



# Revizijsko poročilo

## Vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema



## **POSLANSTVO**

*Računsko sodišče pravočasno in objektivno obvešča javnosti o pomembnih razkritjih poslovanja državnih organov in drugih uporabnikov javnih sredstev ter svetuje, kako naj državni organi in drugi uporabniki javnih sredstev izboljšajo svoje poslovanje.*



REPUBLIKA SLOVENIJA  
RAČUNSKO SODIŠČE

# **Revizijsko poročilo**

## **Vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema**

Številka: 322-1/2016/35

Ljubljana, 6. julija 2017

## Povzetek

Računsko sodišče je izvedlo revizijo učinkovitosti Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (v nadaljevanju: zavod) pri pridobitvi novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in uspešnosti zavoda pri izvajanju projekta njegove vzpostavitve v obdobju od 1. 1. 2009 do vključno 30. 4. 2016.

Računsko sodišče meni, da je bil zavod *učinkovit pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema*, torej pri opredelitvi svojih funkcionalnih in tehničnih zahtev, pri izvedbi postopkov javnega naročanja in pri pripravi in sklenitvi pogodbe, s katero je v veliki meri zaščitil svoje interese. Vendar pa računsko sodišče meni, da zavod *ni bil uspešen pri izvajanju projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema*.

V prvi fazi izvajanja projekta je zavod izvedel primerjavo v javnem naročilu opredeljenih funkcionalnih in tehničnih zahtev in dejanskih funkcionalnosti izbrane informacijske rešitve ter že takrat ugotovil, da izbrana rešitev ne ustreza številčno majhnemu, a pomembnemu delu zahtev javnega naročila, kar pa pri izvedbi postopkov javnega naročanja iz izbrane ponudbe ni bilo vnaprej razvidno. Izbrana informacijska rešitev zlasti ni ustrezno podpirala za zavod pomembnega področja dela laboratorijev. Zavod je skušal s ponudnikom izbrane informacijske rešitve na več načinov rešiti vsebinska razhajanja, vendar ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, način vzpostavitve informacijske podpore področju laboratorijskega dela zavoda še ni bil rešen.

Zavod je pri izvajanju projekta uporabljal nekatere dobre prakse projektnega vodenja, vendar pri tem ni bil dosleden. Poleg tega v delu obdobja, na katero se nanaša revizija, nekateri pomembni deležniki področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji v projektu niso sodelovali. Ob zaključku obdobja, na katero se naša revizija, zavod ni imel formalno opredeljenih temeljnih vidikov prihodnjega izvajanja novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, med drugim jasnega dogovora o uvedbi informacijskega sistema v organizacije drugih deležnikov s področja preskrbe s krvjo.

Zavod je imel po oceni računskega sodišča celovit pregled nad porabo sredstev v okviru projekta. Do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, je izbranemu ponudniku plačal manj kot 8 odstotkov celotne pogodbene vrednosti projekta, plačila pa so se nanašala le na dejansko opravljene storitve.

Projekt je ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, že več let zamujal, zavod pa tedaj še ni imel potrjene in posodobljene časovnice za njegovo dokončanje. V aprilu 2017 je sprejel posodobljen načrt za dokončanje projekta prenove, zato računsko sodišče od zavoda ni zahtevalo predložitve odzivnega poročila, podalo pa je več *priporočil* za izboljšanje poslovanja.



# KAZALO

<b>1. UVOD</b>	<b>7</b>
1.1 OPREDELITEV REVIZIJE .....	7
1.2 REVIZIJSKI PRISTOP .....	8
1.3 ZAVOD IN NJEGOVA VLOGA PRI PRESKRBI S KRVJO V REPUBLIKI SLOVENIJI.....	9
1.3.1 Preskrba s krvjo v Republiki Sloveniji.....	9
1.3.2 Organiziranost in delovanje zavoda.....	10
1.3.3 Zavod v številkah.....	13
1.3.4 Informacijska podpora preskrbi s krvjo v Republiki Sloveniji .....	14
<b>2. ENOTNI TRANSFUZIJSKI INFORMACIJSKI SISTEM</b>	<b>17</b>
2.1 PRIDOBITEV ENOTNEGA TRANSFUZIJSKEGA INFORMACIJSKEGA SISTEMA .....	17
2.1.1 Sodila za oceno učinkovitosti zavoda pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema .....	17
2.1.2 Potek pridobitve novega transfuzijskega informacijskega sistema .....	17
2.1.3 Ugotovitve o pridobivanju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema .....	20
2.1.4 Sklep.....	21
2.2 PROJEKT VZPOSTAVITVE ENOTNEGA TRANSFUZIJSKEGA INFORMACIJSKEGA SISTEMA .....	22
2.2.1 Sodila za oceno uspešnosti izvajanja projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema .....	22
2.2.2 Vsebinski sklopi projekta.....	22
2.2.3 Kadrovsko-organizacijska struktura projekta.....	28
2.2.4 Časovnica projekta .....	33
2.2.5 Vrednost projekta .....	41
2.2.6 Sklep.....	43
<b>3. MNENJE</b>	<b>45</b>
<b>4. PRIPOROČILA</b>	<b>47</b>

# 1. UVOD

Revizijo učinkovitosti Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino<sup>1</sup> pri pridobitvi<sup>2</sup> novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema<sup>3</sup> in uspešnosti zavoda pri izvajanju projekta njegove vzpostavitve smo izvedli na podlagi Zakona o računskem sodišču<sup>4</sup> in Poslovnika Računskega sodišča Republike Slovenije<sup>5</sup> ter v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi, ki jih določa Napotilo za izvajanje revizij<sup>6</sup>. Sklep o izvedbi revizije<sup>7</sup> je bil izdan 12. 1. 2016.

Naša pristojnost je na podlagi izvedene revizije podati opisno mnenje o učinkovitosti in uspešnosti poslovanja zavoda. Revizijo smo načrtovali in izvedli tako, da smo pridobili zadostna in ustrezna zagotovila za izrek mnenja.

## 1.1 Opredelitev revizije

Revizija je bila opredeljena kot revizija smotrnosti poslovanja. Predmet revizije je bil projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, v katerega naj bi bili povezani ključni deležniki področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji. Revizija je obsegala obdobje od 1. 1. 2009, ko je zavod pričel s

---

<sup>1</sup> Zavod Ljudske Republike Slovenije za transfuzijo krvi je bil ustanovljen na podlagi Odločbe Ljudske skupščine Ljudske Republike Slovenije, št. 1253/2-55 z dne 27. 12. 1955. Vlada Republike Slovenije ga je 26. 3. 1998 na podlagi Odloka o preoblikovanju Zavoda Republike Slovenije za transfuzijo krvi v javni zdravstveni zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino št. 519-01/98-1 preoblikovala v javni zdravstveni zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, njegovo delovanje pa je dodatno opredelila z odlokoma o spremembah in dopolnitvah odloka št. 519-01/98-1(O), in sicer št. 519-01/98-1(O)-1 z dne 10. 2. 2000 in št. 519-01/98-1(O)-2 z dne 24. 5. 2001.

<sup>2</sup> Aktivnosti pridobitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema vključujejo opredelitev primerne tehnološke različice novega sistema, pripravo javnega naročila za njegovo vzpostavitve, zlasti pripravo dobro strukturiranih, jasnih in podrobnih funkcionalnih in vsebinskih zahtev, izvedbo javnega naročila in pripravo pogodbe o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ki kar najbolje ščiti interese zavoda.

<sup>3</sup> V zavodu za enotni transfuzijski informacijski sistem uporabljajo tudi kratico STEISI. V nadaljevanju revizijskega poročila za opis informacijskega okolja uporabljamo izraz *informacijska rešitev*, ki se nanaša na konkretne programske rešitve, namenjene podpori posameznih organizacijskih procesov, in izraz *informacijski sistem*, kar obsega tako informacijske rešitve kot tudi tehnično infrastrukturo (orodja za upravljanje zbirk podatkov in operacijske sisteme), na kateri informacijske rešitve delujejo.

<sup>4</sup> Uradni list RS, št. 11/01, 109/12.

<sup>5</sup> Uradni list RS, št. 91/01.

<sup>6</sup> Uradni list RS, št. 43/13.

<sup>7</sup> Št. 322-1/2016/2.

postopki priprave projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, do vključno 30. 4. 2016 (v nadaljevanju: obdobje, na katero se nanaša revizija).

Cilj revizije je bil izrek mnenja o učinkovitosti zavoda pri pridobivanju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in mnenja o uspešnosti zavoda pri izvajanju projekta njegove vzpostavitve.

Zavod je skladno z 10. členom Zakona o preskrbi s krvjo<sup>8</sup> (v nadaljevanju: ZPKrv-1) odgovoren<sup>9</sup> za vodenje enotnega transfuzijskega informacijskega sistema na področju preskrbe s krvjo<sup>10</sup>. Zavod pa je le eden izmed deležnikov tega področja v Republiki Sloveniji. Revizija je obsegala le aktivnosti zavoda pri pridobivanju in vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. V revizijskem poročilu smo med drugim izpostavili tudi tiste vidike in tveganja pridobitve in vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ki se nanašajo na celotno informacijsko podporo področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji, kljub temu da je imel zavod omejene možnosti vpliva nanje.

## 1.2 Revizijski pristop

Revizijo smo izvedli tako, da smo zbirali, pregledovali in proučevali revizijske dokaze, povezane z vzpostavitvijo enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Ustrezne in zadostne dokaze za izrek mnenja smo pridobili predvsem z uporabo naslednjih kvalitativnih metod in tehnik revidiranja:

- proučevanje pravnih in drugih podlag ter javno dostopnih podatkov s področja revizije;
- zbiranje, pregled in presoja dokumentacije o javnem naročilu in projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema;
- intervjuji in zaprosila za predložitev listin ter vprašanja zavodu.

Zavod smo poleg tega prosili, da posreduje nekaj vprašanj tudi drugim deležnikom projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ki niso bili revidiranci – dobaviteljem enotnega transfuzijskega informacijskega sistema italijanskemu podjetju *Insiel Mercato S.p.A* (v nadaljevanju: družba *Insiel Mercato*) in slovenskima podjetjema *Parsek, d. o. o.* (v nadaljevanju: družba *Parsek*) ter *RRC, d. d.* (v nadaljevanju: družba *RRC*). Družbi *Insiel Mercato* in *Parsek* sta na naša vprašanja odgovorili v dopisu zavodu št. IZP 1–404/16 z dne 17. 8. 2016. Odziv družbe *RRC* v dokumentaciji, ki nam jo je posredoval zavod, ni bil zabeležen.

---

<sup>8</sup> Uradni list RS, št. 104/06.

<sup>9</sup> Na podlagi določbe prvega odstavka 10. člena ZPKrv-1 je zavod na državni ravni odgovoren za strokovno raven preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter povezovanje transfuzijske medicine z bolnišnično dejavnostjo. Na podlagi določbe tretjega odstavka istega člena pa je ena izmed zakonsko opredeljenih nalog zavoda tudi ta, da vodi enotni informacijski sistem.

<sup>10</sup> Enoten transfuzijski informacijski sistem omenjata tudi 19. člen Pravilnika o standardih in tehničnih zahtevah sistema kakovosti za transfuzijsko dejavnost (Uradni list RS, št. 9/07) in 2. člen Pravilnika o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji (Uradni list RS, št. 9/07), vendar pa ne opredelujeta, kdo je zanj odgovoren.



## 1.3 Zavod in njegova vloga pri preskrbi s krvjo v Republiki Sloveniji

### 1.3.1 Preskrba s krvjo v Republiki Sloveniji

Področje preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji vključuje dejavnost zbiranja in testiranja sestavin krvi ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje za transfuzijo. Vključuje tudi preskrbo z zdravili iz krvi in krvnimi izdelki, ki jih iz krvnih sestavin izdelujejo za to dejavnost specializirane pravne in fizične osebe in vsebujejo zlasti albumine<sup>11</sup>, faktorje strjevanja krvi<sup>12</sup> in imunoglobuline<sup>13</sup> človeškega izvora.

Za izvajanje te dejavnosti je organizirana transfuzijska služba, ki jo sestavljajo:

- zavod, v okviru katerega poleg centrale v Ljubljani delujejo še centri za transfuzijsko dejavnost Novo mesto, Nova Gorica, Trbovlje, Slovenj Gradec, Izola in Jesenice,
- Center za transfuzijsko medicino Maribor, ki je organizacijska enota Univerzitetnega kliničnega centra Maribor in v okviru katerega delujeta še enoti za transfuzijsko dejavnost Ptuj in Murska Sobota, in
- Transfuzijski center Celje, ki je organizacijska enota Splošne bolnišnice Celje.

Naštete organizacije izvajajo dejavnost zbiranja in testiranja sestavin krvi ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje. Poleg njih so del transfuzijske službe še bolnišnične krvne banke, ki hranijo različne sestavine krvi ter za bolnike<sup>14</sup> izvajajo predtransfuzijska testiranja<sup>15</sup> in nekatere imunohematološke preiskave<sup>16</sup> med nosečnostjo ter po porodu. Organizirane so v Splošni bolnišnici Brežice, Bolnišnici za ginekologijo in porodništvo Kranj ter Bolnišnici za ženske bolezni in porodništvo Postojna.

Organiziranost področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji prikazuje slika 1.

---

<sup>11</sup> Glavne beljakovine človeške krvne plazme.

<sup>12</sup> Beljakovine, ki skupaj s trombociti oziroma krvnimi ploščicami omogočajo ustavitev krvavenja.

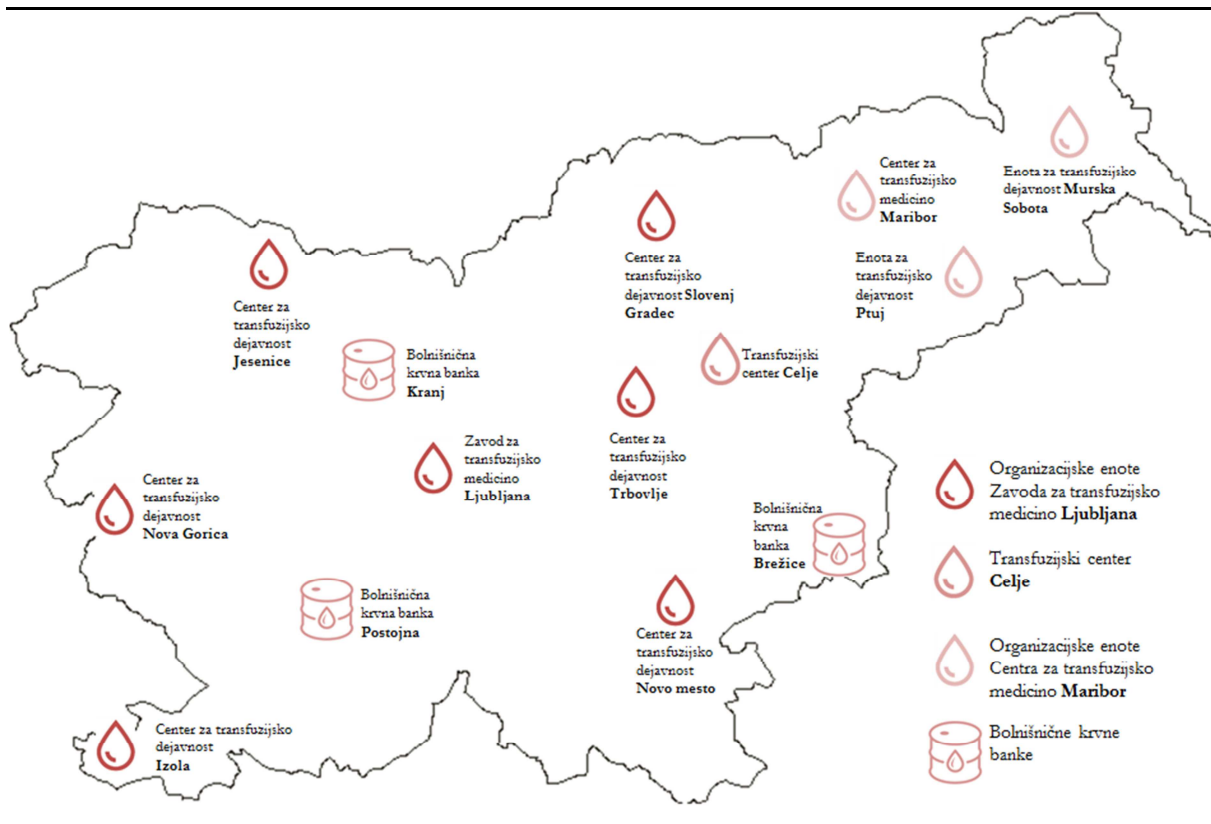
<sup>13</sup> Vrste beljakovin, ki so prisotne v serumu in celicah imunskega sistema in delujejo kot protitelesa.

<sup>14</sup> Prejemniki krvnih proizvodov in naročniki različnih laboratorijskih in drugih storitev zavoda.

<sup>15</sup> Preizkus skladnosti krvi krvodajalca in bolnika – prejemnika za preprečevanje neželenih dogodkov.

<sup>16</sup> Preiskave za določitev krvnih skupin in ugotavljanje eritrocitnih protiteles.

Slika 1: Organiziranost področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji



Nacionalni organizator krvodajalskih akcij je skladno s 33. členom ZPKrv-1 Rdeči križ Slovenije – Zveza združenj, Ljubljana (v nadaljevanju: Rdeči križ), ki organizira krvodajalske akcije na celotnem območju Republike Slovenije. Pri njihovi izvedbi se usklajuje z deležniki transfuzijske službe.

### 1.3.2 Organiziranost in delovanje zavoda

Zavod usklajuje dejavnosti v zvezi z izbiro krvodajalcev, zbiranjem, testiranjem, predelavo, hrambo in razdeljevanjem krvi ter krvnih pripravkov in klinično rabo krvi. Odgovoren je za organizacijo postopkov hemovigilance<sup>17</sup>, poleg tega pa na državni ravni usklajuje in povezuje mrežo bolnišničnih transfuzijskih oddelkov in bolnišničnih krvnih bank, usklajuje strokovno izobraževanje in razvojno-raziskovalno dejavnost ter sodeluje z mednarodnimi organizacijami, zvezami in sorodnimi zavodi v drugih državah.

