



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Gdańsku

LGD.410.17.1.2023

Pani  
Marlena Robakowska  
Dyrektor Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku

Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku  
ul. J. Hoene-Wrońskiego 4  
80-210 Gdańsk

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/23/081 – Zabezpieczenie państwa w krew i jej składniki

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku, ul. J. Hoene-Wrońskiego 4, 80-120 Gdańsk, dalej: „Centrum”, „RCKiK w Gdańsku”.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marlena Robakowska, Dyrektor RCKiK w Gdańsku od 17 kwietnia 2023 r., dalej: „Dyrektor Centrum” W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Anna Jaźwińska, p.o. Dyrektora RCKiK w Gdańsku, 28 września 2022 r. – 16 kwietnia 2023 r.,</li><li>2. Wiktor Tyburski, Dyrektor RCKiK w Gdańsku, 15 czerwca 2015 r. – 27 września 2022 r.</li></ol>
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.</li><li>2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2022. Badaniami kontrolnymi mogą być objęte również działania i zdarzenia, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed lub po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Gdańsku
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Barbara Kowalska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr LGD/137/2023 z 23 sierpnia 2023 r. oraz nr LGD/166/2023 z 12 października 2023 r.,</li><li>2. Radosław Sobuś, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/125/2023 z 17 lipca 2023 r.</li></ol> <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 1-13, 1796-1797)</p>

<sup>1</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Funkcjonujące w Centrum rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniały niezbędną ilość krwi oraz bezpieczeństwo w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników, przyczyniając się do zabezpieczenia potrzeb państwa w tym zakresie. Centrum było wyposażone we właściwy sprzęt do pobierania, przechowywania i transportu krwi, a czynności z tym związane odbywały się we właściwych warunkach sanitarnych.

Zapewniono właściwie przygotowaną, posiadającą kwalifikacje i staż pracy oraz uczestniczącą w szkoleniach kadrę, która przestrzegała procedur dotyczących pobierania, przechowywania lub transportu krwi i jej składników. W siedzibie Centrum w wybranych dniach umożliwiono oddawanie krwi także w godzinach popołudniowych, organizowano również ekipy wyjazdowe z użyciem mobilnych punktów poboru.

W terminowo składanych sprawozdaniach z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa ujmowano rzetelne dane, również w przypadku każdego zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji.

W celu propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania dawców krwi w latach 2019 - 2022 prowadzono zróżnicowane działania, skierowane do różnych grup odbiorców, w tym zadania ujęte w programach samowystarczalności. Ponoszone na ten cel środki w ramach dotacji Narodowego Centrum Krwi<sup>3</sup>, wykorzystano zgodnie z przeznaczeniem oraz rzetelnie i terminowo rozliczono. Ze względu na sytuację spowodowaną pandemią Covid-19 wymierne efekty promocji krwiodawstwa odnotowano dopiero w latach 2021- 2022.

Stany magazynowe krwi i jej składników były monitorowane w Centrum na bieżąco, a dane w tym zakresie przekazywano do NCK. W latach 2019-2022 rzetelnie realizowano zamówienia indywidualne na krew. Liczba niszczonych w wyniku dyskwalifikacji jednostek lub składników krwi w odniesieniu do liczby wytworzonych w tych latach ulegała zmniejszeniu.

W okresie objętym kontrolą wykorzystywano przyznane środki unijne w ramach realizacji projektów. Centrum uczestniczyło również jako partner w projekcie e-Krew realizując zlecane zadania.

Przyjęte w ślad za wytycznymi NCK procedury dotyczące przeliczania objętości składników krwi na krew pełną nie były zgodne z ustawowo określonymi zasadami. Ponadto w dwóch przypadkach przekazania informacji o wystąpieniu zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia przekroczono ustawowy termin.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OBSZAR

### 1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.

#### Opis stanu faktycznego

1.1. RCKiK w Gdańsku było podmiotem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>5</sup>, prowadzonym w formie samodzielnego

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>3</sup> Dalej: NCK.

<sup>4</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 991, ze zm.

publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Strukturę organizacyjną Centrum tworzyły<sup>6</sup>:

- Dział Dawców i Pobierania<sup>7</sup>, Dział Laboratoryjny i Immunologii Transfuzjologicznej<sup>8</sup>, Dział Preparatyki i Ekspedycji<sup>9</sup>, Dział Zapewnienia Jakości, Dział Farmacji Szpitalnej, Dział Metodyczno-Organizacyjny, samodzielne stanowiska pracy: ds. nadzoru specjalistycznego<sup>10</sup> oraz osoby wykwalifikowanej<sup>11</sup>,
- Dział Finansowo-Księgowy, Dział Administracyjno-Gospodarczy<sup>12</sup>, Sekcja Służb Pracowniczych, Sekcja Promocji, Sekretariat, samodzielne stanowiska pracy: radcy prawnego, audytora wewnętrznego, ds. OC i ppoż., ds. BHP, ds. zamówień publicznych oraz stanowisko inspektora ochrony danych osobowych<sup>13</sup>,
- Siedem Oddziałów Terenowych<sup>14</sup> w: Gdyni Redłowie, Kartuzach, Kościerzynie, Kwidzynie, Starogardzie Gdańskim, Tczewie oraz w Wejherowie.

Wszystkie OT działały na zasadzie punktów pobrań. Wobec powyższego, mając na uwadze punkt pobrań umiejscowiony w siedzibie RCKiK w Gdańsku oraz dwa mobilne punkty pobrań, w okresie objętym kontrolą w strukturze Centrum funkcjonowało 10 punktów pobrań krwi i jej składników.

W OT prowadzono tylko pobór krwi, a nie przeprowadzano jej preparatyki i badań serologicznych. W 2019 r. – w czterech, a następnie w latach 2020-2022 – w sześciu OT pobierano składniki krwi metodą aferezy<sup>15</sup>.

Centrum prowadziło dwa mobilne punkty poboru krwi, w tym jeden w całości zakupiony w 2012 r. ze środków otrzymanych w ramach Programu<sup>16</sup> „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polski w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”<sup>17</sup>.

Zgodnie z § 11 ust. 4 Regulaminu Organizacyjnego, udzielano świadczeń zdrowotnych poza siedzibą Centrum i siedzibami OT w formie wyjazdowych akcji pobierania krwi, na terenie województwa pomorskiego na obszarze objętym właściwością statutową RCKiK w Gdańsku<sup>18</sup>. W okresie objętym kontrolą zorganizowano łącznie 995 ekip wyjazdowych, tj. w: 2019 r. – 362, 2020 r. – 201,

<sup>6</sup> Zgodnie z obowiązującym w okresie objętym kontrolą *Regulaminem Organizacyjnym Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku*, stanowiącym załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 25/2018 Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku z 11 grudnia 2018 r. wraz ze zmianami wynikającymi z Zarządzeń: nr 19/2022 z 23 sierpnia 2022 r., nr 20/2022 z 6 września 2022 r. oraz nr 26/2022 z 20 października 2022 r. w sprawie zmiany Zarządzenia nr 25 z 11 grudnia 2018 r., dalej: Regulamin Organizacyjny.

<sup>7</sup> W ramach komórki organizacyjnej: Rejestracja, Gabinety lekarskie, Pracownia pobierania krwi i jej składników.

<sup>8</sup> W ramach komórki organizacyjnej – pracownie: Analityczna, Serologii grup krwi dawców, Serologiczna badań konsultacyjnych, Serodiagnostyki wirusów i kity, Biologii molekularnej.

<sup>9</sup> W ramach komórki organizacyjnej: Pracownia preparatyki krwi i jej składników oraz Ekspedycja krwi i jej składników.

<sup>10</sup> Pracownik, który realizował zadania dotyczące: koordynacji i nadzoru w zakresie kwalifikacji dawców, poboru krwi, wytwarzania krwi i jej składników, kontroli i oceny działalności podmiotów leczniczych, czuwania nad bezpieczeństwem krwi, nadzoru nad rejestrem powikłań poprzetoczeniowych oraz czynnikami krzepnięcia krwi, a także nadzoru nad szkoleniami i kontroli wewnętrznej w zakresie zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym.

<sup>11</sup> Pracownik, który realizował zadania z zakresu: stwierdzania i poświadczania o zgodności wytworzenia i skontrolowania osocza świeżo mrożonego, certyfikowania zwolnienia serii produkcyjnej, certyfikowania osocza świeżo mrożonego do frakcjonowania oraz podejmował niezależne decyzje w ramach powierzonych obowiązków.

<sup>12</sup> W ramach komórki organizacyjnej – sekcje: Logistyki i transportu, Gospodarcza, Magazynowa, Marketingu, Informatyczna.

<sup>13</sup> Zadania dotyczące tego stanowiska były realizowane przez podmiot zewnętrzny.

<sup>14</sup> Dalej: OT.

<sup>15</sup> Jedyną w latach 2020-2022 i po okresie objętym kontrolą Oddział Terenowy w Tczewie pobierał krew pełną metodą konwencjonalną.

<sup>16</sup> Dalej: Program Samowystarczalności.

<sup>17</sup> Drugi mobilny punkt poboru krwi został zakupiony w 2007 r. ze środków własnych oraz dofinansowany ze środków Narodowego Funduszu Ochrony Zdrowia.

<sup>18</sup> Zgodnie z obowiązującym w okresie objętym kontrolą *Statutem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku*, stanowiący załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z 11 czerwca 2012 r. w sprawie nadania Statutu Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku (Dz. Urz. MZ. poz. 36, ze zm., dalej: Statut) na obszarze powiatów: gdańskiego, kartuskiego, kościerskiego, kwidzyńskiego, malborskiego, nowodworskiego, puckiego, starogardzkiego, sztumskiego (od 17 września 2022 r.), tczewskiego, wejherowskiego oraz miast na prawach powiatu: Gdańska, Gdyni i Sopotu (§2 ust. 2 Statutu).

2021 r. – 227 oraz w 2022 r. – 205. Spośród powyższych ekip wyjazdowych liczba poborów krwi i jej składników zorganizowana przy użyciu mobilnych punktów poboru krwi wyniosła łącznie 937 – odpowiednio: 334, 190, 215 i 198, w tym przy użyciu mobilnego punktu poboru krwi zakupionego w ramach Programu Samowystarczalności 2009-2014: 117, 90, 87 i 120.

Funkcjonująca struktura organizacyjna Centrum była zgodna ze Statutem.

Celem działania RCKiK w Gdańsku było organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a zwłaszcza w zakresie pobierania krwi i jej składników i preparatyki oraz wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym, a także realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę i inne produkty lecznicze.

Centrum sprawowało nadzór specjalistyczny nad podmiotami leczniczymi oraz innymi podmiotami prowadzącymi działalność w dziedzinie krwiolecznictwa, w zakresie określonym w art. 29<sup>19</sup> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>20</sup>.

(akta kontroli str. 14-82)

W całym okresie objętym kontrolą Centrum posiadało udzieloną na wniosek<sup>21</sup> akredytację właściwego ministra<sup>22</sup> w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zezwolenie nr 017/0263/15 Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>23</sup> w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego<sup>24</sup>. W latach 2019-2022 nie odnotowano cofnięcia bądź utraty przez Centrum akredytacji lub zezwolenia.

(akta kontroli str. 83-107)

W okresie objętym kontrolą w siedzibie Centrum pobór krwi był prowadzony od poniedziałku do piątku, a także w soboty, w godz. od 7<sup>15</sup> do 14<sup>50</sup>, z wydłużonymi godzinami przyjęć we wtorki i w czwartki<sup>25</sup>. W przypadku OT pobór krwi następował od poniedziałku do piątku, odpowiednio w: Kartuzach, Kwidzynie, Starogardzie Gdańskim oraz w Wejherowie – w godz. od 7<sup>00</sup> do 14<sup>35</sup>, a w: Gdyni, Kościerzynie i w Tczewie – w godz. od 7<sup>15</sup> do 14<sup>50</sup> <sup>26</sup>.

<sup>19</sup> Kontrola i ocena działalności w dziedzinie krwiolecznictwa na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej, w szczególności w zakresie czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników oraz badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa.

<sup>20</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm., dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

<sup>21</sup> Wniosek złożony pismem nr RCKiK/072/01/09/03/04 z 9 marca 2004 r.

<sup>22</sup> Decyzja nr BA/8/04 Ministra Zdrowia z 7 lipca 2004 r.

<sup>23</sup> Decyzja znak: GIF-IW-400/0263/01/525/17/15 z 11 września 2015 r., następnie zmieniona decyzjami znak: GIF-IW-400/0263/01/1130/226/15 z 18 grudnia 2015 r., GIF-IW-400/0263/1130/248/15 z 15 stycznia 2016 r. i GIF-IW-400/0263/01/1019/88/16 z 30 grudnia 2016 r. oraz decyzjami obowiązującymi już w okresie objętym kontrolą znak: GIF-IW-400/0263/01/395/26/17 z 8 maja 2017 r., GIF-IW-400/0263/01/699/44/17 z 6 września 2017 r. i IWSF.400.11.2021.KL1.2 z 29 marca 2021 r.; dalej: GIF.

