescencji oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod, służących do zwolnienia wskazanej ilości

¹⁹ Ze względu na konieczność zachowania wymaganego czasu jaki upływa od izolacji kożuchów do produkcji zlewanego KKP (max. 24 h), w pierwszej kolejności sprawdzane są kożuchy leukocyta- i płytkowe i FFP przeznaczone do produkcji koncentratu krwinek płytkowych. Kożuchy pochodzące z donacji przekraczających czas pobrania 12 minut nie kwalifikują się do dalszej produkcji.

donacji i podłączenia aparatury do systemu komputerowego posiadanego przez Zamawiającego”.

(dowód: akta kontroli str. 666-667)

Kwalifikacja instalacyjna wykonana została przez serwis firmy Abbott. Aparaty zostały zainstalowane i uruchomione, wykonano konfigurację rozruchową oraz testy techniczne dwóch analizatorów ARCHITECT. Poprawność kwalifikacji instalacyjnej została potwierdzona protokołami. Kwalifikacja operacyjna wykonana była przez pracowników firmy Abbott oraz pracowników RCKiK. Polegała na wykonaniu kalibracji wszystkich testów oraz kontroli firmowych. Kalibracja nowych testów „załadowanych na pokład” analizatorów przebiegła prawidłowo. Kwalifikacja procesowa wykonana została przez pracowników RCKiK. Jej celem było potwierdzenie, że dana metoda badań, oparta na immunochemicznym systemie Architect iSR firmy Abbott Laboratories przy użyciu metody CMIA²⁰, została zainstalowana prawidłowo i jest odpowiednia do badań wirusologicznych krwiodawców – w stosunku do metody dotychczas używanej – analizatory Vitros 3600 firmy Ortho Clinical Diagnostics. Kwalifikacja ta wykonywana jest za pomocą otrzymanych paneli (próbek surowicy) z IHiT, bieżących badań krwiodawców oraz reaktywnych próbek archiwalnych.

Formularze przedstawiające kolejne etapy kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej oraz procesowej zostały wysłane do IHiT w celu zatwierdzenia kwalifikacji nowych analizatorów. W dniu 27.12.2013 r. Centrum otrzymało „Zaświadczenie” z IHiT zezwalające Działowi analiz lekarskich na wykonywanie badań przeglądowych w kierunku zakażeń wirusami HCV, HBV i HIV oraz krętkiem błędym na aparatach Architekt firmy Abbott²¹ od dnia 20.12.2013 r., a także podsumowanie przeprowadzonej walidacji ww. aparatów. RCKiK wydało w dniu 7.01.2014 r. procedurę SOP/08/23 „Obsługa analizatora ARCHITECT iSR2000.

(dowód: akta kontroli str. 668-733)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym obszarze stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Centrum nieterminowo realizowało część „krytycznych i ważnych” zaleceń pokontrolnych z kontroli IHiT w październiku 2013 r. Z pisma do IHiT wynikało, że jedna krytyczna niezgodność dotycząca braku opracowania i realizacji harmonogramu kontroli szpitali jest w trakcie realizacji (termin upłynął 31.03.2014 r.), a 5 zaleceń spośród 12 niezgodności dużych znajduje się w trakcie realizacji (terminy realizacji 3 zaleceń upłynęły 28.02.2014 r., a 2 zaleceń 31.01.2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 365-383)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że podstawową przyczyną niewykonania części zaleceń pokontrolnych były przede wszystkim czasowe nieobecności pracowników oraz istotne zmiany personalne w organizacji Centrum. Zobowiązała się równocześnie, iż wszystkie niezrealizowane w terminie zalecenia zostaną wykonane do końca czerwca 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 404,405)

2. Pomieszczenia Centrum nie spełniały wymagań określonych w § 6 zał. nr 4 pkt III. Dział Pobierania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą²², w zakresie braku toalety w dziale dawców i pobierania dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Zgodnie z art. 207 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności

²⁰ Chemiluminescentia.

²¹ Numery seryjne iSR06617 oraz iSR05683.