Organi upravljanja zavoda so svet zavoda, direktor, strokovni direktor in strokovni svet zavoda. *Svet zavoda* med drugim sprejema pravilnike za delovanje zavoda, sprejema in spremlja izvrševanje programov dela in razvoja ter poslovnih in finančnih načrtov, imenuje in razrešuje direktorja v soglasju z ustanoviteljem in podobno. *Direktor* med drugim organizira in vodi delo in poslovanje zavoda, predstavlja in zastopa zavod ter je odgovoren za zakonitost njegovega delovanja. Poleg tega predlaga temeljne poslovne politike in načrte razvoja, sprejema odločitve in akte za delovanje zavoda, sprejema nekatere odločitve s področja investicij in opravlja druge naloge v skladu z zakoni, podzakonskimi predpisi in splošnimi akti.

<sup>17</sup> Postopki nadzora v zvezi s hudimi neželenimi ali nepričakovanimi dogodki ali reakcijami pri krvodajalcih ali prejemnikih krvi in sestavin krvi ter epidemiološko spremljanje krvodajalcev.

Tabela 1: Odgovorne osebe zavoda v obdobju, na katero se nanaša revizija, in med izvajanjem revizije

<b>Odgovorna oseba</b>	<b>Obdobje odgovornosti</b>
doc. dr. Matjaž Jeras	od 1. 1. do 26. 5. 2009
Igor Velušček	od 1. 6. 2009 do 25. 10. 2012
mag. Mihael Tonejc, dr. med.	od 26. 10. 2012 do 31. 3. 2013
Jana Ahčin	od 1. 4. do 25. 4. 2013
Andreja Grabner	od 9. 5. 2013 do 15. 7. 2014
Sašo Peterlin	od 16. 7. do 15. 12. 2014
dr. Danijel Starman	od 16. 12. 2014

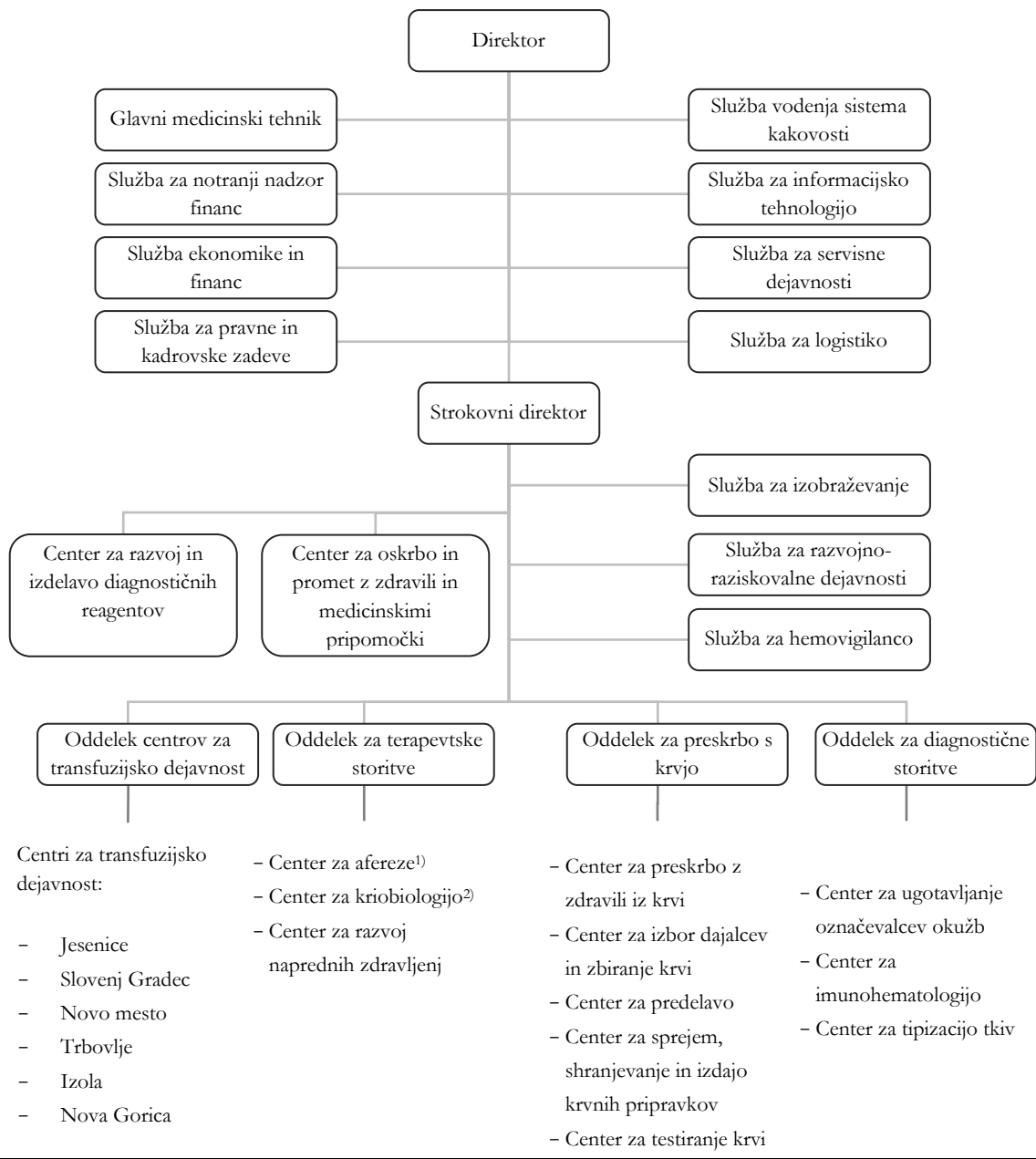
Viri: sklepi zavoda o imenovanju.

Zavod ima imenovanega tudi *strokovnega direktorja*, ki vodi, predlaga in usklajuje izvajanje strokovnega dela zavoda, poleg tega pa skrbi za povezovanje zavoda z domačimi in tujimi zdravstvenimi in znanstvenimi organizacijami. Strokovni direktor vodi *strokovni svet zavoda*, kolegijski strokovni organ, ki med drugim obravnava vprašanja s področja dela zavoda in daje mnenja glede organizacije dela, nabav medicinske opreme ter organizacije izobraževanja.

Zavod ima za izvajanje dejavnosti transfuzijske medicine, drugih strokovni dejavnosti, podpornih služb in vodenja zavoda organizirane oddelke, centre, odseke in službe, ki jih vodijo direktorji, predstojniki in vodje.

Ob zaključku leta 2015 je imel zavod 330 zaposlenih. Organizacijsko ureditev zavoda prikazuje slika 2.

Slika 2: Organigram zavoda



Opombi: <sup>1)</sup> Afereza je način zbiranja sestavin krvi, pri katerem se odvzeta venska kri ločuje v zelene sestavine, ki se s pomočjo posebnega aparata za celično ločevanje zadržijo zunaj telesa in zberejo v posebne vrečke, preostale sestavine krvi pa se vrnejo darovalcu.

<sup>2)</sup> Postopki hrambe biološkega gradiva pri izjemno nizkih temperaturah (tekoči dušik).

Vir: podatki zavoda.

### 1.3.3 Zavod v številkah

Zavod je v letu 2015<sup>18</sup> obravnaval 67.182 prijavljenih krvodajalcev ter pri 58.077 opravil odvzem krvi ali sestavin krvi. 5.431 krvodajalcev je v letu 2015 kri darovalo prvič. Odvzemi so potekali na sedežu zavoda v Ljubljani, na 194 terenskih krvodajalskih akcijah in v centrih za transfuzijsko dejavnost Novo mesto, Nova Gorica, Trbovlje, Slovenj Gradec, Izola in Jesenice. Iz zbrane krvi je zavod med drugim izdelal 55.586 enot eritrocitov<sup>19</sup>, 9.008 enot trombocitov<sup>20</sup> in 74.505 enot plazme<sup>21</sup>.

Zavod je v letu 2015 izvedel tudi vrsto tako imenovanih terapevtskih storitev, med drugim 1.168 terapevtskih odvzemov krvi<sup>22</sup>, 103 infuzije krvotvornih matičnih celic<sup>23</sup>, 4.464 postopkov obsevanja sestavin krvi, tkiv in celic<sup>24</sup>, 625 terapevtskih zunajtelesnih fototerapij<sup>25</sup>, 138.976 postopkov shranjevanja celic<sup>26</sup>, in številne druge.

V letu 2015 je imel zavod 35.788.752 evrov prihodkov in 36.014.151 evrov odhodkov, ob zaključku leta je torej imel 225.399 evrov presežka odhodkov nad prihodki.

<sup>18</sup> Kljub temu da se revizija nanaša na obdobje od 1. 1. 2009 do 30. 4. 2016, v tej točki predstavljamo le podatke o delovanju zavoda za leto 2015, torej v času priprave osnutka revizijskega poročila aktualne podatke, kot so predstavljeni v dokumentu Zavod za transfuzijsko medicino – Letno poročilo za leto 2015, [URL: [http://www.ztm.si/uploads/files/porocila/LPP\\_ZTM\\_2015\\_verzija\\_260216\\_ODDANO.pdf](http://www.ztm.si/uploads/files/porocila/LPP_ZTM_2015_verzija_260216_ODDANO.pdf)], marec 2017. V obdobju, na katero se nanaša revizija, je zavod nekatere storitve dodal in nekatere opustil, vključil dodatne centre za transfuzijsko dejavnost ter zaradi strokovnih razlogov povečal število nekaterih vrst odvzemov. Novi informacijski sistem bo prilagojen obsegu in načinu poslovanja zavoda, ki ga prikazujejo zadnji razpoložljivi podatki.

<sup>19</sup> Eritrociti ali rdeče krvničke so krvne celice, ki oskrbujejo telo s kisikom. Enote koncentriranih eritrocitov so med drugim namenjene transfuzijam ob večjih izgubah krvi in slabokrvnosti.

<sup>20</sup> Trombociti ali krvne ploščice so krvne celice, ki skupaj s faktorji strjevanja krvi omogočajo ustavitev krvavenja. Enote koncentriranih trombocitov so med drugim namenjene zdravljenju bolezni, ki so povezane z zmanjšanim številom trombocitov.

<sup>21</sup> Krvna plazma je tekoča sestavina krvi, ki jo v veliki večini sestavljajo voda in anorganski elektroliti, poleg tega pa so v njej prisotne tudi različne beljakovine, ki so pomembne za delovanje človeškega telesa. Enote plazme so namenjene transfuzijam ob večjih izgubah krvi, lažšanju in zdravljenju različnih bolezni in izdelavi zdravil.

<sup>22</sup> S terapevtskimi odvzemi krvi in krvnih sestavin zavod sodeluje pri zdravljenju presnovnih in rakavih bolezni.

<sup>23</sup> Krvotvorne matične celice so vrsta celic, iz katerih lahko nastanejo vse druge krvne celice in med drugim omogočajo zdravljenje vrste malignih in nekaterih nemalignih bolezni krvotvornih organov, nekaterih tumorjev in nekaterih avtoimunskih bolezni.

<sup>24</sup> Obsevanje krvnih pripravkov z ionizirajočimi žarki pripomore k uničenju limfocitov T (krvnih celic, ki so pomemben del imunskega sistema) in s tem preprečitvi nastanka potransfuzijske reakcije, do katere lahko pride na primer po presaditvi krvotvornih matičnih celic, po presaditvi organov in drugih tkiv in pri nekaterih naprednih oblikah zdravljenj.

<sup>25</sup> Zunajtelesna fototerapija je postopek zdravljenja nekaterih bolezni, ki so povezane z motnjami v delovanju imunskega sistema.

<sup>26</sup> Na primer krvotvornih matičnih celic in mononuklearnih celic (skupina krvnih celic, ki vključujejo nekatere celice, povezane z delovanjem imunskega sistema).

### 1.3.4 Informacijska podpora preskrbi s krvjo v Republiki Sloveniji

#### 1.3.4.1 Obstoječi transfuzijski informacijski sistem

V obdobju, na katero se nanaša revizija, je zavod velik del dejavnosti na področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji podpiral z lastno razvito informacijsko rešitvijo *Datec*<sup>27</sup>. To je vključevalo med drugim procese krvodajalstva in zbiranja krvi, predelave krvi, shranjevanja, izdaje, razdeljevanja krvi in nekatere laboratorijske procese za krvodajalce. Zavodovo informacijsko rešitev *Datec* so poleg zavoda uporabljali Center za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijski center Celje, vsi področni transfuzijski centri in krvna banka Splošne Bolnišnice Brežice, ki so lahko med seboj na zahtevo izmenjali nekatere podatke, vendar so bile možnosti prenosa podatkov med njimi omejene.

Ker sta delo laboratorija za krvodajalce in delo laboratorija za bolnike oziroma naročnike zaradi zahtev različnih standardov organizacijsko ločena, je zavod razvil še informacijsko rešitev *Last*, ki deluje na isti zbirki podatkov kot *Datec* in s katero je zavod podprl delo laboratorija za bolnike oziroma naročnike. Informacijska rešitev *Last* je omogočala tudi neposreden prenos podatkov iz nekaterih laboratorijskih naprav.

Laboratoriji zavoda izvajajo tudi potrditveno testiranje na označevalce okužb in testiranje za neposredno dokazovanje vsebnosti virusov z uporabo metode za pomnoževanje nukleinskih kislin<sup>28</sup> (v nadaljevanju: NAT testiranje) za območje celotne Republike Slovenije. Za podporo teh postopkov je zavod razvil posebno informacijsko rešitev *Info PCR*<sup>29</sup>, ki je izmenjevala podatke z informacijsko rešitvijo *Datec*.

Zavod je informacijsko rešitev *Datec* prvič uvedel v letu 1990, od takrat pa jo je večkrat nadgradil. Informacijski rešitvi *Datec* in *Last* sta podrobno prilagojeni postopkom dela v zavodu in v številnih pogledih ustrezata njegovim potrebam. Razvijalci tehnologij, na katerih sta razviti informacijski rešitvi *Datec* in *Last*, pa zanj že vrsto let ne nudijo več nadgradenj in popravkov<sup>30</sup>, zato so močno omejene možnosti njune prilagoditve novim organizacijskim potrebam in uporabniškim zahtevam.

#### 1.3.4.2 Druge informacijske rešitve zavoda

Zavod je v obdobju, na katero se nanaša revizija, poleg naštetih informacijskih rešitev uporabljal še vrsto drugih rešitev, ki so podpirale posamezna posebna strokovna področja dela. Pomembnejše med njimi so bile:

- informacijska rešitev za *telemedicino*<sup>31</sup>, ki jo je zavod razvil za obvladovanje predtransfuzijskih preiskav in racionalizacijo dela po Sloveniji v rednem času in v času zagotavljanja neprekinjenega zdravstvenega varstva; namenjena je zajemu slikovnega gradiva, ki nastane pri različnih laboratorijskih testih in ob nejasnostih pri testnih rezultatih omogoča posvetovanje s strokovnjaki na geografsko ločenih lokacijah;

<sup>27</sup> Informacijski rešitvi *Datec* in *Last* delujeta na orodju za upravljanje zbirk podatkovnih datotek *SCO FoxBASE+ 2.1.2*.

<sup>28</sup> Metoda za odkrivanje ribonukleinskih in dezoksiribonukleinskih kislin virusov v bioloških vzorcih.

<sup>29</sup> Rešitev deluje na orodju za upravljanje zbirk podatkov *Informix*.

<sup>30</sup> Njuna zadnja nadgradnja je bila priprava orodja *FoxBASE* za nemoteno delovanje ob prehodu v novo tisočletje leta 1999.

<sup>31</sup> Rešitev je razvila družba Xlab, d. o. o., deluje pa na odprtokodnem orodju za upravljanje zbirk podatkov *MariaDB*.

- informacijska rešitev *Kaplja*, ki jo je zavod razvil za podporo Rdečemu križu pri izvedbi krvodajalskih akcij in ki jo je Rdeči križ kasneje nadgradil v spletno informacijsko rešitev *eKaplja*<sup>32</sup>;
- informacijska rešitev *Centra za tipizacijo tkiv*<sup>33</sup>, ki jo je za podporo svojemu delu razvil Center za tipizacijo tkiv;
- informacijska rešitev *StemLab*<sup>34</sup> za podporo procesom upravljanja javne banke popkovnične krvi, ki jo uporablja Oddelek za terapevtske storitve;
- informacijska rešitev *Prometheus*<sup>35</sup> za vodenje registra nesorodnih darovalcev krvotvornih matičnih celic Slovenia Donor, ki jo uporablja Oddelek za terapevtske storitve;
- informacijska rešitev za podporo poslovanju *ProPIS*<sup>36</sup>, ki podpira delo računovodstva, kadrovske evidenco, plače, fakturiranje, upravljanje nemedicinskih zalog in druge organizacijske procese, in
- informacijska rešitev za upravljanje dokumentacije *Business Connect*<sup>37</sup>.

Nov enotni transfuzijski informacijski sistem naj bi nadomestil informacijske rešitve *Datec*, *Last* in *Info PCR*, omogočal povezave z informacijskimi rešitvami za telemedicino, podporo delu Centra za tipizacijo tkiv ter povezave z informacijskimi rešitvami *eKaplja*, *StemLab*, *Prometheus*, *PropIS* in *Business Connect*. Poleg tega naj bi podpiral neposredno izmenjavo podatkov z medicinskimi in laboratorijskimi napravami ter omogočal podporo vrsti organizacijskih procesov, ki v zavodu v obdobju, na katero se nanaša revizija, še niso bili informacijsko podprti.

#### 1.3.4.3 Strojna oprema informacijskih rešitev zavoda

Informacijske rešitve zavoda so bile v obdobju, na katero se nanaša revizija, vzpostavljene v virtualiziranih okoljih<sup>38</sup> na štirih strežnikih *IBM/Lenovo x3650 M5*. Zavod je uporabljal diskovno polje *IBM System Storage DS3400*. Za izdelovanje varnostnih kopij je zavod uporabljal knjižnico *IBM TS3100 Tape Library*.

Zavod v obdobju, na katero se nanaša revizija, ni pričel s postopki za nakup nove strežniške opreme, na kateri bo deloval nov enotni transfuzijski informacijski sistem. Nabavo načrtuje v obdobju, ko bo nov transfuzijski informacijski sistem bližje uvedbi.