<sup>24</sup> W okresie objętym kontrolą:

– do 28 marca 2021 r.: 1) wytwarzanie produktu leczniczego z rodzaju biologicznych produktów leczniczych (Centrum, wszystkie OT) w postaci produktów krwiopochodnych oraz certyfikacja serii produktów krwiopochodnych (Centrum), 2) wytwarzanie produktu leczniczego z rodzaju innych produktów w postaci osocza ludzkiego do frakcjonowania pozyskane z krwi pełnej (Centrum, OT Wejherowo), osocze ludzkie do frakcjonowania pozyskiwane metodą plazmaferezy (Centrum, OT: Gdynia Redlowo, Kartuzy, Kościerzyna) oraz osocze ludzkie immunizowane (Centrum, OT Kościerzyna), 3) badania w kontroli jakości z rodzaju badań fizykochemicznych (Centrum, wszystkie OT) i biologicznych (Centrum),

– od 29 marca 2021 r.: 1) wytwarzanie produktu leczniczego z rodzaju innych produktów w postaci osocza ludzkiego do frakcjonowania (Centrum, wszystkie OT; OT Tczew – tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania), 2) wytwarzanie badanego produktu leczniczego z rodzaju innych badanych produktów w postaci osocza ludzkiego do frakcjonowania (Centrum, wszystkie OT; OT Tczew – tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania) oraz badania w kontroli jakości z rodzaju badań fizykochemicznych i biologicznych (Centrum).

<sup>25</sup> Rejestracja krwiodawców odbywała się odpowiednio w godz. od 7<sup>15</sup> do 14<sup>00</sup>; we wtorki i w czwartki – do godz. 17<sup>15</sup>, a w soboty do godz. 13<sup>00</sup>.

<sup>26</sup> Rejestracja krwiodawców rozpoczynała się odpowiednio o godz. 7<sup>00</sup> bądź 7<sup>15</sup>, a kończyła o godz.: 11<sup>00</sup> – Kwidzyn, 11<sup>30</sup> – Starogard Gd. i Wejherowo, 12<sup>00</sup> – Kartuzy, 12<sup>45</sup> – Kościerzyna oraz 13<sup>00</sup> – Gdynia. W przypadku OT Tczew rejestracja krwiodawców kończyła się w: poniedziałki, wtorki i piątki – o godz. 9<sup>30</sup>, w środy – o godz. 11<sup>30</sup>, a w czwartki odbywała się w godz. od 10<sup>00</sup> do 12<sup>00</sup>.

W latach 2019-2022 zapewniono możliwość oddawania krwi w późniejszych godzinach popołudniowych we wtorki i czwartki, tj. po godz. 14<sup>50</sup> i do 18<sup>00</sup>, w punkcie pobrań zlokalizowanym w siedzibie Centrum. Jak potwierdziła Dyrektor Centrum, stosownie do informacji zawartych w Regulaminie organizacyjnym, w OT nie był prowadzony pobór krwi i jej składników w późnych godzinach popołudniowych, a praca przebiegała zgodnie z planem zawartym w ww. regulaminie. Dyrektor Centrum wskazała, iż brak poboru w OT w późnych godzinach popołudniowych nie wiązał się w żaden sposób z innymi okolicznościami.

W okresie objętym kontrolą nie odnotowano przypadków zamykania OT lub skracania godzin poboru krwi w Centrum ze względu na organizację ekip wyjazdowych.

(akta kontroli str. 24-25, 974, 1313-1314)

W latach 2019-2022 w Centrum zapewniono możliwość wydawania krwi całodobowo<sup>27</sup>.

(akta kontroli str. 24)

W okresie objętym kontrolą Centrum posiadało cztery środki do transportu krwi z aktywnymi urządzeniami chłodniczymi, zapewniające zachowanie właściwych zasad (wymogów) w zakresie transportu krwi i jej składników. Trzy pojazdy zostały zakupione w latach 2016-2017<sup>28</sup>, w całości ze środków otrzymanych w ramach Programu Samowystarczalności 2015-2020<sup>29</sup>.

Zgodnie ze Standardową Procedurą Operacyjną (SOP) nr 200.709 „Transport krwi i jej składników”, krew i jej składniki mogły być przewożone do podmiotów leczniczych środkami transportu Centrum lub należącymi do odbiorcy, przy czym za zapewnienie odpowiednich warunków odpowiadał organizator. Centrum w latach 2019-2022 nie dokonywało transportu krwi bezpośrednio do podmiotów leczniczych. Ewentualnym wyjątkiem były sytuacje w przypadku transportowania krwi do OT zlokalizowanych na terenie podmiotu leczniczego i niezwłocznego jej przekazywania przez OT do placówki medycznej. W praktyce jednak krew była przewożona do podmiotów leczniczych przede wszystkim przez środki transportu organizowane przez te podmioty. Transport taki odbywał się na podstawie zawieranej przez RCKiK w Gdańsku umowy z podmiotem leczniczym. Posiadane pojazdy służyły do transportu krwi z OT do Centrum, a także z innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Ponadto służyły one do wsparcia ekip wyjazdowych, w mniejszym stopniu do innych wyjazdów służbowych oraz realizowania zadań organizacyjno-administracyjnych<sup>30</sup>.

(akta kontroli str. 108-160)

W okresie objętym kontrolą do Centrum wpłynęły łącznie 23 skargi od krwiodawców, odpowiednio: w 2019 r. – 5 skarg oraz w latach 2020-2022 – po 6 skarg. W latach 2019-2022 nie wpłynęły żadne wnioski.

Wniesione skargi dotyczyły: w 2019 r. – niewłaściwego zachowania personelu, programu lojalnościowego w zakresie sposobu naliczania punktów, terminowości organizacji wyjazdowych akcji pobierania krwi i kryteriów kwalifikacji dawców, w 2020 r. – niewłaściwego zachowania personelu i organizacji pracy (brak informacji o godzinach otwarcia, dostępność toalet, zbyt długi czas oczekiwania, w tym czasu realizacji świadczenia, który to w związku z wystąpieniem wywołanym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 uległ wydłużeniu), w 2021 r. – jakości usług odnoszącej się do niewłaściwego zachowania personelu, odwołania wyjazdowych akcji pobierania krwi i ochrony danych osobowych, w tym uprawnień do zadań wykonywanych przez

<sup>27</sup> Zgodnie z § 11 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego (Centrum prowadzi działalność siedem dni w tygodniu) oraz z pkt 15.8 ppkt 4 Wymagań dobrych praktyk.

<sup>28</sup> Jeden pojazd w 2016 r. oraz dwa pojazdy w 2017 r.

<sup>29</sup> Cztery środki transportu zostały zakupione w 2014 r. ze środków własnych.

<sup>30</sup> Zakupy materiałów i towarów związanych z działalnością statutową, ubezpieczenie i serwis środków transportu.

żołnierza Wojsk Obrony Terytorialnej na preselekcji dawców – stanowisku, które zostało utworzone w związku z wystąpieniem wywołanym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz w 2022 r. – zachowania personelu, dyskwalifikacji krwiodawcy niespełniającego kryteriów zdrowotnych i organizacji pracy.

Wszystkie skargi zostały rozpatrzone terminowo. W związku ze składanymi skargami przeprowadzono postępowania wyjaśniające, a w ramach działań zapobiegawczych były przeprowadzane szkolenia personelu na temat właściwej komunikacji i obsługi dawców krwi.

Według wyjaśnień Kierownika Działu Dawców i Pobierania, liczba dawców i kandydatów na dawców zgłaszająca się w czwartki bądź na dwa dni przed przypadającymi dniami wolnymi jest znacznie wyższa od liczby w pozostałych dniach tygodnia, a wobec tego harmonogramy pracy są tak ustalane, aby zapewnić wystarczającą liczbę personelu do obsługi dawców. W przypadku konieczności zwiększenia obsady dokonuje się rotacji pracowników pomiędzy stanowiskami lub jednostkami organizacyjnymi Centrum. W przypadku dalszego braku wystarczającej ilości kadry przesuwa się ekipy wyjazdowe na inny termin lub dodatkowo obsługę zapewnia personel realizujący zadania w oparciu o umowę zlecenie.

W okresie objętym kontrolą Centrum dysponowało własnym parkingiem dla krwiodawców, zlokalizowanym na terenie RCKiK w Gdańsku obok wejścia dla klientów do budynku. Parking ten w całości pozostawał do dyspozycji klientów<sup>31</sup>.

(akta kontroli str. 161-165, 975, 1315-1395)

1.2. W Centrum opracowano, wdrożono i utrzymywano system jakości poprzez:

- określenie polityki jakości i poziomu wdrażanego systemu, które zdefiniowano w Księdze Jakości<sup>32</sup> (system zarządzania jakością),
- wyodrębnienie w strukturze organizacyjnej Działu Zapewnienia Jakości w celu nadzorowania wdrażania i utrzymania systemu oraz kontroli zmian, które w sposób istotny mogą wpłynąć na jakość składników krwi, a w konsekwencji na bezpieczeństwo dawców i biorców.

Dział Zapewnienia Jakości realizował w latach 2019-2022 objęte kontrolą zadania określone w Wymaganiach dobrej praktyki<sup>33</sup>. Zapewniono podejmowanie działań mających na celu rozwój systemu jakości<sup>34</sup>, przede wszystkim poprzez definiowanie i wdrażanie zmian tego systemu oraz ich monitorowanie, a w przypadku konieczności inicjowanie kolejnych zmian skierowanych na jego udoskonalenie.

(akta kontroli str. 166-512)

<sup>31</sup> Parkowanie pojazdów służbowych oraz pojazdów pracowników przyjeżdżających do pracy własnym środkiem transportu odbywało się we wiacie garażowej (trzy pojazdy transportowe) oraz na odrębnym parkingu (pojazd transportowy, dwa mobilne punkty poboru krwi, własne środki transportu), zlokalizowanym na terenie RCKiK w Gdańsku obok wejść służbowych do siedziby Centrum.

<sup>32</sup> Obejmującej: politykę jakości i pojęcia charakterystyczne dla jakości, informacje o placówce, system dokumentacji, wykazy obowiązujących procedur, specyfikacje wytwarzanych składników krwi, informacje dotyczące zestawów pojemników do pobierania krwi i jej składników, wykaz stosowanych testów diagnostycznych, zasady prowadzenia szkoleń, zasady prowadzenia kontroli działań mających wpływ na jakość składników krwi, zasady prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych, kryteria wyboru i oceny dostawców sprzętu jednorazowego, zasady prowadzenia sprawozdawczości, dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne (dokumentacja główna miejsca prowadzenia działalności), akredytację Ministra Zdrowia, certyfikaty oraz historię zmian księgi.

<sup>33</sup> „Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”, stanowiące załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. MZ poz. 28, ze zm.).

<sup>34</sup> Aktualizacja Księgi Jakości w okresie objętym kontrolą: wersja nr 9 – obowiązująca od 1 lutego 2019 r., wersja nr 10 – obowiązująca od 1 lutego 2020 r., wersja nr 11 – obowiązująca od 30 czerwca 2020 r., wersja nr 12 – obowiązująca od 24 października 2022 r.

W latach 2019-2022 w Centrum przeprowadzane były kontrole przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii<sup>35</sup>, odpowiednio w 2020 r.<sup>36</sup> i w 2022 r.<sup>37</sup>

Obie kontrole dotyczyły oceny zgodności prowadzonej przez Centrum działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z: ustawą o publicznej służbie krwi, Wymaganiami dobrych praktyk, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywami Komisji Europejskiej w zakresie norm jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi<sup>38</sup>, w wyznaczonych obszarach<sup>39</sup>.

W wyniku przeprowadzonych w 2020 r. czynności kontrolnych nie wskazano krytycznych zastrzeżeń. W treści protokołu z kontroli zdefiniowano 46 pozostałych zastrzeżeń, w tym 13 dużych i 23 innych znaczących, które dotyczyły niezgodności Standardowych Procedur Operacyjnych, braku sporządzenia procedury, instrukcji lub specyfikacji bądź ich niespójności oraz niezgodności Księgi Jakości z Wymaganiami dobrych praktyk. Centrum zgłosiło zastrzeżenia do protokołu z kontroli oraz przedstawiło<sup>40</sup> i zrealizowało działania naprawcze w celu wyeliminowania nieprawidłowości<sup>41</sup>.

Realizowane w 2022 r. czynności zostały przeprowadzone w formie kontroli zdalnej. Wobec przeprowadzania kontroli tylko na podstawie przesłanej do Instytutu dokumentacji, bez możliwości obserwacji procesów zdecydowano, że zauważone niezgodności nie będą klasyfikowane, stwierdzając, iż zaobserwowane niezgodności nie zagrażają bezpieczeństwu dawcy i biorcy. Zdefiniowano 26 niezgodności, w większości dotyczących Standardowych Procedur Operacyjnych i Księgi Jakości. Centrum wniosło sprostowania do protokołu z kontroli, a także zastrzeżenia do niezgodności. Ponadto określono sposoby usunięcia nieprawidłowości.

Ustosunkowując się do powyższego, zespół kontrolujący Instytutu wskazał, iż można stwierdzić wprowadzenie w Centrum wielu zmian mających na celu poprawę funkcjonowania systemu zapewnienia jakości, przy czym w przedstawionej dokumentacji nadal stwierdzono pewne nieprawidłowości i niejednoznaczną realizację wszystkich zaleceń, które wymagają przeglądu całej dokumentacji i zmian systemowych.

Ponownie zaznaczając, iż zauważone w przesłanej dokumentacji niezgodności nie wpływają bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy i biorcy oraz wskazując na planowane wdrożenie ujednoliconego schematu standardowych procedur operacyjnych w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, podjęto decyzję o zakończeniu kontroli.

(akta kontroli str. 514-597)

<sup>35</sup> Dalej: Instytut.

<sup>36</sup> 5-6 lutego (kontrola w siedzibie Centrum oraz w siedzibie Instytutu).