²² Dz. U. z 2012 r. poz. 739.

lecniczej²³ RCKiK miało obowiązek opracowania w terminie do 31.12.2012 r. programu dostosowania pomieszczeń i urządzeń oraz przedstawienia, pozytywnie zaopiniowanego programu przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zielonej Górze (PPIS), Województwie Lubuskim, prowadzącemu rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą. RCKiK nie wykonało tego obowiązku w wymaganym terminie, gdyż program opracowano dopiero w dniu 29.04.2013 r. tj. z 4 miesięcznym opóźnieniem, a Województwie Lubuskim nie został przedstawiony. Również decyzję PPIS z dnia 2.07.2013 r. o pozytywnej opinii programu Centrum otrzymało dopiero po upływie dwóch miesięcy od opracowania przedmiotowego programu, gdyż pismem z dnia 20.05.2013 r. przesłano program do PPIS w Zielonej Górze nie podając powodu jego wysłania, a poprawny wniosek o wydanie opinii złożono w dniu 18.06.2013 r., po otrzymaniu wezwania PPIS do usunięcia braków w poprzednim piśmie. Przedmiotowy program przedstawiono Województwie Lubuskim w toku kontroli NIK w dniu 27.01.2014 r. Według harmonogramu usunięcie usterek i nieprawidłowości nastąpi do końca 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 110-117, 145)

Odpowiedzialnym za opracowanie ww. programu i przedstawienie Województwie Lubuskim był specjalista ds. technicznych i zamówień publicznych w Centrum. Wyjaśnił on, iż nieterminowe wykonanie tych obowiązków spowodowane było brakiem wiedzy w tym zakresie, m.in. w wyniku nieotrzymania stosownych informacji od radcy prawnego świadczącego usługi prawne w Centrum oraz nieotrzymania polecenia służbowego w tej sprawie od dyrektora Centrum.

(dowód: akta kontroli str.128)

Pani Dyrektor wyjaśniła, że powodem niewywiązania się z obowiązku sporządzenia przedmiotowego programu dostosowawczego i przedłożenia go Województwie Lubuskim, był brak informacji od zatrudnionego w Centrum radcy prawnego o konieczności wykonania tych zadań. Również odpowiedzialny za to zadanie nie wykazał się znajomością wprowadzonych przepisów w tym zakresie. Także opieszale działały ww. osoby w sprawie pozyskania opinii PPIS. W związku niedopełnieniem obowiązków służbowych w tym zakresie zwróciła radcy prawnemu i specjaliście ds. technicznych uwagę, aby podobne przypadki nie miały miejsca.

(dowód: akta kontroli str. 129)

Ocena cząstkowa

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

3. Przechowywanie oraz wydawanie krwi i jej składników

Opis stanu faktycznego

3.1. RCKiK zapewniło odpowiednie warunki przechowywania krwi i jej składników, oraz ułatwiających ich wydawanie. Składniki krwi przed kwalifikacją przechowywane są w urządzeniach chłodniczych i zamrażarkach DZJiS w wydzielonych pomieszczeniach. Po dokonanej kwalifikacji przekazywane są z DZJiS do Działu Ekspedycji (KKCz i KKP) i Działu Preparatyki (osocze). Składniki krwi zdyskwalifikowane przekazywane są do osobnego pomieszczenia (zabezpieczonego zamkiem szyfrowym), w którym znajdują się do czasu odbioru przez firmę zajmującą się utylizacją odpadów medycznych.

Składniki krwi przeznaczone do wydania podmiotom leczniczym przechowywane są w Dziale Ekspedycji, w urządzeniach opisanych w sposób trwały, posegregowane wg grup ABO i czynnika RhD. Warunki przechowywania poszczególnych składników opisane są w odpowiednich SOP Działu Ekspedycji. Oględziny wykazały, że były one ułożone wg terminów „od najkrótszego do najdłuższego terminu ważności”. KKCz przechowywany

²³ Dz. U. z 2013 r. poz. 217 ze zm.

był w specjalistycznych chłodziarkach w pozycji pionowej w sposób umożliwiający cyrkulację powietrza. Koncentrat krwinek płytkowych przechowywany był w inkubatorze utrzymującym temperaturę w zakresie od +20 do +24°C z mieszadłem horyzontalnym. Porcje pediatryczne przechowywane były w odrębnej chłodziarce. W dniu oględzin nie było w urządzeniach do przechowywania krwi autologicznej.