#### 1.3.4.4 Služba za informacijsko tehnologijo zavoda

V zavodu je organizirana posebna služba za informacijsko tehnologijo, ki nudi tehnične in strokovne storitve na področju informacijske podpore za potrebe zavoda za namene nacionalne informacijske mreže na področju transfuzijske dejavnosti v Republiki Sloveniji. Služba za informacijsko tehnologijo je imela ob

<sup>32</sup> Rešitev je nadgradila družba NET informatika, d. o. o. Zavod nima podatkov o zbirki podatkov, na kateri deluje, saj je nadgradnjo izvedel Rdeči križ.

<sup>33</sup> Rešitev je bila razvita interno, vzdržuje pa jo zaposleni zavoda. Deluje na orodju za upravljanje zbirk podatkov *Microsoft Access*.

<sup>34</sup> Rešitev je razvila kanadska družba *StemSoft Inc.*, deluje pa na orodju za upravljanje zbirk podatkov *Microsoft SQL Server*.

<sup>35</sup> Rešitev je razvila češka družba *Steiner s.r.o.*, deluje pa na odprtokodnem orodju za upravljanje zbirk podatkov *Firebird*.

<sup>36</sup> Rešitev je razvila družba Nova vizija, d. d., deluje pa na orodju za upravljanje zbirk podatkov *Microsoft SQL Server*.

<sup>37</sup> Rešitev je razvila družba Marg, inženiring, d. o. o., deluje pa na orodju za upravljanje zbirk podatkov *Microsoft SQL Server*.

<sup>38</sup> Z orodjem za virtualizacijo *VMware vSphere*.

zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, šest zaposlenih, zadolžena pa je bila med drugim za podporo informacijskim rešitvam *Datec*, *Last* in *Info PCR*, njihov razvoj (za tiste naloge, kjer je razvoj nujno potreben na primer zaradi zagotavljanja varnosti ali zaradi zakonskih zahtev), podporo večini ostalih informacijskih rešitev zavoda, upravljanje strojne opreme, upravljanje komunikacijske infrastrukture zavoda in za podporo uporabnikom zavoda. Poleg tega so zaposleni Službe za informacijsko tehnologijo koordinirali pripravo funkcionalnih zahtev javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in samo javno naročilo, podpirali razpisno komisijo pri postopku izbora in v različnih vlogah sodelovali pri vseh projektnih aktivnostih.



## 2. ENOTNI TRANSFUZIJSKI INFORMACIJSKI SISTEM

### 2.1 Pridobitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

V reviziji smo preverili, kako je zavod opredelil najprimernejšo tehnološko različico enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ki je bila podlaga za pripravo javnega naročila za njegovo vzpostavitev, kako je zavod pripravil javno naročilo in zlasti kako je opredelil funkcionalne in vsebinske zahteve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, kako je zavod izvedel javno naročilo z oznako JN6419/2011 Vzpostavitev Slovenskega transfuzijskega enotnega informacijskega sistema STEISi z dne 10. 6. 2011 (v nadaljevanju: javno naročilo za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema) in ali si je zavod v pogodbi z izbranim izvajalcem zagotovil mehanizme za ukrepanje v primeru neizpolnjevanja pogodbenih določil.

#### 2.1.1 Sodila za oceno učinkovitosti zavoda pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

Za oceno učinkovitosti zavoda pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema smo določili naslednja sodila:

- zavod je učinkovito pristopil k opredelitvi najprimernejše tehnološke različice enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, če se je za izbrano tehnološko različico odločil na podlagi primernih in temeljitih analiz;
- zavod je učinkovito opredelil funkcionalne zahteve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, če je oblikoval dobro strukturirane, jasne in podrobne funkcionalne in vsebinske zahteve predvidenega sistema in ponudnikom tako omogočil, da presodijo skladnost svojih predrazvitih rešitev z zahtevami ter ustrezno preračunajo potrebne prilagoditve in s tem vrednost svoje ponudbe;
- zavod je učinkovito izvedel postopke javnega naročanja, če je določil jasne in nediskriminatorne razpisne zahteve in zagotovil, da jih izbrana ponudba dejansko izpolnjuje;
- zavod je učinkovito izvedel postopke javnega naročanja, če je v predpripravljeni pogodbo z izbranim izvajalcem vključil določila o pogodbenih kaznih in o prekinitvi pogodbe v primeru neizpolnjevanja pogodbenih določil.

#### 2.1.2 Potek pridobitve novega transfuzijskega informacijskega sistema

Zavod je informacijski rešitvi *Datec* in *Last* razvil in prvič uvedel leta 1990. V letu 1999 je pristopil k njuni prenovi<sup>39</sup>, vendar je v letu 2002 projekt notranjega razvoja ustavil in kupil transfuzijsko informacijsko rešitev *Progesa 4.4g* (v nadaljevanju: informacijska rešitev *Progesa*) francoske družbe *MaK-System International*

---

<sup>39</sup> Projekt *DATEKA* – informacijski sistem v transfuziologiji.

*Group* (v nadaljevanju: družba Mak-System).<sup>40</sup> Ker ta ni ustrezno podpirala dela laboratorija, je ni uvedel v polno produkcijsko delovanje. Odhodki zavoda za licence informacijske rešitve *Progesa* in drugi z njo povezani stroški so v obdobju med letoma 2002 in 2009 znašali 528.766 evrov<sup>41</sup>.

Zavod je v letih 2008 in 2009 pripravil več podrobnih analiz možnosti za uvedbo enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, s katerimi je primerjal prednosti in slabosti razvoja lastne informacijske rešitve, nakupa predrazvite informacijske rešitve<sup>42</sup> in nakupa predrazvite rešitve v kombinaciji z lastnim razvojem za prilagoditev potrebam zavoda. Ocenjeni stroški razvoja lastne informacijske rešitve so znašali približno 3,5 milijona evrov, kar je zavod ocenil kot visok znesek glede na razpoložljiva sredstva. Razpoložljive tržne predrazvite informacijske rešitve pa niso podpirale nekaterih vidikov poslovanja zavoda, zlasti ne njegovih laboratorijskih procesov. Zavod je zato prišel do zaključka, da bi bilo najprimerneje uvesti in medsebojno povezati predrazvito informacijsko rešitev za delo krvne banke in predrazvito informacijsko rešitev za delo laboratorijev, obe pa prilagoditi dejanskim informacijskim potrebam zavoda. Zavod je na tej predpostavki pričel s projektom vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. V letih 2009 in 2010 je nato pripravil podrobne funkcionalne in vsebinske zahteve za enotni transfuzijski informacijski sistem, ki so bile podlaga za izvedbo postopkov javnega naročanja.

Prvi postopek javnega naročanja za enotni transfuzijski informacijski sistem v letu 2010 se je zaključil brez izbire ponudnika rešitve, saj so bile vse prejete ponudbe nepopolne in jih je bilo treba izločiti<sup>43</sup>. Zavod je v letu 2011 zato ponovil postopek javnega naročanja. Nova različica funkcionalnih in vsebinskih zahtev je na 174 straneh opredeljevala temeljne vidike organizacije preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji, obstoječe organizacijsko okolje zavoda in obstoječe informacijske rešitve. Vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je bila opredeljena v 694 podrobno opisanih zahtevah, razdeljenih v 94 poglavij in podpoglavij. Javno naročilo za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je poleg teh storitev zahtevalo še izobraževanje uporabnikov, vzdrževanje enotnega transfuzijskega informacijskega sistema za obdobje petih let ter okvirne ocene pričakovanih stroškov za njegove vsebinske in tehnološke nadgradnje. Ponudniki so morali predložiti vrsto kadrovskih referenc s področja projektnega vodenja, upravljanja zbirk podatkov in razvoja ter poslovnih referenc za primerljive projekte. Zavod je že v okviru razpisne dokumentacije pripravil tudi osnutek kasneje podpisane pogodbe, ki je podrobno opredeljevala ključne vidike posla, med drugim okoliščine, ki predstavljajo podlago za razdrtje pogodbe, pogodbene kazni za zamude pri vzpostavitvi sistema, izvedbene roke, garancijske roke, roke za odpravo napak, finančna zavarovanja in pravice intelektualne lastnine. Merilo za izbiro novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je bilo ekonomsko najugodnejša ponudba.

Zavod je v okviru drugega postopka javnega naročanja za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema prejel tri ponudbe. Ekonomsko najugodnejša med njimi je bila ponudba

<sup>40</sup> Dogovor o nabavi je bil sklenjen s sprejemom ponudbe družbe *Mak-System Progesa Financial Offer, Blood Transfuzion Center of Slovenia* z dne 19. 4. 2002. Aneks k dogovoru je bil sklenjen 28. 12. 2005.

<sup>41</sup> Projekt notranjega razvoja nove informacijske rešitve in projekt nakupa informacijske rešitve *Progesa* segata pred obdobje, na katero se nanaša revizija. Navajamo ju za zagotavljanje celovitega vpogleda v potek dogodkov, povezanih s projektom vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Dogodki pred začetkom obdobja, na katero se nanaša revizija, niso vplivali na oblikovanje revizijskega mnenja.

<sup>42</sup> Angl.: *COTS – Commercial-off-the-shelf*.

<sup>43</sup> Skladno s prvim odstavkom 80. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 128/06, 16/08, 19/10). Odločitev o izidu javnega naročila, št. JN B 08/10 z dne 13. 8. 2010.

konzorcija, ki so ga sestavljale italijanska družba Insiel Mercato in slovenski družbi Parsek ter RRC (v nadaljevanju: konzorcij), v vrednosti 1.449.500 evrov<sup>44</sup> (brez DDV). Člani konzorcija so tej ponudbi z dne 21. 7. 2011 priložili medsebojni dogovor o odgovornosti z dne 21. 7. 2011 (v nadaljevanju: medsebojni dogovor o odgovornosti članov konzorcija), v katerem so opredelili, da bo:

- družba Insiel Mercato dobavila licence informacijske rešitve in izvedla analizo, uvedbo in razvoj rešitve ter zagotovila storitve vzdrževanja in šolanja;
- družba RRC prav tako sodelovala pri analizi in zagotavljala projektno vodenje, sistemsko administracijo in šolanja;
- družba Parsek izvajala storitve razvoja, podpore uporabnikom, vzdrževanja povezav z zalednimi sistemi in šolanja.

Ponudba konzorcija je predvidevala vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema na podlagi informacijske rešitve za upravljanje transfuzijske dejavnosti *EmoNet*, ki jo uporabljajo krvne banke v Furlaniji - Julijski Krajini. Enajstčlanska razpisna komisija zavoda je natančno proučila navedbe konzorcija o izpolnjevanju razpisnih zahtev in predložene reference in na podlagi podanih informacij zaključila, da je ponudba konzorcija ustrezna.

Zavod je 14. 11. 2011 sklenil pogodbo o vzpostavitvi Slovenskega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema STEISi št. JN B 07/11 (v nadaljevanju: pogodba o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema) z vodilnim partnerjem konzorcija družbo Insiel Mercato. Ostala partnerja konzorcija pogodbe nista podpisala.

Čeprav to v ponudbi konzorcija ni bilo izrecno navedeno, naj bi po navedbah zavoda poleg članov konzorcija pri projektu sodelovala še družba KOBIS, d. o. o., ki naj bi bila odgovorna za integracijo informacijske rešitve *EmoNet* z laboratorijskimi napravami. Njene naloge naj bi v juniju 2012 prevzela italijanska družba *NoemaLife S.p.A.* (v nadaljevanju: družba NoemaLife), katere laboratorijski informacijski sistem je konzorcij v določenem obdobju ponujal zavodu kot dopolnitev informacijske rešitve *EmoNet* (več v točki 2.2.3.1. tega poročila). Ker sodelovanje z družbo NoemaLife ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, ni bilo več predvideno, ni bilo določeno, kdo bo dejansko odgovoren za integracijo informacijske rešitve *EmoNet* z laboratorijskimi napravami (več v točki 2.2.2.2. tega poročila).<sup>45</sup>

<sup>44</sup> Ponudba št. 2011/1084 z dne 21. 7. 2011 (v nadaljevanju: ponudba konzorcija) in Končno poročilo o oddaji naročila št. JN B 07/2011 z dne 14. 10. 2011. Družba Insiel Mercato (v nadaljevanju: vodilni partner konzorcija) je po podpisu pogodbe zavodu predložila tudi enoletno garancijo za dobro izvedbo pogodbenih del v znesku 72.420 evrov, ki jo je izdala tržaška podružnica banke Intesa Sanpaolo. Vodilni partner konzorcija je vsako leto v obdobju, na katero se nanaša revizija, zavodu predložil novo enoletno garancijo za dobro izvedbo pogodbenih del v znesku 72.420 evrov.

<sup>45</sup> Zavod smo prosili, da konzorciju posreduje vprašanje o tem, kdo bo v prihodnosti odgovoren za integracijo enotnega transfuzijskega informacijskega sistema z laboratorijskimi stroji. Zavod je bil v postopku potrditve ustreznosti nove predlagane laboratorijske informacijske rešitve španske družbe *Hemasoft Software SL* (v nadaljevanju: družba Hemasoft). Družbi Insiel Mercato in Parsek sta v dopisu zavodu navedli, da bo v primeru uspešne potrditve ustreznosti predlagane rešitve družba Hemasoft odgovorna tudi za integracijo z laboratorijskimi stroji.

### 2.1.3 Ugotovitve o pridobivanju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

Pri pregledu dokumentacije, povezane s pridobivanjem enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in s poizvedbami pri deležnikih projekta, smo ugotovili okoliščino, ki je omejevala učinkovitost zavoda pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

2.1.3.a Dokumentacija za investicijske projekte, ki se financirajo iz javnih financ, bi morala biti pripravljena skladno z Uredbo o enotni metodologiji za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ<sup>46</sup> (v nadaljevanju: uredba o investicijski dokumentaciji). Na podlagi te uredbe je moral zavod v obdobju priprave na investicijo v enotni transfuzijski informacijski sistem pred odločitvijo za investicijo v vrednosti med 500.000 evrov in 2.500.000 evrov pripraviti dokument identifikacije investicijskega projekta<sup>47</sup> in investicijski program<sup>48</sup>. Zavod je pri pripravi na projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema upošteval številne dobre prakse projektnega vodenja in je med drugim pripravil:

- analizo stanja z opisom razlogov za investicijsko namero, presojo smiselnosti projekta in spisek strokovnih podlag;
- opredelitev razvojnih možnosti in ciljev vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ter preveritev usklajenosti z razvojnimi strategijami zavoda;

---

<sup>46</sup> Uradni list RS, št. 60/06, 54/10, 27/16.

<sup>47</sup> Dokument identifikacije investicijskega projekta vsebuje podatke za določitev investicijske namere in njenih ciljev v obliki funkcionalnih zahtev, ki jih bo morala investicija izpolnjevati. Vsebovati mora tudi elemente, kot so med drugim analiza stanja z opisom razlogov za investicijsko namero, opredelitev razvojnih možnosti in ciljev investicije ter preveritev usklajenosti z razvojnimi strategijami in politikami, predstavitev variant, opredelitev vrste investicije, ocena investicijskih stroškov po stalnih cenah in tekočih cenah, opredelitev temeljnih prvin, ki določajo investicijo (predhodna idejna rešitev ali študija, opis lokacije, okvirni obseg in specifikacija investicijskih stroškov s časovnim načrtom izvedbe, varstvo okolja, kadrovsko-organizacijska shema s prostorsko opredelitvijo, predvideni viri financiranja in drugi viri), ugotovitev smiselnosti in možnosti nadaljnje priprave investicijske, projektne in druge dokumentacije s časovnim načrtom (11. člen uredbe o investicijski dokumentaciji).

<sup>48</sup> Investicijski program je s svojim tehnično-tehnološkim in ekonomskim delom strokovna podlaga za investicijsko odločitev, ki med drugim vsebuje elemente, kot so cilji investicije, spisek strokovnih podlag, kratek opis upoštevanih variant ter utemeljitev izbire optimalne variante, predvidena organizacija, prikaz ocenjene vrednosti investicije ter predvidene finančne konstrukcije z izračunanim deležem sofinanciranja investicije s sredstvi proračuna Republike Slovenije, zbirni prikaz rezultatov izračunov ter utemeljitev upravičenosti investicijskega projekta, analiza obstoječega stanja s prikazom potreb, ki jih bo zadovoljevala investicija, ter usklajenost investicijskega projekta z državnim strateškim razvojnim dokumentom in drugimi razvojnimi dokumenti, usmeritvami Skupnosti ter strategijami in izvedbenimi dokumenti strategij posameznih področij in dejavnosti, tehnično-tehnološki del, analiza zaposlenih za scenarij z investicijo glede na scenarij brez investicije in/ali minimalno alternativo, ocena vrednosti projekta po stalnih in tekočih cenah, časovni načrt izvedbe investicije skupaj z organizacijo vodenja projekta in izdelano analizo izvedljivosti, načrt financiranja v tekočih cenah po dinamiki in virih financiranja ter analiza tveganj in analiza občutljivosti (13. člen uredbe o investicijski dokumentaciji).

- študijo idejnih rešitev, predstavitev variant in analizo tržnih možnosti oziroma ogled obstoječih možnih rešitev, ki jih uporabljajo sorodne organizacije v tujini<sup>49</sup>;
- predlog izhodiščne projektne organizacije projekta ter izbor okvirne projektne metodologije in pristopov;
- okvirni terminski načrt projekta, predvidene faze projekta in projektne mejnike;
- oceno investicijskih stroškov oziroma okvirni finančni načrt projekta;
- oceno tveganj projekta in
- tehnično-tehnološko opredelitev projekta.

Dokumentacija je odstopala od nekaterih zahtev uredbe o investicijski dokumentaciji, saj med drugim ni vsebovala analize za scenarij z investicijo<sup>50</sup> glede na scenarij brez investicije<sup>51</sup> in/ali minimalno alternativo, ocena investicijskih stroškov pa ne vsebuje izračunov po stalnih cenah in tekočih cenah<sup>52</sup>. Ocenjujemo, da ta manjša administrativna odstopanja niso vplivala na učinkovitost pri pridobivanju transfuzijskega informacijskega sistema.