<sup>37</sup> 26 maja-23 czerwca (kontrola zdalna).

<sup>38</sup> Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. U. UE L33 z 8 lutego 2003 r. str. 30, ze zm.) oraz Dyrektywy Komisji: 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. U. UE L91 z 30 marca 2004 r. str. 25, ze zm.), 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. U. UE L256 z 1 października 2005 r. str. 32) oraz 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. U. UE L256 z 1 października 2005 r. str. 41, ze zm.).

<sup>39</sup> 2020 r.: Dział Zapewnienia Jakości, Dział Dawców i Pobierania, Dział Ekspedycji i Preparatyki, Dział Laboratoryjny i Immunologii Transfuzjologicznej, Dział Metodyczno-Organizacyjny (wyłącznie część dokumentacji) oraz Oddział Terenowy w Kartuzach; 2022 r.: Dział Zapewnienia Jakości, Dział Dawców i Pobierania – Rejestracja, Dział Ekspedycji i Preparatyki – Pracownia Preparatyki Krwi i Jej Składników, Dział Laboratoryjny i Immunologii Transfuzjologicznej.

<sup>40</sup> Pismo nr RCKiK.DYR.N.073.36.WT.2020 z 23 marca 2020 r.

<sup>41</sup> Pisma nr RCKiK.DYR.N/073/86/WT/2020 z: 30 czerwca 2020 r. i 30 lipca 2020 r.



W latach 2019-2022 w Centrum były przeprowadzane kontrole przez inne podmioty:

- przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny<sup>42</sup> – w 2019 r. i w 2021 r. w obszarze operacji wytwórczych w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi<sup>43</sup>:
  - a) 2019 r.: brak ustaleń w zakresie krytycznych niezgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania<sup>44</sup>, ważne niezgodności w obszarze systemów skomputeryzowanych<sup>45</sup> oraz w obszarze magazynowania i dystrybucji<sup>46</sup>, inne niezgodności w obszarze: dokumentacji zapewnienia jakości<sup>47</sup>, dokumentacji produkcyjnej<sup>48</sup>, systemów skomputeryzowanych<sup>49</sup>; Centrum zrealizowało działania naprawcze, przedstawione uprzednio w opracowanym i przesłanym do GIF harmonogramie zmian<sup>50</sup>, mających na celu wyeliminowanie nieprawidłowości,
  - b) 2021 r.: brak ustaleń krytycznych i ważnych niezgodności z: ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>51</sup>, wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Farmakopeą Europejską<sup>52</sup>, inne niezgodności w obszarze: zakresu obowiązków Osób Wykwalifikowanych<sup>53</sup>, walidacji metody badawczej<sup>54</sup>, dokumentacji specyfikacji i metod badawczych<sup>55</sup>, etykietowania<sup>56</sup>, materiałów opakowaniowych<sup>57</sup>, inspekcji wewnętrznych<sup>58</sup>, kwalifikacji wyposażenia<sup>59</sup>, umów<sup>60</sup>, dokumentacji walidacyjnej<sup>61</sup>, dokumentacji związanej z wytwarzaniem<sup>62</sup>, dokumentacji Farmaceutycznego Systemu Jakości<sup>63</sup>; Centrum zrealizowało działania naprawcze,

<sup>42</sup> Dalej: GIF.

<sup>43</sup> Raporty z inspekcji nr: IWPN.41.3.2019.KRe z 3 kwietnia 2019 r. oraz IWPS.41.89.2021.WK z 4 marca 2022 r.

<sup>44</sup> Określonymi załącznikami do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1273).

<sup>45</sup> Brak wykazu wszystkich istotnych systemów skomputeryzowanych wraz z opisem ich funkcjonalności, brak nadzoru nad systemem komputerowym do monitorowania rejestracji temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach produkcyjnych, możliwość zmian i zapisu parametrów środowiskowych w edytowalnym arkuszu kalkulacyjnym (OT w Kwidzynie), niewłaściwie ustalone zakresy temperatur warunków środowiskowych dla pomieszczenia magazynu (OT w Gdyni).

<sup>46</sup> Osocze, krew przechowywane w miejscu do tego nie przeznaczonym (OT Gdynia).

<sup>47</sup> Brak właściwych zapisów odpowiednio dotyczących odchyleń w serii i udziału Osoby Wykwalifikowanej w kwalifikacji niezgodności w Standardowych Procedurach Operacyjnych (SOP) nr: 200.700 „Certyfikacja osocza świeżo mrożonego przez Osobę Wykwalifikowaną” i 200.101 „Postępowanie w przypadku wystąpienia niezgodności” oraz brak jednolitych wzorów etykiet informujących o sprzęcie kontrolno-pomiarowym.

<sup>48</sup> Brak proceduralnego zapisu dotyczącego rodzaju stosowanego programu w wirówkach, brak zapisu temperatury rozpoczynającej proces mrożenia szokowego osocza, brak zapisu dotyczącego maksymalnego wsadu w poszczególnych zamrażarkach.

<sup>49</sup> Brak weryfikacji poprawności przesyłania danych z wirówek do ich systemu komputerowego.

<sup>50</sup> Pismo nr RCKiK Dyr.N/073/12/WT/19 z 26 kwietnia 2019 r.

<sup>51</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.

<sup>52</sup> Dotyczy: Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej (Dz. U. z 2007 r. Nr 117 poz. 808).

<sup>53</sup> Brak zapisu o możliwości podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne.

<sup>54</sup> Brak oceny równoważności metody alternatywnej z metodą oficjalną opisaną w Farmakopei Europejskiej.

<sup>55</sup> Brak wskazania metod wykonywania badań oraz wskazania parametrów jakościowych w specyfikacjach, brak dowodów potwierdzających jałowość i apirogenność pojemników stosowanych w procesie wytwarzania osocza do frakcjonowania, brak wskazania metody wykonania badania w raporcie z badania korelacji metod oznaczania czynnika VIII w osoczu ludzkim metodą chronometryczną.

<sup>56</sup> Niestosowanie etykiet na opakowaniach zawierających datę otwarcia i datę ważności po otwarciu opakowań ze środkami dezynfekcyjnymi.

<sup>57</sup> Brak ustaleń z dostawcą dotyczących materiału opakowaniowego osocza do frakcjonowania, brak certyfikatów jakości producenta materiałów opakowaniowych, brak określenia kryteriów akceptacji certyfikatów producenta dla pojemników do osocza przeznaczonego do frakcjonowania.

<sup>58</sup> Nieobejmuwanie inspekcjami wewnętrznymi Sekcji Informatycznej.

<sup>59</sup> Brak dokumentacji potwierdzającej wykonanie badania rozkładu temperatury w chłodziarce.

<sup>60</sup> Brak aktualnych wymagań farmakopealnych w zakresie wykonywanego badania (RCKiK w Bydgoszczy), brak dokumentu potwierdzającego badanie oznaczenia stężenia białka całkowitego.

<sup>61</sup> Brak zapisów ze sprawdzeń prowadzonych podczas walidacji drenów, brak wskazania wersji systemu Bank Krwi w raporcie walidacji transmisji danych.

<sup>62</sup> Brak systemowego uregulowania w zakresie zasad ustalania oraz weryfikacji wyliczenia wartości masy pustego pojemnika do przeliczania masy osocza.

<sup>63</sup> Konieczność uzupełnienia procedury w zakresie kryteriów wyboru najkorzystniejszego dostawcy opakowań bezpośrednich, brak sposobu przeprowadzania kwalifikacji dostawcy materiałów opakowaniowych, brak spójności w procedurach i instrukcjach w zakresie: oznaczania czynnika VIII krzepnięcia krwi oraz numeracji automatycznego analizatora koagulologicznego, brak procedury monitorowania jakości pojemników bezpośrednich w wytwarzaniu osocza do frakcjonowania, brak zapisów proceduralnych o konieczności przeglądu procedur, specyfikacji i metod badań pod kątem ich aktualności z wymaganiami farmakopealnymi.

przedstawione uprzednio w opracowanym i przesłanym do GIF harmonogramie zmian<sup>64</sup>, mających na celu wyeliminowanie nieprawidłowości,

- przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku – w 2019 r. w zakresie: 1) wydania opinii o spełnianiu przez pomieszczenia Pracowni preparatyki krwi i jej składników wymagań do prowadzenia działalności w zakresie wykonywania preparatyki krwi pełnej oraz uzyskania kożuszka leukocyтарно-пłytkowego i osocza do hodowli komórkowej<sup>65</sup> – brak nieprawidłowości<sup>66</sup>, 2) przestrzegania przepisów dotyczących stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin – brak nieprawidłowości<sup>67</sup>, 3) przestrzegania procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym – brak nieprawidłowości<sup>68</sup>, w 2021 r. w zakresie kontroli żywności (czekolada) w Centrum, wydawanej jako ekwiwalent energetyczny (w związku z otrzymanym zawiadomieniem) – brak nieprawidłowości<sup>69</sup>,
- przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kościerzynie – w 2022 r. w zakresie stanu sanitarno-higienicznego, procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom oraz gospodarki nieruchomościami w OT w Kościerzynie – brak nieprawidłowości<sup>70</sup>,
- przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy – w 2021 r. w zakresie oceny zgodności badań wykonywanych z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych regulujących kwestie zapewnienia jakości podczas badania i opracowywania leków – brak nieprawidłowości<sup>71</sup>,
- przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki – w 2019 r. oraz w 2021 r. w zakresie zgodności wykonywanej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące (stosowania urządzenia zawierającego źródło promieniotwórcze) z warunkami określonymi w zezwoleniu i z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem – brak nieprawidłowości<sup>72</sup>.

(akta kontroli str. 513-515, 598-699)

W poszczególnych latach 2019-2022<sup>73</sup> w Centrum były prowadzone zewnętrzne audyty systemu zarządzania jakością, które realizowała Dekra Certification Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. Audyty dotyczyły sprawdzenia i oceny stopnia spełnienia wymagań określonych w ISO 9001:2015<sup>74</sup>. Według treści przedłożonych do kontroli raportów, w okresie objętym kontrolą nie wystąpiły niezgodności. Podczas audytów wykazano: zaangażowanie kierownictwa w systematyczny rozwój i doskonalenie systemu zarządzania jakością, zaawansowane standardy monitoringu i kontroli procesów, wysokie kompetencje personelu, umiejętność zarządzania w kryzysie oraz skuteczne pozyskiwanie środków zewnętrznych na inwestycje. Ponadto wskazano aspekty potencjału do doskonalenia w obszarach: doprecyzowania planu higieny, nadzoru nad kartami charakterystyki preparatów, dostępności stron internetowych i aplikacji mobilnych oraz doprecyzowania zasad dotyczących zakresu sprawozdań zdarzeń medycznych.

(akta kontroli str. 700-726)

<sup>64</sup> Pismo nr RCKiK Dyr.N/070/12/WT/22 z 22 marca 2022 r.

<sup>65</sup> Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. U. Nr 218 poz. 1598).

<sup>66</sup> Protokół kontroli nr ZNS/82/KB/19 z 5 czerwca 2019 r.

<sup>67</sup> Protokół kontroli nr HP/379/JK/19 z 17 lipca 2019 r.

<sup>68</sup> Protokół kontroli nr EP/388/GP/19 z 7 sierpnia 2019 r.

<sup>69</sup> Protokół kontroli nr BŻŻ/106/EL/21 z 29 stycznia 2021 r.

<sup>70</sup> Protokół kontroli nr 18/EP/WE/2022 z 15 czerwca 2022 r.

<sup>71</sup> Raport zdalnej kontroli nr MWO 614-6-2389 z 5 marca 2021 r.

<sup>72</sup> Protokoły kontroli nr: DJ/268/2019 z 26 września 2019 r., DJ/204/2021 z 27 maja 2021 r. oraz DJ/297/2021 z 11 czerwca 2021 r.

<sup>73</sup> Odpowiednio: 27 czerwca 2019 r., 30 czerwca 2020 r., 21-22 i 24-26 maja 2021 r., 27-29 czerwca 2022 r.

<sup>74</sup> Norma nr PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością – wymagania.

Pomieszczenia i urządzenia Centrum, OT i punktów mobilnych spełniały wymogi, w szczególności sanitarno-higieniczne, w tym wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>75</sup>, a zwłaszcza w Załączniku nr 4 – *Szczegółowe wymagania, jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia centrum*. Na podstawie przeprowadzonych:

- przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku kontroli pomieszczeń i urządzeń Centrum<sup>76</sup>,
- przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku kontroli pomieszczeń i urządzeń punktów mobilnych (ambulansów)<sup>77</sup>,
- przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gdyni kontroli pomieszczeń i urządzeń OT w Gdyni<sup>78</sup>,
- przez kontrolera oględzin pomieszczeń i urządzeń Centrum, a także tymczasowych pomieszczeń<sup>79</sup> poboru krwi i jej składników oraz badań próbek<sup>80</sup> ustalono, że nie wystąpiły nieprawidłowości w odniesieniu do wynikających z powyższych przepisów wymagań.