Stwierdzono również, iż osocze przygotowane do wydania zawierało oznaczenie posiadające karencję, a napromieniowane składniki krwi posiadały promienioczułe etykiety. W RCKiK nie jest dostępne osocze poddane redukcji patogenów. Składniki krwi przechowywane są w urządzeniach wyposażonych w 2 niezależne mierniki temperatury – jeden podłączony do Centralnego Systemu Monitorowania Temperatur RWTW-SK firmy Jotika-Service w Gdańsku, drugi stanowiący wyświetlacz urządzenia lub osobny walidowany termometr. W latach 2012-2013 nie było przypadków dyskwalifikacji krwi lub jej składników ze względu na niezapewnienie wymaganych warunków ich przechowywania.

Sprawdzono temperatury w 2 urządzeniach chłodniczych, tj. w witrynie do przechowywania KKCz marki EVER typ MPR440W PRO o numerze ZEC-07 w pomieszczeniu 9 Działu Ekspedycji oraz zamrażarce VEST FROST o numerze ZPZ-23 w pomieszczeniu 07 Działu Preparatyki. Na podstawie przedstawionych wydruków stwierdzono, że temperatury z lipca 2012 r. i lipca 2013 r. w obu urządzeniach mieściły się w wymaganych zakresach.

(dowód: akta kontroli str. 734-752)

3.2. Na wypadek awarii sieci dostarczającej energię elektryczną lub braku dostaw prądu RCKiK uruchamiało własny agregat prądotwórczy (3 fazowy o mocy 100 KW). Na obsługę ww. agregatu RCKiK zawarło umowę²⁴ z Przedsiębiorstwem Wielobranżowym „Elmonter” w Zielonej Górze. Ustalono, że czas reakcji na wiadomość o awarii zasilania elektrycznego następuje nie później niż w ciągu 45 minut

(dowód: akta kontroli str. 538, 752-758)

3.3. RCKiK zapewniło możliwość składania zamówień na krew i jej składniki oraz jej wydawanie przez całą dobę (dyżury wyższego personelu medycznego). Przyszpitalne banki krwi wstępnie zamawiają krew i jej składniki drogą telefoniczną najczęściej raz dziennie, duże szpitale nawet kilka razy dziennie. Jest to związane z ilością przetaczanej planowo krwi w tych szpitalach oraz ilością zabiegów „krwawych” wymagających podawania krwi. W przypadkach okresowych niedoborów ilościowych składników krwi (zwłaszcza KKCz), w poszczególnych grupach układu ABO i Rh, Dział Ekspedycji informuje szpital jaką ilość jest w stanie przekazać do danego szpitalnego banku. Taką, ustaloną ilość wpisuje się do książki zamówień telefonicznych. W identyczny sposób przebiegają zamówienia na FFP i KKP. Poza zamówieniami zbiorczymi zgłaszane były do Działu Ekspedycji (telefonicznie) potrzeby na składniki krwi zamawiane dla konkretnych pacjentów (na indywidualne zapotrzebowania). Były to najczęściej składniki krwi przygotowywane na specjalne wymagania serologiczne czy też poddawane dodatkowej preparatyce (ubogoleukocytarne, przemywane, koncentraty płytkowe, porcje pediatryczne itp.). Jeżeli Dział Ekspedycji nie posiadał takich składników, wtedy zlecał ich przygotowanie innym działom RCKiK. RCKiK nie dysponuje elektronicznym systemem rejestracji składanych przez podmioty lecznicze zamówień. Założenia projektu PL0067 pt. „Kompleksowa informatyzacja systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce” przewidywały wyposażenia jednego szpitala na terenie działania Centrum w sprzęt komputerowy i dostęp do programu Szpitalny Bank Krwi, umożliwiający składanie zamówień na krew i jej składniki do Centrum w postaci elektronicznej.

Pani Dyrektor wyjaśniła, że podjęto kroki (w trakcie realizacji) w celu utworzenia dostępu pracownika banku krwi w szpitalu w Zielonej Górze do modułu programu – szpitalny bank krwi. Zamówienia z pozostałych podmiotów leczniczych

²⁴ Nr 79/2013 z dnia 17.07.2013 r.

na terenie działania Centrum z powodu braku dostępu do programu nie mogą być realizowane przez system.

