



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.22.1.2023

Pan
Michał Szafrąński
p.o. Dyrektor
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Katowicach
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Michał Szafrąński, p.o. Dyrektor Centrum ² , od 16 maja 2023 r. Poprzednio, tj. od 1 stycznia 1999 r. do 16 maja 2023 r., Dyrektorem RCK był Stanisław Dyląg.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2022. Badaniami kontrolnymi objęto również działania i zdarzenia wraz z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none">1. Katarzyna Gradzik, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKA/179/2023 z 9 sierpnia 2023 r.,2. Anna Loppe, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/195/2023 z 6 września 2023 r.,3. Jerzy Horodecki, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/192/2023 z 30 sierpnia 2023 r.,4. Robert Pasek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/193/2023 z 30 sierpnia 2023 r. <p>(akta kontroli str. 1-8, 221-222)</p>

¹ Dalej: RCK lub Centrum.

² Dalej: Dyrektor RCK lub Dyrektor Centrum.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach w latach 2019-2022, w zakresie działań zabezpieczających państwo w krew i jej składniki.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Przyjęte rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniały uzyskanie w Centrum wymaganej ilości krwi i jej składników oraz bezpieczeństwo ich pobierania, przechowywania oraz transportu. Centrum było właściwie przygotowane organizacyjnie do pobierania krwi i jej składników oraz preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. Pomieszczenia i urządzenia objęte badaniem, spełniały odpowiednie wymagania. Zapewniono niezbędną kadrę do prawidłowej działalności Centrum, posiadającą odpowiednie kompetencje. Terminowo sporządzano sprawozdania z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Prowadzone działania w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców, pozwoliły na osiągnięcie liczby donacji porównywalnej z ogólnopolskim wskaźnikiem donacji na 1.000 mieszkańców. Centrum prawidłowo i rzetelnie realizowało zadania wynikające z projektów dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Stwierdzona w toku kontroli nieprawidłowość, polegająca na nieuczestniczeniu przez dwóch pracowników Centrum w niektórych wymaganych szkoleniach, pozostała bez wpływu na realizację zadań jednostki w badanym zakresie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowej⁵ 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

1.1 Przygotowanie Centrum do pobierania krwi i jej składników oraz preparatyki, przechowywania i wydawania/transportu

Opis stanu
faktycznego

1.1.1 Zgodnie ze Statutem RCK⁶, obszarem działania Centrum są powiaty: będziński, bielski, cieszyński, częstochowski, gliwicki, kłobucki, lubliniecki, mikołowski, myszkowski, pszczyński, tarnogórski, tyski, zawierciański, żywiecki oraz miasta na prawach powiatów: Bielsko-Biała, Bytom, Chorzów, Częstochowa, Dąbrowa Górnicza, Gliwice, Jaworzno, Katowice, Mysłowice, Piekary Śląskie, Ruda Śląska, Siemianowice Śląskie, Sosnowiec, Świętochłowice, Tychy, Zabrze, z tym że dystrybucja tkanek i komórek może odbywać się na terenie całego kraju. Obszar działania Centrum obejmuje także niewymieniony w Statucie powiat bieruńsko-

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ 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.

⁶ Wprowadzonym Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2012 r. w sprawie nadania Statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach (Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 44, ze zm.); dalej: Statut.

łędziński. Na terenie województwa śląskiego działało również Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu, obejmujące pozostałe powiaty województwa śląskiego.

RCK skierowało w dniu 19 września 2023 roku, w trakcie kontroli NIK, pismo do Ministra Zdrowia⁷, w którym wyjaśniło, że powiat tyski zmienił w poprzednich latach nazwę na bieruńsko-łędziński, w związku z tym zwrócono się z prośbą o aktualizację treści Statutu w rozdziale 2 § 2 ust. 2, poprzez dodanie słów „bieruńsko-łędziński i usunięcie „tyski”. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych w jednostce kontrolowanej⁸, Minister nie zmienił Statutu Centrum.

(akta kontroli str. 254)

Celem działania Centrum 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 leczniczemu, a także realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę i inne produkty lecznicze.

W skład struktury organizacyjnej Centrum wchodziło 10 Oddziałów Terenowych⁹. W Regulaminie Organizacyjnym Centrum wprowadzonym przez Dyrektora Centrum na podstawie Statutu¹⁰ występowało stanowisko Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością¹¹, które nie miało odzwierciedlenia w Statucie. RCK skierowało w tej sprawie pismo¹² do Ministra, z prośbą o dopisanie do § 7 pkt 1 Statutu stanowiska „Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością”. Wyjaśniono, że obowiązki Pełnomocnika ds. SZJ pełnił kierownik Działu Preparatyki, a utworzenie tego stanowiska nie wiązało się z żadnymi skutkami finansowymi oraz kadrowymi. Do dnia zakończenia kontroli NIK, tj.¹³, Minister nie zmienił Statutu Centrum.

(akta kontroli str. 254)

1.1.2 Minister Zdrowia udzielił akredytacji Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników. Akredytacja została udzielona 7 lipca 2004 roku, na podstawie art. 14 ust. 1a i art. 14 ust. 1g ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹⁴. Akredytacja została wydana bezterminowo i nie została cofnięta.

(akta kontroli str. 325, 1062)

⁷ Dalej też: Minister lub MZ.

⁸ Tj. 25 października 2023 r.

⁹ Dalej też: OT. Oddziały Terenowe zlokalizowane były w Bielsku-Białej, Bytomiu, Cieszynie, Częstochowie, Dąbrowie Górniczej, Gliwicach, Pszczynie, Sosnowcu, Tarnowskich Górach oraz Zabrze.

¹⁰ Dalej: Regulamin Organizacyjny. Wg § 7 ust. 2 Statutu, szczegółową strukturę organizacyjną Regionalnego Centrum i jego oddziałów, zadania komórek organizacyjnych, oddziałów oraz samodzielnych stanowisk pracy, sposób kierowania komórkami organizacyjnymi i oddziałami, strukturę podporządkowania komórek organizacyjnych oraz samodzielnych stanowisk pracy, a także odpowiedzialność kadry zarządzającej określa regulamin organizacyjny Regionalnego Centrum ustalony przez Dyrektora.

¹¹ Dalej też: SZJ.

¹² Z dnia 19 września 2023 r.

¹³ 25 października 2023 r.

¹⁴ Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm. Dalej: ustawa o publicznej służbie krwi.

RCK posiadało w całym okresie objętym kontrolą zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz badania fizykochemiczne i badania biologiczne składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych.

(akta kontroli str. 326-340)

1.1.3 Rejestracja dawców w RCK prowadzona była w 2022 roku: poniedziałek od 7:00 do 16:30, we wtorek, środę i piątek od 7:00 do 15:00, w czwartek od 7:00 do 17:30, w sobotę od 8:00 do 13:00. W większości OT rejestracja dawców prowadzona była w godzinach od 7:00 do 13:30 lub 14:00. W dwóch OT (Częstochowa i Sosnowiec), wydłużono w 2022 roku godziny pracy we wtorki do 16:00 i 15:30. W RCK, wydłużono godziny pracy w czwartek, w porównaniu do pozostałych roboczych dni tygodnia. RCK oraz OT w Częstochowie, prowadziły pobór krwi również w soboty. Żadna z placówek RCK nie pracowała w niedzielę oraz święta.

W pozostałych latach objętych kontrolą, tj. 2019-2021, czas pracy większości OT i Punktów Pobrań, był o godzinę krótszy.

We wszystkich 10 OT wyłącznie pobierano krew od dawców, a nie wykonywano preparatyki i badań serologicznych.

(akta kontroli str.263-264, 323-324)

W soboty i niedziele krew pobierana była w punktach mobilnych. Liczba i udział sobotnich i niedzielnych donacji w ogólnej liczbie, wykazywał jednak stałą tendencję spadkową. W 2019 roku, wykonano 10.825 donacji weekendowych, co stanowiło 8,66% ogólnej liczby donacji, natomiast w 2022 roku, liczba donacji weekendowych wyniosła 7.739, co stanowiło 5,86% wszystkich donacji.

(akta kontroli str. 1219-1229)

W okresie objętym kontrolą, nie odnotowano przypadków zamykania poszczególnych OT lub skracania godzin poboru krwi ze względu na organizację ekip wyjazdowych. W RCK w Katowicach, obsługę poboru krwi w punktach mobilnych poboru krwi, zapewnia Dział Ekip Wyjazdowych. Według wyjaśnień Dyrektora Centrum: godziny pracy obowiązywały w każdym roku z okresu objętego kontrolą, natomiast miały miejsce również drobne korekty godzin otwarcia, a także maksymalnie kilkudniowe okresy zamknięcia OT (głównie spowodowane pandemią COVID-19, pracami remontowymi oraz brakiem personelu w danym dniu). Jedyny dłuższy okres czasowego zamknięcia OT wystąpił w dniach 16.03.2020 r. - 17.05.2020 r., w OT w Cieszynie oraz OT w Dąbrowie Górniczej, ze względu na lokalizację na terenie szpitali i krzyżowanie dróg dawców i pacjentów.

W latach 2019-2022 Centrum zapewniało osiem darmowych miejsc parkingowych dla krwiodawców, zlokalizowanych bezpośrednio przed wejściem do RCK od ul. Kozielskiej. Jednocześnie w całym okresie objętym kontrolą, istniała możliwość darmowego parkowania na ulicach przyległych do budynków Centrum, tj. Raciborskiej, Kozielskiej oraz Nad Osiekiem.

(akta kontroli str. 1899-1902)

1.1.4 W Centrum zapewniono w latach 2019-2022 możliwość wydawania krwi całodobowo. Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym do Działu Ekspedycji należało m. in. całodobowe wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym.

(akta kontroli str. 265, 286, 319, 969)

1.1.5 W okresie objętym kontrolą RCK dokonywało transportu krwi z OT oraz mobilnych punktów poboru krwi do swojej siedziby. Nie był natomiast wykonywany

transport krwi do innych regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa ani do podmiotów leczniczych. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że RCK nie świadczy usług transportu krwi do placówek leczniczych.

Do transportu krwi i jej składników Centrum używało przystosowanych do tego zadania pojazdów wraz z aktywnymi urządzeniami chłodniczymi, które podłączano do zasilania wewnątrz pojazdów. Urządzenia te nie były przypisane do żadnego z pojazdów, znajdowały się na wyposażeniu Sekcji Transportu RCK i w zależności od potrzeb¹⁵ były odpowiednio przygotowywane, ustawiane¹⁶ i umieszczane w danym pojeździe. RCK nie posiadało natomiast samochodów do transportu krwi z zabudową chłodniczą. W latach 2019-2022, Centrum posiadało: dziewięć pojazdów do transportu krwi i jej składników, w tym trzy zakupione w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” oraz 11 aktywnych urządzeń chłodniczych, w tym sześć zakupionych w ramach ww. programu.

(akta kontroli str. 37-38, 341-417, 922-961)

1.1.6 W okresie objętym kontrolą, w RCK zarejestrowano łącznie 103 skargi, 23 w 2019 r., 28 w 2020 r. oraz po 26 w 2021 i 2022 r.

Do badania wybrano próbę 17 skarg, wyłączając z wyboru 24 skargi, które dotyczyły dyskwalifikacji lekarskiej dawców.

Przedmiotem wybranych do szczegółowego badania skarg była przede wszystkim organizacja pracy Centrum, Oddziałów Terenowych lub ekip wyjazdowych oraz problemy z parkowaniem samochodów dawców przy Centrum, a także brak ergonomii foteli do pobierania krwi. Każdemu ze skarżących udzielono odpowiedzi, głównie w formie korespondencji elektronicznej.

Stwierdzono, że treść skarg i udzielone przez Dyрекcję Centrum odpowiedzi, nie potwierdzały przypadków niewłaściwej organizacji pracy tej jednostki lub konieczności podjęcia działań naprawczych.

(akta kontroli str.1215-1218)

Dyrektor RCK wyjaśnił, że skargi wpływające do RCK dotyczyły w praktyce wyłącznie niezadowolenia dawców krwi z kontaktu z pracownikami Centrum lub organizacji zasad pobierania krwi. Jak podał dalej, w przypadku skarg dawców dotyczących działalności Centrum, przy ich rozpatrywaniu ma zastosowanie odpowiednio stosowanych przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹⁷, co oznacza, że są one załatwiane bez zbędnej zwłoki (art. 237 § 1 k.p.a.), a o sposobie załatwienia skargi zawiadamia się skarżącego (art. 237 § 3 k.p.a.). Każdorazowo załatwienie skargi poprzedzone było postępowaniem wyjaśniającym. Centrum ponadto składa organowi założycielskiemu coroczne sprawozdanie dotyczące złożonych skarg i sposobu ich załatwienia.

(akta kontroli str.1239-1240)

1.2 Zapewnienie spełnienia odpowiednich wymagań w pomieszczeniach i urządzeniach Centrum

Opis stanu faktycznego

1.2.1 W Centrum opracowano, wdrożono obowiązujące w latach 2019-2022 systemy zarządzania jakością oraz zapewnienia jakości, które były właściwe dla zakresu działania RCK.

¹⁵ Ilość i rodzaj składników krwi do transportu.

¹⁶ Nastawienie odpowiedniej temperatury.

¹⁷ Dz. U. z 2023 r., poz. 775.

W okresie objętym kontrolą w RCK obowiązywała Księga Jakości¹⁸ pn. „System Zapewnienia i Zarządzania Jakością w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach”¹⁹ zawierająca politykę jakości i opisująca system zapewnienia jakości oraz system zarządzania jakością.

W strukturze Centrum wyodrębniono Dział Zapewnienia Jakości²⁰. W latach 2019-2022 DZJ realizował zadania w zakresie zapewnienia jakości, określone w „Wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby zdrowia”²¹. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

(akta kontroli str. 261, 272-273, 282, 293-294, 418-496, 568-585, 659-726, 800-847, 965, 967, 981, 1024, 1034-1035, 1041-1054)

Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym RCK²² do zadań DZJ należał: nadzór nad dokumentacją, nadzór nad organizacją pracy w pracowniach i działach RCK, kontrola nad procedurami bezpieczeństwa biologicznego i higieny pomieszczeń, kontrola jakości składników krwi, koordynacja działań korygujących oraz zapobiegawczych i nadzór nad tymi działaniami, nadzór nad kontrolą zmian, nadzór nad sprzętem kontrolno-pomiarowym i urządzeniami, udział w audytach wewnętrznych i zewnętrznych, kontrola metod pracy i badań, prowadzenie i dokumentowanie procedury „look back” i „trace back”, przyjmowanie zgłoszeń reakcji niepożądanych, rozpatrywanie reklamacji, nadzór nad monitoringiem temperatury przechowywania krwi i jej składników oraz materiałów wyjściowych.