(akta kontroli str. 727-774)

**1.3.** W Centrum zapewniono kadrę niezbędną do pobierania wymaganej ilości krwi i jej składników oraz preparatyki i wydawania/transportu. W poszczególnych latach okresu objętego kontrolą w Centrum było zatrudnionych pracowników:

- 2019 r.: 202 osoby, w przeliczeniu na pełne etaty – 191,18, przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 209 osób i 196,48 etatów,
- 2020 r.: 205 osób, w przeliczeniu na pełne etaty – 195,38, przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 203 osoby i 192,43 etatów,
- 2021 r.: 207 osób, w przeliczeniu na pełne etaty – 199,13, przy zakładanym zatrudnieniu w tej samej liczbie, przeliczonej na 197,18 etatów,
- 2022 r.: 210 osób, w przeliczeniu na pełne etaty – 199,98, przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 209 osób i 200,38 etatów.

Spośród powyższej liczby pracowników ilość personelu zatrudniona przy pobieraniu, preparatyce oraz wydawaniu i transporcie wyniosła odpowiednio w: 2019 r. – 145 osób (przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 151 osób), 2020 r. – 155 osób (przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 148 osób), 2021 r. – 160 osób (przy zakładanym zatrudnieniu w liczbie 152 osób) oraz w 2022 r. – 155 osób (przy zakładanym zatrudnieniu 151 osób).

W okresie objętym kontrolą liczba osób, które realizowały zadania statutowe na podstawie umowy zlecenia bądź kontraktu<sup>81</sup>, wyniosła odpowiednio w: 2019 r. – 22 osoby, 2020 r. – 20, 2021 r. – 19 osób oraz w 2022 r. – 29 osób.

W nawiązaniu do powyższego, Dyrektor Centrum poinformowała, że ogólnie obsada kadrowa w Centrum i w OT oraz na ekipach wyjazdowych była wystarczająca do realizacji zadań związanych z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką oraz wydawaniem i transportem. W okresie epidemii COVID-19 nastąpił wzrost zachorowań wśród pracowników, a w celu zniwelowania skutków czasowego braku

<sup>75</sup> Dz. U. z 2022 r., poz. 402.

<sup>76</sup> Protokół kontroli nr EP/18/JMi/23 z 11 stycznia 2023 r.

<sup>77</sup> Kontrola zlecona Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Gdańsku na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK; pismo nr OPE.9011.5.32.2023.JMi z 9 sierpnia 2023 r. oraz Protokół kontroli nr EP/481/JMi/23 z 7 sierpnia 2023 r.

<sup>78</sup> Kontrola zlecona Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Gdyni na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK; pismo nr W/3868/2023 z 24 sierpnia 2023 r. oraz Protokół kontroli nr 82/2023/HH z 22 sierpnia 2023 r.

<sup>79</sup> W związku z prowadzonym od 21 sierpnia 2023 r. remontem.

<sup>80</sup> Protokoły oględzin z 30 sierpnia 2023 r.

<sup>81</sup> Osoby świadczące czynności w oparciu o umowę zlecenie lub kontrakt były zatrudnione na stanowiskach: asystenta (lekarza) kwalifikującego kandydatów na dawców i dawców, pielęgniarki bądź ratownika medycznego do pobierania krwi pełnej, rejestratorki medycznej, kierowcy i osoby sprzątającej.

obsady kadrowej w celu realizowania zadań zawierano umowy zlecenia. W przypadku wykorzystywania przez pracowników urlopów macierzyńskich i rodzicielskich zatrudniano osoby w oparciu o umowę na zastępstwo.

Ponadto w toku czynności kontrolnych ustalono, iż w skład personelu w OT w Tczew oraz w OT w Kwidzynie nie wchodził etatowy lekarz kwalifikujący dawców i kandydatów na dawców do pobrania krwi. Niemniej jednak RCKiK w Gdańsku zapewniło obsadzenie stanowisk lekarzy prowadzących kwalifikację osób chętnych do oddania krwi w oparciu o zawarte umowy cywilnoprawne<sup>82</sup> oraz poprzez dojazd do OT w Kwidzynie etatowych lekarzy z siedziby Centrum<sup>83</sup>. Ponadto Dyrektor Centrum wskazała, że w latach 2019-2022 nie istniał problem braku osoby kwalifikującej do pobierania krwi i jej składników potwierdzając, iż w tym okresie kwalifikacji dokonywali lekarze zatrudnieni na podstawie kontraktu i umowy zlecenia.

(akta kontroli str. 775-799, 974, 1396-1407)

Objęta kontrolą dokumentacja dotycząca kompetencji oraz przygotowania zawodowego osób wykonujących zadania związane z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką oraz wydawaniem i transportem<sup>84</sup> w latach 2019-2022 potwierdzały odpowiednie kwalifikacje – wykształcenie, prawo wykonywania zawodu bądź staż pracy w zawodzie wymagane na stanowiskach, na których realizacja tych zadań została im powierzona. Pracownicy odbywali właściwe dla zajmowanego stanowiska szkolenia specjalistyczne lub doskonalące, obowiązkowe szkolenia stanowiskowe, a nowozatrudnione osoby – wymagane szkolenia związane z przyjęciem do pracy. Przeprowadzane szkolenia były dokumentowane zgodnie ze Standardową Procedurą Operacyjną (SOP) nr 200.400 „Zasady szkolenia personelu”, uwzględniającej obowiązujący system jakości, w tym Dobrej praktyki wytwarzania<sup>85</sup>.

(akta kontroli str. 800-868, 1408-1528)

W każdym przypadku wprowadzenia do stosowania w okresie objętym kontrolą nowej aparatury lub metod pracy personel poddawany był szkoleniom w tym zakresie.

(akta kontroli str. 469-495, 504-512)

W okresie objętym kontrolą, poza niżej wymienionymi wyjątkami, Centrum nie powierzało innym podmiotom realizacji zadań statutowych dotyczących pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania wydawania i transportu krwi.

Jedynym wyjątkiem było dwukrotne powierzenie Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy wykonanie badań RNA HCV, RNA HIV oraz DNA HBV, w związku z awarią analizatora oraz modernizacją systemu komputerowego obsługującego analizator. W zaistniałej sytuacji z Centrum wysłano do badań odpowiednio w 2020 r. – 499, a w 2021 r. – 517 próbek krwi. Do realizacji powyższych zadań Centrum nie zgłaszało żadnych zastrzeżeń bądź nieprawidłowości<sup>86</sup>.

(akta kontroli str. 975)

<sup>82</sup> Jak wskazał Kierownik Sekcji Służb Pracowniczych, świadczenie pracy odbywało się w ramach kontraktowej umowy zlecenia.

<sup>83</sup> OT w Tczewie: w latach 2019 i 2021-2022 kwalifikację przeprowadzał jeden lekarz kontraktowy, a w 2020 r. – dwóch lekarzy kontraktowych; OT w Kwidzynie: w okresie lat 2019-2020 kwalifikację przeprowadzał jeden lekarz kontraktowy, od stycznia 2021 r. do października 2022 r. – jeden lekarz kontraktowy, a podczas jego nieobecności: inny lekarz kontraktowy oraz dwóch lekarzy etatowych z siedziby Centrum, w listopadzie i w grudniu 2022 r. – tylko lekarz etatowy z siedziby Centrum.

<sup>84</sup> Siedem osób z Działu Dawców i Pobierania, w tym jedna osoba zatrudniona na stanowisku kierowniczym; osiem osób z Działu Preparatyki i Ekspedycji Krwi, w tym trzy osoby zatrudnione na stanowisku kierowniczym; dwóch kierowników oddziałów terenowych; łącznie 17 osób.

<sup>85</sup> Ang. Good Manufacturing Practice, GMP.

<sup>86</sup> Za prawidłową realizację zadania odpowiadała Pracownia Biologii Molekularnej.

1.4. Centrum w latach 2019-2022 organizowało i przeprowadzało szkolenia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla personelu podmiotów leczniczych. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono łącznie 142 szkolenia, w tym dla:

- lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa odbyło się 5 szkoleń, w których uczestniczyło 117 osób<sup>87</sup>,
- lekarzy odbywających staż cząstkowy w dziedzinie chorób wewnętrznych z zakresu transfuzjologii klinicznej odbyło się 16 szkoleń, w których uczestniczyło 1286 osób<sup>88</sup>,
- pielęgniarek i położnych, które wykonują zawód w podmiocie leczniczym prowadzącym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne odbyło się łącznie 118 szkoleń, w tym: szkoleń podstawowych – 25 oraz szkoleń uzupełniających – 93, w których uczestniczyło 5585 osób<sup>89</sup>,
- dla pracowników (diagnostów laboratoryjnych) pracowni immunologii transfuzjologicznej odbyły się 3 szkolenia, w których udział wzięły 22 osoby<sup>90</sup>.

Przeprowadzane szkolenia były rzetelnie dokumentowane zgodnie z Instrukcją nr 100.7 „Zasady organizacji szkoleń dla personelu medycznego z innych placówek”. Uprzednio wskazane w Planach szkolenia były przeprowadzane wg ustalonych wcześniej programów. Udział poszczególnych uczestników był potwierdzany na liście obecności, a same szkolenia i egzaminy były udokumentowane protokołami. W przypadku pracowników odbyte szkolenia były wpisywane do Kart szkoleń poszczególnych uczestników. Każdy uczestnik szkolenia otrzymywał stosowne zaświadczenia o udziale w szkoleniu.

(akta kontroli str. 869-911)

Poza ww. szkoleniami Centrum nie organizowało innych kursów bądź seminariów.

(akta kontroli str. 974)

1.5. Centrum terminowo<sup>91</sup> do 31 marca każdego roku przekazywało Ministrowi Zdrowia (za pośrednictwem NCK) informacje<sup>92</sup> z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa za poprzedni rok w ramach sporządzanych sprawozdań. Sprawozdania były zgodne z wzorami i wytycznymi określonymi w Wymaganiach dobrej praktyki, w oparciu o stan faktyczny i sporządzaną na jego podstawie dokumentację źródłową.

W okresie objętym kontrolą Centrum nie sporządzało i nie przekazywało do właściwego ministra, NCK lub Instytutu innych sprawozdań, raportów bądź informacji w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(akta kontroli str. 912-915)

Osoba Odpowiedzialna w Centrum każdorazowo w przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji (w tym o których została powiadomiona przez podmiot leczniczy) informowała o tym fakcie Instytut<sup>93</sup>.

<sup>87</sup> 2019 r.: jedno szkolenie/13 osób, 2020 r.: jedno szkolenie/47 osób, 2021 r.: jedno szkolenie/dwie osoby, 2022 r.: dwa szkolenia/55 osób.

<sup>88</sup> 2019 r.: osiem szkoleń/248 osób, 2020 r.: dwa szkolenia/192 osoby, 2021 r.: trzy szkolenia/492 osoby, 2022 r.: trzy szkolenia/354 osoby.

<sup>89</sup> 2019 r.: 32 szkolenia (odpowiednio: sześć i 26) /1772 osoby, 2020 r.: 31 szkoleń (osiem i 23) /1086 osób, 2021 r.: 27 szkoleń (sześć i 21) /1392 osoby, 2022 r.: 28 szkoleń (pięć i 23 osoby) /1335 osób.

<sup>90</sup> 2019 r.: jedno szkolenie/11 osób, 2021 r.: jedno szkolenie/pięć osób, 2022 r.: jedno szkolenie/sześć osób.

<sup>91</sup> Odpowiednio: 16 marca 2020 r., 23 marca 2021 r., 21 marca 2022 r. oraz 15 marca 2023 r.

<sup>92</sup> W zakresie: organizacji jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, dawców, donacji, preparatyki, gospodarki krwią i jej składników, frakcjonowania osocza, zużycia składników krwi w oddziałach szpitalnych, zakażeń wirusami (HIV, HCV, HBV, B19V, HAV) i krętkiem bladym, zakażonych donacji seronegatywnych i serodatnych, niepożądanych reakcji oraz zdarzeń wpływających na jakość i bezpieczeństwa krwi.

<sup>93</sup> W okresie objętym kontrolą Centrum przekazało łącznie 89 powiadomień, odpowiednio w: 2019 r. – 20, 2020 r. – 23, 2021 r. – 25 oraz 2022 r. – 21.

W 2020 r. w dwóch przypadkach, spośród zaistniałych w tym roku 18 zdarzeń oraz wszystkich 42 zdarzeń w latach 2019-2022, Centrum powiadomiło Instytut o zaistniałych poważnych zdarzeniach z uchybieniem 24-godzinnego terminu, co szerzej zostało opisane w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

W poszczególnych latach 2019-2022 nie wystąpił przypadek niepoinformowania Instytutu o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji.

Po każdym takim zdarzeniu przeprowadzono postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny jego powstania. Centrum podejmowało działania zapobiegawcze, m.in. prowadzenie szkoleń przypominających dla pracowników poszczególnych pracowni, tymczasowe bądź stałe dyskwalifikacje dawców, informowanie szpitali o zaistniałym zdarzeniu bądź reakcji w sytuacji, kiedy doszło do przekazania pobranych składników krwi, a także niszczenie składników krwi. Ponadto na podstawie wysłanych do Instytutu powiadomień i następnie przekazanych potwierdzeń, okoliczności poważnych niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji były analizowane przez Zespół w Zakładzie Transfuzjologii Instytutu, a o wynikach tych analiz Instytut informował Centrum.

(akta kontroli str. 916-971)

Stwierdzona  
nieprawidłowość

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

W przypadku dwóch zawiadomień (nr 11 i nr 13 z 2020 r.), spośród 18 zawiadomień w 2020 r. (11,1%) oraz wszystkich 42 zawiadomień w okresie objętym kontrolą (4,8%), przekroczone termin poinformowania Instytutu o przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia. W pierwszym przypadku o zdarzeniu z piątku, Instytut poinformowano w środę<sup>94</sup>, w drugim przypadku o zdarzeniu, które miało miejsce w niedzielę, powiadomienie przekazano do Instytutu w piątek<sup>95</sup>.