(dowód: akta kontroli str. 539, 576, 592)

W wyniku badania 20 zamówień telefonicznych (10 z 2012 r. i 10 z 2013 r.) ustalono, że realizacja zamówień na składniki krwi została wykonana w całości i bez ograniczeń. We wszystkich zbadanych przypadkach podmioty lecznicze dostarczyły RCKiK zamówienia pisemne. W lipcu 2012 r. na 10 zamówień 7 dotyczyło zamówień na potrzeby szpitalnych banków krwi, w pozostałych 3 przypadkach zamówień na indywidualne potrzeby dla pacjentów szpitali. Podobnie było w lipcu 2013 r. RCKiK wydawało składniki krwi wg zasady, że w pierwszej kolejności wydawane były jednostki poszczególnych składników krwi z najstarszym terminem ważności, a następane kolejne według terminów ważności.

(dowód: akta kontroli str. 759-762,155-156)

3.4. RCKiK zapewniło wymagane przepisami określonymi w Medycznych zasadach pobierania krwi warunki transportu krwi i jej składników. Krew pobierana w Oddziałach Terenowych transportowana jest do Centrum w pojemnikach izotermicznych z określoną ilością wkładów chłodzących, wyposażonych w termometry. Szczegółowe wymagania dotyczące przewozu krwi i jej składników określa procedura SOP/09/02. Przy transporcie krwi i jej składników każdorazowo sporządzany jest protokół kontroli temperatury transportu. W wyniku zbadania 20 protokołów transportu krwi i jej składników z OT do Centrum (po 10 z lipca 2012 r. i 2013 r.) ustalono, że temperatura przewożonej krwi pełnej odpowiadała wymaganiom (zakres od +20 do +24°C).

Zbadano również warunki transportu składników krwi przewożonych przez RCKiK do podmiotów leczniczych ustalając na próbie 20 protokołów kontroli temperatury (po 10 z lipca 2012 r. i 2013 r.) zgodność temperatury przewozu KKCz z obowiązującymi przepisami (zakres od +2 do +10°C).

W badanym okresie nie wystąpiły przypadki dyskwalifikacji krwi i jej składników oraz niszczenie z powodu nieprawidłowych warunków ich transportu przez RCKiK.

(dowód: akta kontroli str. 763-771)

Centrum dysponuje wystarczającą do przewozu krwi i jej składników liczbą pojazdów samochodowych oraz pojazdem do poboru krwi w terenie (mobilny punkt poboru).

(dowód: akta kontroli str. 772-783)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

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

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

Opis stanu
faktycznego

4.1. W latach 2012-2013 na obszarze działania Centrum, banki krwi funkcjonowały w 16 szpitalach. Według danych RCKiK w okresie tym w województwie lubuskim działalność prowadziło 21 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Wiedzę o funkcjonujących w woj. lubuskim pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej RCKiK posiadało na podstawie współpracy z podmiotami leczniczymi i przedmiotowymi pracowniami w ramach sprawowanego nadzoru i szkolenia pracowników. W latach 2012-2013 nie funkcjonowały przychodnie, o których Centrum by nie wiedziało. Według informacji uzyskanej z Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp.

w rejestrze prowadzonym przez Wojewodę Lubuskiego, w latach 2012-2013 zarejestrowanych było 10 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 147,296-298,301,331)

Pani Dyrektor wyjaśniła, iż niezgodność liczby poradni zarejestrowanych w rejestrze Wojewody Lubuskiego z liczbą poradni funkcjonujących na terenie działania Centrum wynika z faktu, że w niektórych podmiotach leczniczych pracownie te nie stanowią wydzielonych komórek organizacyjnych lecz wchodzi w skład laboratoriów działających w tych podmiotach.

(dowód: akta kontroli str. 301)

4.2. Stosownie do art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi, Centrum zapewniło całodobowy dyżur obejmujący konsultacje z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla szpitali. W dniach roboczych w godzinach pracy Centrum dyżury pełnili analitycy medyczni - specjaliści w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, zatrudnieni na podstawie umów o pracę. Po godzinach pracy Centrum oraz w dniach wolnych od pracy dyżur pełniły podmioty prowadzące działalność gospodarczą w wymaganym zakresie, na podstawie umów cywilnoprawnych.