Od stycznia 2022 r. zakres zadań DZJ zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym RCK²³ obejmował: organizację i monitorowanie zmian, organizację pracy personelu i szkolenia, udział w ocenie projektów pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych, zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzętem jednorazowego użytku i odczynnikami, zarządzanie dokumentacją, nadzór nad zapewnieniem jakości w procesach: rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, wykonywania badań, preparatyki składników krwi, warunków przechowywania i wydawania, transportu i kontroli jakości, dyskwalifikację i niszczenie krwi i jej składników, nadzór nad kontrolami w podmiotach leczniczych, przegląd kwalifikacji i dyskwalifikacji dawców oraz procedura „look back”, prowadzenie i koordynacja zdarzeń niepożądanych i wynikające z nich działania naprawcze i zapobiegawcze oraz nadzór nad tymi zdarzeniami, przyjmowanie zgłoszeń reakcji po przetoczeniu składników krwi, rozpatrywanie reklamacji, zwalnianie składników krwi do użytku klinicznego i dystrybucji, udział w zarządzaniu kontraktami, organizację kontroli wewnętrznych i zewnętrznych, nadzór specjalistyczny nad podmiotami leczniczymi oraz przygotowanie planu kontroli podmiotów leczniczych.

(akta kontroli str. 272-273, 293-294, 976, 1034-1035)

W ramach Systemu Zapewnienia Jakości zapewniono nadzór nad czynnościami związanymi z pobieraniem, badaniem krwi, otrzymywaniem jej składników i ich

¹⁸ W okresie objętym kontrolą obowiązywały kolejne wersje Księgi Jakości (od E IX do E XVI).

¹⁹ Dalej: Księga Jakości.

²⁰ Dalej: DZJ.

²¹ Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. (Dz. Urz. MZ poz. 28, ze zm.), dalej: Wymagania dobrej praktyki z 2021 r.

²² W wersjach z: 17 grudnia 2018 r. i 23 października 2019 r.

²³ W wersjach z 18 stycznia 2022 r. i 7 lipca 2022 r.

dystrybucją, przygotowaniem przeszczepów komórkowych i tkankowych, produkcją wyrobów medycznych – odczynników serologicznych do diagnostyki in vitro, w celu uzyskania bezpiecznego i dobrej jakości produktu.

W Księdze Jakości wymienione zostały zadania SZJ: organizacja i monitorowanie zmian, organizacja pracy personelu i szkolenia, udział w projektowaniu pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych, zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzętem jednorazowego użytku i odczynnikami, zarządzanie dokumentacją, zapewnienie jakości: rejestracji, kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki składników krwi, warunków przechowywania i wydawania, kontroli jakości, dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników, zarządzanie kontraktami, zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami, prowadzenie reklamacji, nadzór nad wprowadzaniem działań naprawczych i zapobiegawczych, zarządzanie audytami oraz nadzór i stosowanie procedur zmniejszających ryzyko przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych.

(akta kontroli str. 418, 452, 568-570, 689, 816)

W Centrum w okresie objętym kontrolą obowiązywały dokumenty opisujące procesy (PQ)²⁴, procedury zarządzania jakością (PZJ)²⁵ oraz standardowe procedury operacyjne (SOP), tj. instrukcje przedstawiające sposób realizacji konkretnej czynności w danym procesie, dotyczące: 1) dokumentacji, 2) kwalifikacji dawców krwi, 3) pobierania próbek do badań, 4) badań laboratoryjnych, 5) pobierania krwi i jej składników, 6) produkcji krwi i jej składników, 7) etykietowania, 8) przechowywania wyrobów, 9) kwalifikacji do użytku, 10) dystrybucji, 11) zniszczenia, 12) procedury „look back”, 13) odwoływania i wycofywania wyrobów, 14) walidacji, 15) kalibracji, obsługi i serwisu urządzeń, 16) bezpieczeństwa biologicznego, 18) zapewnienia jakości i kontroli jakości, 19) nadzoru specjalistycznego nad placówkami służby zdrowia, 20) produkcji odczynników serologicznych, 21) produkcji Banku Tkanek, 22) Ośrodka Dawców Szpiku, 23) sytuacji awaryjnych, 24) ochrony danych osobowych oraz technologii informatycznych, nadzoru BHP.

(akta kontroli str. 520-567, 609-658, 750-799, 871-921)

W okresie objętym kontrolą, co roku dokonywany był przegląd SZJ w RCK oraz opracowywany raport z tego przeglądu. Corocznie sporządzano również raport z realizacji procesu „Zapewnienie jakości”. W wyniku przeprowadzonych za lata 2019-2022 przeglądów systemu zarządzania jakością corocznie podejmowano decyzję o dalszym doskonaleniu i utrzymaniu systemu zarządzania jakością.

(akta kontroli str. 497-519, 586-608, 727-749, 848-870)

W latach 2019-2022 w RCK podjęto działania w zakresie systemu zarządzania jakością dotyczące:

- utrzymania infrastruktury²⁶, m.in. kontynuowano budowę nowej kotłowni w celu zagwarantowania dostaw ciepłej wody i ogrzewania budynków Centrum, szczególnie pomieszczenia w Banku Tkanek, gdzie awaria systemu centralnego ogrzewania mogła wpływać na jakość i bezpieczeństwo przeszczepów tkankowych

²⁴ Takie jak np.: „Zarządzanie zasobami ludzkimi”, „Nadzorowanie infrastruktury”, „Pobieranie krwi i jej składników oraz wykonywanie zabiegów leczniczych”, „Badania laboratoryjne kontroli jakości krwi i jej składników”, „Preparatyka krwi i jej składników”, „Dystrybucja krwi i jej składników”, „Zapewnienie jakości”.

²⁵ M.in. „Nadzór nad dokumentami”, „Okresowa ocena pracownika”, „Nadzór nad aparaturą i sprzętem medycznym oraz przyrządami kontrolno-pomiarowymi”, „Audyty wewnętrzne”, „Zgłoszenie niezgodności, działania korekcyjne, korygujące i zapobiegawcze”.

²⁶ Pomieszczenia, aparatura, media.

i komórkowych²⁷, wyposażono stanowiska komputerowe w nowy sprzęt, co przekładało się na mniejszą liczbę awarii²⁸, wykonano prace związane z modernizacją i rozbudową mroźni (w tym automatycznych)²⁹, nastąpiła zmiana miejsca lokalizacji OT w Zabrze³⁰ oraz w Gliwicach³¹,

- realizacji zaleceń z przeglądów systemu zarządzania jakością za poprzednie lata: w 2019 r. m.in. wprowadzono do użytku specjalistyczne elektryczne ambulance do pobierania krwi, zatrudniono nowych pracowników, którzy zostali przeszkoleni, podjęto działania promocyjne w celu zwiększenia liczby dawców krwi³², wprowadzono nowe urządzenia do badań zgodności tkankowej; w 2020 r. m.in. przeprowadzono dalszą automatyzację badań konsultacyjnych³³, zakupiono zamrażarki i lodówki dla Działu Preparatyki i Działu Ekspedycji; w 2021 r. m.in. opracowano nową metodę otrzymywania odczynnika serologicznego (papainy płynnej³⁴), wykonano aplikację dla dawców z aktualizacją informacji, oddano nowe pomieszczenia OT w Gliwicach, zorganizowano szkolenie dla audytorów zewnętrznych, opracowano procedurę „Rozmrożone inaktywowane osocze dla ozdrowieńców”; w 2022 r. m.in. wdrożono platformę on-line do obsługi kursów, opracowano nowe funkcje użytkowe w aplikacji dla dawców na platformie on-line, zakupiono sprzęt do przechowywania KKP³⁵, samochód i pojemniki do przewożenia krwi i jej składników, rozpoczęto prace związane ze zmianą lokalizacji OT w Pszczynie.

(akta kontroli str. 498-500, 586-589, 727-735, 848-855)

W RCK w okresie objętym kontrolą prowadzone były działania naprawcze³⁶ w celu eliminacji niezgodności³⁷.

Zgodnie z „Raportami z realizacji procesu Zapewnienie jakości” sporządzonymi przez DZJ za lata 2019, 2020, 2021 i 2022 najczęściej powtarzających się niezgodności dotyczyło błędów w czasie pobierania donacji i próbek oraz rejestracji dawcy. W związku z wystąpieniem niezgodności w Centrum zrealizowano działania korygujące³⁸.

(akta kontroli str. 515-519, 604-608, 745-749, 865-870, 1065-1073)

²⁷ W 2019 r.

²⁸ W 2019, 2020 i 2021 r.

²⁹ W 2020 r., prace zakończono w październiku 2021 r., magazyny – mroźnie automatyczne zostały włączone do użytku w listopadzie i grudniu 2021 r.

³⁰ W 2020 r.

³¹ W 2021 r.

³² Wykonano nową stronę internetową, nakręcono film promujący honorowe krwiodawstwo.

³³ Badania były wykonywane w oparciu o automaty do badań serologicznych.

³⁴ Enzym roślinny. Enzymy to cząsteczki białkowe, które przyspieszają lub wręcz umożliwiają zachodzenie różnych reakcji chemicznych w organizmach żywych, w tym w ciele człowieka (Enzymy: budowa, funkcje, działanie - PoradnikZdrowie.pl).

³⁵ Koncentrat Krwinek Płytkowych.

³⁶ Zgodnie z procedurą zarządzania jakością PZJ-8.5.2-3/SZJ/01 „Zgłaszanie wszelkich niezgodności, działania naprawcze i zapobiegawcze” działania naprawcze (działania korygujące) to działania podejmowane w celu wyeliminowania przyczyn stwierdzonej niezgodności. Działania korygujące muszą odnosić się do analizy przyczyn stwierdzonej niezgodności. Działanie korygujące jest podejmowane w celu zapobieżenia ich ponownemu wystąpieniu. Działania korygujące realizuje się w odniesieniu do przyczyny powstałej niezgodności/niepożądanego zdarzenia w przeszłości.

³⁷ Zgodnie z ww. procedurą niezgodność (niepożądane zdarzenie) to niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanego zdarzenia.

³⁸ W 2019 r. – 34 działania, w 2020 r. – 31 działania, w 2021 r. – 41 działań korygujących, w 2022 r. – 34 działania.

1.2.2 W latach 2019-2022 w Centrum przeprowadzone zostały dwie kontrole przez Instytut Hematologii i Transplantologii³⁹. W 2019 r.⁴⁰ kontrola objęła następujące obszary: Dział Dawców i Pobierania (DDP) – Pracownia Pobierania Krwi i jej Składników (PPK), Dział Laboratoryjny – Pracownia Analityczna (PA), Pracownia Wykrywania Serologicznych Markerów Wirusowych (PWSMW), Pracownia Biologii Molekularnej (PBM), Dział Immunologii Transfuzjologicznej - Pracownia Serologii Grup Krwi (PS), Pracownia Konsultacyjna (PK), Dział Preparatyki (DP) – Pracownia Preparatyki (PP), Pracownia Kriokonserwacji (PKK), Dział Ekspedycji (DE), DZJ oraz Oddział Terenowy w Bytomiu. Stwierdzone niezgodności dotyczyły min.:

- SOP 18/DZJ/04 „Kontrola jakości krwi i jej składników” w pkt 6.4.1.3. zawierała zapis niezgodny z wytycznymi zawartymi w Wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi⁴¹ i zalecono wprowadzenie w ww. procedurze informacji, że niespełnienie wymagań kontroli jakości składników krwi nie jest powodem ich wycofania,

- procedura PZJ-8.2.2./SZJ/01 „Audyty wewnętrzne systemu zapewnienia jakości i zarządzania jakością” zawierała informacje oraz nazewnictwo nie odnoszące się do wytycznych zawartych w Wymaganiach dobrej praktyki z 2019 r. i zalecono, aby audyty wewnętrzne systemu zapewnienia jakości i zarządzania jakością obejmowały zagadnienia zgodne z ww. wytycznymi.

Obszarami poddanymi badaniom w 2021 r.⁴² były: wybrane dokumenty dotyczące działalności DZJ, Działu Dawców i Pobierania (DDP) – w zakresie rejestracji krwiodawców, Działu Immunologii Transfuzjologicznej - Pracownia Serologii Grup Krwi (PS), Pracownia Konsultacyjna (PK), Działu Laboratoryjny – Pracownia Wykrywania Serologicznych Markerów Wirusowych (PWSMW), Pracownia Biologii Molekularnej (PBM) oraz Dział Preparatyki (DP). Nie stwierdzono niezgodności krytycznych, a inne niezgodności nie zagrażały bezpieczeństwu dawcy i biorcy, dotyczyły m.in.:

- nieumieszczenia w Wykazie stosowanych dokumentów Systemu Zarządzania Jakością procedur dotyczących walidacji procesów otrzymywania składników krwi (za wyjątkiem procesu zamrażania Fresh Frozen Plasma⁴³). Wydano zalecenie aby spis stosowanych dokumentów był aktualny i kompletny,

- wykonywania analizy zniszczeń składników krwi raz do roku. Wydano zalecenie przeprowadzania analizy zniszczeń nie rzadziej niż raz na kwartał,

- braku dokumentów określających zakres działalności Działu Preparatyki oraz wykonywanych w nim składników krwi. Wydane zalecenie dotyczyło opracowania i wprowadzenia do stosowania ww. dokumentów.

Zalecenia sformułowane w toku kontroli zostały zrealizowane i były weryfikowane przez IHiT.

(akta kontroli str. 1119-1132)

1.2.3. W latach 2019-2022 w Centrum przeprowadzone były kontrole przez inne podmioty, m.in. przez:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie:

- 26 sierpnia 2019 r. inspekcja dotyczyła zmiany zezwolenia na wytwarzanie w związku ze zmianą lokalizacji Oddziału Terenowego w Częstochowie. Nie stwierdzono niezgodności krytycznych i ważnych,

³⁹ Dalej: IHiT.

⁴⁰ Kontrola przeprowadzona w dniach 17 stycznia – 1 lutego 2019 r.

⁴¹ Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. (Dz. Urz. MZ z 2019 r., poz. 25). Dalej: Wymagania dobrej praktyki z 2019 r.

⁴² Kontrola przeprowadzona w dniach 9 – 17 września 2021 r.

⁴³ Świeżo mrożone osocze, dalej: FFP.

- 10 lutego 2020 r. inspekcja ogólna dotycząca spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania⁴⁴ przeprowadzona w Oddziale Terenowym w Częstochowie nie stwierdziła niezgodności krytycznych i ważnych,
- 11-12 lutego 2020 r. inspekcja ogólna dotycząca spełnienia wymagań GMP, przeprowadzona w Banku Tkanek RCK, stwierdziła niezgodności ważne, m.in. nie opracowano procedury w zakresie certyfikacji produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny oraz wzoru Certyfikatu zwalniania serii; nie przeprowadzono „Media Fill Test” symulującego proces technologiczny. Zalecenia obejmowały zweryfikowanie sposobu zapisu wyników z badań czystości mikrobiologicznej środowiska, opracowanie procedury i prowadzenie przeglądu jakości produktu w rozumieniu Dobrej Praktyki Wytwarzania, przesyłanie kopii umów o wytwarzanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, łączenie zapisów/listy kwalifikowanych dostawców dotyczących działalności wytwórczej zgodnej ze zgodą na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne z pozostałą działalnością RCK. Zalecenia zostały zrealizowane.
- 22-26 lutego 2021 r. inspekcja dotyczyła spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania⁴⁵ i nie stwierdziła niezgodności krytycznych i ważnych,
- 10 marca 2022 r. inspekcja przeprowadzona w miejscu wytwarzania osocza ludzkiego do frakcjonowania (Oddział Terenowy w Gliwicach) dotyczyła spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i nie stwierdziła niezgodności.