Stanowiło to naruszenie przepisu art. 14a ust. 2 pkt 4 ustawy o publicznej służbie krwi, zgodnie z którym do zadań Osoby Odpowiedzialnej (osoba kierująca komórka organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca) należy m. in. niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji.

Dyrektor, odpowiedzialna za zarządzanie Centrum<sup>96</sup>, wyjaśniła, że w głównej mierze opóźnienie związane było z czasem wykrycia (na przełomie dni wolnych) i miejscem wystąpienia zdarzenia bądź reakcji, koniecznością podjęcia działań wyjaśniających oraz terminem przekazania tej informacji osobie odpowiedzialnej.

Ponadto Dyrektor Centrum wskazała, że w każdym przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia bądź reakcji poprzetoczeniowej (również zdarzeń wyżej wymienionych) przeprowadzana jest analiza podstawowych przyczyn oraz podejmowane są środki naprawcze opisane w formularzu potwierdzenia poważnych niepożądanych zdarzeń przesyłanych do Instytutu.

W ocenie NIK powyższe wyjaśnienia nie mogą stanowić wystarczającego uzasadnienia do działań niezgodnych z przepisami. Nie przewidują one bowiem odstępstw od obowiązku terminowego powiadamiania o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji.

(akta kontroli str. 920, 937-943, 963)

<sup>94</sup> Odpowiednio: 10 i 15 lipca 2020 r.; ujawnienie przez krwiodawcę, oddającego kolejny raz krew w Centrum, informacji o zabiegu dyskwalifikującym uprzednio oddane donacje.

<sup>95</sup> Odpowiednio: 26 i 31 lipca 2020 r.; ustalenie niewystarczających czynności sprawdzających przed wydaniem koncentratu krwinek czerwonych z wynikiem zgodności do podmiotu leczniczego.

<sup>96</sup> Zgodnie z § 6 ust. 1 Statutu.

## OCENA CZĄSTKOWA

Funkcjonujące w Centrum rozwiązania organizacyjno-prawne pozwalały na zapewnienie niezbędnej ilości krwi oraz bezpieczeństwo w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. Poza siedzibą Centrum działało siedem oddziałów terenowych, a ponadto umożliwiono oddawanie krwi i jej składników w innych miejscach na obszarze działania Centrum przy użyciu dwóch mobilnych punktów poboru. W związku z organizowaniem ekip wyjazdowych nie odnotowano przypadków zamykania OT lub skracania godzin poboru krwi w Centrum. RCKiK w Gdańsku w swojej siedzibie zapewniło możliwość oddawania krwi w godzinach popołudniowych.

RCKiK w Gdańsku posiadało akredytację właściwego ministra oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zapewniono możliwość wydawania krwi całodobowo, a jej transport do ośrodków medycznych był organizowany przez podmioty lecznicze.

Wdrożono system jakości, którego utrzymanie było potwierdzane wynikami przeprowadzanych w poszczególnych latach okresu objętego kontrolą zewnętrznymi audytami systemu zarządzania jakością. Pomieszczenia i urządzenia RCKiK w Gdańsku, oddziałów terenowych i punktów mobilnych spełniały wymagania sanitarno-higieniczne. Centrum realizowało zalecenia pokontrolne Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

W Centrum zapewniono kadre niezbędną do pobierania krwi i jej składników oraz preparatyki, ekspedycji i transportu o kwalifikacjach i stażu pracy oraz udziale w obowiązkowych szkoleniach, właściwych dla rodzaju zajmowanego stanowiska.

W latach 2019-2022 Centrum organizowało i przeprowadzało szkolenia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla personelu podmiotów leczniczych. Centrum terminowo przekazywało sprawozdania z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a każdorazowo informowało Instytut Hematologii i Transfuzjologii o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji, przy czym w dwóch przypadkach przekroczone ustawowy termin.

## OBSZAR

### **2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.**

Opis stanu faktycznego

**2.1.** Centrum w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskiwania dawców krwi podejmowało stałe działania w różnych formach. Działania promujące honorowe krwiodawstwo prowadzone były również w formie stałej realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020 oraz „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”. Równocześnie Centrum prowadziło działania okresowe (ich częstotliwość była zależna od stanów magazynowych krwi i jej składników) wynikające z bieżącego kalendarium:

- w czasie wakacji (okresu związanego z brakiem krwi) organizowano event o charakterze wizerunkowym, rodzinnym lub portowym,
- wydarzenia takie jak: Walentynki, Światowy Dzień Krwiodawcy, Halloween, Dni Honorowego Krwiodawcy czy Mikołajki, które stwarzały możliwość do zaproszenia krwiodawców do wspólnego świętowania i uhonorowania drobnym upominkiem.

Centrum w celu pozyskiwania nowych dawców krwi oraz oddawania krwi przez dawców wielokrotnych podejmowało następujące działania:

- dystrybucja materiałów edukacyjno-promocyjnych, plakatów, ulotek, broszur promujących honorowe oddawanie krwi (kampania „Twoja krew-Moje życie”),
- wysyłanie zaproszeń za pośrednictwem programu do wysyłki wiadomości sms do dawców z konkretną grupą krwi (w okresach niedoborów krwi),
- radiowe apele, wywiady, artykuły prasowe,
- prowadzenie akcji informacyjnej na stronie internetowej Centrum oraz profilu Facebook,
- organizowanie spotkań dla współorganizatorów wyjazdowych akcji pobierania krwi,
- organizowanie wycieczek promocyjno-edukacyjnych w siedzibie Centrum dla uczniów szkół podstawowych i ponadgimnazjalnych.

W wyniku podejmowanych przez Centrum ww. działań pozyskano w latach 2019-2022 łącznie 561 nowych kandydatów na dawców/dawców krwi z czego: 224<sup>97</sup> w 2019 r., 74<sup>98</sup> w 2020 r., 86<sup>99</sup> w 2021 r. oraz 177<sup>100</sup> w 2022 r.

W latach 2019-2022 na propagowanie honorowego krwiodawstwa Centrum wydatkowało środki w łącznej wysokości 620,1 tys. zł<sup>101</sup>, z czego: 138,0 tys. zł w 2019 r., 130,7 tys. zł w 2020 r., 206,8 tys. zł w 2021 r. oraz 144,6 tys. zł w 2022 r.

W okresie objętym kontrolą Centrum nie organizowało „rodzinnych” akcji z wykorzystaniem mediów społecznościowych do oddawania krwi dla potrzeb konkretnego pacjenta. Dyrektor Centrum wyjaśniła, że na polecenie NCK<sup>102</sup> zaprzestano wystawiania zaświadczeń dla krwiodawców, którzy oddali krew dla konkretnej osoby. W związku z tym nie promowano oddawania krwi rodzinie ani nie organizowano mobilnych akcji wyjazdowych o takim charakterze. Jeżeli współorganizator mobilnej akcji pobierania krwi pytał o taką możliwość był informowany, że dana akcja zasila bank krwi, a nie konkretną osobę.

(akta kontroli str. 991-1008,1016-1023,1140-1247)

W zakresie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców Centrum współpracowało z: Ministerstwem Zdrowia, Ministerstwem Obrony Narodowej, NCK, Pomorskim Okręgowym Oddziałem Polskiego Czerwonego Krzyża, samorządem województwa oraz samorządami gminnymi (np. Rumia, Kosakowo), Stowarzyszeniem Ultrakrew, Lasami Państwowymi oraz uczelniami wyższymi, szkołami, strażą pożarną, policją, parafiami, przedsiębiorcami i lokalnymi mediami.

W okresie objętym kontrolą Centrum nie otrzymywało i nie przekazywało dotacji w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi.

(akta kontroli str. 976-978, 1016-1023)

W latach 2019-2022 na propagowanie honorowego krwiodawstwa Centrum otrzymało środki publiczne w wysokości ogółem 415,3 tys. zł<sup>103</sup>. Środki przyznano w ramach programu pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020 oraz „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”.

<sup>97</sup> Akcja Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy – 42, Motoserce – 7, Bankowa Akcja Honorowego Krwiodawstwa – 25, Wampirjada – 136, Światowy Dzień Krwiodawcy – 14.

<sup>98</sup> Akcja Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy - 43, Motoserce – 10, Światowy Dzień Krwiodawcy – 21.

<sup>99</sup> Akcja Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy - 17, Motoserce – 2, Choinka dla życia – Lasy Państwowe – 51, Światowy Dzień Krwiodawcy – 16.

<sup>100</sup> Akcja Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy - 11, Motoserce – 19, Bankowa Akcja Honorowego Krwiodawstwa – 23, Wampirjada – 87, Choinka dla życia – Lasy Państwowe – 23, Światowy Dzień Krwiodawcy – 14.

<sup>101</sup> Z czego środki otrzymane w ramach programów samowystarczalności – 415,3 tys. zł, środki własne – 204,8 tys. zł

<sup>102</sup> Pismo z dnia 10 października 2013 r. nr NCK-WWKS/1684/214-rckik/DP/2013.

<sup>103</sup> Z czego 104,7 tys. zł w 2019 r., 72,8 tys. zł w 2020 r., 147,8 tys. zł w 2021 r. oraz 90,0 tys. zł w 2022 r.



Zgodnie z zawartymi pomiędzy NCK a Centrum umowami<sup>104</sup> środki z ww. programów przeznaczono na: emisje spotów radiowych i telewizyjnych -128,6 tys. zł, konkursy radiowe - 9,3 tys. zł, eventy o charakterze lokalnym - 79,7 tys. zł, zakup materiałów promocyjnych - 52,4 tys. zł, oznakowanie środków komunikacji miejskiej - 28,0 tys. zł, zakupy inwestycyjne - 68,1 tys. zł, odznaczenia dla krwiodawców - 9,4 tys. zł oraz na programy lojalnościowe i programy edukacyjne skierowane do młodzieży, studentów, podmiotów leczniczych, pracodawców i przedsiębiorców - 39,8 tys. zł.

W celu realizacji ww. zadań, zgodnie z założeniami wynikającymi z zawartych umów, Centrum podejmowało następujące działania:

- 2019 r.: wdrożenie pakietu do podmiotów leczniczych oraz przeprowadzenia akcji informacyjnej w punktach pobrań – pakiety przekazano do 27 punktów pobrań oraz 27 podmiotów leczniczych oraz w zakresie przeprowadzenia akcji edukacyjnej skierowanej do pracodawców, firm i instytucji w wyniku których 20 firm i instytucji przystąpiło do programu,
- 2020 r.: kontynuacja wdrożenia pakietu dla podmiotów medycznych oraz przeprowadzania akcji informacyjnej w punktach poboru krwi – pakiety przekazano do 23 podmiotów leczniczych i 23 punktów poboru. W ramach prowadzenia akcji edukacyjnej skierowanej do przedsiębiorców, firm i instytucji – w wyniku czego do programu promującego honorowe krwiodawstwo przystąpiło 36 firm,
- 2021 r. emisja spotów w mediach lokalnych – spoty w łącznej liczbie 1187 wyemitowano w trzech stacjach radiowych, trzech lokalnych telewizjach w liczbie 20 627 oraz w dwóch portalach internetowych w liczbie 45 861,
- 2022 r.: przekazywanie materiałów edukacyjnych do poszczególnych grup docelowych: 10 szkół z terenu RCKiK, pięciu szkół wyższych i przeprowadzono 14 akcji pobierania krwi wśród społeczności studenckiej, 10 podmiotów leczniczych w tym co najmniej pięciu laboratoriach diagnostycznych oraz 10 pracodawców oraz przedsiębiorców na terenie działania Centrum.

We wskazanych powyżej umowach nie wskazywano efektów jakie powinny zostać osiągnięte przez Centrum w zakresie ich realizacji.

(akta kontroli str. 976-978, 991-1008)

Analiza danych w zakresie dawców krwi za poszczególne lata badanego okresu wykazała, że:

- liczba potencjalnych dawców zarejestrowana w systemie, którzy mogliby oddać krew z roku na rok wzrastała i wynosiła: 187 427 w 2019 r., 191 339 w 2020 r., 196 721 w 2021 r. oraz 200 415 w 2022 r.,
- liczba kandydatów na dawców i dawców krwi którzy zostali zarejestrowani wynosiła: 33 618 w 2019 r., 31 846 w 2020 r. (przyczyną spadku była pandemia Covid-19), 33 716 w 2021 r. 33 798 w 2022 r., stanowiło to 18% w 2019 r. oraz 17% w latach 2020-2022 ogółu zarejestrowanych dawców; w grupie tych dawców przeważali dawcy wielokrotni, którzy stanowili od 71,2% w 2019 r. do 74,2% w 2022 r.,
- liczba zarejestrowanych dawców pierwszorazowych wahała się i wynosiła: 9666 w 2019 r., 8440 w 2020 r., 9430 w 2021 r. oraz 8711 w 2022 r.,
- liczba dawców dopuszczonych do oddania krwi i jej składników wynosiła: 27 869 w 2019 r., 26 723 w 2020 r., 29 016 w 2021 r. oraz 29 309 w 2022 r., co stanowiło odpowiednio 82,9%, 83,9%, 86,1% oraz 86,7% liczby kandydatów dawców i dawców krwi zarejestrowanych do oddania krwi,

<sup>104</sup> Umowy: NCK-F/UM/PPZ/29/2019 z 19 marca 2019 r. wraz z aneksami, NCK-F/UM/PPZ/31/2020 z 15 maja 2020 r. wraz z aneksami, NCK-FM/UM/PPZ/38/2021 wraz z aneksami, NCK-F/UM/PPZ/5/2022 z 01 marca 2022 r. wraz z aneksami.

- liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe, od 2020 r systematycznie spadała i wynosiła 633 w 2019 r., 640 w 2020 r., 525 w 2021 r. oraz 395 w 2022 r. Udział procentowy dawców zdyskwalifikowanych na stałe w porównaniu do liczby kandydatów na dawców i dawców krwi zarejestrowanych do oddania krwi wyniósł odpowiednio: 1,9%, 2,0%, 1,6% oraz 1,2%,
- liczba dawców zdyskwalifikowanych czasowo, od 2020 r. spadała systematycznie i wynosiła 10 763 w 2019 r., 10 136 w 2020 r., 9695 w 2021 r. i 8775 w 2022 r.

Najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji czasowych było zbyt niskie stężenie hemoglobiny we krwi i wynosiło w okresie objętym kontrolą od 29,3% do 33,4%.

Kolejnymi przyczynami wykluczenia był brak właściwego dostępu do żył obwodowych – od 9,8% do 13,6%, nieprawidłowe inne badania laboratoryjne – do 6,2% do 7,2%, niskie ciśnienie tętnicze krwi – od 2,9% do 4,6%, duży zabieg chirurgiczny – od 3,3% do 4,3%.

(akta kontroli str. 979-989)

Spośród dawców zarejestrowanych w Centrum rekordzistami pod kątem ilości oddanej krwi lub jej składników w latach 2019-2022 była 57-letnia kobieta, która w 40 donacjach oddała 20,0 litrów krwi oraz 46-letni mężczyzna, który oddał w 43 donacjach 25,0 litrów krwi. Według danych dostępnych w Centrum najdłużej oddającymi krew osobami<sup>105</sup>, którzy oddali najwięcej krwi i/lub jej składników byli:

- 57 -letnia kobieta, która w 95 donacjach oddała 38,7 litrów krwi;
- 46-letni mężczyzna, który w 61 donacjach oddał 27,9 litrów krwi.

(akta kontroli str. 1024-1025,1529-1530)

W okresie objętym kontrolą Centrum podejmowało następujące działania mające na celu *zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa*: rozdawano opracowaną ulotkę informacyjną z własnym logotypem oraz logotypem kampanii społecznej „Twoja krew-moje życie”; realizowano eventy wg scenariuszy NCK; publikowano posty edukacyjne w mediach społecznościowych oraz stronie www. Centrum; opracowywano i dystrybuowano ulotki i broszury informacyjne „Dołącz do grona krwiodawców i podziel się bezcennym darem życia”; realizowano program edukacyjny wg kampanii społecznej „Twoja krew-moje życie” dla podmiotów leczniczych, pracodawców, wyższych uczelni oraz szkół; brano udział w działaniach prozdrowotnych organizowanych cyklicznie przez samorzady powiatowe (np. Dzień Serca w Starogardzie Gdańskim); prowadzono mobilne akcje wyjazdowe do wsi i mniejszych miast na terenie działania Centrum.

Do osiągnięcia *celu zwiększania świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa*, Centrum nie określiło mierników monitorujących jego realizację. Według wyjaśnień Dyrektor, RCKiK bazowało na wytycznych umieszczonych w Programie Polityki Zdrowotnej pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020 oraz 2021-2026”. W związku z czym Centrum nie tworzyło dodatkowych dokumentów zwierających określone mierniki służące realizacji celów. Monitorowanie realizacji celów wynikających z ww. programów odbywało się na podstawie sprawozdań sporządzanych zgodnie z zawartymi z NCK umowami.

(akta kontroli str. 991-1008,177-1777)

W celu zwiększania świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców Centrum podejmowało następujące działania: publikowało cykliczne materiały, które zostały przygotowane w ramach zadań wynikających z programu pn. „Zapewnienie

<sup>105</sup> Kobieta od czerwca 1996 r., mężczyzna od stycznia 1996 r. - dane według stanu na 30 sierpnia 2023 r.

samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki”<sup>106</sup>, publikowano infografiki przypominające o zdrowym odżywianiu na Facebook oraz na stronie internetowej [www.krew.gda.pl](http://www.krew.gda.pl).

Dyrektor Centrum wskazała, że z uwagi na fakt zaobserwowania przez lekarzy kwalifikujących dawców wzrost dyskwalifikacji dawców z powodu niskiej hemoglobiny, Centrum podjęło działania mające na celu zwiększenie świadomości dawców w zakresie zdrowego odżywiania.

Mając na uwadze powyższe opracowano ulotkę „Hemoglobina – od jej poziomu zależy czy dzisiaj oddasz krew” w której zawarto wskazówki dietetyczne, przeprowadzono rozmowy edukacyjne lekarzy z dawcą na temat odżywiania i jego wpływu na poziom hemoglobiny, a w przypadkach powtarzających się zbyt niskich wyników hemoglobiny – kierowano do lekarza pierwszego kontaktu celem diagnostyki przyczyn anemii.

Mając na uwadze powyższe opracowano ulotkę „Hemoglobina – od jej poziomu zależy czy dzisiaj oddasz krew” w której zawarto wskazówki dietetyczne, przeprowadzono rozmowy edukacyjne lekarzy z dawcą na temat odżywiania i jego wpływu na poziom hemoglobiny, a w przypadkach powtarzających się zbyt niskich wyników hemoglobiny – kierowano do lekarza pierwszego kontaktu celem diagnostyki przyczyn anemii. Centrum nie określiło mierników monitorujących osiągnięcie celu „zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”.

(akta kontroli str. 991-1008, 1311,1770-1777)

W celu zwiększania dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, w tym o rzadkich grupach krwi, w Pracowni Serologii Grup Krwi Dawców przeprowadzono:

- wstępną analizę dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach z układów Rh (C,c,E,e), Kell (K,k), Jk (a,b), Fy(a,b), MNS (S,s,M,N),
- wyselekcjonowanym dawcom uzupełniano oraz wykonano nowe oznaczenia fenotypów i pojedynczych antygenów metodami serologicznymi<sup>107</sup>.

W Centrum nie podejmowano natomiast działań związanych z zwiększaniem dostępności do dawców o oznaczonych antygenach HLAA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA. Dyrektor Centrum poinformowała, że Centrum nie wykonywało takich badań. Zawarte pomiędzy NCK i Centrum umowy wynikające z „Programu samowystarczalności 2021-2026” nie obejmowały swoim zakresem celu: „zwiększenia dostępności o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych w tym o rzadkich grupach krwi”.

(akta kontroli str. 1009-1010, 1307-1308, 1309-1310)

**2.2.** Podejmowane w Centrum działania przyczyniły się do zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki. W latach 2019-2022 pobór donacji wskazywał tendencję wzrostową<sup>108</sup>, i wynosił odpowiednio: w 2019 r. - 62 739, w 2020 r. - 60 074, w 2021 r. - 66 284, w 2022 r. - 67 544. Najczęściej pobierano krew i jej składniki w Ośrodkach Terenowych: 33 525 w 2019 r., 33 659 w 2020 r., 37 604 w 2021 r., 39 147 w 2022 r.

<sup>106</sup> Program na lata 2015-2020 oraz na lata 2021-2026

<sup>107</sup> Ilość wykonanych w Centrum oznaczeń fenotypu Rf i/lub antygeny K u dawców wyniosła: 10 3092 badania w 2021 r., 8777 badań w 2022 r. oraz 5036 badań na dzień 30 czerwca 2023 r.

Ilość wykonanych oznaczeń klinicznie istotnych antygenów czerwonych u dawców (poza układem Rh, Kell) wyniosła: 6691 badań w 2021 r., 4140 badań w 2022 r. oraz 3751 badań na dzień 30 czerwca 2023 r.

Do oznaczenia genotypów krwinki czerwonej u wyselekcjonowanej grupy dawców z oznaczonymi fenotypami wysłano do IHiT: cztery próbki w 2021 r, siedem próbek w 2022 r. oraz dwie próbki w pierwszym półroczu 2023 r.

<sup>108</sup> Oprócz roku 2020 ze względu na Covid.

Centrum posiadało dwa pojazdy mobilne z czego jeden zakupiony w ramach programu pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”. W okresie objętym kontrolą pobór krwi w pojazdach mobilnych zorganizowano odpowiednio: 362, 201, 227, 205 razy. Pobór krwi w pojazdach mobilnych wykazywał tendencję malejącą i wynosił odpowiednio: 8 495, 5 146, 5 367 oraz 5 125 pobranych jednostek krwi i jej składników.

Wskaźnik donacji w przeliczeniu na 1000 mieszkańców województwa pomorskiego w okresie objętym kontrolą<sup>109</sup> wskazywał tendencję rosnącą i wynosił 25,94 (w 2019 r.), 24,50 (w 2020r.), 27,16 (w 2021 r.), 27,76 (w 2022 r.).

(akta kontroli str. 979-989, 1011-1012)

W okresie objętym kontrolą najmniej donacji krwi i jej składników pobrano w poszczególnych miesiącach: w 2019 r. w czerwcu – 4437 donacji, w 2020 r. w kwietniu – 3178 donacji, w 2021 r. w marcu – 4698 donacji, 2022 r. w styczniu – 4291 donacji.

(akta kontroli str. 1016-1023, 1024-1025)

W latach 2019-2022 najwięcej jednostek składników krwi wydano w poszczególnych miesiącach: w 2019 r. w styczniu - 5952,4 jednostki, w 2020 r. w lipcu – 5962 jednostki, w 2021 r. w lipcu 5798 jednostek, w 2022 r. w sierpniu 6573,2 jednostki.

(akta kontroli str. 1016-1023)

W zakresie prowadzenia poboru krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby, Dyrektor Centrum wskazała, że wezwania konkretnych krwiodawców do oddania krwi jest wynikiem zapotrzebowania zgłaszanego przez podmiot leczniczy. Dotyczy to nietypowych biorców krwi o określonych rzadko występujących fenotypach, w przypadku, gdy w Centrum (ekspedycji krwi i jej składników) było brak dostępnych do wydania KKCz<sup>110</sup>.

W systemie komputerowym Bank Krwi typowani byli potencjalni dawcy krwi spełniający warunki (poszukiwany fenotyp), a następnie wzywani do oddania krwi. Przeznaczenie tak pobranego materiału dotyczy zabezpieczenia zabiegów potencjalnie wymagających przetoczenia krwi, umożliwienie transfuzji dla pacjentów z niedokrwistością. Takie sytuacje zdarzały się sporadycznie, a zapotrzebowania realizowane były na bieżąco.

(akta kontroli str. 1059, 1139)

W związku z wprowadzoną zmianą przepisów dotyczącą dodatkowego dnia wolnego<sup>111</sup> przysługującego dawcy, nastąpiły zmiany wyboru poszczególnych dni tygodnia w których dawcy oddawali krew. Największe zmiany odnotowano w czwartki oraz piątki. W czwartki odnotowano wzrost pobieranych donacji, w porównaniu do 2020 r. o 8,3% w 2021 r. oraz o 10,3% w 2022 r. W piątki odnotowano spadek pobieranych donacji, w porównaniu do 2020 r. spadek wynosił 10,3% w 2021 r. oraz 12% w 2022 r. Natomiast zmiana przepisów w zakresie wprowadzenia dodatkowego dnia wolnego przysługującego dawcy nie miała wpływ na ilość pobieranych donacji w poniedziałki, która kształtowała się na tym samym poziomie.

<sup>109</sup> Liczba mieszkańców województwa pomorskiego wg danych Głównego Urzędu Statystycznego: 2343928 – w 2019 r., 2346671 – w 2020 r., 2346982 – w 2021 r., 2358307 – w 2022 r. do liczby donacji krwi pełnej – 60 793 (2019 r.), 57 490 (2020 r.), 63 408 (2021 r.), 65 472 (2022 r.).

<sup>110</sup> Koncentrat krwinek czerwonych.

<sup>111</sup> Dodatkowy drugi dzień wolny został wprowadzony na mocy art. 9a ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Przepis ten został dodany na podstawie art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 21 stycznia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 159.) i wszedł w życie w dniu 26 stycznia 2021 r. Z dniem 20 kwietnia 2023 r. uchylony ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o krajowej sieci onkologicznej (Dz.U. poz. 650).

Donacje pobierane w we wskazane dni tygodnia:

- poniedziałek - 11 054 w 2019 r., 10 038 w 2020 r., 11 410 w 2021 r. 11 368 w 2022 r. co stanowiło odpowiednio 17,6%, 16,7%, 17,2% oraz 16,8% ilości pobranych donacji w danym roku<sup>112</sup>,
- czwartek – 10 753 w 2019 r., 10 773 w 2020 r., 17 368 w 2021 r., 19 109 w 2022 r. co stanowiło odpowiednio 17,1%, 17,9%, 26,2% oraz 28,3% ilości pobranych donacji w danym roku,
- piątek – 15 660 w 2019 r., 15 000 w 2020 r., 9558 w 2021 r. 8760 w 2022 r., co stanowiło odpowiednio 24,9%, 25,0%, 14,7% oraz 13,0% ilości pobranych donacji w danym roku.