#### 2.1.4 Sklep

Zavod je bil učinkovit pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Učinkovito je pristopil k opredelitvi najprimernejše tehnološke različice enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, saj se je za izbrano tehnološko različico odločil na podlagi primernih in temeljitih analiz. Pri pripravi javnega naročila je oblikoval dobro strukturirane, jasne in podrobne funkcionalne in vsebinske zahteve predvidenega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in s tem ponudnikom omogočil, da presodijo skladnost svojih predrazvitih rešitev z zahtevami. Določil je jasne in nediskriminatorne razpisne zahteve, razpisna komisija pa je natančno preverila ponudbo ekonomsko najugodnejšega ponudnika – konzorcija. Razpisna dokumentacija je vsebovala tudi osnutek kasneje sklenjene pogodbe, ki je podrobno opredeljevala ključne vidike posla vključno z okoliščinami, ki predstavljajo podlago za razdrtje pogodbe, in pogodbenimi kaznimi.

<sup>49</sup> Trg ponudnikov informacijskih rešitev na področju transfuzijske medicine je zelo omejen. Zavod je za zaposlene v letu 2010 organiziral ogled štirih vodilnih področnih rešitev, in sicer 9. 9. ogled informacijske rešitve *e-Delphyn* družbe Hemasoft na Hrvaškem zavodu za transfuzijsko medicino, 24. 11. predstavitev informacijske rešitve *eProgesa* družbe Mak-System, 8. 12. predstavitev informacijske rešitve *EdgeBlood* družbe *Haemonetics Corporation* iz Združenih držav Amerike, 10. 12. ogled informacijske rešitve *EmoNet* na sedežu družbe Insiel Mercato v Trstu. Podatke z ogledov je uporabil kot vhodne podatke za oblikovanje funkcionalnih zahtev javnega naročila.

<sup>50</sup> Scenarij z investicijo vključuje projekcije stroškov in koristi obravnavane variante. V okviru ocene projekta se s prispevno analizo glede na izbrani izhodiščni scenarij preverjajo vse izvedljive variante (41.b točka 2. člena uredbe o investicijski dokumentaciji).

<sup>51</sup> Scenarij brez investicije ne vključuje investicijskih izdatkov za ohranjanje obstoječih zmogljivosti. Je osnovno izhodišče prispevne analize pri oceni projekta, katere namen je primerjati stroške in koristi v pogojih s projektom in brez njega (41.a točka 2. člena uredbe o investicijski dokumentaciji).

<sup>52</sup> 5. točka tretjega odstavka 11. člena in 8. točka četrtega odstavka 13. člena uredbe o investicijski dokumentaciji.

## 2.2 Projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

V reviziji smo preverili, kako je zavod zagotovil, da bo uvedeni transfuzijski informacijski sistem skladen s funkcionalnimi in vsebinskimi zahtevami, kako je zavod pri vzpostavitvi informacijskega sistema upošteval dodatne zahteve, ki so se pojavile po oblikovanju funkcionalnih in vsebinskih zahtev, ali je prihajalo do vsebinskih odmikov izvedenih aktivnosti od načrtovanih in kaj so bili razlogi zanje ter kako se je zavod na odmike odzval, kakšna je bila organizacija projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, kako je zavod zagotavljal notranje človeške vire ter zunanje strokovnjake za izvedbo projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ali in kako je zavod predvidel, da so v projekt vključeni drugi deležniki na področju preskrbe s krvjo, ali je izvedba projektnih aktivnosti potekala v skladu z načrtom in če ni, kakšne so bile posledice, kako je zavod spremljal uresničevanje terminskega načrta, ali in kako je zavod ukrepal v primeru morebitnih odstopanj od terminskega načrta, ali in kako je zavod nadzoroval porabo finančnih sredstev projekta ter ali in kako je nadzoroval porabo drugih projektnih virov.

### 2.2.1 Sodila za oceno uspešnosti izvajanja projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

Za oceno uspešnosti izvajanja projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema smo določili naslednja sodila:

- zavod je uspešno pristopil k doseganju vsebinskih ciljev projekta, če so načrtovane projektne aktivnosti, povezane z opredelitvijo vsebine enotnega transfuzijskega informacijskega sistema (aktivnosti v fazah analize, pilotske postavitve in uvajanja), dale predvidene rezultate;
- zavod je uspešno pristopil k zagotavljanju kadrovskega zmogljivosti in organizaciji projekta, če so bile naloge, pristojnosti in odgovornosti tako konzorcija kot zavoda jasno opredeljene, če so se projektne naloge izvajale v okviru predvidene projektne organizacije, če so v projektu sodelovali vsi deležniki področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji, če je bilo njihovo delo ustrezno koordinirano in nadzorovano ter če je bilo pripravljeno prihodnje izvajanje novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema;
- zavod je uspešno pristopil k uresničevanju terminskega načrta, če je vzpostavil sistem za spremljanje uresničevanja projektnih mejnikov, če je te mejnike dosegel v načrtovanih rokih oziroma če se je pravočasno odzval na odstopanja in ustrezno ukrepal;
- zavod je bil uspešen pri upravljanju s finančnimi sredstvi projekta, če je imel celovit pregled nad porabo finančnih sredstev in drugih virov v okviru projekta, če je razpolagal s točnimi, popolnimi in pravočasnimi podatki in če je v celoti zagotovil sredstva, ki so potrebna za dokončanje projekta.

### 2.2.2 Vsebinski sklopi projekta

#### 2.2.2.1 Organizacijski procesi zavoda

Zavod je projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema razdelil na več manj obsežnih delovnih enot, tako da je 694 podrobnih vsebinskih in funkcionalnih zahtev strukturiral kot organizacijske procese in povezave (tabela 2). Skladno s tem je oblikoval postopke analize in testiranja informacijske rešitve *EmoNet*.

Tabela 2: Vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema po organizacijskih procesih

Oznaka procesa	Opis
A	Krvodajalstvo in zbiranje krvi
B	Predelava krvi in priprava plazme za nadaljnjo obdelavo
C	Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje
D	Terapevtske storitve
E	Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje <sup>53</sup>
F	Virusno laboratorijsko testiranje za bolnike
G	Testiranje za določitev krvnih skupin in zagotavljanje kakovosti
H	Imunohematologija, transfuzijska serologija in molekularna diagnostika <sup>54</sup>
J	Hemostaziološke preiskave <sup>55</sup> na Centru za transfuzijsko medicino Maribor <sup>56</sup>
L	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo Centra za tipizacijo tkiv
M	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo Rdečega križa <i>eKaplja</i>
O	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo <i>StemLab</i>
P	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo za telemedicino
R	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo <i>ProPIS</i>
S	Povezava z zalednimi sistemi <i>Birpis21</i> in <i>Medis</i> <sup>57</sup>
T	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo <i>On-line</i> <sup>58</sup>
U	Povezava z zaledno informacijsko rešitvijo <i>Business Connect</i> <sup>59</sup>

Vir: javno naročilo za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>53</sup> Serološko testiranje (testiranje krvnega seruma) na boleznih hepatitis B in C, HIV in sifilis ter NAT testiranje na hepatitis B in C ter HIV.

<sup>54</sup> Predtransfuzijsko testiranje, prenatalna diagnostika in izvajanje različnih referenčnih imunohematoloških preiskav.

<sup>55</sup> Preiskave motenj v strjevanju krvi.

<sup>56</sup> Center za transfuzijsko medicino Maribor se je v februarju 2012 odločil, da bo opustil zahtevo po izvajanju tega procesa. Kot razlog je navedel, da informacijska rešitev *EmoNet* ni zagotavljala obstoječe ravni delovanja njihove obstoječe informacijske rešitve.

<sup>57</sup> Bolnišnične informacijske rešitve, ki jih uporabljajo naročniki zavoda, med drugim bolnišnice.

<sup>58</sup> Informacijska rešitev za upravljanje obveznega zdravstvenega zavarovanja Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

<sup>59</sup> Informacijska rešitev za upravljanje poslovne dokumentacije.

### 2.2.2.2 Informacijska podpora delu laboratorijev

Organiziranost preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji se v več vidikih razlikuje od organiziranosti tega področja v tujini. Pomembno odstopa zlasti dejavnost predtransfuzijskega testiranja, ki se v tujini praviloma opravlja kar v bolnišnicah, kjer se transfuzije izvajajo. V Republiki Sloveniji predtransfuzijsko testiranje za naročnike opravljajo zavod, Center za transfuzijsko medicino Maribor, Transfuzijski center Celje in bolnišnične krvne banke. Razlike v zahtevani podprtosti dela laboratorijev in druge posebnosti zato omejujejo možnosti za neposredno uvedbo tujih informacijskih rešitev za krvne banke v slovenske organizacije. Javno naročilo za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je potencialnim ponudnikom omogočalo, da ločeno ponudijo predrazvito informacijsko rešitev za delo krvne banke in predrazvito informacijsko rešitev za delo laboratorijev. Zavod je zahteval le, da rešitvi omogočata medsebojen prenos podatkov in da imajo uporabniki enovit uporabniški vmesnik na vseh deloviščih.

Informacijska rešitev *EmoNet* naj bi skladno z navedbami v ponudbi konzorcija že vsebovala zahtevane laboratorijske funkcionalnosti zavoda. Enoten transfuzijski informacijski sistem zavoda naj bi torej poleg informacijske rešitve *EmoNet* sestavljala le še tehnološka infrastruktura, ki jo ta potrebuje za svoje delovanje<sup>60</sup>.

Zavod je projekt zasnoval tako, da je v prvih fazah projekta primerjal funkcionalnosti informacijske rešitve *EmoNet* s funkcionalnimi in vsebinskimi zahtevami javnega naročila in s potrebami zavoda. V okviru teh primerjav je nameraval upoštevati tudi morebitne dodatne zahteve, ki bi se lahko pojavile po oblikovanju funkcionalnih in vsebinskih zahtev javnega naročila (več v točki 2.2.4. tega poročila). Predstavniki zavoda in predstavniki konzorcija so opredelili vrsto razhajanj med zahtevami javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ter funkcionalnostmi informacijske rešitve *EmoNet*. Čeprav so se razhajanja pojavljala pri vseh procesih, se je pomemben del razhajanj nanašal na informacijsko podporo delu laboratorijev<sup>61</sup>, zaradi česar informacijska rešitev *EmoNet* v predlagani obliki predvsem ni mogla ustrezno podpreti procesov:

- C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje,
- E – Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje,
- F – Virusno laboratorijsko testiranje za bolnike,
- G – Testiranje za določitev krvnih skupin in zagotavljanje kakovosti in
- H – Imunohematologija, transfuzijska serologija in molekularna diagnostika.

Iz dokumenta poročilo faze analize, ki je nastal ob zaključku faze analize, je razvidno, da se je konzorcij že pri oddaji ponudbe zavedal, da bo za 41 podrobnih vsebinskih zahtev potreben dodaten razvoj. Kljub temu je bila ponudba konzorcija pripravljena tako, da je iz nje izhajalo, da ponujena informacijska rešitev že ustreza vsem podrobnim vsebinskim in funkcionalnim zahtevam javnega naročila, in ni izpostavljala, da bo moral konzorcij del zahtevanih funkcionalnosti še razviti.

<sup>60</sup> Orodje za upravljanje zbirk podatkov *Oracle*, orodja za povezavo z laboratorijskimi stroji in nekatera druga orodja.

<sup>61</sup> Med drugim na testiranje krvi krvodajalcev, laboratorijske storitve za naročnike in na odločitveni sistem za podporo laboratorijskega dela.



Da bi odpravil razhajanja, je konzorcij zavodu v maju 2012 predlagal dopolnitev informacijske rešitve *EmoNet* za določene procese<sup>62</sup> ter njeno nadgradnjo s povsem novim modulom za laboratorijsko delo in integracijo z zunanjimi informacijskimi sistemi, ki ga je v kasnejših dokumentih poimenoval modul *EmoNetLAB*. Zavod je predlog konzorcija sprejel.

V juniju 2012 sta konzorcij in zavod pričela s pripravo podrobnih vsebinskih in funkcionalnih specifikacij za novi modul *EmoNetLAB*. Priprava dokumenta je potekala več kot eno leto<sup>63</sup>, končna različica dokumenta pa je obsegala več kot sto strani.

Po navedbah zavoda naj bi konzorcij v juniju 2013 po zaključku priprave vsebinskih in funkcionalnih specifikacij modula *EmoNetLAB* predlagal, da zavod namesto novega modula uvede predrazvito informacijsko rešitev za delo laboratorijev *Halia*, ki jo je razvila družba NoemaLife. Zavod je predlog sprejel in ob podpori konzorcija v obdobju med koncem leta 2013 in začetkom leta 2016 izvedel dva sklopa testiranj informacijskih rešitev *EmoNet* in *Halia* (več v točki 2.2.4. tega poročila).

V začetku leta 2016 je konzorcij zavod obvestil, da *Halia* ni več ponujena informacijska rešitev, in mu predlagal, da se funkcionalnim zahtevam zadosti z uvedbo druge laboratorijske informacijske rešitve *e-Delphyn* družbe Hemasoft.

#### *Pojasnilo zavoda*

*V obdobju od 22. 7. 2016 do vključno 17. 3. 2017 je zavod s predstavniki konzorcija organiziral sestanke in delavnice, v okviru katerih je preizkusil ustreznost informacijske rešitve za upravljanje s krevjo e-Delphyn družbe Hemasoft oziroma njeno skladnost z zahtevami javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Zavod je proučil možne rešitve za vsa potencialna razhajanja in zaključil, da je informacijska rešitev e-Delphyn verjetno dobro izhodišče za predvideni enotni transfuzijski informacijski sistem.*

### **2.2.2.3 Ugotovitve o vsebinskih sklopih projekta**

Pri pregledu dokumentacije, povezane z vsebino projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in s poizvedbami pri deležnikih projekta, smo ugotovili več okoliščin, ki so omejevale uspešnost izvajanja projekta in ki predstavljajo tveganje, da zavod projekta ne bo mogel uspešno zaključiti.

2.2.2.3.a Zavod je pri izvajanju projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema sprejel več odločitev, ki so pomembno vplivale na vsebino in tudi na časovnico projekta:

- konzorcij je v maju 2012 v poročilu faze analize potrdil, da se je za 41 od 694 podrobnih vsebinskih zahtev javnega naročila že ob oddaji ponudbe zavedal, da bo za njihovo izpolnitev potreben dodaten razvoj, česar pa v ponudbi ni razkril; skladno s pogodbo o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema odstopanje od naročenega načina izvedbe vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema pomeni kršitev pogodbene obveznosti, zaradi katere lahko zavod razdre pogodbo, uveljavi zavarovanja za izvedbo pogodbenih obveznosti, v primeru škode pa tudi zahteva odškodnino; konzorcij je zavodu zagotovil, da bo nedoslednosti odpravil; zavod se ni odločil za uporabo pogodbeno predvidenih ukrepov;

<sup>62</sup> A – Krvodajalstvo in zbiranje krvi, B – Predelava krvi in priprava plazme za nadaljnjo obdelavo, C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje in D – Terapevtske storitve.

<sup>63</sup> Končala se je 3. 6. 2013 (*EmoNetLAB – Functional specification V0.4* z dne 3. 6. 2013).

- zavod je v juniju 2012 pričel s fazo uvedbe informacijske rešitve *EmoNet*, kljub temu da so vodje organizacijskih procesov izrazili dvom glede njene ustreznosti<sup>64</sup> in da se je v postopkih pilotnega testiranja izkazalo, da tudi funkcionalnosti, ki jih rešitev ima, ne izpolnjujejo ali le v omejeni meri izpolnjujejo vrsto pomembnih vsebinskih zahtev; med neustrezno rešenimi vsebinskimi zahtevami so posebej izstopale zahteve za podporo dela laboratorija<sup>65</sup>, ki kot rešitev predvidevajo razvoj modula *EmoNetLAB*;
- priprava zelo podrobnih funkcionalnih zahtev za modul *EmoNetLAB* je potekala več kot leto dni; na podlagi kakovosti, stopnje podrobnosti funkcionalnih zahtev in obsega dokumenta ocenjujemo, da so zaposleni zavoda za to porabili veliko delovnih ur<sup>66</sup>; kljub vloženemu delu je zavod v juliju 2013 pristal na to, da konzorcij namesto posebej za zavod razvite laboratorijske informacijske rešitve uvede predrazvito informacijsko rešitev *Halia*, ne da bi pridobil predhodno zagotovilo, da rešitev ustreza njegovim potrebam;
- zavod je v obdobju med koncem leta 2013 in začetkom leta 2016 izvedel dva sklopa testiranj informacijske rešitve *EmoNet* v kombinaciji z laboratorijsko rešitvijo *Halia* (več v točki 2.2.4. tega poročila), ki pa ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, ni bila več ponujena informacijska rešitev; ocenjujemo, da so zaposleni zavoda tudi za ta testiranja porabili veliko delovnih ur.

Ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, vprašanje informacijske podpore delu laboratorijev ni bilo razrešeno.

2.2.2.3.b Zavod ob vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ni hkrati načrtoval reorganizacije tistih organizacijskih procesov, ki naj bi jih uvedba nove informacijske rešitve pomembno spremenila. Zaposleni zavoda so se zavedali, da bo treba prilagoditi njihove postopke dela, vendar do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, še niso dobili konkretnih predlogov, kako bi lahko to storili in hkrati še vedno zagotavljali sprejemljivo raven varnosti krvodajalcev in bolnikov<sup>67</sup>.

<sup>64</sup> Vodja dveh organizacijskih procesov je zavrnil potrditev poročila faze analize, drugi pa so poročilo podpisali z opombo, da ponujena informacijska rešitev njihovim procesom le delno ustreza.

<sup>65</sup> V Končnem poročilu pilotnega testiranja za proces E – Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje je navedeno, da rešitev *EmoNet* ne ustreza ali le delno ustreza funkcionalnim zahtevam javnega naročila na področju testiranja odvzetih enot krvi krvodajalcev 1, 4–9, 14–15 in 18–22 (v nadaljevanju: TOEKK). V Končnem poročilu pilotnega testiranja za proces G – Testiranje za določitev krvnih skupin in zagotavljanje kakovosti je navedeno, da rešitev *EmoNet* ne ustreza ali le delno ustreza funkcionalnim zahtevam javnega naročila TOEKK 1, 10–15 in 18–22. Čeprav število zahtev ni veliko, pa so to ključne zahteve, ki so povezane z delom laboratorijev zavoda (in so zelo podobne tudi zahtevam vseh ostalih organizacijskih procesov, ki vključujejo laboratorij).