(dowód: akta kontroli str. 60,61,64,65,80,81,804,805)

4.3. W ramach sprawowanego nadzoru nad podmiotami leczniczymi w 2012 r. kontrolą gospodarki krwią objęło tylko 3 spośród 20 szpitali (15%), a banki krwi skontrolowano tylko w 4 spośród 16 szpitalnych banków krwi (25,0%). Poprawa w tym zakresie nastąpiła w 2013 r., w którym gospodarkę krwią skontrolowano w 10 spośród 19 szpitali (52,6%) oraz skontrolowano 13 spośród 16 szpitalnych banków krwi (81,3%). W latach 2012-2013 kontroli poddano 20 spośród 21 pracowni serologii transfuzjologicznej (95,2%), a po 18 pracowni w każdym roku poddano zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań (85,7%).

(dowód: akta kontroli str.147,263-264,301)

Zgodnie z art. 27 pkt 10 ustawy o publicznej służbie krwi, do zadań centrum należy sprawowanie nadzoru w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W myśl art. 29 ust.1 ww. ustawy, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego, dokonują kontroli i oceny działalności podmiotu leczniczego. Centrum pełni również merytoryczny nadzór nad działalnością banków krwi i pracowniami serologii lub immunologii transfuzjologicznej (§ 16 ust. 1 i § 31 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., wcześniej § 15 ust.1 i § 27 ust. 16 rozporządzenia z 19 września 2005 r.). W myśl § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią z 2012 r., kontrolę jakości wykonywanych badań przeprowadza się co najmniej raz w roku, a kontrolę pracowni serologii co najmniej raz na dwa lata (§ 32 ust. 1 pkt 4 ww. rozporządzenia). Brak było wyznaczników określających częstotliwość kontroli podmiotów leczniczych i banków krwi.

Osobą odpowiedzialną za kontrolę gospodarki krwią w podmiotach leczniczych była M. Fabisz-Kołodzińska Zastępca dyrektora ds. lecznictwa, która sprawowała nadzór nad pracą kierownika działu ekspedycji odpowiedzialnego m.in. za kontrole banków krwi.

(dowód: akta kontroli str. 235)

4.4. W 2012 r. przeprowadzono 23 szkolenia pielęgniarek i położnych (7 podstawowych i 16 uzupełniających, w tym 22 wyjazdowe i 1 w RCKiK), obejmując nimi łącznie 769 osób zatrudnionych poza Centrum (290 osób szkolenie podstawowe i 479 osób szkolenie uzupełniające), 1 szkolenie 25 lekarzy stażystów i 1 szkolenie jednego lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz przeszkolono również 27 osób personelu szpitalnych pracowni serologicznych (20 osób personel wyższy i 7 osób personel średni). W roku 2013 przeprowadzono 18 szkoleń pielęgniarek i położnych (4 podstawowe

i 14 uzupełniające, w tym 9 wyjazdowych i 9 w RCKiK), obejmując nimi łącznie 897 osób zatrudnionych poza Centrum (152 osoby szkolenie podstawowe i 745 osób szkolenie uzupełniające), 3 szkolenia lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią (5 osób), 1 szkolenie 33 lekarzy stażystów, 1 szkolenie lekarzy oddziałów szpitalnych (7 osób) oraz 12 osób personelu szpitalnych pracowni serologicznych. Szkolenia obejmowały część teoretyczną i część praktyczną. Poza szkoleniami obowiązkowymi nie organizowano kursów i seminariów, co według wyjaśnień Pani Dyrektor spowodowane było niewielkim zainteresowaniem lekarzy.

(dowód: akta kontroli str. 292,309-315)