(akta kontroli str. 1016-1023)

Zasady wystawiania przez Centrum zaświadczeń oraz wzory obowiązujących w tym zakresie druków zostały zawarte w Instrukcjach: Instrukcja nr.17.17 wersja 2 – „Zaświadczenia wydawane kandydatom na dawców/dawcom krwi”, Instrukcja nr 170.16 wersja 1 – „Wnioski o nadanie tytułu i odznaki Zasłużonego Honorowego Dawcy krwi”. Dla zaświadczeń wydawanych na podstawie Instrukcji nr 17.17 wersja 2 „Zaświadczenia wydawane kandydatom na dawców/dawcom krwi”, Centrum nie prowadziło rejestru.

Dyrektor Centrum, wyjaśniła, że Centrum nie prowadziło rejestru ww. zaświadczeń. Zaświadczenie odbierał dawca osobiście lub przez osobę upoważnioną. W każdej chwili celowość wydania któregośkolwiek z zaświadczeń może zostać potwierdzona przez weryfikację kartoteki dawcy. Ponadto Dyrektor wskazała na brak podstaw prawnych obligujących RCKiK do prowadzenia rejestru wystawianych zaświadczeń. Jednocześnie wskazała, że prowadzona jest ewidencja wniosków o nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

(akta kontroli str.1755-1777)

W Centrum dokonywano przeliczania poszczególnych składników krwi na krew pełną. Na podstawie analizy dziesięciu losowo wybranych kartotek dawców z okresu objętego kontrolą<sup>113</sup> stwierdzono, że przeliczenia poszczególnych składników na krew pełną dokonywano zgodnie z obowiązującymi wytycznymi NCK oraz wewnętrzną procedurą: Instrukcja nr 170.16 „Wnioski o nadanie tytułu i odznaki Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, jednak część z badanych przeliczeń była niezgodna z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, co opisano w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

Z-ca Dyrektora ds. medycznych wskazała, że nie odnotowano problemów w zakresie przeliczania składników krwi na krew pełną. W pojedynczych przypadkach występowały trudności w obliczeniu całkowitej objętości oddanej krwi i jej składników, co wynikało z braku ujednoczenia donacji w różnych Centrach. W sytuacji doliczania (na podstawie zaświadczeń, legitymacji Honorowego Dawcy Krwi) do litrażu donacji z innych Centrów, przy problemach z dokładnym określeniem, jaki rodzaj składnika lub w jakiej objętości został przez dawcę oddany, dane były weryfikowane telefonicznie

z pracownikami właściwego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

(akta kontroli str. 975,1061-1130, 1131-1134,1753-1754,1783-1786)

Odpowiedzialnym za monitorowanie wielkości posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników w Centrum był Dział Ekspedycji Krwi i jej Składników. Zgodnie ze Standardową procedurą 185.006 wersja 11 „Dokumentacja ekspedycji krwi i jej składników” pracownik ww. Działu na bazie danych z systemu Bank Krwi przesyłał

<sup>112</sup> Ilość pobranych donacji: 62739 – 2019 r., 60074- 2020 r., 66284-2021 r., 67544 – 2022 r.

<sup>113</sup> Wytypowano do analizy po trzech dawców z lat 2020-2022 oraz jednego z roku 2019.

codziennie drogą elektroniczną dane o posiadanych zapasach magazynowych krwi i jej składników do NCK<sup>114</sup>. Ponadto w celu zapewnienia realizacji otrzymywanych zamówień na krew i jej składniki (przy niskich stanach składników krwi), Centrum podejmowało m.in. następujące działania: umieszczano komunikaty w mediach społecznościowych oraz wysyłano sms do dawców posiadających daną grupę krwi z prośbą o oddanie donacji; komunikowanie się z dawcami za pomocą strony internetowej Centrum (www.krew.gda.pl) gdzie na stronie tytułowej umieszczono informację „Oddaj krew, Uratuj życie sprawdź jakiej krwi potrzebujemy i gdzie możesz ją oddać” oraz współpracowano z innymi Centrami w ramach racjonalnej gospodarki krwią.

(akta kontroli str. 1686-169,1770-1777)

W latach 2019-2022 Centrum otrzymywało z innych Centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa krew i jej składniki w ilościach: 58 jednostek w 2019 r., 556 jednostek w 2020 r., 354 jednostki w 2021 r. oraz 246 jednostek w 2022 r. W tym samym okresie Centrum przekazywało krew i jej składniki na rzecz innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w ilościach: 1368 jednostek w 2019 r., 1960,9 jednostek w 2020 r., 631,8 jednostek w 2021 r., 1400,3 jednostki w 2022 r.

(akta kontroli str. 979-989, 1026-1036)

Na podstawie informacji uzyskanej od siedmiu podmiotów leczniczych<sup>115</sup> w zakresie realizacji przez Centrum indywidualnych zamówień na krew i jej składniki ustalono, że zamówienia te (oprócz zamówień realizowanych dla jednego podmiotu<sup>116</sup>) były realizowane przez Centrum w terminach zgodnych z oczekiwaniami tych podmiotów, nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi na indywidualne zamówienia lub niezbędnej do ratowania życia pacjentów, ograniczenia wydania krwi lub jej składników nie wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów<sup>117</sup>, nie odnotowano przekładania zabiegów w związku z ograniczeniami wydawania krwi i jej składników, podmioty te nie dokonywały zakupu krwi i jej składników w innych Centrach.

(akta kontroli str. 1040-1056)

W Centrum obowiązywała procedura „Zasady wydawania krwi i jej składników”<sup>118</sup> określająca zasady postępowania przy wydawaniu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych przez pracowników Ekspedycji Krewi i Jej Składników. Odpowiedzialność za transport krwi i jej składników ponosił podmiot leczniczy zamawiający, zgodnie z zawartymi w tym zakresie umowami oraz procedurą „Transport Krewi i Jej Składników”<sup>119</sup> obowiązującą w Centrum. W Centrum nie dochodziło do utraty krwi podczas transportu.

(akta kontroli str. 1024-1036)

W latach 2019-2022 na obszarze działania Centrum funkcjonowało od 32 do 34 szpitali<sup>120</sup> w tym:

- szpitale przetwarzające krew: 27 (2019 r.), 30 (2020 r.), 29 (w 2021 i 2022 roku),
- szpitalne banki krwi: 17 w każdym roku objętym kontrolą,

<sup>114</sup> W dni robocze do godz. 12.00 oraz w dni wolne od pracy i święta do godz. 8.00.

<sup>115</sup> Szpitale Pomorskie sp. z o.o., Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Copernicus Podmiot Leczniczy sp. z o.o., Kocięwskie Centrum Zdrowia sp. z o.o., Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie sp. z o.o., Szpitale Tczewskie S.A., Powiatowe Centrum Zdrowia sp. z o.o. w Malborku.

<sup>116</sup> W przypadku Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego wskazano, że w latach 2019-2022 zamówienia na krew i jej składniki nie była realizowana przez RCKiK zgodnie z terminami oczekiwanymi przez ww. podmiot.

<sup>117</sup> W przypadku jednego podmiotu leczniczego Szpitale Tczewskie S.A. wskazano, że występowały nieznaczne ograniczenia krwi i jej składników (dotyczyły tylko okresu letniego). Ograniczenia te nie wpłynęły negatywnie na organizację leczenia pacjentów.

<sup>118</sup> Standardowa Procedura Operacyjna nr. SOP 185.301 wersja 16.

<sup>119</sup> Standardowa Procedura Operacyjna nr. SOP 209.709 wersja 8.

<sup>120</sup> 34 – 2019r., 33 – 2020 r., 32 – 2021 r., 33 – 2022 r.

- pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej: 17 (w 2019 r., 2020 r. oraz 2022 r.), 18 w 2021 r.

Spoza swojego terenu działania, Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki (w okresie 2019 – 2021) jeden szpital<sup>121</sup>. Dyrektor wyjaśniła, że w latach 2019-2021 Centrum kilkakrotnie zaopatrywało Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu w Koncentrat Krwinek Czerwonych (47 jednostek) ze względów logistycznych, by skrócić drogę (koszt transportu) i czas dostarczenia KKCz do podmiotu leczniczego. Powyższe postępowanie odbywało się za wiedzą i akceptacją RCKiK w Olsztynie.

(akta kontroli str. 1037-1039,1770-1777)

W latach 2019 – 2022 w Centrum nie wytwarzano krwi pełnej, wytwarzano natomiast jej składniki z czego:

- KKCz - 61 433 (2019 r.), 58163 (2020 r.), 64 030 (2021 r.), 65 946 (2022 r.),
- FFP<sup>122</sup> - 64 220 (2019 r.), 60 666 (2020 r.), 66 202 (2021 r.), 69 678 (2022 r.),
- KKP<sup>123</sup> - 26 899 (2019 r.), 27 494 (2020 r.), 29 320 (2021 r.), 28 220 (2022 r.),
- Krioprecypitat - 3 106 (2019 r.), 3 470 (2020 r.), 4 123 (2021 r.), 4 206 (2022 r.).

W tym okresie wydano podmiotom leczniczym<sup>124</sup> składniki krwi z czego:

- KKCz - 58 232,7 (2019 r.), 56 221 (2020 r.), 60 402,4 (2021 r.), 64 183,8 (2022 r.),
- FFP - 9 513,6 (2019 r.), 9 514,9 (2020 r.), 12 159,9 (2021 r.), 8 816,1 (2022 r.),
- KKP - 6 205 (2019 r.), 6 178 (2020 r.), 6 275 (2021 r.), 6 229 (2022 r.),
- Krioprecypitat - 3 033 (2019 r.), 3 458 (2020 r.), 3 922 (2021 r.), 4 039 (2022 r.).

(akta kontroli str. 979-989)

W latach 2019-2022 Centrum sprzedało podmiotom farmaceutycznym (frakcjonatorom osocza ludzkiego) zgodnie z zawartymi w tym zakresie umowami, łącznie 200 534 jednostek osocza świeżo mrożonego z czego: w 2019 r. – 45 536 jednostek FFP, w 2020 r. – 48 122 jednostki FFP, w 2021 r. – 50 077 jednostek FFP oraz w 2022 r. – 56 799 jednostek FFP. Stan osocza świeżo mrożonego na dzień 31 grudnia 2022 r. wynosił 50 042,2 jednostek.

Główną przyczyną ponoszonych strat osocza były uszkodzenia mechaniczne w wyniku których zutilizowano łącznie 5074 jednostek osocza. Natomiast w wyniku przeterminowania uległo utracie jedynie 6 jednostek osocza.

Dyrektor wyjaśniła, że powodem ponoszonych strat osocza w wyniku uszkodzeń mechanicznych w latach 2019-2022 było kilkakrotne przenoszenie osocza do różnych lokalizacji w związku z budową nowego budynku A, dwukrotna awaria mroźni pionowej ze znacznym uszkodzeniem przechowywanych w niej składników, jak również przyczyny nie zamierzone. Nieumyślne uszkodzenia były możliwe ze względu na fakt, że zamrożone osocze jest bardzo delikatnym i kruchym składnikiem.

Ponadto Dyrektor wskazała, że nie dopuszczano do przeterminowania osocza poprzez wysyłanie go do frakcjonowania, zgodnie z zawartymi przez Centrum umowami w tym zakresie.

(akta kontroli str. 979-989,1779-1782)

W ramach racjonalnej gospodarki osoczem Dyrektor wyjaśniła, że Centrum zgłaszało nadwyżki osocza do konkursu ofert przeprowadzanego przez zakład Zamówień

<sup>121</sup> Wojewódzki szpital zespolony w Elblągu.

<sup>122</sup> Osocze świeżo mrożone.

<sup>123</sup> Koncentrat krwinek płytkowych.

<sup>124</sup> Dotyczyło to również jednostek krwi przekazywanych innym Centrum na terenie kraju.

Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Po rozstrzygnięciu konkursu Centrum podpisywało umowy z odbiorcami osocza<sup>125</sup>.

(akta kontroli str. 1312)

W okresie objętym kontrolą na rzecz ww. frakcjonatorów, Centrum wysłało do frakcjonowania osocze świeżo mrożone: w 2019 r. 45 536 jednostki, w 2020 r. 48 111 jednostki, w 2021 r. 50 077 jednostki oraz w 2022 r. 56 799 jednostki.

(akta kontroli str. 979-989)

Ze sprzedaży osocza Centrum uzyskało w latach 2019-2022 przychody w łącznej wysokości 55 678,1 tys. zł<sup>126</sup>, natomiast koszty ogółem wyniosły 33 140,6 tys. zł<sup>127</sup>. Koszty magazynowania osocza wyniosły łącznie 4041,7 tys. zł z czego: 668,4 tys. zł w 2019 r., 987,7 tys. zł w 2020 r., 1065,9 tys. zł w 2021 r., 1319,7 tys. zł w 2022 r. Koszty utylizacji osocza w latach objętych kontrolą wyniosły ogółem 102,3 tys. zł i w poszczególnych latach kształtowały się następująco: 22,4 tys. zł (2019 r.), 26,4 tys. zł (2020 r.), 25,4 tys. zł (2021 r.), 28,1 tys. zł (2022 r.).

(akta kontroli str. 990,1135-1138)

W latach 2019-2022 liczba donacji: niepoddanych przetworzeniu wynosiła: 580, 223, 259 oraz 307. Powyższe stanowiło odpowiednio 0,9%, 0,4%, 0,4%, 0,5%, liczby pobranych donacji. Liczba wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi kształtowała się następująco: 135 223, 132 639, 147 972 oraz 147 776. Liczba jednostek/ preparatów zniszczonych w odniesieniu do liczby wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi wynosiła odpowiednio: 3,6%, 3,1%, 2,9%, 2,8% i 2,9%. Koszty utylizacji zdyskwalifikowanej krwi i jej składników kształtowała się na poziomie: 57,5 tys. zł, 64,3 tys. zł, 74,7 tys. zł oraz 72,6 tys. zł.