<sup>66</sup> Zavod ni spremljal delovnih ur, ki so jih zaposleni opravili na projektu (več v točki 2.2.4 tega poročila).

<sup>67</sup> Z zaposlenimi zavoda smo opravili vrsto razgovorov, ki so potekali junija in julija 2016.

2.2.2.3.c Konzorcij je zavodu do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, omogočil le omejeno testiranje funkcionalnosti številnih pomembnih organizacijskih procesov<sup>68</sup>. Zavod v informacijski rešitvi *EmoNet* med drugim še ni izvedel testa procesa od sprejema krvodajalca do izdaje krvnega produkta in še ni pridobil zagotovila, da lahko informacijska rešitev *EmoNet* zvezno podpre raznolika področja zavodovega dela.

2.2.2.3.d Zaposleni zavoda, ki so bili člani projektne skupine, so kot pomanjkljivost postopkov testiranja informacijske rešitve *EmoNet* izpostavili pogosto spreminjanje nastavitve testnih različic rešitve, zaradi česar naj bi bilo večkrat nejasno, ali informacijska rešitev ustreza določeni vsebinski zahtevi javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ali ne<sup>69</sup>.

2.2.2.3.e Zavod je oblikoval funkcionalne zahteve za enotni transfuzijski informacijski sistem v obdobju od leta 2009 do vključno leta 2011. Od objave zadnje različice funkcionalnih zahtev v okviru javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, je minilo skoraj pet let. V tem obdobju so se pojavile nekatere nove vsebinske zahteve za enoten transfuzijski informacijski sistem. Zavod je že pri javnem naročanju predvideval, da bo treba informacijski sistem sproti prilagajati novim zahtevam, in je nadgradnjam namenil posebno ponudbeno postavko. Zaradi dolgega obdobja od oblikovanja vsebinskih in funkcionalnih zahtev število novih funkcionalnih zahtev narašča, obstoječa informacijska podpora zavoda pa čedalje manj celovito podpira delo zavoda (več v točki 2.2.4.1. tega poročila).

2.2.2.3.f Po navedbah iz zapisnika projektne sveta STEISi naj bi konzorcij obdržal orodje za konfiguriranje<sup>70</sup> informacijske rešitve *EmoNet*, saj naj bi bilo to v skladu z dobrimi praksami. To je v nasprotju s pogodbo o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ki določa, da postanejo z dnem plačila vse materialne in druge avtorske pravice konzorcija neizključna last naročnika v neomejenem obsegu in za ves čas njihovega trajanja (vključno s predelavo, dodelavo, distribucijo, razmnoževanjem, prenosom na drugo platformo ali na drugo osebo, uporabo dela kode v drugih informacijskih rešitvah). Če bo zavod omejen pri spreminjanju nastavitve informacijske rešitve *EmoNet*, bo tudi za majhne posege odvisen od dela konzorcija, to pa predstavlja tveganje, da bodo stroški v prihodnosti večji.

---

<sup>68</sup> Na primer pomembnih delov organizacijskih procesov, kot so shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje (proces C), imunohematologija, transfuzijska serologija in molekularna diagnostika (proces H) in terapevtske storitve (proces D). 16. 8. 2016 smo zavod zaprosili, da konzorciju posreduje vprašanje o tem, ali je katerokoli testiranje informacijske rešitve *EmoNet* in povezanega laboratorijskega informacijskega sistema zajemalo celoten proces dela zavoda od sprejema krvodajalca pa do izdaje krvnega produkta bolniku. Družbi Insiel Mercato in Parsek sta v dopisu zavodu št. IZP 1–404/16 z dne 17. 8. 2016 navedli, da so bili "glavni procesi testirani več kot enkrat".

<sup>69</sup> Z zaposlenimi zavoda smo opravili vrsto razgovorov, ki so potekali v juniju in juliju 2016.

<sup>70</sup> Konfiguriranje informacijske rešitve je spreminjanje njenih nastavitvev, na primer spreminjanje enačb različnih obračunov, zahtevane dolžine uporabniških gesel, vizualnih elementov uporabniškega vmesnika in podobno. Informacijske rešitve se med seboj razlikujejo glede števila nastavitvev, ki jih je mogoče spreminjati.

## 2.2.3 Kadrovsko-organizacijska struktura projekta

### 2.2.3.1 Deležniki projekta na nacionalni ravni

Čeprav je za vodenje enotnega transfuzijskega informacijskega sistema skladno z 10. členom ZPKrv-1 zadolžen zavod, gre za nacionalni projekt, ki ga ni mogoče izvesti brez sodelovanja drugih deležnikov. Zavod, Center za transfuzijsko medicino Maribor, ki je organizacijsko del Univerzitetnega kliničnega centra Maribor, in Transfuzijski center Celje, ki je del Splošne bolnišnice Celje, so se v letu 2010 dogovorili za sodelovanje pri projektu. Poleg organizacij, ki sestavljajo transfuzijsko službo, je na področju preskrbe s krvjo pomembno tudi Ministrstvo za zdravje, ki je odgovorno za usmerjanje<sup>71</sup> in nadzor<sup>72</sup> področja. Pomemben deležnik področja je tudi Rdeči križ, ki je nacionalni organizator krvodajalskih akcij<sup>73</sup>. Predstavniki vseh naštetih deležnikov so sodelovali tako v razpisni komisiji javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema kot tudi v projektne svetu.

Univerzitetni klinični center Maribor je maja 2012 umaknil svoje predstavnike s projekta. Kljub temu je predstavnica Centra za transfuzijsko medicino Maribor občasno še sodelovala na sestankih projektne sveta. V projektne svetu je do konca leta 2012 sodelovala tudi predstavnica Transfuzijskega centra Celje, vendar pa Splošna bolnišnica Celje k projektu nikoli ni formalno pristopila.

Ker bo vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema pomenila konec podpore informacijski rešitvi *Datec*, je zavod Center za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijski center Celje večkrat pozval k aktivnemu sodelovanju pri uvedbi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

Zavod je večkrat zaprosil Ministrstvo za zdravje kot pristojno ministrstvo za področje preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji za ureditev pravnih in finančnih vidikov vključitve vseh deležnikov v projekt uvedbe enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, vendar iz razpoložljive dokumentacije ni razvidno, da bi si zavod uspel zagotoviti podporo Ministrstva za zdravje pri koordinaciji ostalih deležnikov.

Zavod naj bi marca 2016 s Centrom za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijskim centrom Celje dosegel načelen dogovor o ponovnem sodelovanju pri projektu uvedbe enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, vendar ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, še ni bilo podrobneje opredeljeno, kako bo sodelovanje potekalo.

#### *Pojasnilo zavoda*

*Univerzitetni klinični center Maribor in Splošna bolnišnica Celje bosta pri projektu ponovno sodelovala s svojimi zaposlenimi. Univerzitetni klinični center Maribor se strinja s predlagano delitvijo stroškov pri projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, Splošna bolnišnica Celje pa je izrazila namero, da ob zaključku projekta z zavodom sklene najemni odnos za uporabo informacijske rešitve.*

---

<sup>71</sup> Med drugim z delovanjem Stokovnega sveta za preskrbo s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi, ki ga imenuje minister za zdravje (Pravilnik o načinu dela Stokovnega sveta za preskrbo s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi, Uradni list RS, št. 39/02).

<sup>72</sup> Med drugim v okviru upravnih nadzorov.

<sup>73</sup> 33. člen ZPKrv-1. Krvodajalske akcije lahko izvajajo v sodelovanju z Rdečim križem tudi drugi organizatorji krvodajalskih akcij.

### 2.2.3.2 Projektna organizacija konzorcija

Partnerji, vključeni v konzorcij, v medsebojnem dogovoru o odgovornosti niso natančno opredelili nalog in odgovornosti vsakega izmed partnerjev (več v točkah 2.1, 2.2.2 in 2.2.4 tega poročila), je pa iz dokumenta mogoče razbrati, da naj bi bila:

- družba Insiel Mercato, avtor informacijske rešitve *EmoNet*, odgovorna za dobavo vseh licenc informacijske rešitve in z njo povezanih orodij, predvedbeno analizo odnikov, njeno uvedbo, razvoj in vzdrževanje ter za šolanje uporabnikov;
- tudi družba RRC odgovorna za predvedbeno analizo odnikov in šolanje uporabnikov, poleg tega pa naj bi nudila storitve projektnega vodenja in upravljanja zbirk podatkov;
- tudi družba Parsek odgovorna za razvoj informacijske rešitve *EmoNet* in šolanje uporabnikov, poleg tega pa naj bi nudila storitve uporabniške podpore in vzdrževanja povezav z zalednimi sistemi.

Družba Parsek je zavod v maju 2012 obvestila, da naj bi konzorcijski partner družba RRC odstopil od projekta<sup>74</sup>. Zavod je družbo Parsek opozoril, da odstop družbe RRC iz konzorcija zanj ni sprejemljiv, saj to za zavod pomeni poslabšanje položaja solidarne odgovornosti članov konzorcija. Hkrati je zavod opozoril, da je konzorcij izkazoval izpolnjevanje pogojev javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema z vsemi partnerji, odstop enega izmed njih pa bi potencialno pomenil kršitev Zakona o javnem naročanju.<sup>75</sup> Družba RRC je nekaj dni kasneje zavodu zagotovila, da "ne bo sprejela nobenih ukrepov, ki bi ogrozili projekt ali pomenili kršitev sklenjene pogodbe"<sup>76</sup>, ter v dodatnem dopisu še izrecno potrdila, da ostaja del konzorcija<sup>77</sup>. Konec maja 2012 sta konzorcijska partnerja družba Insiel Mercato in družba Parsek zavod obvestila, da preklicujeta obvestilo o izstopu konzorcijskega partnerja družbe RRC<sup>78</sup>. V juniju 2012 sta družbi Insiel Mercato in Parsek zavod obvestili, da družba Parsek od družbe RRC prevzema naloge projektnega vodenja, predvedbene analize, pomoči uporabnikom in integracije informacijske rešitve *EmoNet* z laboratorijskimi napravami<sup>79</sup>. Zavod je navedel, da po maju 2012 pri projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema pri nobeni projektni nalogi ni več sodeloval z družbo RRC, prav tako se družba RRC ne pojavlja v projektni dokumentaciji<sup>80</sup>.

### 2.2.3.3 Projektna organizacija zavoda

Čeprav zavod nima formalno sprejete metodologije projektnega vodenja<sup>81</sup>, je ob začetku izvajanja projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema v dokumentih Naročilo projekta

<sup>74</sup> Dopis družbe Parsek Odstop konzorcijskega partnerja s projekta *STEISI* z dne 16. 5. 2012.

<sup>75</sup> Zapisnik sestanka s ponudnikom družbo Parsek z dne 21. 5. 2012.

<sup>76</sup> Dopis družbe RRC št. MS-SK-881 z dne 24. 5. 2012.

<sup>77</sup> Dopis družbe RRC št. MS-AS-BP-898 z dne 29. 5. 2012.

<sup>78</sup> Obvestilo o ureditvi medsebojnih razmerij med konzorcijskimi partnerji za izvajanje projekta *STEISI* z dne 31. 5. 2012.

<sup>79</sup> Dopis družbe Insiel Mercato z dne 6. 6. 2012 in dopis družbe Parsek št. 3.26 z dne 8. 6. 2012.

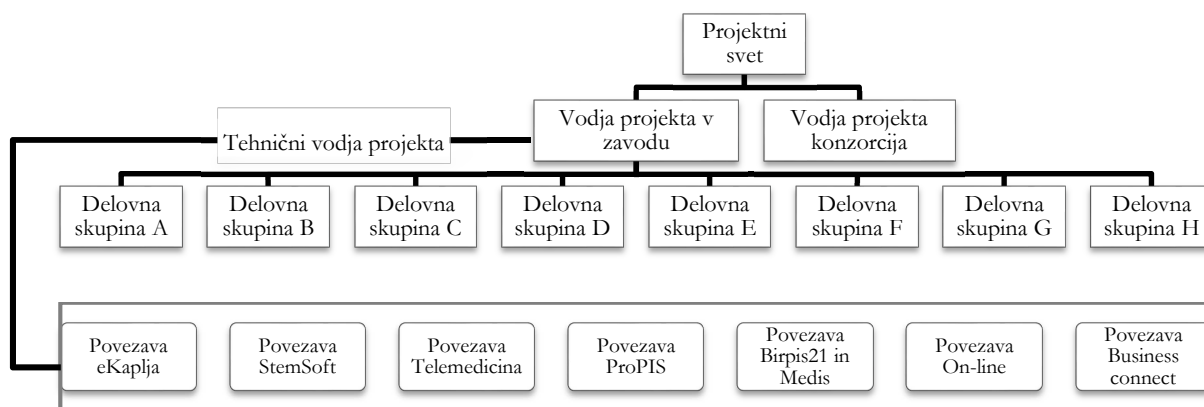
<sup>80</sup> Zavod smo prosili, da konzorciju posreduje vprašanje o statusu družbe RRC v konzorciju. Družbi Insiel Mercato in Parsek sta v dopisu zavodu navedli, da družba RRC ostaja član konzorcija brez operativne vloge.

<sup>81</sup> Zavod je v letu 2013 pripravil osnutek Pravilnika o projektni organizaciji in projektni metodi dela, ki pa ni bil formalno potrjen.

Vzpostavitev slovenskega transfuzijskega enotnega informacijskega sistema<sup>82</sup> in Vzpostavitev Slovenskega transfuzijskega enotnega informacijskega sistema STEISi<sup>83</sup> (v nadaljevanju: vzpostavitveni dokument projekta):

- opredelil organizacijsko strukturo projekta (slika 3) vključno s pristojnostmi in odgovornostmi projektne sveta, sponzorja projekta, zavodovega vodje projekta in njegovega namestnika, zavodovega tehničnega vodje projekta, projektne skupine in konzorcijskega vodje projekta ter njegovega namestnika;
- določil zaposlene zavoda in zunanje izvajalce, ki naj bi izvajali posamezne projektne naloge vključno z vodji ter člani projektne skupine, ki naj bi bili odgovorni za posamezne organizacijske procese (več v točki 2.2.2.1. tega poročila), ter
- opredelil načela komunikacije znotraj projekta ter z drugimi institucijami in izvajalci, poročanje, potrjevanje izdelkov na projektu in obvladovanje projektne sprememb.

Slika 3: Predvidena projektna organizacija projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema



Vir: vzpostavitveni dokument projekta.

Kljub temu da je bilo področje projektne organizacije zavoda v obdobju, na katero se nanaša revizija, formalno urejeno, nekatere projektne vloge niso bile zasedene.

V obdobju, na katero se nanaša revizija, je zavod vodilo sedem direktorjev oziroma vršilcev dolžnosti direktorja. Direktor zavoda je bil hkrati sponzor projekta, kar je pomenilo, da je imel projekt sedem različnih *sponzorjev projekta*.

Prvi *vodja projekta* vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema v obdobju, na katero se nanaša revizija, v zavodu je bil imenovan že pred začetkom tega obdobja, to je v februarju 2008, in je sodeloval pri pripravi funkcionalnih zahtev in javnih naročil projekta. Odstopil je v novembru 2012.

<sup>82</sup> Dokument z dne 4. 11. 2009, podpisan 30. 3. 2010.

<sup>83</sup> Prva verzija z dne 11. 11. 2011, zadnja posodobitev 19. 3. 2013.

*Tehnični vodja projekta* je bil imenovan v letu 2012 in je to funkcijo opravljal do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija.

Zavod je v januarju 2013 za sodelovanje na delavnicah za opredelitev posameznih organizacijskih procesov ustanovil medicinsko strokovno skupino, ki jo je vodil medicinski strokovni vodja. Ne medicinska strokovna skupina ne funkcija medicinskega strokovnega vodje v prvotni organizacijski strukturi projekta nista bili predvideni. Poleg strokovnega usmerjanja projekta je imenovani medicinski projektni vodja v veliki meri opravljal še delo vodje projekta v zavodu. Odstopil je v marcu 2014, s tem pa je prenehala delovati tudi medicinska strokovna skupina. V obdobju delovanja se je medicinska strokovna skupina sestala 44-krat.

Projektni svet projekta prenove enotnega transfuzijskega informacijskega sistema<sup>84</sup>, ki je pričel z delom v novembru 2011, je imel 22 članov<sup>85</sup> z različnih vsebinskih in tehničnih področij delovanja zavoda ter tudi zunanje člane iz Centra za transfuzijsko medicino Maribor, Transfuzijskega centra Celje, z Ministrstva za zdravje in Rdečega križa. V obdobju od novembra 2011 do vključno decembra 2012 se je sestel 13-krat.

V marcu 2013 je vršilec dolžnosti direktorja zavoda imenoval nov, manjši projektni svet s samo tremi člani – medicinskim strokovnim vodjem, tehničnim vodjem in sodelavko iz Službe za informacijske tehnologije. Manjši projektni svet naj bi izboljšal in pospešil svoje delovanje, saj naj bi se posvetil samo delu na projektu. Ta oblika organizacije projektne sveta v prvotni organizacijski strukturi projekta ni bila predvidena.

Marca 2015 je direktor zavoda imenoval novega vodjo projekta zavoda in projektno skupino, ki so jo poleg vodje sestavljali še štirje vsebinski strokovnjaki. V okviru sestanka z uporabniki predvidenega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je zavod določil tudi novo organizacijsko strukturo, ki je predvidevala, da bodo projektni svet sestavljali direktor in strokovni direktor zavoda ter direktorja Univerzitetnega kliničnega centra Maribor in Splošne bolnišnice Celje ter da bo projektni vodja delal neposredno z vodji posameznih organizacijskih procesov. Novi vodja projekta zavoda je s funkcije odstopil mesec dni kasneje. Skupaj z odstopom je predlagal ustavitev in revizijo projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

V juniju in juliju 2012 je na projektu delovala tudi skupina za obvladovanje sprememb, ki naj bi podpirala razreševanje odmikov informacijske rešitve *EmoNet* od funkcionalnih zahtev javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Ta skupina v prvotni organizacijski strukturi projekta ni bila predvidena.