(akta kontroli str. 1133-1188)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny⁴⁶ w Katowicach przeprowadził kontrole:

- 14 sierpnia 2019 r. w zakresie warunków pracy w Centrum.
- 5 grudnia 2019 r. w Centrum w zakresie oceny stanu sanitarnego, a w szczególności opracowania i stosowania procedur, procedury postępowania poekspozycyjnego, gospodarki odpadami u wytwórcy, przyjętych rozwiązań w zakresie zaopatrywania w materiały sterylne oraz spełnienia wymagań na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁴⁷.
- 21 października 2022 r. w zakresie oceny stanu sanitarnego w Centrum.

PPIS w Bytomiu przeprowadził kontrole:

- z 22 listopada 2019 r. w zakresie oceny spełnienia wymagań higieniczno-zdrowotnych w obiekcie oraz oceny przestrzegania zakazu palenia wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych w OT w Bytomiu.
- z 13 listopada 2019 r. w zakresie oceny spełnienia wymagań higieniczno-zdrowotnych w obiekcie oraz oceny przestrzegania zakazu palenia wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych w OT w Tarnowskich Górach.

PPIS w Częstochowie przeprowadził kontrole:

- z 8 marca 2019 r. w zakresie oceny stanu sanitarnego obiektu OT w Częstochowie.

PPIS w Sosnowcu przeprowadził kontrole:

- 23 czerwca 2022 r. w zakresie oceny stanu sanitarnego obiektu, przestrzegania zakazu palenia tytoniu oraz gospodarki odpadami medycznymi w OT w Sosnowcu.

PPIS w Dąbrowie Górniczej przeprowadził kontrolę:

- 9 maja 2019 r. w zakresie stanu sanitarno-higienicznego obiektu w pełnym zakresie w Oddziale Terenowym w Dąbrowie Górniczej.

⁴⁴ Dalej też: GMP.

⁴⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2022 r., poz. 1273.)

⁴⁶ Dalej: PPIS.

⁴⁷ Dz. U. z 2022 r., poz. 402, dalej: rozporządzenie MZ w sprawie szczegółowych wymagań.

- 16 sierpnia 2022 r. w zakresie zabezpieczenia w środki ochrony indywidualnej oraz stanu sanitarno-higienicznego obiektu w pełnym zakresie w OT w Dąbrowie Górniczej.

PPIS w Cieszynie przeprowadził kontrolę:

- 9 maja 2019 r. z kontroli w zakresie stanu sanitarno-higienicznego obiektu w OT w Cieszynie.

W ww. kontrolach nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 1189)

W latach 2020-2022 przedsiębiorstwa frakcjonujące osocze, współpracujące z RCK, przeprowadziły trzy audyty⁴⁸, w trakcie których nie stwierdzono niezgodności, a wyniki badań audytowych były pozytywne.

(akta kontroli str. 1190-1196)

1.2.4 W 2004 r. wprowadzono w RCK System Zarządzania Jakością wg normy ISO serii 9001⁴⁹ (*Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania*), a w 2014 r. uzyskano certyfikat wg normy ISO 13485⁵⁰ (*Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych*⁵¹).

W kolejnych latach 2019-2022 przeprowadzone zostały cztery audyty przez firmę notyfikowaną systemu zarządzania wg normy ISO 9001, w trakcie których nie stwierdzono niezgodności. We wnioskach z audytów stwierdzono m.in., że: system zarządzania wykazał zgodność z kryteriami audytu, był skuteczny w odniesieniu do zmian wewnętrznych i zewnętrznych. System zarządzania posiada zdolność do zapewnienia, że organizacja spełnia mające zastosowanie wymagania przepisów prawnych i umów, a także zdolność do zapewnienia oczekiwanych wyników skuteczności systemu.

Audyty systemu zarządzania wg normy ISO 13485 zostały przeprowadzone przez firmę Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. w Warszawie w kolejnych latach 2020-2022⁵² i nie stwierdzono niezgodności. W raportach z audytów stwierdzono, że potwierdzona została zdolność systemu zarządzania do spełniania mających zastosowanie wymagań, osiągania oczekiwanych wyników oraz realizacji celów w zdefiniowanym zakresie systemu.

(akta kontroli str. 992-1021, 1198, 1209-1214)

Audyty, których przedmiotem była weryfikacja zgodności działalności Centrum lub jego oddziałów terenowych z GMP, a celem ocena poziomu jakości, przeprowadzane były przez Kedrion BIOPHARMA. I tak:

- 14-18 października 2019 r. przedmiotem audytu było zweryfikowanie zgodności działalności OT (w Pszczynie, Dąbrowie Górniczej, Zabrze, Bielsku-Białej, Bytomiu Cieszynie, Częstochowie i Tarnowskich Górach) z wymaganiami GMP. Wynik audytu był pozytywny, potwierdzający zgodność systemu jakości z wymaganiami GMP,

- 6-7 lipca 2021 r. przedmiotem audytu było zweryfikowanie działalności ośrodków w Katowicach, Gliwicach i Zabrze z wymaganiami GMP i nie stwierdzono niezgodności,

- 28-30 czerwca 2022 r. przedmiotem audytu była weryfikacja zgodności z GMP, a celem ocena poziomu jakości Centrum poprzez przegląd najważniejszych procedur

⁴⁸ 16 lipca 2020 r., 17 maja 2021 r. oraz 10 czerwca 2022 r.

⁴⁹ PN-EN ISO 9001:2015-10

⁵⁰ PN-EN ISO 13485:2016-04

⁵¹ Norma 13485 i jej wymagania są obowiązkowe dla wytwórcy wyrobów medycznych, którym jest RCKiK w Katowicach (producent odczynników serologicznych przeznaczonych do badań immunohematologicznych).

⁵² W dniach: 9-10 lipca 2020 r., 27-28 maja 2021 r. oraz 21-22 czerwca 2022 r.

obowiązujących, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów i dokumentów związanych z kwalifikacją dawców i identyfikowalnością jednostek, obserwacji pracy personelu podczas procesu donacji, walidacji kwalifikacji procesów i urządzeń. W ocenie końcowej stwierdzono m.in., że audyt wykazał bardzo wysoki poziom jakości zarówno w obszarze pobierania jak i w ogólnej dokumentacji jakościowej, a wynik audytu jest pozytywny.

(akta kontroli str. 1197, 1199-1208)

1.2.5 Pomieszczenia i urządzenia RCK⁵³ odpowiadały, stosownie do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁵⁴.

W wyniku oględzin stwierdzono, że układ funkcjonalny RCK zapewniał:

1) wydzieloną strefę przebywania dawców: wejście dla dawców zlokalizowane było od ul. Kozielskiej⁵⁵. Na parterze budynku E znajdowała się: szatnia dla dawców, rejestracja⁵⁶, punkt pobrań próbek krwi⁵⁷, poczekalnia, miejsce do wypisywania kwestionariuszy, miejsce do odpoczynku, kasa i toalety⁵⁸. Na pierwszym piętrze budynku E umiejscowiona była poczekalnia⁵⁹, pięć pomieszczeń do kwalifikacji lekarskiej oraz sala pobierania krwi – 20 stanowisk. Strefa przebywania dawców oddzielona była od pozostałych pomieszczeń RCK (pracowni laboratoryjnych), przejściami służbowymi. Wstęp do pomieszczeń laboratoryjnych mieli wyłącznie pracownicy Centrum, poprzez zastosowanie kontroli dostępu⁶⁰;

2) ciągi funkcjonalne w zakresie podstawowej działalności RCK⁶¹ przedstawiały się następująco: rejestracja dawców, szatnia, toalety dla dawców, punkt poboru próbek krwi, kwalifikacja lekarska oraz pracownia pobierania krwi, miejsce odpoczynku, punkt wydawania paczek z ekwiwalentem kalorycznym oraz kasa, zlokalizowane były na parterze i pierwszym piętrze budynku E. Dawcy mieli swobodny dostęp do wszystkich ww. pomieszczeń. Ciągi funkcjonalne oraz komunikacyjne pomiędzy pomieszczeniami laboratoryjnymi, preparatyki oraz ekspedycji składały się z korytarzy, klatek schodowych oraz dwóch wind towarowo – osobowych. Dokumentacja medyczna transportowana była poprzez system poczty pneumatycznej;

3) grupowanie pomieszczeń i działów ze względu na powiązania funkcjonalne: pomieszczenia dostępne dla dawców zgrupowane były w budynku E, na parterze oraz pierwszym piętrze. Pozostałe pomieszczenia (nie dostępne dla dawców), tj. Dział Laboratoryjny – drugie piętro budynek E, Pracownia Serologii Grup Krwi – pierwsze piętro budynek D, Dział Preparatyki – poziom minus jeden oraz parter budynek D, zlokalizowane były w bliskiej odległości od punktu pobrań próbek i sali pobrań. Dział Ekspedycji znajdował się blisko parkingu dla karetek przy ul. Raciborskiej 15, tj. na pierwszym piętrze budynku B;

⁵³ Znajdujące się w siedzibie Centrum, OT w Bielsku-Białej oraz w dwóch punktach mobilnego poboru krwi (Mercedes i Setra).

⁵⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 402.

⁵⁵ Wejście do budynku E.

⁵⁶ Cztery stanowiska.

⁵⁷ Dwa stanowiska.

⁵⁸ Oddzielnie dla kobiet i mężczyzn.

⁵⁹ Do kwalifikacji lekarskiej oraz do sali pobierania krwi.

⁶⁰ Wejścia do pracowni były dostępne po wpisaniu kodu dostępu.

⁶¹ Tj. rejestracji dawców, badań lekarskich i laboratoryjnych, pobierania krwi, preparatyki krwi i jej składników oraz ich przechowywania i ekspedycji.

4) grupowanie pomieszczeń lub działów ze względu na szczególne wymagania techniczne (podobieństwo i nasycenie instalacyjne): większość chłodni i mroźni oraz radiator⁶², zlokalizowana była na poziomie minus jeden w budynku D oraz E; pomieszczenie preparatyki zlokalizowane było na parterze budynku D. Wszystkie działy i pracownie, które znajdowały się w budynkach D oraz E, objęte były wspólną centralną klimatyzacją w oparciu o system wody lodowej.

(akta kontroli str. 1239-1265, 1273-1275)

W pomieszczeniach Centrum, w których konieczna była zwiększona wymiana powietrza, zapewniono klimatyzację.

Pomieszczenia Działu Dawców i Pobierania oraz Działu Preparatyki⁶³, jak również Działu Laboratoryjnego i Działu Ekspedycji były klimatyzowane. W budynku E, w Dziale Dawców i Pobierania, gdzie obsługiwani byli krwiodawcy i umiejscowione były pomieszczenia przeznaczone do pobierania krwi i jej składników, zastosowana była w każdym pomieszczeniu klimatyzacja na bazie wody lodowej. W budynku E znajdował się również Dział Laboratoryjny. Klimatyzacja na bazie wody lodowej była zainstalowana we wszystkich pomieszczeniach tego działu. Klimatyzacja na bazie wody lodowej była zainstalowana również we wszystkich pomieszczeniach budynku D, w którym znajdował się Dział Preparatyki oraz Pracownia Serologii Grup Krwi (Dział Immunologii Transfuzjologicznej). We wszystkich pomieszczeniach Działu Ekspedycji, umiejscowionego w budynku B, zainstalowana była klimatyzacja typu Split.

W RCK znajdowało się jedno pomieszczenie, w którym przechowywany był ciekły azot. W Dziale Preparatyki, w Pracowni Preparatyki Krwi, znajdowały się cztery zbiorniki na ciekły azot, w tym jeden będący zabezpieczeniem dla zamrażarek niskotemperaturowych. Jeden pojemnik był podłączony do kriostatu⁶⁴ za pomocą przewodu, którym przekazywany był ciekły azot, a dwa pojemniki - do zamrażarek niskotemperaturowych. Pojemniki na ciekły azot były szczelnie zamknięte. Przekazywanie ciekłego azotu ze wszystkich czterech pojemników odbywało się w układzie zamkniętym⁶⁵. W pomieszczeniu, w którym znajdowały się ww. zbiorniki, zainstalowana była klimatyzacja na bazie wody lodowej.

Centrum posiadało na wyposażeniu urządzenie RADGIL 2 - naświetlacz krwi promieniami rentgenowskimi. Urządzenie zamontowano na poziomie -1, budynku D. W pomieszczeniu znajdował się wentylator mechaniczny, wbudowany w centralną część okna.

(akta kontroli str. 300-322, 1881-1882)

Pomieszczenia RCK były zabezpieczone przed dostępem osób w nim niezatrudnionych⁶⁶, poprzez zainstalowanie drzwi do poszczególnych działów, które można było otworzyć za pomocą zamków elektronicznych, na kody dostępu znane pracownikom. Przy wejściu do budynku Centrum znajdowała się szatnia.

Pomieszczenia magazynowe RCK znajdowały się w odrębnym budynku magazynowym. W pomieszczeniach magazynowych zainstalowany był monitoring temperatury i wilgotności powietrza. Pomiary były przekazywane poprzez system informatyczny na stanowisko komputerowe. Oprogramowanie informatyczne umożliwiało odczyt ww. parametrów w poszczególnych pomieszczeniach

⁶² Urządzenie RADGIL2 - naświetlacz krwi promieniami rentgenowskimi.

⁶³ Przeznaczone do pobierania i preparatyki krwi i jej składników.

⁶⁴ Służącego do przechowywania mrożonego KKCz (Koncentratu Krwinek Czerwonych).

⁶⁵ Co potwierdzono podczas oględzin.

⁶⁶ Z wyjątkiem Działu Dawców i Pobierania w części dostępnej dla dawców, Działu Ekspedycji w części dostępnej dla interesantów oraz działów metodyczno-organizacyjnych i administracji.

magazynowych. System zapewniał sygnalizację odchyień od przyjętych norm poprzez sygnały dźwiękowe. Pomieszczenia magazynowe zapewniały warunki przechowywania wymagane przez producentów poszczególnych materiałów pomocniczych/odczynników stosowanych w Centrum⁶⁷. Pomieszczenia magazynu umożliwiały przechowywanie materiałów i odczynników w uporządkowany sposób, pozwalający na segregację według serii i rotację zapasów.