(akta kontroli str. 979-989, 1135-1138)

Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji krwi oraz jej składników były uszkodzenia mechaniczne oraz ich przeterminowanie. W latach objętych kontrolą dyskwalifikacja krwi oraz poszczególnych jej składników z powodu: uszkodzeń mechanicznych wykazywała od 2020 r. tendencję malejącą kształtując się od 38,9% w 2019 r. do 34,4% w 2022 r.<sup>128</sup>; natomiast z powodu przeterminowania wahała się od 23,9% w 2019 r. do 18,7% w 2022 r.<sup>129</sup>

Najczęściej dyskwalifikowano osocze w wyniku uszkodzeń mechanicznych oraz KKcz w wyniku przeterminowania. Dyskwalifikacja osocza w wyniku przeterminowania wykazywała tendencję malejącą (od 1021,4 w 2019 r. do 629,3 w 2022 r.). W przypadku KKP dyskwalifikacja w wyniku przeterminowanie wskazywało tendencję wzrostową w latach 2019-2021 (128,2;188,6; 206,7) po czym spadło w 2022 r. do poziomu 156,5.

Dyrektor Centrum wskazała, że powodem tendencji wzrostowej dyskwalifikacji KKP w wyniku przeterminowania po roku 2019, tj. w latach 2020-2021 był okres pandemii SARS-CoV-2, w którym zmalały zapotrzebowania na ten składnik krwi z podmiotów leczniczych (mniejsza liczba wykonywanych zabiegów), natomiast RCKiK musiało być przygotowane na zabezpieczenie ewentualnych potrzeb i kontynuowało

<sup>125</sup> W 2019 r. podpisano umowę z trzema frakcjonatorami osocza ludzkiego, natomiast w latach 2020,2022,2022 z dwoma odbiorcami osocza.

<sup>126</sup> Uzyskane przychody ze sprzedaży osocza wyniosły odpowiednio: 10 363,2 tys. zł w 2019 r., 12 536,8 tys. zł w 2020 r., 14 825,0 tys. zł, 17 953, 1 tys. zł w 2022 r.

<sup>127</sup> Poniesione koszty związane z pozyskaniem i wytworzeniem osocza wyniosły odpowiedni: 7 118,0 tys. zł w 2019 r., 8 118,0 tys. zł w 2020 r., 9091,0 tys. zł w 2021 r., 8 813,6 tys. zł w 2022 r.

<sup>128</sup> Liczba jednostek/preparatów zniszczonych: w 2019r. 4868,5, w 2020 r. 4110,5, w 2021r. 4281, w 2022 r. 4249,7. Udział procentowy dyskwalifikacji ogółem w poszczególnych latach do dyskwalifikacji preparatów ogółem ze względu na uszkodzenia mechaniczne wynosił: 38,9% w 2019r., 47,3% w 2020 r., 40,6% w 2021 r. oraz 34,4% w 2022r.

<sup>129</sup> Udział procentowy dyskwalifikacji ogółem w poszczególnych latach do dyskwalifikacji preparatów ze względu na ich przeterminowanie wynosił:23,9% w 2019r., 16,8% w 2020 r., 21,45 w 2021 r., 18,7% w 2022 r.



utrzymywanie KKP na poziomie porównywalnym, opierając się na analizach zamówień z lat wcześniejszych. W roku 2022 straty KKP z powodu dyskwalifikacji w wyniku przeterminowania uległy zmniejszeniu do poziomu zbliżonego sprzed pandemii. Ponadto, wyjaśniła, że nie dochodziło do dyskwalifikacji składników krwi z powodu przeterminowania w wyniku nieprzestrzegania przez pracowników Centrum zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników, a także przechowywania i transportu krwi oraz jej składników w nieodpowiednich warunkach.

(akta kontroli str. 979-989, 1058, 1778-1781)

**2.3.** Centrum uczestniczyło w projekcie e-krew na podstawie porozumienia zawartego w umowie o partnerstwie na rzecz realizacji projektu pn. „Projekt e-krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad Krwiolecznictwem”<sup>130</sup> realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014-2020 (dalej: „Projekt”).

Zgodnie z umową zawartą pomiędzy RCKiK a Asseco Poland Spółką Akcyjną z siedzibą w Warszawie<sup>131</sup> w ramach realizacji Etapów I i II Etapów, Centrum udzielało firmie Asseco informacji z zakresu: organizacji używanych słowników, procesów związanych z działalnością Centrum oraz infrastrukturą techniczną. Następnie zrealizowano Etap IV – Wdrożenie Oprogramowania.

Według Dyrektora Centrum istotnym elementem prac było dostosowanie używanego w krwiodawstwie systemu „Bank Krwi” do migracji danych zgromadzonych na serwerach Centrum do nowego systemu e-krew. W sierpniu 2022 r. dokonano próbnego przesłania danych i wykonano weryfikację poprawności przesłanych danych. W latach 2019-2022 przy realizacji Projektu, Centrum nie ponosiło wydatków kwalifikowanych i nie ubiegało się o środki finansowe w tym zakresie.

(akta kontroli str. 1060, 1248-1304, 1305-1306, 1698-1709, 1710-1752, 1770-1778)

W 2020 r. Centrum uczestniczyło w dwóch projektach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem pandemią COVID-19, tj.: przyznanie dotacji na realizację zakupu komory laminarnej w wysokości 41,8 tys. zł<sup>132</sup> oraz przyznanie środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 na realizację zakupu Analizatora Malgumi 800 w wysokości 167,8 tys.<sup>133</sup>. Przyznane na ww. projekty środki, zostały przez Centrum wydatkowane zgodnie z przeznaczeniem i prawidłowo rozliczone.

Ponadto Centrum przystąpiło w 2022 r. do Projektu pn. „Poprawa funkcjonowania jednostki publicznej służby krwi poprzez unowocześnienie infrastruktury budowlanej i wyposażenie w sprzęt” nr POIS.11.03.00-00-0160/221 w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia Oś Priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020. Wniosek złożono w dniu 25 listopada 2022 r. Całkowity koszt projektu ujęty w wniosku wynosił 15 050,5 tys. zł z czego koszty kwalifikowalne wynosiły 12 273,0 tys. zł<sup>134</sup>. Zakończenie projektu i jego rozliczenie przewidziano na 31 grudnia 2023 r.

(akta kontroli str. 1532-1566, 1567-1661, 1662-1685, 1770-1778, 1787-1796)

<sup>130</sup> Aneks nr 5 do umowy o partnerstwie POPC.02.01.00-00-0082/17-00 z 29 czerwca 2018 r.

<sup>131</sup> Umowa nr ZP/ZWR/22/2021z dnia 07 października 2021 r.

<sup>132</sup> Umowa nr DOI/RCKiK/Covid-19/85143/6220/603/83 z dnia 09 kwietnia 2020 r.

<sup>133</sup> Umowa nr DOI/RCKiK/Covid-19/85143/603/2020/750 z dnia 29 grudnia 2020 r.

<sup>134</sup> Wniosek obejmował m.in. koszty: wynagrodzeń za opracowanie planów i projektów, zakupu gruntów, robót budowlanych, zakup urządzeń technicznych i maszyn lub sprzętu.

Stwierdzona  
nieprawidłowość

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

W trzech na 10 poddanych badaniu kartotek dawców krwi dokonano przeliczenia krwi i jej składników na krew pełną, w sposób niezgodny z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi. W tym przepisie określono równoważną ilość składników krwi odpowiadających jednemu litrowi oddanej krwi, która wynosi:

- 1) 3 litry osocza;
- 2) 2 donacje krwinek płytkowych pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
- 3) 0,5 donacji krwinek białych pobranych przy użyciu separatora;
- 4) 2 jednostki krwinek czerwonych pobranych przy użyciu separatora komórkowego.

Dawca [...] <sup>135</sup> oddał osiem donacji osocza po 600 ml oraz jedną donację osocza w wysokości 293 ml. Centrum przeliczyło ww. donacje na podstawie wytycznych NCK, tj. przyjmując, że w przypadku oddanej donacji osocza o objętości  $\leq 600$  ml przeliczenie na krew pełną wynosiło 200 ml. W związku tym przeliczono dziewięć donacji po 200 ml włącznie z niepełną donacją (1800 ml) Powyższe przeliczenie stanowiło naruszenie art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi zgodnie z którym równoważna ilość składników krwi (przeliczona proporcjonalnie) z oddanej donacji osocza o objętości równej 600 ml powinna w przeliczeniu na krew pełną wynieść 200 ml.

Dawca [...] <sup>136</sup> oddał jedną donację osocza o objętości 650 ml. Centrum przeliczyło oddaną donację na podstawie wytycznych NCK, tj. przyjmując, że w przypadku donacji osocza o objętości  $> 600$  ml. przeliczenie na krew pełną wynosiło 250 ml. Powyższe przeliczenie było niezgodne z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, który stanowił, że równoważna ilość składników krwi (przeliczona proporcjonalnie) z oddanej donacji osocza o objętości równej 600 ml powinna w przeliczeniu na krew pełną wynieść 200 ml.

Dawca [...] <sup>137</sup> oddał trzy donacje osocza i krwinek płytkowych powyżej 500 ml. Centrum przeliczyło powyższe donacje na podstawie wytycznych NCK, przyjmując, że w przypadku oddania osocza plus krwinek płytkowych o objętości  $> 500$  ml przeliczenie na krew pełną wynosiło 1000 ml. Powyższe było niezgodne z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, który to przepis nie przewidywał takiego kryterium do przeliczania krwi i jej składników na krew pełną. W przypadku dawcy (1968.02.12) zastosowanie powyższego kryterium skutkowało wydaniem zaświadczenia uprawniającego do nadania tytułu i odznaki Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi osobie które nie spełniała ustawowego wymogu do jej przyznania.

Dyrektor, odpowiedzialna za zarządzanie Centrum, wyjaśniła, że przeliczanie osocza oraz innych składników krwi na krew pełną były dokonywane na podstawie wytycznych NCK.

(akta kontroli str.1061-1130,1131-1134,1754,1783-1786)

W ocenie NIK, powyższe wyjaśnienia nie zasługują na uwzględnienie z uwagi na fakt, iż wskazane wytyczne i ich realizacja nie mogą stać w sprzeczności z zapisami wynikającymi z ustawy o publicznej służbie krwi.

**OCENA CZĄSTKOWA**

W ocenie NIK, podejmowane w latach 2019 - 2022 przez Centrum zadania w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu krwi i jej składników, przyczyniły się do zapewnienia niezbędnej ich ilości dla lecznictwa.

<sup>135</sup> Treść wyłączono na podstawie art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022, poz.902) ze względu na prywatność osoby fizycznej. Wyłączenia dokonała Agnieszka Solecka – doradca prawny w NIK Delegatura w Gdańsku.

<sup>136</sup> J. w.

<sup>137</sup> J. w.

Prowadzono zróżnicowane działania obejmujące propagowanie honorowego krwiodawstwa oraz pozyskiwanie nowych dawców krwi, które skierowano do różnych odbiorców. Realizowano również zadania ujęte w programach samowystarczalności, w tym dotyczące zwiększania świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców. Wykorzystywano do tego zarówno środki własne, jak i otrzymywane w ramach dotacji NCK, które wydatkowano zgodnie z przeznaczeniem oraz rozliczono rzetelnie i terminowo.

Podejmowane działania odnośnie krwiodawstwa przynosiły oczekiwane efekty w latach 2021 - 2022, kiedy to rosły liczby: kandydatów na dawców i dawców krwi zarejestrowanych do oddania krwi i jej składników, dawców dopuszczonych do oddania krwi oraz donacji. W 2020 r. w związku z sytuacją spowodowaną pandemią Covid-19 w porównaniu do roku poprzedniego wystąpiły spadki o kilka procent.

Realizując zadania związane z celami określonymi w programach samowystarczalności nie określano wskaźników docelowych. W związku z tym NIK zauważa, iż dla bieżącej oceny prowadzonych działań warto określać mierniki docelowe, za pomocą których można szybko ocenić zachodzące zmiany i na bieżąco modyfikować podejmowane akcje, tak aby były one bardziej skuteczne i dostosowane do aktualnych potrzeb.

Na bieżąco monitorowano stany magazynowe krwi i jej składników. W latach 2019-2022 nie było przypadków ograniczenia wydawania krwi na zamówienia indywidualne. Nadwyżki osocza sprzedawane były do frakcjonatorów.

W latach 2019-2022 Centrum rzetelnie i terminowo realizowało projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej. Przeprowadzono m.in. rozbudowę i modernizację siedziby Centrum. Wywiązano się również z powierzonych zadań dotyczących realizacji projektu e-krew.

NIK zwraca uwagę, że przyjęte w ślad za wytycznymi NCK procedury dotyczące przeliczania objętości składników krwi na krew pełną nie były zgodne z zasadami określonymi w art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi.

## IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

- |         |   |
|---------|---|
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Terminowe informowanie o każdorazowym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji.</li><li>2. Prawidłowe przeliczanie składników krwi na krew pełną.</li></ol> |
| Uwagi   | Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.   |

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Gdańsku. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Gdańsk, 31 października 2023 r.

Kontroler  
Radosław Sobuś  
Starszy inspektor kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Gdańsku  
Dyrektor  
z up. Dariusz Jurczuk  
p.o. wicedyrektor Delegatury

.....  
*podpis*

.....  
*podpis*