#### **2.2.3.4 Ugotovitve o kadrovsko-organizacijski strukturi projekta**

Pri pregledu dokumentacije, povezane s kadrovsko-organizacijsko strukturo projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in s poizvedbami pri deležnikih projekta, smo ugotovili

---

<sup>84</sup> Navajamo podatke za projektni svet, ki je deloval v obdobju, na katero se nanaša revizija. Projekti, ki so potekali pred obdobjem, na katero se nanaša revizija, so imeli svoje projektne svete z drugačnim številom članov.

<sup>85</sup> Število članov prvega projektne sveta se je v obdobju, na katero se nanaša revizija, večkrat nekoliko spremenilo, na največ sestankih pa je imel 22 članov.

več okoliščin, ki so omejevale uspešnost izvajanja projekta in ki predstavljajo tveganje, da zavod projekta ne bo mogel uspešno zaključiti.

2.2.3.4.a Zavod vodi enotni transfuzijski informacijski sistem, vendar nima vpliva na druge deležnike na področju preskrbe s krvjo, ki bi morali biti vključeni v tovrsten sistem, če naj bi ta resnično deloval na ravni celotne Republike Slovenije. Z vzpostavitvijo enotnega transfuzijskega informacijskega sistema naj bi zavod prenehal podpirati obstoječe informacijske rešitve na tem področju, ki jih poleg zavoda uporabljata tudi Center za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijski center Celje. Ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, se zavod in drugi deležniki področja preskrbe s krvjo še niso dogovorili:

- kako bo treba uvedene informacijske rešitve vsebinsko prilagoditi uporabi pri drugih deležnikih na področju preskrbe s krvjo, ki imajo nekoliko drugačne organizacijske procese kot zavod;
- kako si bodo uporabniki enotnega transfuzijskega informacijskega sistema delili z njim povezane stroške (več v točki 2.2.5.1 tega poročila).

To je predstavljalo pomembno tveganje, da nov enotni transfuzijski informacijski sistem ne bo prevzel predvidene vloge nacionalnega informacijskega sistema, v katerega bodo povezani vsi deležniki področja preskrbe s krvjo

2.2.3.4.b Čeprav je zavod v obdobju, na katero se nanaša revizija, v več dokumentih opredelil nekatere vidike projektnega vodenja, ni opredelil, sprejel in uporabljal celovite projektne metodologije. Odgovornosti in pristojnosti posameznih projektne vlog ter zaposlenih in zunanjih sodelavcev pri projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema so se v obdobju, na katero se nanaša revizija, večkrat spremenile, projekt pa je bil večkrat daljša obdobja brez imenovanega projektne vodje<sup>86</sup>. Ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, zavod ni imel jasno opredeljenega pristopa k vodenju projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ali nedvoumno opredeljenih pristojnosti in odgovornosti, povezanih s posamezno projektne vlogo. Projekt poleg tega ni imel imenovanega vodje projekta zavoda ali vodje projektne skupine oziroma projektne sveta za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

2.2.3.4.c Pri usklajevanju med avtorji informacijske rešitve *EmoNet*, zaposlenimi družbe Insiel Mercato in zaposlenimi zavoda (na primer na projektne delavnicah in pri testiranju informacijske rešitve) naj bi vselej sodelovali prevajalci. Zaposleni zavoda, ki so sodelovali pri projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, so kljub temu med največjimi omejitvami projekta navajali komunikacijo v angleškem jeziku. Čeprav tako italijanski kot slovenski strokovnjaki, ki so sodelovali pri projektu, govorijo angleški jezik, naj bi težave izvirale zlasti iz različnega tolmačenja osnovnih pojmov s področja projektne dela, uvajanja informacijskih rešitev in tudi s strokovnega področja dela zavoda.

---

<sup>86</sup> Med marcem 2014 in marcem 2015 in od aprila 2015 do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija.



2.2.3.4.d Konzorcij je pridobil javno naročilo za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema med drugim na podlagi ene poslovne<sup>87</sup> in več kadrovskih referenc, ki jih je predložila družba RRC<sup>88</sup>. Ko je družba Parsek od družbe RRC prevzela naloge projektnega vodenja, predvedbene analize, pomoči uporabnikom in integracije informacijske rešitve *EmoNet* z laboratorijskimi napravami, je zavodu posredovala dodatne kadrovske reference, od katerih se je ena nanašala na osebo, ki ni bila zaposlena v konzorciju<sup>89</sup>, ni pa zavodu posredovala reference za tehničnega vodjo projekta izvajalca.

2.2.3.4.e Zaposleni zavoda, ki so bili člani projektne skupine, so kot veliko pomanjkljivost organiziranosti postopkov uvajanja informacijske rešitve *EmoNet* izpostavili pogosto menjavo zaposlenih konzorcija na projektu, kar naj bi zahtevalo pogosto ponavljanje istih osnovnih pojasnil o poslovanju zavoda ter delo z zelo različno usposobljenimi zunanjimi sodelavci<sup>90</sup>.

## 2.2.4 Časovnica projekta

Zavod je že v okviru javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema predvideval, da bo vzpostavitev potekala v več fazah:

- v fazi *analize* bi moral konzorcij proučiti procese in delovne postopke zavoda, z delovanjem zavoda povezano zakonodajo in obstoječe informacijske rešitve; v sodelovanju z zavodom bi moral izdelati predlog končne dokumentacije produkcijskih zahtev ter mu predlagati tudi nakup primerne strojne in sistemske programske opreme za namestitev sistema; ta faza naj bi bila zaključena konec januarja 2012<sup>91</sup>;
- v fazi *pilotne postavitve* naj bi konzorcij vzpostavil in izvedel nastavitve za testno različico enotnega transfuzijskega informacijskega sistema za en proces; zagotovil naj bi tudi slovensko različico uporabniškega vmesnika in navodila za uporabo v slovenskem jeziku; ta faza naj bi se pričela po zaključku faze analize in naj bi se zaključila s koncem aprila 2012;
- faza  *uvedbe*<sup>92</sup> naj bi vključevala razvoj in izvedbo nastavitve za celotno informacijsko rešitev na podlagi končnih produkcijskih zahtev; potekala naj bi od začetka maja 2012 do konca aprila 2013;
- faza *namestitve rešitve* naj bi vključevala namestitev razvitega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema v informacijskem okolju zavoda; potekala naj bi sočasno s fazo uvedbe;
- faza *prenosa obstoječih podatkov* naj bi med drugim vključevala prenos podatkov o krvodajalcih, odvzemih, odklonih, laboratorijskih rezultatih, krvnih izdelkih in naročilnicah, opredelitev in izvedbo preslikav med starimi in novimi šifranti, prenos in prečiščevanje podatkov z različnih ravni obstoječih

<sup>87</sup> Konzorcij je uporabil reference družbe RRC za poslovno referenco pod točko 7.1.26. Izvajanje storitev podpore uporabnikom (storitveno središče).

<sup>88</sup> Konzorcij je uporabil reference družbe RRC za kadrovske reference projektnih vlog Manager projekta (sponzor, supervizor, predstavnik vodstva ponudnika) pod točko 7.1.9., Vodja projekta pod točko 7.1.10., Vsebinski skrbnik projekta pod točko 7.1.11., Tehnični skrbnik projekta pod točko 7.1.12., Upravljevec relacijske baze pod točko 7.1.15 (tri reference) in Specialist podpore pod točko 7.1.17. (dve referenci) javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>89</sup> Upravljevec relacijske baze pod točko 7.1.15. (ena referenca).

<sup>90</sup> Z zaposlenimi zavoda smo opravili vrsto razgovorov, ki so potekali v juniju in juliju 2016.

<sup>91</sup> Različni dokumenti navajajo nekoliko različne datume zaključka posameznih faz projekta oziroma projektnih mejnikov. Upoštevali smo datume, ki so bili določeni na prvem sestanku projektnega sveta projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>92</sup> V zavodu so za to fazo uporabljali tudi izraz faza *implementacije*.

zbirk podatkov in združevanje zapisov iz različnih zbirk podatkov; potekala naj bi od začetka marca 2013 do konca junija 2013;

- v fazi *testiranja* naj bi zaposleni zavoda, Centra za transfuzijsko medicino Maribor, Transfuzijskega centra Celje in Rdečega križa ob podpori konzorcija v testnem okolju preizkusili delovanje vseh modulov in funkcionalnosti novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema; potekala naj bi od začetka maja 2013 do konca avgusta 2013;
- faza *usposabljanja uporabnikov* naj bi vključevala usposabljanja za 21 naprednih in 260 rednih uporabnikov in naj bi potekala od začetka marca 2013 do konca avgusta 2013.

Zavod naj bi enotni transfuzijski informacijski sistem prevzel in plačeval po fazah, vsaka faza pa naj bi se zaključila s prevzemnim zapisnikom<sup>93</sup>. Podpisale naj bi ga tri končne podpisnice<sup>94</sup>, poleg tega naj bi dokumentacijo vsakega procesa v vsaki fazi podpisal tudi vodja procesa<sup>95</sup>. Enotni transfuzijski informacijski sistem naj bi prešel v produkcijsko delovanje z začetkom septembra 2013.

Dejanski potek projekta je odstopal od projektnega načrta. Zavod je pričel s fazo *analize* v novembru 2011, zaključil pa jo je konec maja 2012. Nekatere naloge faze analize naj bi se po navedbah zavoda nadaljevale tudi ves čas trajanja projekta. Zavod je sočasno s fazo analize v februarju 2012 pričel tudi s fazo *postavitve pilota* in razširil obseg testiranja z enega na pet procesov<sup>96</sup> in nekatere druge funkcionalnosti<sup>97</sup>. Obe fazi sta se končali konec maja 2012. Faza analize se je zaključila s *poročilom faze analize*, kjer naj bi bile zbrane vse informacije, zahteve in pripombe, ki jih je zavod dal konzorciju v okviru te faze kot podlago za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Vodja dveh organizacijskih procesov je zavrnil potrditev poročila faze analize<sup>98</sup> (več v točki 2.2.2.3.a tega poročila), drugi vodje procesov pa so poročilo podpisali z opombo, da ponujena informacijska rešitev njihovim procesom le delno ustreza<sup>99</sup>. Tri končne podpisnice so navedbe poročila faze analize kljub temu potrdile.

<sup>93</sup> Pogodba o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>94</sup> 15. 5. 2012 so ga podpisale predstavnica zavoda, predstavnica Centra za transfuzijsko medicino Maribor in predstavnica Transfuzijskega centra Celje.

<sup>95</sup> Zavod je v vzpostavitvenem dokumentu projekta predvideval, da bodo dokumente za zaključek posameznih faz projekta, ki so se nanašali na organizacijske procese, podpisale predstavnica zavoda, predstavnica Centra za transfuzijsko medicino Maribor in predstavnica Transfuzijskega centra Celje, posamezne vodje strokovnih področij pa je imenoval za vodje procesov.

<sup>96</sup> Procesi A – Krvodajalstvo in zbiranje krvi, B – Predelava krvi in priprava plazme za nadaljnjo obdelavo, C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje ter združena procesa G – Testiranje za določitev krvnih skupin in zagotavljanje kakovosti in E – Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje (Plan pilotnega testiranja za *STEISi v. 1.2* z dne 20. 4. 2012).

<sup>97</sup> Izmenjava podatkov z nekaterimi laboratorijskimi stroji in z nekaterimi informacijskimi rešitvami.

<sup>98</sup> Vodja procesov G – Testiranje za določitev krvnih skupin in zagotavljanje kakovosti in E – Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje.

<sup>99</sup> 15. 5. 2015 vodja organizacijskega procesa A – Krvodajalstvo in zbiranje krvi, 31. 5. 2012 vodja organizacijskih procesov B – Predelava krvi in priprava plazme za nadaljnjo obdelavo in D – Terapevtske storitve, 30. 5. 2012 eden izmed vodij organizacijskega procesa C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje, 21. 5. 2012 vodja organizacijskega procesa F – Virusno laboratorijsko testiranje za bolnike, 20. 5. 2012 vodja organizacijskih procesov C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje in H – Imunohematologija, transfuzijska serologija in molekularna diagnostika.

Konzorcij ni pripravil zaključnega dokumenta za fazo *pilotne postavitve*, zato ta faza ni bila uradno zaključena, kljub temu da je v projektni dokumentaciji naveden zaključek v maju 2012, ko se je pričela faza *uvredbe*.

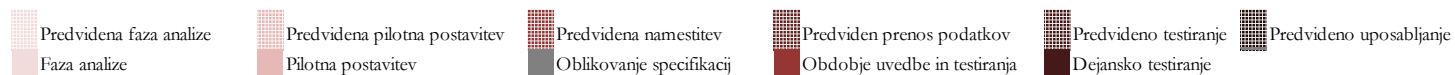
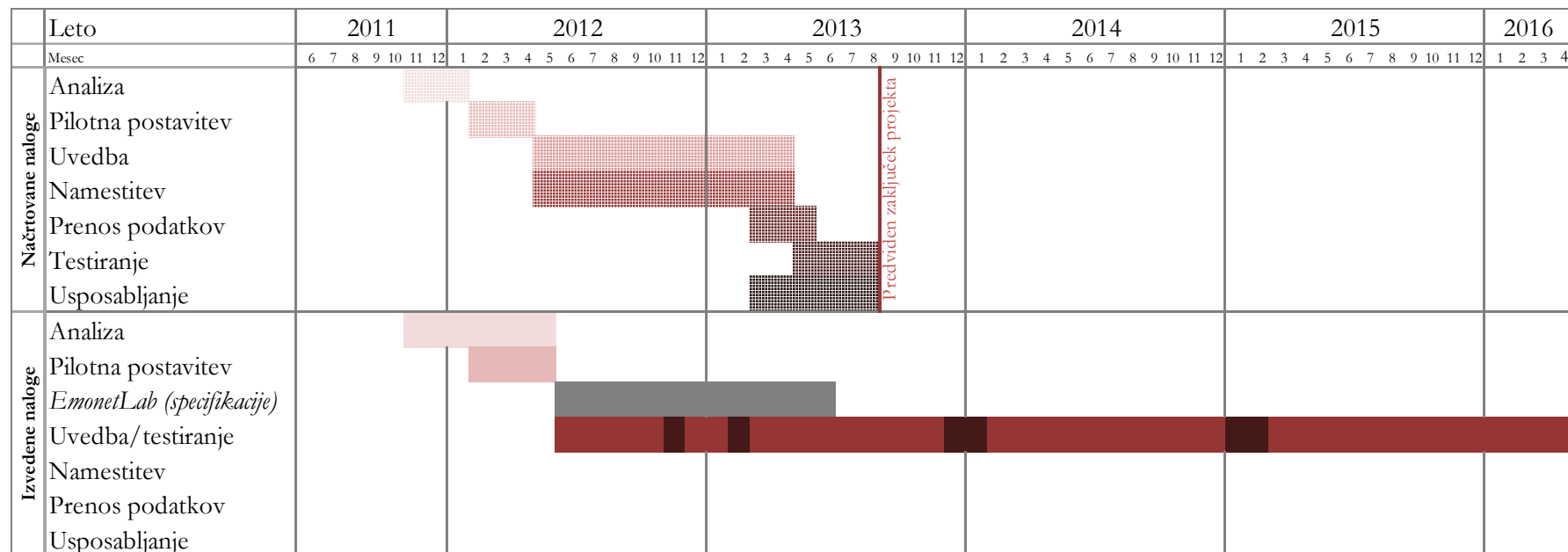
V okviru faze *uvredbe* sta konzorcij in zavod izvedla le nekatere uvedbene aktivnosti. V obdobju med junijem 2012 in junijem 2013 sta zavod in konzorcij pripravljala funkcionalne specifikacije za razvoj informacijske podpore delu laboratorijev *EmoNetLab*, vendar sta ta načrt avgusta 2013 opustila in se odločila, da bosta delo laboratorijev podprla s predrazvito informacijsko rešitvijo za delo laboratorijev *Halia* (več v točki 2.2.2.2. tega poročila).

Zavod in konzorcij sta izvedla prva *testiranja* informacijske rešitve *EmoNet* novembra 2012 in februarja 2013. Med decembrom 2013 in januarjem 2014 ter ponovno v januarju in februarju 2015 sta zavod in konzorcij izvedla obsežna testiranja informacijskih rešitev *EmoNet* in *Halia*, vendar sta uvedbo informacijske rešitve *Halia* do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, že opustila (več v točki 2.2.2.2. tega poročila). Zavod je navedel, da sta s konzorcijem v obdobju uvajanja informacijske rešitve uspešno izvedla tudi nekaj migracij podatkov iz rešitve *Dateca* v *EmoNet* ter izmerila čas, potreben za konverzijo in uvoz teh podatkov.

Vzroki za odstopanja od terminskega načrta so bili predvsem:

- po tem, ko je konzorcij v maju 2012 potrdil, da se je pri 41 od 694 podrobnih vsebinskih zahtevah javnega naročila že ob oddaji ponudbe zavedal, da bo za njihovo izpolnitev potreben dodaten razvoj, česar pa v ponudbi ni razkril, se zavod ni odločil za uporabo pogodbeno predvidenih ukrepov (več v točki 2.2.2.3.a tega poročila), temveč je pristal na predlog konzorcija za dopolnitev informacijske rešitve *EmoNet* in njeno nadgradnjo s povsem novim modulom za laboratorijsko delo *EmoNetLAB*; z vidika zavoda je razvoj povsem novega modula za laboratorijsko delo predstavljal priložnost, da dobi svojim procesom povsem prilagojeno podporo laboratorijskemu delu; priprava podrobnih vsebinskih in funkcionalnih specifikacij za novi modul *EmoNetLAB* je potekala več kot eno leto; kljub vloženemu delu je konzorcij v juniju 2013 po zaključku priprave vsebinskih in funkcionalnih specifikacij modula *EmoNetLAB* zavodu predlagal, da namesto novega modula uvede predrazvito informacijsko rešitev za delo laboratorijev *Halia* družbe NoemaLife; zavod je predlog sprejel (več v točki 2.2.2.2 tega poročila);
- zavod je ob podpori konzorcija med koncem leta 2013 in začetkom leta 2016 izvedel dva sklopa testiranja informacijskih rešitev *EmoNet* in *Halia*, kasneje pa informacijsko rešitev *Halia* kljub temu opustil; ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, vprašanje laboratorijske rešitve zavoda še ni bilo rešeno (več v točki 2.2.2.2 tega poročila);
- v obdobju od začetka projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, je zavod vodilo sedem direktorjev oziroma vršilcev dolžnosti direktorjev, ki so bili tudi sponzorji projekta; zavod je uporabljal več oblik organizacije vodenja projekta in imel več odgovornih formalnih in neformalnih vodij projekta; ob tako pogosti menjavi vodilnih kadrov zavoda in spremembah organizacije projekta zavod ni mogel zagotoviti ustrezne kontinuitete dela na projektu; ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, zavod ni imel jasno opredeljenega pristopa k vodenju projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ali nedvoumno opredeljenih pristojnosti in odgovornosti, povezanih s posamezno projektno vlogo; projekt poleg tega ni imel imenovanega vodje projekta zavoda ali vodje projektne skupine oziroma projektne sveta za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema (več v točkah 2.2.3.3 in 2.2.3.4.b tega poročila).