(akta kontroli str. 1240-1241, 1244, 1251-1253, 1260-1265)

Centrum posiadało osiem mobilnych punktów pobierania krwi⁶⁸, w tym krwiobus SETRA, w którym przeprowadzono oględziny. W pojeździe tym wydzielono punkty: rejestracji, stanowisko poboru próbek krwi, pięć stanowisk poboru krwi⁶⁹, stanowisko kwalifikacji lekarskiej⁷⁰, zamknięte miejsce do odpoczynku dla personelu, poczekalnię, punkt socjalny z umywalką, ciepłą i zimną wodą, środkiem odkażającym, mydłem, ręcznikami papierowymi i czajnikiem⁷¹, dystrybutorem wody. Na wyposażeniu znajdowały się środki do dezynfekcji powierzchni i zanieczyszczeń biologicznych, sprzęt medyczny jednorazowego użytku. W krwiobusie znajdowały się pojemniki na odpady medyczne. Pojazd wyposażony był w agregat prądowórczy wraz z zestawem baterii oraz zbiornik na wodę. W pojeździe znajdowały się również: stanowiska⁷² do pracy personelu wyposażone w materiały jednorazowego użytku do poboru krwi oraz zgrzewarkę do drenów. W pojeździe był zestaw reanimacyjny i przenośna lodówka.

(akta kontroli str. 1104, 1266-1272)

Na podstawie analizy dokumentacji sześciu urzędzeń, które znajdowały się w Dziale Preparatyki, stwierdzono, że były one⁷³ poddawane badaniom i kontroli zgodnie z częstotliwością wynikającą ze wskazań producenta.

(akta kontroli str. 1238-1239, 1254-1259, 1276-1310)

Najwyższa Izba Kontroli zleciła także, w trakcie prowadzenia nin. kontroli w RCK, przeprowadzenie dwóch kontroli doraźnych na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK: PPIS w Bielsku-Białej (w OT w Bielsku-Białej) oraz Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Katowicach (w RCK w Katowicach oraz w punkcie mobilnym – krwiobusie).

Kontrola w siedzibie Centrum została przeprowadzona w zakresie wymogów określonych w rozporządzeniu MZ w sprawie szczegółowych wymagań oraz § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2017 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników⁷⁴. Przedstawiciele PPIS skontrolowali m.in. pomieszczenia wchodzące w skład obiektu oraz układ funkcjonalny RCK. Stwierdzono m.in., że bieżący stan higieniczno-sanitarny

⁶⁷ W pomieszczeniu magazynowym, w którym temperatura powietrza wynosiła 21,3 stopnie C znajdowały się m.in. mikrokuwety Microcuvettes HemoCue HB 201 (wymagana temp. przechowywania: od 15 do 30 stopni C), próbówki BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tubes K2E (wymagana temp. przechowywania: od 4 do 25 stopni C). W budynku magazynowym znajdowała się chłodnia o dopuszczalnym zakresie temperatury od 2 do 6 stopni C. W chłodni przechowywane były m.in. testy do wykrywania antygenu powierzchniowego ARC HBs Ag QUAL II RGT 2000 TEST (wymagana temperatura przechowywania od 0 do 25 stopni C).

⁶⁸ Dalej: krwiobusy.

⁶⁹ Fotele i wagomieszarki do mieszania krwi.

⁷⁰ Wydzielone, zamykane miejsce ze stolikiem i dwoma krzesłami.

⁷¹ Możliwość zrobienia kawy i herbaty dla dawców i personelu.

⁷² Błaty robocze, szafki i szuflady.

⁷³ Jako wyroby medyczne.

⁷⁴ Dz. U. z 2017 r. poz. 646.

skontrolowanych pomieszczeń i wyposażenia w dniu kontroli był prawidłowy. Kształt i powierzchnia skontrolowanych pomieszczeń umożliwiały prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu. W obiekcie stosowany był wyłącznie sprzęt medyczny sterylny jednorazowego użytku. Sprzęt ułożony był w czystych, zamykanych szafkach i w szufladach, z aktualnym terminem ważności. Stosowane były środki ochrony indywidualnej, tj. rękawiczki jednorazowego użycia, fartuchy jednorazowe, maseczki ochronne chirurgiczne.

Skontrolowano także mobilny punkt pobierania krwi – krwiobus Mercedes Travego. Stwierdzono m.in., że pomieszczenia krwiobusa zapewniały wykonywanie czynności w odpowiedniej kolejności, gwarantującej bezpieczeństwo zarówno dawcom krwi, personelowi, jak i minimalizują ryzyko wystąpienia błędów oraz ułatwienia w wykonywaniu czynności pomocniczych, takich jak: sprzątanie, dezynfekcja, prowadzenie prac serwisowych.

W podobnym zakresie kontrolowano pomieszczenia Oddziału Terenowego w Bielsku-Białej. Ustalono m.in., że w pomieszczeniach zapewniono wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną i klimatyzację. W OT w Bielsku-Białej stosowano wyłącznie materiał i sprzęt medyczny jednorazowego użytku. Odpady medyczne gromadzone były w specjalistycznych pojemnikach. Postępowanie z odpadami medycznymi odbywało się zgodnie z obowiązującymi procedurami.

W wyniku ww. kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości oraz nie wydano zaleceń, uwag i wniosków.

(akta kontroli str. 1099-1110)

1.3 Zapewnienie kadry niezbędnej do pobierania wymaganej ilości krwi i jej składników oraz preparatyki i wydawania/transportu

1.3.1 Według stanu na 31 grudnia w Centrum zatrudniano: w 2019 r. 370 osób (w tym 303⁷⁵ na umowę o pracę i 67 w oparciu o kontrakt/zlecenie), w 2020 r. 399 osób (w tym 321⁷⁶ na umowę o pracę i 78 w oparciu o kontrakt/zlecenie), w 2021 r. 385 osób (w tym 313⁷⁷ na umowę o pracę i 72 w oparciu o kontrakt/zlecenie) i w 2022 r. 371 osób (w tym 292⁷⁸ na umowę o pracę i 79 w oparciu o kontrakt/zlecenie).

Liczba personelu Centrum zatrudnionego na umowę o pracę w przeliczeniu na etaty wynosiła: w 2019 r. 298,6 etatu, w 2020 r. 318,2 etatu, w 2021 r. 308,5 etatu i w 2022 r. 288,1 etatu.

Według założeń na 30 grudnia 2019 r. w Centrum miały być zatrudnione na umowę o pracę 303 osoby. Zatem rzeczywisty stan zatrudnienia odpowiadał w 100% założeniom. Na 30 grudnia 2020 r. miało być zatrudnionych na umowę o pracę 309 osób, tj. o 12 mniej niż faktycznie zatrudniono. Wyższe od zakładanego zatrudnienie w RCK wynikało z konieczności zatrudnienia dodatkowych osób w celu realizacji polecenia Ministra Zdrowia w sprawie wykonywania przez Centrum badań na obecność wirusa SARS-CoV-2⁷⁹. Na 30 grudnia 2021 r., według założeń, w RCK miało być zatrudnionych 313 osób na umowę o pracę, co w 100% zostało zrealizowane. Na 30 grudnia 2022 r. zatrudnienie na umowę o pracę w Centrum obejmować miało wg założeń 295 osób, a faktycznie zatrudnione były 292 osoby, tj. o trzy osoby mniej niż planowano. Kierownik Działu Służb Pracowniczych podała, że w OT w Gliwicach nastąpiło znaczne zwiększenie poboru krwi, co spowodowało

⁷⁵ W tym 225 osób (74,3%) było zatrudnionych przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi.

⁷⁶ W tym 242 osoby (75,4%) były zatrudnione przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi.

⁷⁷ W tym 234 osoby (74,8%) były zatrudnione przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi.

⁷⁸ W tym 215 osób (73,6%) było zatrudnionych przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi.

⁷⁹ Powyższe badania rozpoczęto w maju 2020 r.

konieczność zatrudnienia trzech pielęgniarek. W związku z powyższym Centrum od początku marca 2022 r. zabiegało o zatrudnienie pielęgniarek w OT w Gliwicach poprzez zamieszczanie ofert pracy na stronie internetowej RCK oraz stronie Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Katowicach. Jak wyjaśnił Dyrektor, „Pomimo trudności w uzupełnieniu brakujących wakatów OT w Gliwicach funkcjonował w sposób niezakłócony, wspierany przez pracowników z siedziby oraz z umów zlecenia”. W 2023 r. uzupełniono brakujące wakaty poprzez zatrudnienie pielęgniarek.

(akta kontroli str. 1311-1383)

W sytuacjach przejścia pracowników na emeryturę lub odejścia z pracy, uzupełniano obsadę kadrową Centrum poprzez zatrudnianie nowych pracowników, za wyjątkiem sytuacji, w których likwidowano stanowisko pracy.

W 2019 r. na emeryturę przeszło dziewięciu pracowników Centrum i w ośmiu przypadkach na stanowiskach tych osób zatrudniono nowy personel. W jednym przypadku stanowisko pracy zostało zlikwidowane⁸⁰. W 2019 r. 13 osób zrezygnowało z pracy w Centrum. We wszystkich przypadkach na ich miejsce zatrudniono nowych pracowników.

W 2020 r. na emeryturę przeszło 20 pracowników Centrum i w 19 przypadkach na stanowiskach tych osób zatrudniono nowy personel. W jednym przypadku stanowisko pracy zostało zlikwidowane⁸¹. W 2020 r. 17 osób odeszło z pracy w RCK i w 15 przypadkach na ich miejsce zatrudniono nowych pracowników. W jednym przypadku stanowisko pracy zostało zlikwidowane⁸². W drugim przypadku etat został utworzony w związku z koniecznością wykonywania dodatkowych badań w kierunku SARS-CoV-2 (na polecenie MZ). Umowa o pracę została rozwiązana z upływem czasu, na jaki była zawarta⁸³.

W 2021 r. na emeryturę przeszło 14 pracowników Centrum i we wszystkich przypadkach w ich miejsce zatrudniono nowy personel. W 2021 r. 18 osób odeszło z pracy w RCK i w 15 przypadkach na ich miejsce zatrudniono nowych pracowników. W jednym przypadku stanowisko pracy zostało zlikwidowane⁸⁴. W drugim przypadku etat został utworzony w związku z koniecznością wykonywania dodatkowych badań w kierunku SARS-CoV-2 (na polecenie MZ). Umowa o pracę została rozwiązana za wypowiedzeniem przez pracownika⁸⁵. Jeden pracownik Działu Administracji, który odszedł z pracy, był czasowo zastępowany.

W 2022 r. na emeryturę przeszło 14 pracowników Centrum i we wszystkich przypadkach w ich miejsce zatrudniono nowy personel. W 2022 r. 27 osób odeszło z pracy w RCK i w 26 przypadkach na ich miejsce zatrudniono nowych pracowników. W jednym przypadku etat został utworzony w związku z koniecznością wykonywania

⁸⁰ Zlikwidowano stanowisko pracy: telefonista, ponieważ zainstalowano cyfrową centralę telefoniczną.

⁸¹ Ze względu na zmniejszenie produkcji odczynników serologicznych zlikwidowano stanowisko starszego technika w Dziale Produkcji Odczynników Serologicznych.

⁸² Ze względu na zakup nowoczesnego radiatora RADGIL 2 zlikwidowano stanowisko inspektora ochrony radiologicznej w Dziale Preparatyki.

⁸³ Zredukowano dodatkowo utworzony etat na stanowisku pomoc laboratoryjna w Dziale Laboratoryjnym.

⁸⁴ Zlikwidowano stanowisko starszego statystyka medycznego w Dziale Organizacji i Marketingu. Rozwiązanie umowy o pracę przez pracodawcę za wypowiedzeniem zgodnie z art. 30 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r., poz. 1465) w związku z art. 10 ustawy z 13 marca 2003 r. o szczególnych zasadach rozwiązywania z pracownikami stosunków pracy z przyczyn niedotyczących pracowników (Dz.U. z 2018 r., poz. 1969, ze zm.).

⁸⁵ Zredukowano dodatkowo utworzony etat na stanowisku młodszego asystenta w Dziale Laboratoryjnym.

dotychczasowych badań w kierunku SARS-CoV-2 (na polecenie MZ). Umowa o pracę została rozwiązana z upływem czasu, na jaki była zawarta⁸⁶.

(akta kontroli str. 1381-1388)

Dyrektor RCK podał, że w związku z wejściem w życie⁸⁷ rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek⁸⁸, w Centrum dokonano przeglądu pod względem posiadanych kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach wszystkich zatrudnionych pracowników. Pracownikom niespełniającym wymaganych w powołanym wyżej rozporządzeniu kwalifikacji na zajmowanym stanowisku wręczono pisma dotyczące obowiązku uzupełnienia wykształcenia do dnia 9 września 2024 r.⁸⁹ Poinformował ponadto, że RCK nie przewiduje problemów związanych z wejściem w życie ww. rozporządzenia. „(...) Nie odnotowano również problemów w zatrudnianiu nowych pracowników posiadających wymagane kwalifikacje na rekrutowanym stanowisku”.

(akta kontroli str. 1389, 1393)

1.3.2 Na podstawie próby dokumentacji dotyczącej 14 pracowników, w tym 10⁹⁰ zatrudnionych w Centrum w okresie poprzedzającym wejście w życie rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy oraz czterech, którzy zostali zatrudnieni w okresie objętym kontrolą, realizujących zadania związane z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników oraz wydawaniem krwi, stwierdzono, że wszyscy pracownicy objęci badaniem posiadali odpowiednie kwalifikacje. Dwie osoby⁹¹ uzupełniły kwalifikacje w terminie nie dłuższym niż przez okres siedmiu lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy.

(akta kontroli str. 1394-1428)

Na podstawie próby dokumentacji dotyczącej 14 pracowników Centrum ustalono, że w okresie objętym kontrolą 12 spośród nich odbyło wszystkie wymagane szkolenia. Dwie osoby nie odbyły szkoleń z GMP⁹², a jedna z nich dodatkowo nie uczestniczyła w szkoleniach stanowiskowych, co zostało szczegółowo opisane w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 1429-1734)

1.3.3 Badaniem objęto proces przeszkolenia pracowników w związku z wprowadzeniem do użytku w Centrum 2019 r. urządzenia RADGIL 2 przeznaczonego do napromieniania komórkowych składników. Urządzenie zostało przyjęte na stan RCK 14 grudnia 2019 r. Szkolenia w zakresie obsługi ww. urządzenia zostały przeprowadzone przez producenta i odbyły się w dniach od 12 do 31 grudnia 2019 r. Przeszkolono w ww. zakresie 13 pracowników Działu Preparatyki.

⁸⁶ Jw.

⁸⁷ 10 września 2017 r.

⁸⁸ Dz. U. z 2023 r., poz. 2326, dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy.

⁸⁹ Zgodnie z § 3 rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy osoby zatrudnione w dniu wejścia w życie rozporządzenia w jednostkach na stanowiskach pracy wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, niespełniające wymaganych kwalifikacji zawodowych określonych w tym załączniku, mogą być zatrudnione na tych stanowiskach do czasu uzupełnienia kwalifikacji, jednak nie dłużej niż przez okres 7 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁹⁰ W tym czterech zajmujących stanowiska kierownicze.

⁹¹ Kierownik Działu Ekip Wyjazdowych i p.o. kierownik Pracowni Pobierania Krwi i jej Składników, zatrudnione przed zmianą w 2017 r. rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu.

⁹² Good Manufacturing Practice - Dobra Praktyka Wytwarzania.