4.5. W RCKiK wyznaczonym lekarzem odpowiedzialnym za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi była M. Fabisz-Kołodzińska. Na podstawie miesięcznych sprawozdań zawierających informacje o przetoczonych składnikach krwi oraz bieżąco składanych zgłoszeń odczynów powikłań przetoczeniowych Centrum ustalało wskaźniki tych powikłań. W roku 2012 podmioty lecznicze zgłosiły do Centrum 21 odczynów (powikłań) poprzetoczeniowych, w tym: po KKCz 14, po FFP 2 i po KKP 5, natomiast w 2013 r. liczba takich przypadków wzrosła do 29, w tym: po KKCz 20, po FFP 5 i po KKP 4. Przypadki te zostały zarejestrowane w RCKiK. W badanym okresie nie stwierdzono przypadków powikłań poprzetoczeniowych, które byłyby spowodowane błędem popełnionym w Centrum lub podmiocie leczniczym. W latach 2012-2013 podmioty lecznicze nie zgłosiły do Centrum żadnego przypadku dotyczącego niepożądanych zdarzeń związanych z transfuzją, przypadku podejrzenia lub stwierdzenia chorób, które mogły być związane z przetoczeniem składników krwi oraz przypadku ciężkiego (ostrego) lub zakończonego zgonem powikłania poprzetoczeniowego. Wskaźnik ilości odczynów poprzetoczeniowych na terenie działania Centrum w 2012 r. wynosił 0,1246, a w 2013 r. 0,2426. Odczyny, które wystąpiły po osoczu świeżo mrożonym nie były wywołane przez osocze świeżo mrożone po inaktywacji czynników zakaźnych. O każdym zgłoszonym odczynie poprzetoczeniowym informowany był lekarz odpowiedzialny za system czuwania nad bezpieczeństwem krwi, który na podstawie informacji zawartych w protokole zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego i wyników badań serologicznych oceniał wagę zgłaszanego odczynu i ewentualnie konieczność prowadzenia dalszego postępowania, np. podjęcia kontroli podmiotu leczniczego czy też prowadzenia działań wyjaśniających. Centrum przekazywało do NCK sprawozdania ze zgłoszonych odczynów poprzetoczeniowych. W latach 2012-2013 RCKiK nie otrzymywało od podmiotów leczniczych innych powiadomień lub raportów o niepożądanych zdarzeniach, zdarzeniach bliskich celu, raportów dotyczących zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi oraz raportów dotyczących wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych, lub antygenami HLA granulocytów i płytek krwi.

(dowód: akta kontroli str.262, 333,334)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Nierzetelnie sprawowano nadzór nad podmiotami leczniczymi w zakresie gospodarki krwią, co stanowiło naruszenie przepisu art. 27 pkt 10 w zw. z art. 29 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. W 2012 r. skontrolowano bowiem tylko 3 spośród 20 szpitali (15%) oraz 4 spośród 16 szpitalnych banków krwi (25,0%). Poprawa w tym zakresie nastąpiła w 2013 r., w którym gospodarkę krwią skontrolowano w 10 szpitalach (52,6%) oraz w 13 szpitalnych bankach krwi (81,3%). Również w latach 2012-2013 nie przeprowadzono obowiązkowych kontroli jakości pracy pracowników w 3 spośród 21 pracowni serologii, co stanowiło naruszenie § 29 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

(dowód: akta kontroli str.147,263-264,301)

Pani Dyrektor wyjaśniła, iż brak realizacji kontroli banków krwi w latach 2012-2013 wynikał z decyzji Dyrektora dotyczącej tego, że kontrole podmiotów leczniczych mają być ze względu na oszczędność środków finansowych, prowadzone kompleksowo przez zespół wyjazdowy i dotyczyć wszystkich kontrolowanych obszarów, co utrudniało ich wykonanie. Ponadto sama nie mogła kontrolować podmiotów leczniczych bez zgody Dyrektora, który zastrzegł sobie przeprowadzanie takich kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 235)

Ocena cząstkowa

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

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, a także uwzględniając działania podjęte podczas kontroli NIK, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁵ wnosi o:

1. Przeprowadzanie inwentaryzacji krwi i jej składników zgodnie z zasadami określonymi w obowiązujących SOP.
2. Realizowanie zaleceń pokontrolnych w terminach wyznaczonych przez organ przeprowadzający kontrole, w tym m.in. niezgodność uznaną przez IHiT za krytyczną, dotyczącą braku opracowania i realizacji harmonogramu kontroli szpitali.
3. Zintensyfikowanie działań nadzorczych nad gospodarką krwią w podmiotach leczniczych, zwłaszcza dotychczas niekontrolowanych.

V. Informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia

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

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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.

Zielona Góra, dnia 30 maja 2014 r.

Kontrolerzy
Zbigniew Demski
główny specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Zielonej Górze

Wicedyrektor
Włodzimierz Stobrawa

.....
podpis

.....
podpis

²⁵ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.