Slika 4: Načrtovana in dejanska časovnica aktivnosti na projektu od javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija<sup>100</sup>



Vir: projektna dokumentacija.

<sup>100</sup> Časovnica prikazuje ključne mejnike projekta in ne celotnega obdobja, na katero se nanaša revizija. Projektne aktivnosti in obdobja vodenja zavoda so za namene prikaza zaokroženi na obdobje meseca.

#### 2.2.4.1 Posledice zamud pri vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

Zamude pri vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema so imele za zavod in za celotno področje preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji številne škodljive posledice. Čeprav bi moral zavod skladno s projektno dokumentacijo že od septembra 2013 uporabljati nov enotni informacijski sistem, je ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, ključne organizacijske procese še vedno podpiral z informacijskimi rešitvami, katerih tehnološko infrastrukturo je v enem primeru zadnjič nadgradil leta 1999 (zaradi milenijskega hrošča ob prehodu na novo tisočletje) in s katerimi je bilo razvojno težko slediti potrebam zavoda<sup>101</sup>. V nadaljevanju opozarjamo na posledice in tveganja, ki so jih omejitve obstoječih informacijskih rešitev predstavljale delovanju zavoda.

2.2.4.1.a Orodje za upravljanje zbirk podatkov, na katerih je delovala informacijska rešitev *Datec*, je predstavljalo pomembno tveganje *informacijski varnosti*, saj je v obdobju, na katero se nanaša revizija, med drugim prihajalo do okvar indeksnih datotek (in s tem nedelovanja obstoječih informacijskih rešitev), težav pri sinhronizaciji različnih ravni rešitve (in s tem neskladij v podatkih) in do omejitev pri sledljivosti sprememb in vpogledov v občutljive osebne podatke<sup>102</sup>. Zavod se je zavedal tveganj v zvezi z obstoječimi rešitvami in je sprejel vrsto ukrepov za njihovo zmanjševanje, vendar jih je lahko izvedel le v omejenem obsegu<sup>103</sup>.

2.2.4.1.b Obstoječe informacijske rešitve so zavod omejevale pri uvajanju *novih krvnih proizvodov in metod zdravljenja*, saj se je vsakič, ko se je v zavodu pojavila potreba po nadgradnji informacijske podpore, postavilo vprašanje smiselnosti vlaganj v razvoj obstoječih, tehnološko zastarelih informacijskih rešitev, ki naj bi bile poleg tega po načrtih kmalu ukinjene.

2.2.4.1.c Čeprav so obstoječe informacijske rešitve zavoda podpirale vodenje nekaterih statističnih podatkov, je bilo po navedbah zaposlenih pridobivanje številnih podatkov zapleteno, priprava letnih statističnih poročil o področju preskrbe s krvjo in o delu zavoda (na primer za letna poročila zavoda) pa zelo zamudna.

2.2.4.1.d Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso omogočale enostavnega in sprotnega *spremljanja statističnih kazalcev delovanja zavoda*, na primer števila odvzemov po krvnih skupinah in odvzemnih mestih. Zaposleni zavoda so navajali, da so morali te in številne druge podatke voditi in preračunavati ročno.

2.2.4.1.e Zaradi omejitev obstoječih informacijskih rešitev zavod na številnih delovnih področjih ni mogel vpeljati *kazalcev učinkovitosti*<sup>104</sup> in njihovega spremljanja ali pa je te podatke zbiral z zamudnimi ročnimi postopki.

<sup>101</sup> Informacijski rešitvi *Datec* in *Last*, ki delujeta na orodju za upravljanje zbirk podatkovnih datotek *SCO FoxBASE+ 2.1.2*.

<sup>102</sup> Varnostni načrt za zaščito IT sistema *Datec v. 01* z dne 7. 10. 2015.

<sup>103</sup> Zavod je na primer v septembru 2015 sprejel podroben varnostni načrt za zaščito informacijske rešitve *Datec*.

<sup>104</sup> Tovrstni kazalci pri laboratorijskem delu so na primer povprečen čas za izvedbo laboratorijskega testa, povprečni strošek laboratorijskega testa in podobno; kazalci učinkovitosti na področju preskrbe s krvjo so na primer število odvzemov krvi, število neželenih dogodkov pri odvzemu krvi, število uničenj odvzetih enot krvi in krvnih komponent in podobno.

2.2.4.1.f Projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je predvideval med drugim vzpostavitev *elektronske izmenjave podatkov* med informacijskimi rešitvami zavoda. Ker v obstoječih informacijskih rešitvah večina teh povezav ni bila vzpostavljena, so bili zaposleni zavoda obremenjeni z ročnim pretipkavanjem podatkov med različnimi informacijskimi rešitvami, kar po naši oceni pomeni nepotrebno obremenitev, izgubo delovnega časa ter tudi tveganje za napake.

2.2.4.1.g Projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je predvideval med drugim vzpostavitev elektronske podpore področju postopkov *hemovigilance*, ki bi omogočala zbiranje podatkov o dogodkih s tega področja neposredno v krajevnih transfuzijskih centrih in bolnišnicah. Ker obstoječe informacijske rešitve niso omogočale te oblike zbiranja podatkov, je moral zavod poročila s tega področja pripravljati na podlagi ročno vodenih evidenc, ki so jih pripravljali transfuzijski centri in bolnišnice po vsej Sloveniji.

2.2.4.1.h Projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je predvideval tudi vzpostavitev *elektronske izmenjave podatkov z vrsto medicinskih naprav zavoda*<sup>105</sup>. V obstoječih informacijskih rešitvah veliko teh povezav ni bilo vzpostavljenih, zato so bili zaposleni zavoda obremenjeni z ročnim pretipkavanjem podatkov med napravami in različnimi informacijskimi rešitvami, kar po naši oceni pomeni nepotrebne obremenitve, izgubo delovnega časa ter tudi tveganje za napake.

2.2.4.1.i Informacijske rešitve zavoda so le deloma podpirale postopke *uničevanja biološkega materiala*, zato je zavod v obdobju, na katero se nanaša revizija, tudi ročno vodil evidence teh postopkov. To je zaposlene izpostavljalo nepotrebni obremenitvam ter tudi tveganju za napake.

2.2.4.1.j Zavod je v obdobju, na katero se nanaša revizija, upravljanje *laboratorijskih reagentov* pretežno podpiral z zamudnimi ročnimi evidencami. To je zaposlene izpostavljalo nepotrebni obremenitvam ter tudi tveganju za napake.

2.2.4.1.k Laboratoriji in drugi strokovni oddelki zavoda so v obdobju, na katero se nanaša revizija, ročno spremljali *kazalnike kakovosti*.

2.2.4.1.l Zavod je imel v obdobju, na katero se nanaša revizija, elektronsko podprte postopke *arhiviranja vzorcev odvzetih tkin*<sup>106</sup>, ni pa imel povezave posameznih vzorcev s podatki o bolniku oziroma krvodajalcu, ki jih je vodil v drugih informacijskih rešitvah. Tudi evidenci posegov v arhiv in uničevanja vzorcev sta se vodili ročno. To je zaposlene izpostavljalo nepotrebni obremenitvam ter tudi tveganju za napake.

2.2.4.1.m Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso omogočale *povezave med osebo v vlogi krvodajalca in isto osebo v vlogi bolnika*. Ker krvodajalci lahko nastopajo tudi v vlogi bolnikov, bi rezultati preiskav, ki so bile opravljene na krvi, ki so jo darovali v preteklosti v nujnih primerih izdaje krvi<sup>107</sup>, lahko prispevali dodatne informacije za varno transfuzijo in preprečevanje neželenih dogodkov (na primer kadar se med darovanjem krvi pri krvodajalcu – bolniku odkrijejo posebna protitelesa, ki so pomembna za varen prejem transfuzije).

---

<sup>105</sup> Mešalne tehtnice, celični ločevalci in drugi aparati za podporo krvodajalstvu.

<sup>106</sup> Pet let za krvodajalce, tri leta za bolnike.

<sup>107</sup> Nujni primeri izdaje krvi so zaradi zahtev po hitrosti nekoliko manj kompleksni kot redni postopki izdaje krvi.

2.2.4.1.n Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso ustrezno podpirale procesa *A – Krvodajalstvo in zbiranje krvi*, saj:

- niso omogočale pregleda nad odvzemi krvi istega krvodajalca na različnih odvzemnih mestih; zavod zato (skupaj s Centrom za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijskim centrom Celje) ni mogel preprečiti darovanj krvi, ki presegajo predpisana obdobja premora, kar bi lahko ogrozilo varnost krvodajalca;
- niso podpirale posebnih odvzemov krvi, na primer odvzemov pri usmerjenih darovalcih<sup>108</sup> za posebne bolnike;
- niso omogočale preprostega izpisa rezultatov testiranj krvi krvodajalcev<sup>109</sup>;
- so omejevale izmenjavo pomembnih informacij o kritičnih darovalcih s Centrom za transfuzijsko medicino Maribor in Transfuzijskim centrom Celje<sup>110</sup> ter
- niso podpirale sodobnih načinov organizacije krvodajalskih akcij (na primer pošiljanja krvodajalcem prilagojenih pozivov po elektronski pošti in podobno)<sup>111</sup>.

2.2.4.1.o Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso ustrezno podpirale organizacijskih procesov *C – Shranjevanje krvi, izdaja, razpečevanje (prevoz) sestavin krvi in predtransfuzijsko testiranje ter H – Imunohematologija, transfuzijska serologija in molekularna diagnostika*<sup>112</sup>, saj med drugim niso podpirale koordinacije s prostorsko oddaljenimi transfuzijskimi centri (ki delujejo tudi kot distribucijski centri za krvne proizvode), zaradi česar so morali zaposleni zavoda pomemben del s tem povezanih evidenc voditi ročno.

2.2.4.1.p Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso ustrezno podpirale organizacijskega procesa *D – Terapevtske storitve*, hitrorastočega strokovnega področja, ki bo v prihodnosti potrebovalo informacijsko podporo za vedno več novih produktov. Zavod želi na področju terapevtskih storitev pridobiti mednarodno akreditacijo *JACIE*<sup>113</sup>, ki je usmerjena v standardizacijo zagotavljanja kakovostne oskrbe bolnikov in učinkovitosti dela laboratorijev v organizacijah, ki zbirajo, obdelujejo in izdajajo hematopoetične matične celice<sup>114</sup>. Akreditacija bi zavodu pomagala pri lokalnem in mednarodnem sodelovanju, zlasti ker so nekatere sosednje države skladnost s tem standardom že vnesle v regulativo s področja obdelave človeških tkiv (na primer Hrvaška in Italija). Zavod je na področju terapevtskih storitev vrsto postopkov vodil kot ročne evidence<sup>115</sup>, kar je zaradi ravni varnosti, ki jo ti postopki zahtevajo, predstavljalo veliko administrativno breme zaposlenim, hkrati pa bi to lahko pomenilo oviro pri pridobitvi akreditacije *JACIE*.

<sup>108</sup> Usmerjeni darovalci so na primer bolnikovi sorodniki.

<sup>109</sup> Kadar so krvodajalci prosili za uradne izpise svojih testiranj, jih je moral zavod ločeno vnesti kot bolnike.

<sup>110</sup> Na primer o zdravih krvodajalcih, pri katerih je kljub temu iz različnih razlogov večkrat prihajalo do odstopajočih ali nesmiselnih rezultatov testiranj.

<sup>111</sup> Za organizacijo krvodajalskih akcij je sicer odgovoren Rdeči križ, vendar pa zavod sam organizira nekatere oblike darovanja, na primer darovanje krvne plazme.

<sup>112</sup> Procesu C in H sta vsebinsko povezana, zato ju je zavod v okviru projekta obravnaval združeno.

<sup>113</sup> Angl.: *Joint Accreditation Committee International Society for Cellular Therapy (ISCT) and European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)*.

<sup>114</sup> Celice kostnega mozga, ki se lahko razvijejo v katerokoli obliko krvnih celic.

<sup>115</sup> Med storitvami, ki so bile le osnovno informacijsko podprte, so bile odzem, obdelava, shranjevanje in izdaja krvotvornih matičnih celic, mononuklearnih celic, kostnega mozga, izdaja mononuklearnih celic z izventelesno fotoferezo, imunomagnetna izolacija CD34+ celic (ali drugih celic) in priprava trombocitnega gela.

2.2.4.1.q Obstoječe informacijske rešitve zavoda niso ustrezno podpirale organizacijskih procesov E – Virusno laboratorijsko testiranje za krvodajalce/NAT testiranje<sup>G</sup> – Testiranje za določitev krmih skupin in zagotavljanje kakovosti in F – Virusno laboratorijsko testiranje za bolnike, zlasti ker:

- so omogočale samo vodenje osnovnih podatkov o bolnikih in naročenih preiskavah, zaposleni zavoda pa so v praksi pogosto potrebovali številne dodane podatke (na primer o zasnovi in poteku testiranja, ponavljanju testov in podobno);
- so morali zaposleni zavoda za zagotavljanje varnosti v svoje delo uvesti vrsto učinkovitih, vendar zelo zamudnih ročnih kontrol, na primer pogoste kontrole štirih oči<sup>116</sup> in številne dodatne ročne evidence;
- niso podpirale izvajanja potrditvenih testov<sup>117</sup>, zato so jih morali zaposleni zavoda evidentirati ročno;
- niso podpirale elektronske hrambe slikovnega gradiva, ki nastane pri potrditvenih testih, zato so jih morali zaposleni zavoda hraniti v papirnih arhivih;
- niso podpirale beleženja rezultatov kalibracije laboratorijskih naprav<sup>118</sup>, zato so jih morali zaposleni zavoda evidentirati ročno;
- v primeru pozitivnih rezultatov testov za dokazovanje vsebnosti virusov niso omogočale dodajanja komentarjev v izvide, zato so zaposleni zavoda komentarje beležili na preddefinirane wordove obrazce, ki so jih hranili na svojih delovnih postajah in jih ni bilo mogoče na enostaven način povezati z osnovnim izvidom;
- niso nudile možnosti za izpise predizpolnjenih delovnih nalogov<sup>119</sup> za nestandardne teste<sup>120</sup> in
- niso podpirale elektronskega naročanja preiskav in posredovanja izvidov, zaradi česar so zaposleni zavoda naročila prevzemali ročno, izvide pa zunanjim naročnikom posredovali s kurirsko službo (ki jih občasno ni posredovala v ustrezne organizacijske enote zunanjih naročnikov) ali jih faksirali.

Zavod je v letu 2016 poleg tega načrtoval akreditacijo laboratorija, v katerem izvaja laboratorijsko testiranje za bolnike, po mednarodnem standardu za delo medicinskih laboratorijev ISO 15189:2012<sup>121</sup>. Pridobitev akreditacije je lahko ob neustrezni informacijski podpori bistveno otežena.

#### 2.2.4.2 Ugotovitve o časovnici projekta

Pri pregledu dokumentacije, povezane s časovnico projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in s poizvedbami pri deležnikih projekta, smo ugotovili več okoliščin, ki so omejevale uspešnost izvajanja projekta in ki predstavljajo tveganje, da zavod projekta ne bo mogel uspešno zaključiti.

---

<sup>116</sup> Angl.: *Four-eyes control*. Generičen izraz za kontrolo, ki jo sočasno izvedeta vsaj dve osebi.

<sup>117</sup> Dopolnilni testi za dokazovanje vsebnosti virusov, ki jih v zavodu izvajajo, kadar na kateremkoli od rednih testov dobijo nejasen ali pozitiven rezultat.

<sup>118</sup> Zavod jih kalibrira večkrat na dan, rezultati kalibracij pa predstavljajo pomemben vhodni podatek za potek testiranja. Zahteva po beleženju kalibracije ni bila del osnovnega javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, bi pa lahko predstavljala koristno nadgradnjo, če bi bil ta sistem že uveden.

<sup>119</sup> S podatki o bolniku in testu.

<sup>120</sup> Testi, ki se ne izvajajo dovolj pogosto, da bi bilo smiselno vsakega posamezno elektronsko podpreti, skupaj pa kljub temu predstavljajo pomemben del delovnih nalog laboratorija.

<sup>121</sup> ISO 15189:2012 – Medicinski laboratoriji – Zahteve za kakovost in znanja.



2.2.4.2.a Zaključek projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ni sledil predvideni projektni časovnici in je ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, že zamujal za dve leti in osem mesecev.

2.2.4.2.b Ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, zavod ni imel posodobljene in potrjene nove časovnice projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

#### *Ukrep zavoda*

*Zavod je 3. 4. 2017 sprejel Načrt aktivnosti za dokončanje projekta prenove enotnega transfuzijskega sistema. V skladu z načrtom aktivnosti naj bi bil v maju 2017 sklenjen Aneks med konzorcijem in ZTM o vzpostavitvi slovenskega transfuzijskega enotnega informacijskega sistema, ki bo opredeljeval nadaljnje aktivnosti na projektu STEISi. Začetek izvajanja del naj bi se začel šteti v prvih 15 delovnih dneh od sklenitve aneksa, skrajni rok za vzpostavitev celotnega projekta pa naj bi bil 55 tednov.*

## 2.2.5 Vrednost projekta

Konzorcij je zavodu za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in izvedbo povezanih storitev ponudil cene, ki jih prikazujemo v tabeli 3.