Pod koniec 2020 r. w RCK zmieniono metodę oznakowania próbek pilotujących. W szkoleniu uczestniczyło 13 pracowników Działu Preparatyki.

W obu ww. przypadkach proces szkolenia został przeprowadzony i udokumentowany na podstawie obowiązujących SOP.

(akta kontroli str. 1737-1750)

1.3.4 W latach 2019-2022 RCK powierzało innym podmiotom realizację następujących zadań statutowych dotyczących transportu, przechowywania i badania krwi:

- 1) transport krwi z OT i ekip wyjazdowych do siedziby Centrum⁹³,
- 2) magazynowanie części zapasu osocza świeżo mrożonego⁹⁴,
- 3) badania RNA-HCV, RNA-HIV, DNA-HBV, DNA parwowirusa B19 i RNA-HAV – w przypadku braku możliwości wykonania badań w Centrum np. na skutek awarii urządzeń⁹⁵.

Centrum przeprowadzało okresowe audyty zewnętrzne u podmiotów, z którymi nawiązano współpracę. W wyniku przeprowadzonych audytów nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 1389, 1751-1865)

1.4 Organizacja i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla personelu podmiotów leczniczych

Opis stanu faktycznego

1.4.1 Dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią przeprowadzono: w 2019 r. dwa szkolenia (łącznie 88 uczestników⁹⁶), w 2020 r. jedno szkolenie (33 uczestników⁹⁷), w 2021 r. dwa szkolenia (łącznie 136 uczestników⁹⁸) i w 2022 r. dwa szkolenia (łącznie dla 69 uczestników).

Dla pielęgniarek i położnych, przetwarzających krew i jej składniki organizowano w latach 2019-2022 kursy podstawowe i uzupełniające. Zorganizowano: w 2019 r. 31 kursów uzupełniających (dla łącznie 2 013 uczestników) oraz 15 kursów podstawowych (dla łącznie 840 uczestników), w 2020 r. 22 kursy uzupełniające (dla łącznie 743 uczestników) oraz dziewięć kursów podstawowych (dla łącznie 316 uczestników), w 2021 r. 57 kursów uzupełniających (dla 2 425 uczestników) oraz 37 kursów podstawowych (dla łącznie 1 000 uczestników) i w 2022 r. 30 kursów uzupełniających (dla 2 524 uczestników) oraz 18 kursów podstawowych (dla łącznie 1 143 uczestników).

Dla pracowników pracowni immunologii transfuzjologicznej zorganizowano: w 2019 r. siedem szkoleń (dla łącznie 143 uczestników, w tym 73 kierowników pracowni), w 2020 r. sześć szkoleń (dla łącznie 124 uczestników, w tym 80 kierowników pracowni), w 2021 r. pięć szkoleń (dla w sumie 122 uczestników, w tym 78 kierowników pracowni) i w 2022 r. sześć szkoleń (dla łącznie 178 uczestników, w tym 134 kierowników pracowni).

Szczegółowym badaniem objęto dokumentację 10 szkoleń przeprowadzonych w latach 2019-2022. Na podstawie badania stwierdzono, że zostały one rzetelnie udokumentowane.

(akta kontroli str. 1389-1392, 1866-1876, 1917)

⁹³ Zadanie powierzono podmiotowi prywatnemu.

⁹⁴ Jw.

⁹⁵ Zadanie powierzono Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu.

⁹⁶ Szkolenia obejmowały część teoretyczną.

⁹⁷ Szkolenie obejmujące część teoretyczną.

⁹⁸ Obejmujące część teoretyczną.

1.4.2 W Centrum w każdym roku okresu 2019-2022 prowadzono kursy z transfuzjologii klinicznej dla lekarzy stażystów. W szkoleniach uczestniczyło odpowiednio w kolejnych latach: 333, 413, 502 oraz 488 osób.

W latach 2019-2022 w RCK przeprowadzono także szkolenia dla lekarzy do specjalizacji oraz dla pracowników banków krwi. W szkoleniach uczestniczyły łącznie odpowiednio 610 i 293 osoby.

(akta kontroli str. 1389-1392, 1877-1880)

1.5 Przekazywanie informacji z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Opis stanu
faktycznego

1.5.1 W okresie objętym kontrolą tabele sprawozdawcze, przewidziane we wzorach „Wymagań dobrej praktyki”, były przesyłane terminowo, czyli do 31 marca kolejnego roku. Na podstawie analizy tabel sprawozdawczych za lata 2019-2022 stwierdzono, że były one zgodne ze wzorami przekazywanymi corocznie do RCK przez Narodowe Centrum Krwi⁹⁹.

W Centrum sporządzano również następujące cykliczne sprawozdania, raporty lub informacje:

- MZ-42 – Sprawozdanie z działalności RCK – przekazywane corocznie do Ministra Zdrowia,
- Raport z gospodarki osoczem – przekazywany kwartalnie do NCK,
- Sprawozdanie z ilości osocza pobranego od dawców immunizowanych – przekazywane kwartalnie do NCK,
- Informacja o zapasach KKCz i FFP – przekazywana codziennie do NCK,
- Informacja o liczbie donacji krwi wydanej do lecznictwa – przekazywana co miesiąc do NCK,
- Informacja o liczbie jednostek KKCz wydawanych do lecznictwa – przekazywana co tydzień do NCK.

(akta kontroli str.1056)

Za lata 2019-2021 Centrum przekazało sprawozdanie MZ-42 w terminach zgodnych z terminami przewidzianymi w rozporządzeniach Rady Ministrów, w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na lata objęte okresem kontroli, czyli do 7 lub 8 lutego kolejnego roku, po roku sprawozdawczym.

(akta kontroli str.1074-1098)

System informatyczny „Bank Krwi” został opracowany w latach osiemdziesiątych dwudziestego wieku, dla Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa w Katowicach (obecnie RCK w Katowicach). System, po kilku zmianach platform sprzętowych i systemów operacyjnych, był użytkowany do dnia zakończenia kontroli. System gromadził, przechowywał, przetwarzał, wyszukiwał i udostępniał dane o krwiodawcach, biorcach oraz o zapasach składników krwi zgromadzone w RCK. Żądane informacje, w tym będące podstawą do sporządzania sprawozdań, były uzyskiwane z systemu informatycznego w wyniku realizacji wybranej przez użytkownika funkcji i były prezentowane na ekranie jego monitora.

Wszystkie dane dotyczące dawców, ich rejestracji na poszczególne donacje, wyników badań kwalifikacji lekarskiej i poboru krwi, a także składników krwi, wytworzonych z pobranych donacji, rejestrowane były w systemie informatycznym. Informacje na potrzeby poszczególnych sprawozdań, agregowane były przez system informatyczny. W kolejnym etapie, każda donacja identyfikowana była w systemie informatycznym za pomocą unikalnego, niepowtarzalnego numeru, który był nadawany podczas

⁹⁹ Dalej: NCK.

rejestracji dawcy. Numer donacji był zapisany w formie cyfr arabskich i zakodowany w formie kodu kreskowego na etykietach samoprzylepnych przeznaczonych do oklejania probówek i pojemników na krew i jej składników od każdego dawcy.

Ponadto, aparatura diagnostyczna posiadała bezpośrednie połączenie z systemem Bank Krwi, co eliminowało ewentualne błędy wprowadzania wyników przeprowadzonych badań.

Systemem informatycznym objęto podstawowe funkcje realizowane przez RCK i OT oraz ekipy mobilne, tj.:

- rejestrację wszystkich dawców,
- prowadzenie historii stanu zdrowia dawcy,
- prowadzenie historii oddawania krwi,
- prowadzenie archiwum dawców,
- rejestrowanie wyników przeprowadzonych badań,
- automatyczne pobieranie wyników badań z aparatów diagnostycznych,
- kontrolę prawidłowości oddania krwi (terminy, przeciwwskazania lekarskie, choroby zakaźne, itp.),
- obsługę grup dawców o rzadkich układach antygenowych,
- obsługę grupy dawców oddających krew do produkcji surowic wzorcowych,
- wyszukiwanie dawców do planowych wezwań,
- rejestrację biorców o rzadkim układzie antygenowym, którzy często mają przetaczaną krew lub preparaty krwiopochodne,
- rejestrację przychodów i rozchodów krwi i jej składników oraz preparatów krwiopochodnych,
- prowadzenie kontroli stanów magazynowych krwi i jej składników oraz preparatów krwiopochodnych,
- obsługę zamówień na krew i jej składniki oraz preparaty krwiopochodne, kontrolę stanów i zapasów krwi na oddziałach szpitalnych,
- obsługę gospodarki sprzętem jednorazowego użytku,
- prowadzenie sprawozdawczości z podstawowej działalności RCK (w tym OT i ekip wyjazdowych),
- automatyczną wymianę informacji na temat dawców zdyskwalifikowanych,
- automatyczną wymianę informacji o oddanych donacjach.

(akta kontroli str.1111-1118)

1.5.2 W latach 2019-2022 Centrum zgłosiło do IHiT, w terminie do 24 godzin, 16 poważnych niepożądanych zdarzeń oraz 12 poważnych niepożądanych reakcji. W każdym przypadku przeprowadzono postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyn ich powstania oraz w razie konieczności podjęto działania zapobiegawcze lub wydawano zalecenia, takie jak: opracowanie dodatkowych procedur m.in. opisujących zamawianie płytek krwi z aferezy dla konkretnego pacjenta, wprowadzenie poprawek/aktualizacji do dokumentacji dotyczącej przetoczeń składników krwi, powołanie Komitetu Transfuzjologicznego lub zmianę składu Komitetu Transfuzjologicznego, przeszkolenie w RCK w Katowicach personelu,

przeszkolenie i zapoznanie personelu oddziałów szpitalnych z procedurami dotyczącymi zasad krwiolecznictwa w szpitalu¹⁰⁰.

(akta kontroli str. 982-991)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Dwóch pracowników Centrum, spośród 14, których dokumentację w zakresie szkoleń objęto próbą, nie uczestniczyło w okresie objętym kontrolą w wymaganych szkoleniach, tj. kierownik Działu Ekip Wyjazdowych¹⁰¹ w latach 2020-2022¹⁰² oraz pielęgniarka w DEW w latach 2019-2020 – nie odbyło szkoleń z GMP.

Było to niezgodne z wymaganiami określonymi w załącznikach pn.: „Częstotliwość obowiązkowych szkoleń dla każdego pracownika RCKiK Katowice”¹⁰³ i „Plan szkoleń na rok 2022”¹⁰⁴, do Standardowych Procedur Operacyjnych SOP 17/DZJ/01 „Szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne personelu”¹⁰⁵, zgodnie z którymi pracownicy DEW zobowiązani byli do odbycia szkolenia z GMP minimum raz na dwa lata.

Ponadto kierownik DEW nie uczestniczyła w latach 2020-2022 w szkoleniach stanowiskowych. Było to niezgodne z pkt 1.4.3.2.2 i pkt 1.6.2.2 Wymagań dobrej praktyki odpowiednio z 2019 i 2021 r., zgodnie z którymi szkolenia stanowiskowe muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku uczestniczy w nich każdy pracownik). Taki sam wymóg został zamieszczony w SOP 17/DZJ/01¹⁰⁶.

(akta kontroli str. 1429, 1431, 1433-1439, 1445-1451, 1491-1495, 1515-1520, 1634-1635, 1649-1650, 1653-1660, 1665-1668, 1675-1682)

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że szkolenie GMP zaplanowane było na rok 2020, jednak ze względu na rozwój pandemii SARS-CoV-2, który spowodował dużą absencję chorobową oraz wymusił wprowadzenie znacznych zmian organizacyjnych w DEW, szkolenie nie zostało przeprowadzone. Szkolenie GMP w DEW było przeprowadzone w dniach 7-8 czerwca 2021 r., przy czym kierownik DEW nie była jego uczestnikiem, lecz prowadzącą. Ze względu na ograniczoną ofertę szkoleń zewnętrznych, kierownik DEW nie uczestniczyła w szkoleniu zewnętrznym, natomiast sam fakt przygotowania się merytorycznie i przeprowadzenia szkolenia dla pracowników Działu uznano za równoważne z udziałem w takim szkoleniu. W sprawie nieuczestniczenia kierownika DEW w szkoleniach stanowiskowych, Dyrektor wyjaśnił, że ww. pracownik powinien uczestniczyć w szkoleniach zewnętrznych, jednak nie było to możliwe ze względu na brak ofert spowodowany pandemią. Jednocześnie kierownik DEW przygotowywała we własnym zakresie i przeprowadziła szkolenia stanowiskowe dla personelu DEW, co wyjątkowo potraktowano na równi z odbyciem tych szkoleń.

(akta kontroli str. 1735-1736)

¹⁰⁰ Raport z kontroli przeprowadzonej w toku prowadzonego przez RCK postępowania wyjaśniającego dot. poważnego niepożądanego zdarzenia z 2020 r. (nr 03/2020); Raport z kontroli przeprowadzonej w toku prowadzonego przez RCK postępowania wyjaśniającego dot. poważnego niepożądanego zdarzenia z 2020 r. (nr 01/2020); Raport z kontroli przeprowadzonej w toku prowadzonego przez RCK postępowania wyjaśniającego dot. poważnej niepożądanego reakcji z 2022 r. (nr 03/R/2022).

¹⁰¹ Dalej: DEW.

¹⁰² Poprzednio kierownik DEW odbyła szkolenie GMP w 2019 r.

¹⁰³ Nr 1 E IV z dnia 21 marca 2019 r.

¹⁰⁴ Nr 1 EI z dnia 30 listopada 2021 r.

¹⁰⁵ Wdrożonymi w dniu 20 kwietnia 2017 r., a następnie 30 listopada 2021 r., dalej: SOP 17/DZJ/01.

¹⁰⁶ Szkolenie stanowiskowe dla pracowników RCK muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku każda osoba).

NIK zauważa, że niezależnie od przedstawionych w wyjaśnieniach okoliczności, szkolenie pracowników powinno odbywać się zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie uregulowaniami.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK ocenia pozytywnie działalność Centrum w badanym obszarze. Stwierdzona nieprawidłowość, dotycząca braku udziału w niektórych szkoleniach dwóch pracowników, nie miała negatywnego wpływu na działalność jednostki.

OBSZAR

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

2.1 Działania podejmowane przez Centrum w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi i ich efekty

Opis stanu faktycznego

2.1.1 RCK prowadziło regularne działania promocyjne polegające m.in. na:

- realizacji programu „Twoja krew, moje życie”, w ramach programu polityki zdrowotnej MZ „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” i lata 2021-2026, polegającej na:
 - organizacji eventów („Bieg Krwiodawcy – Katowice tętnią dobrem”, w lipcu 2022 roku),
 - dystrybucji materiałów edukacyjnych dla wszystkich wskazanych grup docelowych otrzymanych z NCK,
 - prowadzeniu programu lojalnościowego „Każda kropla jest cenna”,
- dystrybucji materiałów promocyjnych i gadżetów podczas mobilnych akcji wyjazdowych,
- organizacji uroczystych gali wręczenia odznaczeń „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,
- Prowadzeniu działań w obszarze e-marketingu (prowadzenie strony www, profilu na FB oraz Instagramie, kanału na YouTube, stworzenie aplikacji „Bliscy Krewni”,
- Współpracy z mediami lokalnymi.

RCK prowadziło równocześnie, w okresie objętym kontrolą, działania promocyjne wynikające z bieżącego kalendarium: „Dni Honorowych Dawców Krwi”, „Światowy Dzień Krwiodawcy”, „Dzień Kobiet”, Święta Wielkanocne i Boże Narodzenie.

W okresach zmniejszonych zapasów krwi (głównie w okresach wakacyjnych – lipiec i sierpień) Centrum dodatkowo angażowało się w działania promocyjne podczas wydarzeń plenerowych w popularnych miejscowościach turystycznych. Udostępniano posty mobilizujące krwiodawców z ogólnopolskiego profilu FB „Twoja Krew”. Organizowano także, wspólnie z klubami HDK, dodatkowe akcje poboru krwi m.in. „Wakacyjna Rudzka Kropla Krwi”, „Wakacyjna Piekarska Kropla Krwi”, „Motoserce”, oraz „Podziel się krwią – wakacyjna akcja RCK i Śląskiego Związku Gmin i Powiatów”. Ponadto, w ramach umowy z NCK, zlecane były emisje spotów radiowych i telewizyjnych promujących kampanię „Twoja Krew, moje życie”. Intensyfikowano także współpracę z mediami lokalnymi (wizyty w radiu i telewizji).

W wyniku podjętych przez Centrum działań promocyjnych, w poszczególnych latach, pozyskano następującą liczbę dawców pierwszorazowych:

- 2019 r. – 15.160 dawców. Wydatki na propagowanie honorowego krwiodawstwa wyniosły w tym roku 604.164,81 zł,
- 2020 r. – 11.754 zarejestrowanych dawców pierwszorazowych, przy wydatkach 358.560,39 zł,
- 2021 r. – 17.624 zarejestrowanych dawców pierwszorazowych, przy wydatkach 519.798,10 zł,
- 2022 r. – 16.054 zarejestrowanych dawców pierwszorazowych, przy wydatkach 514.884,51 zł.

W powyższych wydatkach mieściły się kwoty dotacji otrzymanych z NCK (opisanych poniżej w pkt 2.1.2).

(akta kontroli str.46-47)

Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, niższa kwota wydatków w latach 2020-2022, na propagowanie honorowego krwiodawstwa, w stosunku do 2019 roku, wynikała przede wszystkim z pandemii COVID-19, która bezpośrednio wpłynęła na zmniejszenie liczby ekip wyjazdowych oraz eventów i akcji promujących krwiodawstwo. Spowodowało to zmniejszenie kosztów organizacji tego typu wydarzeń, a także zmniejszenie dystrybucji gadżetów promocyjnych. W 2020 roku zmieniono również dostawcę materiałów drukowanych (m.in. kalendarzy), co wpłynęło na zmniejszenie wydatków promocyjnych w latach 2020-2022.

(akta kontroli str.253)

Na podstawie czterech wybranych losowo akcji promujących krwiodawstwo, po jednej z każdego roku objętego kontrolą, stwierdzono, że w sumie pozyskano w nich 176 donacji, w tym 31 (17,6%) od dawców pierwszorazowych, przy deklarowanych (zarejestrowanych) 225 dawcach, w tym 70 (31,1%) dawcach pierwszorazowych.

(akta kontroli str.223-245)

2.1.2 W latach 2019-2022 RCK współpracowało z 17 Klubami Honorowych Dawców Krwi oraz wieloma innymi podmiotami w zakresie honorowego krwiodawstwa. Były to m.in.: Fundacja „Kropla Życia”, Śląskie Centrum Chorób Serca, Międzynarodowe Centrum Kongresowe, Galeria Katowicka oraz urzędy miast i gmin z obszaru działalności RCK w Katowicach. W latach objętych kontrolą RCK w Katowicach nie otrzymało i nie przekazało żadnej dotacji ww. podmiotom.

W ramach programów „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jego składniki na lata 2015-2020” oraz „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jego składniki na lata 2021-2026, NCK zleciło Centrum do realizacji zadania¹⁰⁷ związane z działaniami promocyjnymi propagującymi ideę honorowego krwiodawstwa, w tym m.in.: zadanie kontynuacji akcji edukacyjnej skierowanej do pracodawców, firm i instytucji, emisję spotów w mediach lokalnych, zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo wśród Honorowych Krwiodawców i wspierających promocję honorowego krwiodawstwa na terenie działania Centrum. Zadania zostały zrealizowane i rozliczone w terminach określonych w umowach.

Na realizację zadań Centrum otrzymało łącznie 706.070 zł, z czego wykorzystano 706.052 zł, a zwrot niewykorzystanych w 2021 r. środków w wysokości 18 zł nastąpił

¹⁰⁷ Umowa NCK-F/UM/PPZ/31/2019 z dnia 5.03.2019 r. na 2019 r.; umowa NCK-F/UM/PPZ/33/2020 z dnia 15.05.2020 r. na 2020 r.; umowa NCK-F/UM/PPZ/40/2021 z dnia 20.07.2021 r. na 2021 r.; umowa NCK-F/UM/PPZ/7/2019 z dnia 01.03.2022 r. na 2019 r.

30 grudnia 2021 r. W poszczególnych latach wydatkowano: 162.623 zł w 2019 r., 119.000 zł w 2020 r., 254.929 zł w 2021 r. i 169.500 zł w 2022 r.

(akta kontroli str. 143-144, 146-148, 1230)

2.1.3 W latach 2019 oraz 2021-2022 Centrum utrzymało podobną liczbę świadomych dawców krwi (ogółem dawcy honorowi oraz płatni), wynoszącą od 51.426 (2019 r.) do 52.687 (2021 r.). Przejściowy spadek łącznej liczby dawców do 46 031 (honorowi oraz płatni) wystąpił w 2020 roku. Według wyjaśnień Dyrektora RCK, spadek spowodowany był wybuchem pandemii COVID-19, kiedy to w okresie od kwietnia do maja 2020 roku liczba donacji wyniosła odpowiednio 57,2% i 27,6% liczby osiągniętej w analogicznych okresach 2019 roku. Liczba płatnych dawców krwi utrzymywała się na podobnym poziomie w latach 2019-2022 i wyniosła od 5 w 2019 roku i 2022 roku, do 9 w 2020 roku.

Również liczba kandydatów na dawców, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników, utrzymywała się na podobnym poziomie w latach 2019 oraz 2021-2022 i wyniosła od 58.668 (2019 r.) do 59.529 (2021 r.). Przejściowy spadek liczby kandydatów zarejestrowanych do oddania krwi lub jej składników wystąpił również w 2020 roku, kiedy to wyniósł 51.926 osób. Podobnie jak w przypadku świadomych dawców krwi, spadek ten był spowodowany obostrzeniami i obawami społeczeństwa związanymi z pandemią COVID-19.

Wielokrotni dawcy stanowili w latach 2019-2022 większość zarejestrowanych kandydatów na dawców – od 68% w 2021 roku do 74% w 2019 roku.

Liczba zarejestrowanych nowych dawców osiągnęła swoje maksimum w 2021 roku i wyniosła 17.624. Najniższą liczbę nowych dawców – 11.754 – zarejestrowano w 2020 roku. W latach 2019 i 2022 liczba nowych dawców wyniosła odpowiednio, 15.160 i 16.054.

Liczba potencjalnych, zarejestrowanych dawców, którzy mogliby oddać krew (wg stanów na 31 grudnia) w latach 2019-2020 utrzymywała się na podobnym poziomie od 226.015 do 227.068. W 2021 roku nastąpił wzrost liczby potencjalnych dawców do 261.256 (15,6% r/r). Według wyjaśnień Dyrektora Centrum wzrost ten wiązał się ze zmianami prawnymi, na mocy których honorowy dawca krwi zyskał od 26 stycznia 2021 roku prawo do dwóch dni wolnych od pracy za oddanie krwi¹⁰⁸.

(akta kontroli str. 11, 122)

Na stałe, przed i po donacji w latach 2019-2022, zostało zdyskwalifikowanych 3.946 dawców. Największa liczba – 1.170, w 2021 roku, a najmniejsza – 855, w 2020 roku, w którym to również wystąpiła najmniejsza liczba dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników.

Udział dawców dopuszczonych do oddania krwi w liczbie zakwalifikowanych do oddania krwi w przyjętym do badania okresie wahał się od 69% w 2021 roku do 78% w roku 2019.

Udział dawców, którzy nie zostali dopuszczeni przez lekarza do oddania krwi, w latach 2019-2022, mieścił się przedziale od 28,8% w 2021 roku, do 30,7% ogółu dawców, w roku 2021, którzy zgłosili się do oddania krwi. Główną przyczyną dyskwalifikacji dawców było zbyt niskie stężenie hemoglobiny. Powód ten stanowił w okresie objętym kontrolą od 24,2% do 28,37% braku kwalifikacji do pobrania krwi. Kolejnym powodem

¹⁰⁸ Art. 9a ustawy o publicznej służbie krwi, dodany do tej ustawy z dniem 26 stycznia 2021 r. na mocy art. 3 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).

braku kwalifikacji do pobrania krwi była nieprawidłowa (zbyt niska lub zbyt wysoka) liczba leukocytów. Powód ten stanowił od 14,0% do 14,6% dyskwalifikacji dawców w latach objętych kontrolą. Nieprawidłowe wyniki pozostałych badań laboratoryjnych były przyczyną od 7,2% (2019 r.) do 13,2% (2021 r.) dyskwalifikacji potencjalnych dawców.

(akta kontroli str. 12)

W latach objętych kontrolą rekordzista, czterdziestoczteroletni mężczyzna, w 46 donacjach oddał łącznie 27,2 litra krwi. Rekordzistka, pięćdziesięciodziewięcioletnia kobieta, w 43 donacjach oddała łącznie 22,4 litra krwi.

W okresie, w jakim dostępne były dane w systemie informatycznym „Bank Krwi”, czyli od 5 maja 1998 r. do końca sierpnia 2023 r., ww. osoby oddały 58,1 litra krwi w 118 donacjach (kobieta) oraz 123,8 litra krwi w 234 donacjach (mężczyzna).

Najdłużej oddającą krew kobietą w RCK była czterdziestodziewięcioletnia kobieta, która w 37 donacjach oddała łącznie 12,1 litra krwi. Najdłużej oddającym krew był sześćdziesięcioletni mężczyzna, który w 156 donacjach oddał łącznie 52,6 litra krwi.

(akta kontroli str. 41-42)

2.1.4 W okresie objętym kontrolą RCK prowadziło szereg działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa. Były to m.in.

- prelekcje w przedszkolach, szkołach podstawowych, średnich oraz wyższych, a także w przedsiębiorstwach,
- dystrybucja pakietów edukacyjnych w ramach kampanii „Twoja krew, moje życie”, do wskazanych grup docelowych,
- stworzenie bezpłatnej, ogólnopolskiej aplikacji „Bliscy Krewni”, która umożliwiała przeprowadzenie ankiety potencjalnemu dawcy, oferowała zniżki dla krwiodawców, zawierała informacje o przywilejach, umożliwiała planowanie kolejnych donacji,
- e-marketing – prowadzenie strony www, profilu na FB, profilu na Instagramie, kanału na YouTube,
- organizacja eventów specjalnych, np. „Bieg Krwiodawcy – Katowice tętnią dobrem” lub „Wampiry w Plejadzie”,
- zachęcanie uczestników prelekcji do wolontariatu.

Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, jako miernik efektywności realizacji zadania przyjęto liczbę dawców i założono jej utrzymanie. W okresie objętym kontrolą w RCK w Katowicach utrzymywała się stała liczba kandydatów na dawców oraz dawców na poziomie niecałych 60 tys. (z wyłączeniem 2020 roku, w którym z powodu pandemii COVID-19 liczba ta spadła do niespełna 52 tys.). Dodatkowym efektem ww. działań była także zwiększająca się liczba użytkowników aplikacji oraz osób odwiedzających stronę www oraz profil na FB.

2.1.5 W latach 2019-2022 RCK prowadziło następujące działania prowadzące do zwiększenia świadomości zdrowego odżywiania się wśród krwiodawców:

- nagranie filmu „Co zjeść przed oddaniem krwi? ABC żywieniowe” – dostępny na kanale YouTube od 2019 roku, udostępniany również na profilu FB, prezentowany był podczas prelekcji w szkołach. Film dotyczący zdrowego odżywiania w ciągu 4 lat wyświetliło ponad 16 tys. osób,
- prezentacja podczas prelekcji w szkołach, przedszkolach i uczelniach, ogólnych informacji dotyczących zdrowego odżywiania,
- stworzenie i dystrybucja książeczki „Książka przepisów Bliskich Krewnych”, zawierającej przepisy na zdrowe potrawy,

- współpraca z firmami oferującymi zdrową żywność, w zakresie pozyskiwania zniżek dla dawców na wybrane produkty lub poczęstunków podczas akcji krwiodawstwa,
- współpraca z firmami promującymi zdrowy tryb życia/klubami fitness,
- dystrybucja gadżetów – pojemników na zupełę, śniadaniówek, bidonów na wodę,
- udział w programie TVS, podczas którego promowano zdrowe żywienie i informowano o tym, co powinni jeść dawcy przed oddaniem krwi.

Jak wyjaśnił Dyrektor RCK, miernikiem prowadzonych działań był udział zdyskwalifikowanych dawców z powodu zbyt niskiego stężenia hemoglobiny. Od 2019 do 2021 roku liczba takich dyskwalifikacji spadała (2019 i 2022 r. - 8,4%, 2020 r. - 7,8% i 2021 r. - 7,4%). W 2022 roku ponownie wzrosła, co zdaniem Dyrektora, można tłumaczyć pogorszeniem stanu zdrowia społeczeństwa po pandemii COVID-19.

2.1.6 Działania prowadzone przez Centrum w zakresie zwiększenia dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, związane z realizacją Celu nr 4 Programu Samowystarczalności na lata 2021-2026, prowadzone były w RCK w Katowicach od października 2022 roku pod nadzorem IHiT na podstawie umowy nr IHiT-ZIHiT-4/2022, zawartej w sierpniu 2022 roku.

Przedmiotem ww. umowy było m.in. pozyskanie i przekazanie IHiT danych o zasobach dawców wielokrotnych z lat 2019-2021 spełniających określone kryteria, pozyskanie i przekazanie próbek krwi i danych od wskazanych przez IHiT dawców KKCz i/lubKKP z lat 2019-2021. Określone w umowie dane i materiały były przekazywane do IHiT, który na podstawie przesłanych rozliczeń i faktur przekazał do Centrum w 2022 r. środki w łącznej kwocie 11.550 zł.

Centrum nie otrzymało informacji zwrotnej od ww. Instytutu w sprawie efektów prowadzonych działań.