Tabela 3: Ponudba in pogodba konzorcija za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in povezane storitve

	<b>Skupni znesek v evrih</b>
1. Vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema	495.000
2. Licence informacijske rešitve <i>EmoNet</i> , orodij za upravljanje zbirk podatkov <i>Oracle</i> in drugih orodij, ki so potrebna za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema za 100 hkratnih uporabnikov	108.500
3. Vzdrževanje licenc za obdobje štirih let <sup>122</sup>	226.000
4. Redno mesečno vzdrževanje enotnega transfuzijskega informacijskega sistema za obdobje petih let	297.000
5. Izvedba 53 celodnevni izobraževanj uporabnikov	53.000
6. Nadgradnje in svetovalne storitve, ki bodo potrebne zaradi razvoja stroke, varnosti, zakonskih zahtev, in podobne storitve, ki jih ni mogoče ovrednotiti vnaprej <sup>123</sup>	270.000
<b>Skupaj</b>	<b>1.449.500</b>

Vira: ponudba konzorcija in pogodba o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>122</sup> Zavod naj bi vzdrževanje licenc plačal šele leto dni po vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>123</sup> Pri postavkah s številkami 3., 4., 5. in 6. je šlo za oceno potrebnih storitev za obdobje petih let in niso predstavljale dejanskih količin.

Konzorcij in zavod sta se dogovorila, da bo konzorcij po uspešnem zaključku faze pilotne postavitve zavodu izstavil prvi račun v višini 20 odstotkov vrednosti storitve vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, drugi račun v višini 30 odstotkov z začetkom testiranja informacijske rešitve *EmoNet* in račun za preostalih 50 odstotkov po prevzemu enotnega transfuzijskega informacijskega sistema<sup>124</sup>. S prevzemom naj bi konzorcij izstavil račun tudi za licence informacijske rešitve *EmoNet*, orodij za upravljanje zbirk podatkov *Oracle* in drugih orodij, ki so potrebna za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Storitve vzdrževanja licenc naj bi konzorcij obračunaval letno, redno mesečno vzdrževanje mesečno, ostale storitve pa ob izvedbi.

### 2.2.5.1 Financiranje projekta

Pred začetkom izvajanja javnih naročil za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema so se zavod, Univerzitetni klinični center Maribor in Splošna bolnišnica Celje neformalno dogovorili, da bodo projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema financirali skupaj<sup>125</sup>. Kljub več poskusom dogovora med projektnimi deležniki pa do te oblike sodelovanja ni prišlo. Ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, vloga Univerzitetnega kliničnega centra Maribor in Splošne bolnišnice Celje pri financiranju projekta ni bila opredeljena (več v točki 2.2.3.4.a tega poročila).

Zavod je večkrat preveril<sup>126</sup> tudi možnosti financiranja ali sofinanciranja projekta v okviru projekta za vzpostavitev nacionalnih informacijskih rešitev na zdravstvenem področju eZdravje, ki ga je do konca leta 2015 vodilo Ministrstvo za zdravje, vendar zavod od njega ni uspel pridobiti finančne podpore za projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema<sup>127</sup>.

Zavod je sredstva za dokončanje projekta v celoti zagotovil sam iz presežka prihodkov nad odhodki<sup>128</sup>. Sredstva so bila ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, še vedno rezervirana.

### 2.2.5.2 Izplačilo konzorciju in drugi odhodki projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema

Zavod je po zaključku faz analize in pilotne postavitve projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema konzorciju plačal račun v znesku 115.830 evrov. Zavod ni izvedel drugih izplačil po pogodbi o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

---

<sup>124</sup> Pogodba o vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.

<sup>125</sup> Zapis sestanka na Ministrstvu za zdravje z dne 17. 3. 2010, Dogovor o skupnem financiranju nacionalnega projekta *STEISi* z dne 18. 5. 2010, dopis zavoda Univerzitetnemu kliničnemu centru Maribor *STEISi* z dne 13. 11. 2011.

<sup>126</sup> Med drugim na sestanku na Ministrstvu za zdravje 12. 3. in z dopisi 30. 3. in 14. 10. 2010 ter 5. 11. 2011.

<sup>127</sup> Zapisnik sestanka na Ministrstvu za zdravje 1. 4. 2010.

<sup>128</sup> Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2011, Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2012, Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2013, Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2014, Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2015, Poslovno finančno poročilo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino za leto 2016.

Zavod je za projekt:

- med aprilom in novembrom 2010 družbi PRAETOR, d. o. o. za svetovanje s področja javnega naročanja plačal 10.866 evrov in
- v letu 2015 Fakulteti za varnostne vede za svetovanje o izvedljivosti projekta plačal 2.733 evrov, torej v obdobju, na katero se nanaša revizija, skupaj 13.599 evrov.

### 2.2.5.3 Ugotovitve o stroških projekta

Pri pregledu dokumentacije, povezane s stroški projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, ter pri razgovoru z zaposlenimi, ki so pri projektu sodelovali, smo ugotovili okoliščini, ki sta predstavljali tveganje, da zavod ne bo uspešen pri upravljanju s finančnimi sredstvi projekta.

2.2.5.3.a Zavod in konzorcij sta ugotovila vrsto razlik med dejanskimi potrebami zavoda po informacijski podpori in razpoložljivimi funkcionalnostmi informacijske rešitve *EmoNet*. Zavod in konzorcij pa se do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, nista dokončno dogovorila, katere razlike predstavljajo odmik od funkcionalnih zahtev, ki jih je zavod pripravil kot del javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, in katere razlike predstavljajo povsem nove zahteve, za razvoj katerih bo moral zavod doplačati.

2.2.5.3.b Zaposleni zavoda so intenzivno sodelovali pri projektu vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. V okviru priprave na postopek javnega naročanja so pripravili vso investicijsko dokumentacijo in obsežno ter podrobno dokumentacijo javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Pripravili so obsežne in podrobne vsebinske in funkcionalne zahteve za modul *EmoNetLAB* in številne krajše dokumente, na primer različne prikaze in opise poteka organizacijskih procesov. V velikem številu so sodelovali na 12 sestankih razpisne komisije javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, vsaj 21 delavnicah, ki jih je konzorcij izvedel v okviru faze analize, na prvih 13 sestankih projektne sveta, na 44 sestankih medicinske strokovne skupine, na številnih sestankih z zaposlenimi konzorcija in na dveh sklopih testiranj, ki so potekala med decembrom 2013 in januarjem 2014 in ponovno januarja 2015 (več v točkah 2.1, 2.2.2, 2.2.3 in 2.2.4 tega poročila). Med izvajanjem revizije smo od zavoda prejeli prek 1.000 dokumentov, ki so nastali v okviru projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in jih je ali v celoti pripravil zavod ali pa konzorcij ob sodelovanju zaposlenih zavoda. Ocenjujemo, da so zaposleni zavoda za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema porabili zelo veliko delovnega časa. Zavod pa večji del projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ni vodil podatkov o porabljenem delovnem času zaposlenih.

### 2.2.6 Sklep

Zavod je projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema vodil v več fazah, od katerih sta bili prvi dve fazi namenjeni temu, da se zagotovi, da bo uveden transfuzijski informacijski sistem skladen s funkcionalnimi in vsebinskimi zahtevami javnega naročila in da se bo prilagodil morebitnim dodatnim zahtevam, ki bi se pojavile po oblikovanju funkcionalnih in vsebinskih specifikacij. Tako je zavod že v prvi fazi izvajanja projekta ugotovil, da izbrana rešitev ne ustreza številčno majhnemu, a pomembnemu delu vsebinskih in funkcionalnih zahtev javnega naročila, zlasti da dela laboratorijev ne podpira ustrezno. Konzorcij je zavodu predlagal nadgradnjo ponujene informacijske rešitve s povsem

novim modulom za laboratorijsko delo in integracijo z zunanjimi informacijskimi sistemi. Zavod je presodil, da bi tovrstna nadgradnja razrešila vsebinska odstopanja in je zato nadaljeval s projektom. Zavod projekta ni prekinil, niti ko mu je konzorcij po več kot letu dni priprave vsebinskih in funkcionalnih specifikacij namesto povsem novega modula za laboratorijsko delo in integracijo z zunanjimi informacijskimi sistemi predlagal uvedbo predrazvite laboratorijske informacijske rešitve tretjega dobavitelja, temveč se je intenzivno vključil v njeno testiranje in prilagajanje. Kljub temu ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, način vzpostavitve informacijske podpore laboratorijskemu delu zavoda ni bil razrešen ali potrjen. Poleg tega je od objave zadnje različice funkcionalnih zahtev v okviru javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, minilo skoraj pet let. Zaradi dolgega obdobja od oblikovanja vsebinskih in funkcionalnih zahtev število novih zahtev narašča, obstoječa informacijska podpora zavoda pa čedalje manj celovito podpira delo zavoda. Zavod poleg tega ob vzpostavitvi enotnega transfuzijskega informacijskega sistema ni hkrati načrtoval reorganizacije tistih organizacijskih procesov, ki naj bi jih uvedba nove informacijske rešitve pomembno spremenila. Zaradi naštetih nejasnosti po zaključku prve faze projekta načrtovane projektne aktivnosti niso več dosegale predvidenih rezultatov.

Čeprav je zavod uporabljal določene dobre prakse formalnih metodologij projektnega vodenja, ni opredelil, sprejel in uporabljal celovite projektne metodologije. Projekt se del obdobja, na katero se nanaša revizija, ni izvajal v okviru predvidene projektne organizacije. Odgovornosti in pristojnosti posameznih projektne vlog ter zaposlenih in zunanjih sodelavcev so se tako pri zavodu kot pri konzorciju spreminjale in večji del obdobja, na katero se nanaša revizija, niso bile natančno opredeljene. V delu obdobja, na katero se nanaša revizija, nekateri deležniki področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji v projektu niso sodelovali. Ob zaključku obdobja, na katero se naša revizija, zavod ni imel formalno opredeljenih temeljnih vidikov prihodnjega izvajanja novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, med drugim jasnega dogovora o uvedbi informacijskega sistema v organizacije drugih deležnikov s področja preskrbe s krvjo. Poleg tega zavod ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, ni imel jasno opredeljenega pristopa k vodenju projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in ni imel imenovanega vodje projekta zavoda ali vodje projektne skupine oziroma projektne sveta.

Projekt je ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, že več let zamujal, zavod pa ni imel potrjene in posodobljene časovnice za njegovo dokončanje.

Zavod je imel z izjemo nadzora nad delovnimi urami zaposlenih, ki so sodelovali pri projektu, celovit pregled nad porabo finančnih sredstev v okviru projekta. Plačal je le dejansko opravljene storitve prve faze projekta v skupni vrednosti manj kot 8 odstotkov celotne pogodbene vrednosti projekta. Zaradi nejasnosti glede udeležbe drugih deležnikov s področja preskrbe s krvjo pri financiranju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je zavod sam zagotovil potrebna sredstva za njegovo dokončanje.

Kljub uspešnemu upravljanju s finančnimi sredstvi projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema zavod ni dosegel vsebinskih in terminskih ciljev projekta, ni bil uspešen pri zagotavljanju kadrovskega zmogljivosti in je bil le deloma uspešen pri organizaciji projekta. Menimo, da zavod *ni bil uspešen pri izvajanju projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema.*

### 3. MNENJE

Revidirali smo, ali je bil Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino *učinkovit pri pridobivanju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in uspešen pri izvajanju projekta njegove vzpostavitve* v obdobju od 1. 1. 2009 do 30. 4. 2016.

Menimo, da je bil zavod *učinkovit pri pridobivanju novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema*. Zavod je pristopil k opredelitvi najprimernejše tehnološke različice enotnega transfuzijskega informacijskega sistema na podlagi primernih in temeljitih analiz. Oblikoval je dobro strukturirane, jasne in podrobne funkcionalne in vsebinske zahteve predvidenega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema. Določil je jasne in nediskriminatorne razpisne zahteve in z notranjimi postopki ocenjevanja natančno preveril ponudbo ekonomsko najugodnejšega ponudnika ter z njim sklenil pogodbo, ki je podrobno opredeljevala ključne vidike posla.

Zavod pa *ni bil uspešen pri izvajanju projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema*. Zavod je projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema vodil v več fazah, od katerih sta bili prvi dve fazi namenjeni zagotovitvi, da bo uvedeni transfuzijski informacijski sistem skladen s funkcionalnimi in vsebinskimi zahtevami javnega naročila in da se bo prilagodil morebitnim dodatnim zahtevam, ki bi se pojavile kasneje. Že v prvi fazi izvajanja projekta je zavod ugotovil, da izbrana rešitev ne ustreza številčno majhnemu, a pomembnemu delu zahtev javnega naročila, zlasti ne podpira ustrezno dela laboratorijev. Zavod je skušal s ponudnikom na več načinov, najprej s sprejetjem predlagane nadgradnje informacijske rešitve in nato z že prej razvito laboratorijsko informacijsko rešitvijo tretjega dobavitelja, rešiti vsebinska razhajanja, vendar ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, način vzpostavitve informacijske podpore laboratorijskemu delu zavoda kljub temu ni bil rešen ali potrjen.

Čeprav je zavod uporabljal določene dobre prakse formalnih metodologij projektnega vodenja, ni opredelil, sprejel in uporabljal celovite projektne metodologije. Projekt se del obdobja, na katero se nanaša revizija, ni izvajal v okviru predvidene projektne organizacije. Odgovornosti in pristojnosti posameznih projektne vlog ter zaposlenih in zunanjih sodelavcev so se spreminjale in večji del obdobja, na katero se nanaša revizija, niso bile natančno opredeljene. V delu obdobja, na katero se nanaša revizija, nekateri deležniki področja preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji v projektu niso sodelovali. Ob zaključku obdobja, na katero se naša revizija, zavod ni imel formalno opredeljenih temeljnih vidikov prihodnjega izvajanja novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, med drugim jasnega dogovora o uvedbi informacijskega sistema v organizacije drugih deležnikov s področja preskrbe s krvjo. Poleg tega zavod ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, ni imel jasno opredeljenega pristopa k vodenju projekta vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema in ni imel imenovanega vodje projekta ali vodje projektne skupine oziroma projektne sveta.

Projekt je ob zaključku obdobja, na katero se nanaša revizija, že več let zamujal, zavod pa ni imel potrjene in posodobljene časovnice za njegovo dokončanje.

Z izjemo nadzora nad delovnimi urami zaposlenih, ki so sodelovali pri projektu, pa je imel zavod pri izvajanju projekta vzpostavitve novega enotnega transfuzijskega informacijskega sistema celovit pregled nad porabo finančnih sredstev v okviru projekta. Do zaključka obdobja, na katero se nanaša revizija, je izbranemu ponudniku plačal le dejansko opravljene storitve v skupni vrednosti manj kot 8 odstotkov celotne pogodbene vrednosti projekta. Zaradi nejasnosti glede udeležbe drugih deležnikov s področja preskrbe s krvjo pri financiranju enotnega transfuzijskega informacijskega sistema je zavod sam zagotovil potrebna sredstva za njegovo dokončanje.

## 4. PRIPOROČILA

Zavodu Republike Slovenije za transfuzijsko medicino priporočamo, naj:

- okrepi notranje kontrole, da bodo investicijski projekti v celoti pripravljene skladno z Uredbo o enotni metodologiji za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ;
- z vzpostavitvijo enotnega transfuzijskega informacijskega sistema načrtuje tudi temeljito preoblikovanje obstoječih organizacijskih procesov ter jih skupaj s testiranjem informacijske rešitve pred uvedbo temeljito preizkusi;
- pred ponovnim pričetkom faze uvedbe enotnega transfuzijskega informacijskega sistema:
  - zahteva, da mu konzorcij omogoči tudi testiranje procesa od sprejema krvodajalca do izdaje krvnega produkta;
  - prenove postopke testiranja enotnega transfuzijskega informacijskega sistema tako, da bo udeležencem testiranja nedvoumno jasno, katere funkcionalne zahteve je mogoče izpolniti s spremembami nastavitve informacijske rešitve in za katere je potreben dodaten razvoj;
- zagotovi, da konzorcij ne bo omejil pravice spreminjanja nastavitve informacijske rešitve *EmoNet*;
- uvede celovito metodologijo projektnega vodenja, v okviru katere bo med drugim opredelil pristop k projektne delu, slovar in pojmovnik ključnih izrazov s področja projektnega vodenja odgovornosti in pristojnosti posameznih projektne vlog in nadzor nad projektne delom vključno s postopki za vodenje delovnih ur, ki jih bodo na projektu porabili njegovi zaposleni;
- imenuje vodjo in projektne skupino za projekt vzpostavitve enotnega transfuzijskega informacijskega sistema;
- se pred nadaljevanjem projekta s konzorcijem nedvoumno dogovori, katere razlike med dejanskimi potrebami zavoda po informacijski podpori in razpoložljivimi funkcionalnostmi informacijske rešitve *EmoNet* predstavljajo odmik od funkcionalnih zahtev, ki jih je zavod pripravil kot del javnega naročila za vzpostavitev enotnega transfuzijskega informacijskega sistema, in katere razlike predstavljajo povsem nove zahteve, za razvoj katerih bo moral zavod doplačati.

### Pravni pouk

Tega poročila na podlagi tretjega odstavka 1. člena Zakona o računskem sodišču ni dopustno izpodbijati pred sodišči in drugimi državnimi organi.

Tomaž Vesel,  
generalni državni revizor

Poslano:

1. Zavodu Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, priporočeno;
2. dr. Matjažu Jerasu, priporočeno;
3. Igorju Veluščku, priporočeno;
4. mag. Mihaelu Tonejcu, priporočeno;
5. Jani Ahčin, priporočeno;
6. Andreji Grabner, priporočeno;
7. Sašu Peterlinu, priporočeno;
8. Državnemu zboru Republike Slovenije, priporočeno;
9. arhivu.





*Bdimo nad potmi  
javnega denarja*

**Računsko sodišče Republike Slovenije**  
**The Court of Audit of the Republic of Slovenia**  
Slovenska cesta 50, 1000 Ljubljana, Slovenija  
tel.: +386 (0) 1 478 58 00  
fax: +386 (0) 1 478 58 91  
sloaud@rs-rs.si  
www.rs-rs.si