(akta kontroli str. 46-50, 143-144, 146-148, 1231-1232)

2.2 Działania Centrum, podejmowane w celu zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki

Opis stanu faktycznego

2.2.1 Wylączając rok 2020 (pandemia COVID-19), łączna liczba donacji w Centrum, OT oraz przez ekipy wyjazdowe wykazywała tendencję wzrostową i wyniosła w latach 2019, 2021 i 2022 odpowiednio 124.996, 127.991 (wzrost o 2,4% w stosunku do 2019 r) oraz 132.046 3,2% r/r. W 2020 roku ogólna liczba donacji wyniosła 104.049 – i stanowiła spadek o 16,8% w stosunku do 2019 roku.

Największą liczbę donacji pobrano w 10 OT, działających na zasadzie punktu pobrań. W latach 2019-2022 było to odpowiednio: 67.417, 57.349, 75.730 oraz 80.532 donacji.

Ponownie dokonując wylączenia danych z 2020 roku, począwszy od roku 2019, liczba donacji w przeliczeniu na 1.000 mieszkańców terenu województwa śląskiego, objętych obszarem działania RCK¹⁰⁹, systematycznie rosła (od 32,2 w 2019 roku poprzez 34,0 w 2021 roku, do 35,3 w roku 2022). W roku 2020 nastąpiło przejściowe

¹⁰⁹ Na obszarze województwa śląskiego działają dwa RCK: w Katowicach i Raciborzu. Do wyliczeń wskaźnika donacji na 1.000 mieszkańców przyjęto liczbę mieszkańców województwa śląskiego, zamieszkujących powiaty objęte obszarem działania RCK w Katowicach.

załamanie wskaźnika donacji do poziomu 27,5 na 1.000 mieszkańców województwa objętego obszarem działania RCK w Katowicach¹¹⁰.

Najmniej donacji w poszczególnych latach pobrano w lutym 2019 – 9.342 donacje, w 2020 roku był to kwiecień – 4.467 donacji (początek pandemii COVID-19 i znaczne ograniczenia wprowadzone w związku z nią). W 2021 i 2022 roku miesiącami z najmniejszą liczbą donacji był styczeń – odpowiednio 8.717 i 8.742 donacji.

(akta kontroli str. 9)

Od 26 stycznia 2021 roku honorowemu dawcy krwi przysługiwało zwolnienie od pracy oraz zwolnienie od wykonywania czynności służbowych w dniu, w którym oddaje krew, oraz w dniu następnym, a także na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na podstawie art. 9 a ustawy o publicznej służbie krwi. Do 25 stycznia 2021 roku honorowemu krwiodawcy przysługiwało zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddawał krew i na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na podstawie art. 9 powołanej wyżej ustawy. Jak wyjaśnił Dyrektor RCK w Katowicach, odnotowano istotny wzrost liczby osób zgłaszających się do oddania krwi od końca stycznia 2021 roku, tj. od wprowadzenia 2 dni zwolnienia od pracy dla krwiodawców.

(akta kontroli str.122)

W 2019 i 2020 roku udział donacji pobranych w poniedziałki, czwartki i piątki wyniósł odpowiednio 64% i 62%. W okresie od 1 do 26 stycznia 2021 roku udział donacji pobranych w poniedziałki czwartki i piątki wyniósł 69%, a od 26 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku oraz w całym 2022 roku udział donacji z tych dni wyniósł 58%.

W 2019 i 2020 roku udział poniedziałkowych donacji w ogóle wynosił 14,7% i 14,6%. Od 26 stycznia do końca 2021 roku wyniósł on 16,0%, a w 2022 roku 16,4%. Nastąpił więc niewielki wzrost donacji w poniedziałki w stosunku do poprzedniego stanu prawnego. Podobnie kształtował się udział donacji w czwartki w 2019 i 2020 roku - od 16,2% do 16,4% ogółu. W przypadku czwartkowych donacji, po wprowadzeniu dwóch dni wolnego, w okresie od 26 stycznia do końca 2021 roku i w 2022 roku widoczny był ich wyraźny wzrost do 28,7% oraz 29,6% ogółu. Oznacza to, że po zmianie przepisów dotyczących dni wolnych dla honorowych krwiodawców udział czwartkowych donacji w 2022 roku wyniósł prawie trzecią część wszystkich donacji.

Po wprowadzeniu dwóch dni wolnego dla honorowych krwiodawców nie zaobserwowano wyraźnego wzrostu donacji dawców pierwszorazowych, w poniedziałki - w 2019 i 2020 roku - wynosił on 3,8% i 4,1%. Od 26 stycznia do końca 2021 roku udział donacji dawców pierwszorazowych w poniedziałki wyniósł 4%, a w 2022 roku 4,4%. Podobnie w przypadku czwartkowych i piątkowych donacji dawców pierwszorazowych nie zaobserwowano wyraźnego trendu wzrostowego.

(akta kontroli str. 248)

Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum: „Aby sprawnie obsłużyć zwiększoną liczbę dawców pojawiających się w czwartki, w siedzibie RCK wydłużono godziny pracy w tym dniu. Wprowadzono także możliwość rejestracji online w Katowicach, Bielsku-Białej, Sosnowcu oraz Gliwicach. W RCK w Katowicach ustawiono kontenery przed

¹¹⁰ Źródło: informacje o liczbie ludności województwa śląskiego w latach 2019-2022 na podstawie publikacji GUS: „Ludność, ruch naturalny i migracje w województwie śląskim ...” za lata 2019-2022. Dane uwzględnione w wyliczeniu były zgodne z Bazą Demografia GUS, dotyczyły obszaru działania RCK.

wejściem do budynku, które pełniły rolę dodatkowej poczekalni i dawały możliwość wypełnienia kwestionariusza osobowego”.

(akta kontroli str. 1899-1902)

2.2.2 Monitoring wielkości posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników.

W okresie objętym kontrolą ogólne saldo składników krwi (KPK, KKCz, FFP, KKP, KG oraz Krioprecypitat) Centrum było ujemne - znacznie większe ilości składników krwi otrzymywano od innych centrów niż do nich przekazywano. Saldo to wyniosło w poszczególnych latach (-)11.395, (-)19.498, (-)9.087 oraz (-)10.484 jednostek. Istotny wpływ na to saldo miał jedynie KKCz, który to Centrum znacznie częściej otrzymywało niż przekazywało do innych centrów. I tak, w 2019 roku Centrum przekazało 475, a otrzymało 12.196 jednostek KKCz. W 2020 roku Centrum przekazało 155, a otrzymało 19.840 jednostek KKCz. W 2021 i 2022 roku było to odpowiednio 302 i 711 przekazanych oraz 9.617 i 11.575 otrzymanych jednostek KKCz.

(akta kontroli str. nr 13)

Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, obszar funkcjonowania RCK w Katowicach wg danych statystycznych zamieszkiwało 3.754 tys. mieszkańców, co stanowiło 9,92% łącznej liczby mieszkańców Polski. Łączne zapotrzebowanie szpitali w Polsce w 2022 roku wyniosło blisko 1.200 tys. jednostek, co przy równomiernym rozłożeniu (proporcjonalnie do liczby mieszkańców) powinno przynieść zapotrzebowanie szpitali około 119 tys. jednostek, tymczasem wyniosło ono aż 130,7 tys. jednostek. Wynikało to z faktu dużej koncentracji szpitali wykonujących procedury specjalistyczne, co powodowało, że na obszarze RCK w Katowicach leczeni byli między innymi mieszkańcy z obszaru działania RCK w Raciborzu, a także mieszkańcy innych województw.

(akta kontroli str. nr 256)

Zgodnie z Wymaganiami dobrej praktyki z 2019 r. i z 2021 r. pracownicy Działu Ekspedycji prowadzili codzienny monitoring stanów magazynowych krwi. Codziennie rano Sekcja Informatyki sporządzała raport stanu zapasów krwi i jej składników w podziale grupy krwi. Zestawienie przesyłane było ok. godz. 8:00 do NCK. Zestawienie to było też wykorzystywane wewnętrznie – m.in. w oparciu o nie Dział Organizacji i Marketingu aktualizuje graficzną wizualizację (w postaci wypełnionych kropelek krwi) na stronie internetowej Centrum, co pozwala dawcom śledzić bieżący zapas. Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum przesłane przez wszystkie centra tabeli do NCK były następnie łączone w jedną zbiorczą tabelę prezentującą stany w poszczególnych centrach, co w przypadku niskich stanów pozwalało na bezpośredni kontakt z Centrum, które posiadało większy zapas krwi. W związku z tym, w RCK w Katowicach nie występowały przypadki niezrealizowania zamówień na krew i składniki, zdarzały się natomiast przypadki realizacji zamówień w terminie późniejszym. Każda taka sytuacja była omawiana bezpośrednio z podmiotem zamawiającym.

(akta kontroli str. nr 125-142)

W trakcie kontroli NIK zasięgnięto informacji w sześciu podmiotach leczniczych, zakupujących krew i jej składniki w RCK w Katowicach, czy zamówienia te były realizowane przez Centrum w terminach zgodnych z oczekiwaniami tych podmiotów (w szczególności w tych, którym nie w pełni zrealizowano złożone zamówienia oraz kupujących najwięcej krwi i jej składników).

Cztery szpitale potwierdziły, że złożone zamówienia realizowane były w terminach - nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi na indywidualne zamówienia lub niezbędnej do ratowania życia i w związku z tym nie wystąpiły ograniczenia wydań krwi lub jej składników i nie wpływało to negatywnie na organizację leczenia. W związku z tym nie odwołano i nie przełożono żadnej z operacji czy zabiegu, a szpital nie dokonywał zakupów krwi i jej składników w innych centrach niż RCK w Katowicach.

Z informacji przekazanych przez jeden ze szpitali wynika z kolei, że w okresach letnich występowały pewne ograniczenia w realizacji złożonych zamówień, zwykle związane z mniejszą dostępnością KKCz grup RhD ujemnych, które dotyczyły przeważnie zamówień do uzupełnienia stałych rezerw KKCz utrzymywanych przez Bank Krwi tego szpitala. W tych okresach, w pojedynczych przypadkach, ilości krwi na indywidualne zamówienie lub niezbędnej do ratowania życia niekiedy były ograniczane, np. z 4 donacji na 3 lub 2. W przypadku takich ograniczeń, RCK w Katowicach dołączało notatkę o możliwości uzyskania w późniejszym terminie informacji dotyczących brakujących jednostek.

W kolejnym szpitalu, sporadycznie, na indywidualne zamówienie rzadkich grup krwi (0 RhD-, A RhD-, B RhD), otrzymywano jednorazowo jedną jednostkę, zamiast dwóch zamówionych.

Według informacji przekazanych przez ww. szpitale, ograniczenia te nie wpływały jednak negatywnie na organizację leczenia pacjentów i nie przekładano zabiegów z tego powodu.

(akta kontroli strona nr 28-33)

2.2.3 Zadania w zakresie zaopatrywania podmiotów leczniczych w krew i jej składniki były realizowane przez Centrum zgodnie z zasadami określonymi w Standardowej Procedurze Operacyjnej – 10/DE/01 Edycja VII „Dystrybucja krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych”¹¹¹. W procedurze tej opisano m.in.

- tryb postępowania w przypadku wydawania krwi i jej składników m.in. formy zamówienia (telefoniczne, indywidualne, zbiorcze), sposób wydawania,
- zasady transportu krwi, m.in. warunki w trakcie transportu (temperatura),
- postępowanie przy wydawaniu produktów leczniczych, m.in. formy zapotrzebowania (internetowy system zgłoszeń, wersja papierowa, zamówienie drogą elektroniczną, mailową, telefoniczną), sposób wydawania.

(akta kontroli tom I. str. 127-142, 196-209, 212-220)

W latach objętych kontrolą Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki szpitale działające na obszarze jego działania (za wyjątkiem jednego przypadku w 2019 r.), i tak: 130 w 2019 r., 117 w 2020 r., 114 w 2021 r. i 116 w 2022 r. Stanowiło to od 79,7% w 2021 r. do 92,1% w 2022 r. wszystkich szpitali z obszaru działania Centrum.

W 2019 r., na podstawie pilnego zamówienia złożonego przez Szpital Powiatowy w Chrzanowie (będący poza terenem działania Centrum) bezpośrednio do RCK w Katowicach (po telefonicznym uzgodnieniu z RCK w Krakowie), wydano 1 opakowanie (5 jednostek) KKP temu szpitalowi.

(akta kontroli str. 14, 193-194)

W ramach sprawowanego nadzoru merytorycznego Centrum przeprowadzało kontrole w szpitalach przetwarzających krew i jej składniki oraz w szpitalnych

¹¹¹ Procedura Edycja VII z dnia 13 grudnia 2018 r. Edycja VII będąca jedną z procedur w ramach obowiązujących w Centrum Procedur Zarządzania Jakością PZJ – 4.2.3./SZJ/01.

bankach krwi. W poszczególnych latach w szpitalach zrealizowano: 86 kontroli w 2019 r. (tj. 69,3% tych szpitali), 46 kontroli w 2020 r. (tj. 38,0%), 108 w 2021 r. (tj. 78,3%) oraz 54 w 2022 r. (tj. 49,5%). W przypadku szpitalnych banków krwi kontrolą objęto od 38,6% w 2020 r. do 53,4% w 2021 r.

Wszystkie pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej na obszarze działania Centrum były objęte zewnętrzną kontrolą jakości, za wyjątkiem 2020 r., w którym przeprowadzono kontrole w 69 z 70 pracowni, co wynikało z faktu iż działalność jednej pracowni była zawieszona w okresie lipiec 2020 r. – luty 2021 r.¹¹².

(akta kontroli tom I. str. 14, 211-212)

W latach 2019-2022 nie wystąpiły przypadki strat podczas transportu krwi z Oddziałów Terenowych oraz punktów mobilnych do Centrum. Centrum nie świadczyło usług transportu krwi do placówek leczniczych, które realizowały go we własnym zakresie.

(akta kontroli str. 37-38)

2.2.4 RCKK w Katowicach wytwarzało szereg składników krwi. W szczególności były to:

- Koncentrat Krwinek Czerwonych z roztworem wzbogacającym bez kożuszka leukocytarno-platekowego, uzyskany po usunięciu większości osocza i kożuszka leukocytarno-platekowego z jednej jednostki pełnej krwi. Zawierał wszystkie krwinki czerwone obecne w jednej jednostce pełnej krwi oraz w zależności od warunków wirowania, różną ilość płytek krwi i leukocytów,
- Koncentrat Krwinek Czerwonych – Ubogoleukocytarny. To KKCz, z którego zostały usunięte leukocyty oraz płytki krwi przy użyciu filtra antyleukocytarnego. Jedna jednostka KKCz po filtracji powinna zawierać mniej niż 1×10^6 krwinek białych,
- Przemiany Koncentrat Krwinek Czerwonych. Składnik ten stanowiły krwinki czerwone, uzyskane przez usunięcie osocza z jednej jednostki krwi pełnej i dwukrotnie przemyte 0,9% roztworem NaCl lub innym roztworem wzbogacającym,
- Koncentrat Krwinek Czerwonych – napromieniowany. Składnik ten stanowił KKCz poddany działaniu dość dużej dawki promieniowania X (25-50 Gy). Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów, co umożliwia zapobieganie potransfuzyjnej reakcji „przeszczep przeciw biorcy”, skraca termin ważności do 28 dni od momentu pobrania pełnej krwi lub do 14 dni po naświetleniu,
- Osocze Świeżo Mrożone (FFP). Składnik ten stanowi osocze otrzymane metodą automatycznej plazmaferezy albo przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i całkowicie zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia,
- Zlewany Koncentrat Krwinek Płytkowych – Ubogoleukocytarny. Składnik ten jest otrzymywany metodą manualną poprzez połączenie 5 kożuszków leukocytarno-platekowych (KLP lub IPU), następnie krwinki płytkowe zawieszane są w osoczu lub w mieszaninie osocze + RW w stosunku 30-40% do 60-70%. Zlewany KKP zawiera powyżej $3,0 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych i jest to jedna dawka terapeutyczna,
- Koncentrat Krwinek Płytkowych z aferezy – Ubogoleukocytarny. Składnik ten stanowią krwinki płytkowe wyizolowane przy użyciu separatora komórkowego,

¹¹² Kontrole były wykonywane w listopadzie każdego roku.

metodą automatycznej trombaferezy, z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy. Pobranie krwinek płytkowych metodą aferezy pozwala na uzyskanie składnika od jednego dawcy, co wiąże się z ograniczeniem ekspozycji biorcy na kontakt z obcymi antygenami i zmniejsza ryzyko przeniesienia zakażeń wirusowych drogą krwi. Daje możliwość zamawiania KKP od dawców dobranych w układzie HLA i HPA, co ma szczególne znaczenie w przypadku zimmunizowanych biorców. KKP pobrane metodą aferezy zawiera > 3x10¹¹ krwinek płytkowych, co stanowi jedną dawkę terapeutyczną.

(akta kontroli str.184-188)

W latach 2019-2022 RCK w Katowicach wytworzyło łącznie 453.861 jednostek KKCz do użytku klinicznego oraz 9.905 porcji pediatrycznych. Wyłączając załamanie w roku 2020, liczba jednostek KKCz wytworzonych do użytku klinicznego, jak i porcji pediatrycznych, systematycznie rosła. I tak, w 2019 roku wytworzono 116.513 jednostek KKCz przeznaczonych do użytku publicznego oraz 1.894 porcji pediatrycznych. W latach 2021 i 2022 wytworzono odpowiednio 118.613 i 122.796 jednostek KKCz do użytku publicznego i 3.199 porcji pediatrycznych. Zauważalny był wyraźny wzrost (o 62,6%) liczby porcji pediatrycznych pomiędzy 2019 i 2021 roku. Według wyjaśnień złożonych przez Dyrektora RCK, „wzrost liczby porcji pediatrycznych KKCz wynika bezpośrednio ze wzrostu zamówień tego składnika ze strony podmiotów leczniczych. Ze względu na krótki termin ważności KKCz, porcje pediatryczne przygotowywane są na bieżąco, w ilości odpowiadającej zamówieniom”.

(akta kontroli str.15, 122-123)

Podobne, zauważalne tendencje wzrostowe, jak w przypadku donacji krwi pełnej i produkcji KKCz, widoczne były w przypadku łącznej produkcji świeżo mrożonego osocza (FFP). Produkcja FFP, z wyłączeniem 2020 roku, rosła od 2019 roku, (w którym wyniosła 121 289), aby w 2022 roku osiągnąć wartość 125.606 jednostek.

Wyjątkowo w 2020 roku, wzrosła w stosunku do lat 2019, 2021 i 2022, do 6.821 produkcja FFP z aferezy. Zauważalny był także wyraźny i trend spadkowy produkcji porcji pediatrycznych FFP z 1.036 w 2019 roku, do 104 w 2022 roku.

Produkcja koncentratu krwinek płytkowych (KKP), wytworzonych do użytku klinicznego, podlegała niewielkim wahaniom w latach 2019-2021 (16.291 - 16.638 jednostek), a w 2022 roku, wzrosła do 18.036 jednostek.

Liczba wytworzonych jednostek krioprecypitatu była podobna w latach 2020-2021 (3239 i 3640) oraz 2019 i 2022 (4.060 i 4.337). Wszystkie wytworzone w RCK jednostki krioprecypitatu, były jednostkami po karencji.

Liczba pobranych jednostek osocza do produkcji immunoglobulin w latach 2019 – 2020 wynosiła odpowiednio 154 i 108. W 2021 i 2022 roku, pobrano po 114 jednostek osocza. Wszystkie jednostki osocza pobrane przez RCK w Katowicach, służyły do produkcji immunoglobulin anty – D. Nie pobierano osocza służącego do produkcji immunoglobulin anty - HBs i anty-COVID.

(akta kontroli str.15)

Osocze w Centrum pozyskiwane było od honorowych dawców krwi w kilku procesach:

1. Preparatyki krwi pełnej, która jest rozdzielana między innymi na koncentrat krwinek czerwonych i osocze. W ten sposób uzyskuje się największą ilość osocza.
2. Otrzymywanie osocza podczas zabiegu trombaferezy, jako produktu dodatkowego w procesie otrzymywania koncentratu krwinek płytkowych.

3. Plazmafereza - kilkadziesiąt donacji w roku pozyskiwania osocza od danego dawcy immunizowanego (od 40 do 52 donacji w latach objętych kontrolą).

Zasady gospodarowania osoczem związane były z bezpośrednim zapotrzebowaniem na ten składnik krwi, przekazywanym do RCK z podmiotów leczniczych leżących na terenie zaopatrywanym przez Centrum. Corocznie ustalane było również utrzymanie zapasów osocza po karencji lub redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych na poziomie nie mniejszym niż 25% ilości osocza wydanego do lecznictwa na własnym terenie w roku poprzedzającym. Przykładowo, na podstawie liczby jednostek osocza wydanego do lecznictwa na terenie zaopatrywanym przez Centrum w Katowicach w 2022 roku, NCK zaktualizowało minimalny zapas osocza obowiązujący od 1 czerwca 2023 roku dla RCK w Katowicach na poziomie 5.799 jednostek.

RCK w Katowicach posiadało opracowane procedury postępowania z osoczem, które obejmowały procesy: otrzymywania, zamrażania, etykietowania, przeznaczania do preparatyki wtórnej, kwalifikacji, przekazywania do lecznictwa i oraz do frakcjonatorów, przechowywania, karencji, inaktywacji, wycofywania i utylizacji.

Osocze, po kwalifikacji, w pierwszej kolejności przekazywane było do zabezpieczenia pacjentów i wydawane do lecznictwa. Mogło być również poddawane preparatyce wtórnej, zgodnie z zamówieniami Działu Ekspedycji i Działu Immunologii Transfuzjologicznej oraz planowania jej w Dziale Preparatyki. Nadwyżki osocza niezuczytego do celów klinicznych przekazywano zgodnie z zawartymi umowami z odbiorcami wyłonionymi w postępowaniu nadzorowanym przez NCK.

Koszt całości wytworzonego przez Centrum osocza w latach 2019-2022 wyniósł odpowiednio: 8.610.906 zł, 10.840.389 zł, 11.190.928 zł oraz 10.695.311 zł.

(akta kontroli str. 116-119)

W latach 2019-2022 RCK w Katowicach wydało na potrzeby lecznictwa odpowiednio 230.649,5, 153.835,6, 168.221,9 oraz 177.147,9 jednostek krwi. W 2019 roku najwięcej jednostek krwi wydano w lipcu, październiku i styczniu (odpowiednio: 20.751,7, 20.408,4 oraz 19.842,6 jednostek). W 2020 roku najwięcej krwi na potrzeby lecznictwa Centrum wydało w styczniu, lipcu i wrześniu (15.095,7, 14.558,0 oraz 14.052,8 jednostek). W 2021 roku największą liczbę jednostek krwi wydano w marcu, wrześniu i czerwcu, odpowiednio: 15.725,2, 14.812,0 oraz 14.236,1 jednostek. Z kolei w 2022 roku największe ilości krwi na potrzeby lecznictwa wydano w październiku - 15.624,3 jednostek, grudniu - 15.536,7 i marcu - 15.462,7.

(akta kontroli str. 251, 257)

W programie Ministra Zdrowia „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”, jako miernik osiągnięcia celu głównego określonego jako "zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki" przyjęto 1,3 mln donacji krwi i jej składników w skali roku dla całej Polski.

W RCK w Katowicach przyjęto jako miernik samowystarczalności w poszczególnych latach liczbę donacji z roku, w którym była ona najwyższa. I tak, w 2019 roku odnoszono się liczby donacji z 2018 roku, w którym wyniosła ona 120.724. W 2019 roku liczba donacji zwiększyła się w stosunku do roku 2018, tak więc stała się nowym odniesieniem. W 2021 roku, z powodu pandemii i spadku liczby donacji w 2020 roku, odniesieniem pozostała liczba donacji z 2019 roku. W 2021 roku liczba donacji r/r wzrosła do 128.053, tak więc stała się nowym odniesieniem dla roku 2022.

(akta kontroli str. 125-126)

W okresie objętym kontrolą zorganizowano w sumie 11 akcji „rodzinnych”, przy czym w 2022 roku nie zorganizowano żadnej. Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, „Inicjatorami ww. akcji były osoby z rodziny lub pracownicy firm związani z chorymi lub ich bliskimi. Krew pobrana podczas akcji „rodzinnych” była przeznaczona na rzecz wszystkich pacjentów szpitali zaopatrywanych w krew przez RCK w Katowicach”.

(akta kontroli str.47)

Przez cały okres objęty kontrolą RCK posiadało osiem mobilnych punktów poboru krwi, z których żaden nie został zakupiony w ramach Programów Samowystarczalności. Liczba zorganizowanych ekip wyjazdowych systematycznie spadała. I tak, w 2019 roku było ich 1.875, w 2020 r. – 1.366 (spadek r/r o 21,1%), w 2021 r. – 1.273 (spadek r/r o 6,8%) oraz w 2022 roku – 1.085, co oznaczało spadek o 14,8% w stosunku do poprzedniego roku. Według wyjaśnień złożonych przez Dyrektora RCK, „zmniejszenie liczby ekip wyjazdowych w roku 2020 było bezpośrednim skutkiem pandemii SARS-CoV-2 i początkowego całkowitego wstrzymania organizacji ekip wyjazdowych, a następnie istotnego zmniejszenia (m.in. ze względu na ograniczoną możliwość zapewnienia dystansu społecznego w części pojazdów). U krwiodawców dało się zauważyć niechęć do przebywania w niewielkich, zamkniętych pomieszczeniach, w związku z czym częściej wybierali punkty stacjonarne. W latach 2021-2022, pomimo systematycznego zmniejszania nałożonych obostrzeń, dawcy nadal wykazywali większą skłonność do oddawania krwi stacjonarnie, co potwierdzają dane liczbowe (wrażny wzrost donacji zarówno w Centrum jak i Terenowych Oddziałach). Powodowało to brak celowości organizacji ekip wyjazdowych, na które zgłaszała się bardzo mała liczba krwiodawców”.

(akta kontroli str.122, 195)

Zgodnie z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi, oddane przez krwiodawców składniki krwi (osocze, krwinki płytkowe, krwinki czerwone i krwinki białe, pobrane przy użyciu separatora komórkowego), przeliczane są na „krew pełną”. Przeliczeń tych dokonuje się w celu ustalenia uprawnień krwiodawców do tytułów honorowych dawców krwi i odznak, o których mowa w art. 6 i art. 7 ust. 1 ustawy.

Na podstawie losowej próby 20 dni, z różnych miesięcy w okresie objętym kontrolą, ustalono, że RCKK w Katowicach dokonywał przeliczeń pobranych składników krwi na krew pełną, zgodnie z przekazanymi przez NCK wytycznymi. Wytyczne NCK¹¹³ zawierały informacje, że zasady te są zgodne z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi. Jak wyjaśnił Dyrektor RCK, w Centrum nie wystąpiły problemy związane z przeliczaniem poszczególnych składników krwi zgodnie z wytycznymi NCK.

(akta kontroli str. 149-183)

Zweryfikowano także prawidłowość przeliczenia składników krwi na krew pełną, oddaną przez losowo wybranego krwiodawcę, któremu wydano zaświadczenie na podstawie danych uzyskanych z systemu „Bank Krwi”, o oddaniu 6.150 ml krwi w okresie od 10.01.2018 do 20.02.2023 roku. Nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie przeliczania składników krwi na krew pełną.

(akta kontroli str. 189-192)

W okresie objętym kontrolą RCK wysłał 316.574 jednostki osocza do frakcjonatorów uzyskanego z krwi pełnej. W okresie objętym kontrolą tylko w latach 2019 i 2022, przekazywano mrożone osocze do frakcjonowania. We wskazanych latach Centrum

¹¹³ Pismo znak: NCK-WWKS/635/86-ck/WK/19 z 28 marca 2019 roku. Zasady przeliczania zawarte w ww. piśmie zostały uszczegółowione pocztą elektroniczną przekazaną do 21 RCKiK, CKiK MSWiA oraz WCKiK, 4 kwietnia 2019 roku, z prośbą o zastosowanie zasad w nim zawartych od 15 kwietnia 2019 roku.

przekazało 7.908 jednostek tego rodzaju osocza. W 2019 roku przekazano także jednej z firm 102 jednostki osocza mrożonego uzyskanego metodą plazmaferezy.

Nie frakcjonowano osocza odpadowego. Koszty magazynowania osocza w latach 2019 – 2022 wyniosły odpowiednio: 404.963 zł, 408.949 zł, 474.338 zł oraz 344.693zł¹¹⁴.

W 2019 roku Centrum nie poniosło kosztów utylizacji osocza z powodu jego przeterminowania. W latach 2020-2022 koszty te wykazywały tendencję wzrostową i wyniosły od 143 zł do 531 zł.

Łączne przychody, jakie Centrum w Katowicach uzyskało ze sprzedaży osocza w kraju i za granicę, w okresie od 2019 do 2022 roku systematycznie rosły i wyniosły odpowiednio: 10.946.948 zł, 14.864.216 zł, 15.819.184 zł oraz 18.967.026 zł¹¹⁵. Większość przychodów uzyskiwano ze sprzedaży osocza za granicę. Udział przychodów ze sprzedaży osocza za granicę wykazywał tendencję wzrostową i wynosił od 68,4% w 2019 roku, do 82,6% w 2022 roku.

(akta kontroli str. 118-119)

Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, „w okresie objętym kontrolą do podmiotów leczniczych na terenie RCK w Katowicach wydawane było od 20 do 25 tys. jednostek osocza. Pozostały zapas osocza świeżo mrożonego (FFP), powstały głównie w wyniku podziału krwi pełnej, stanowi tak zwaną „nadwyżkę osocza”, na której sprzedaż Ministerstwo Zdrowia corocznie ogłasza konkurs. RCK w Katowicach przekazuje corocznie do Narodowego Centrum Krwi informację o ilości osocza przeznaczonego do sprzedaży do firm frakcjonujących”.

(akta kontroli str. 123)

2.2.5 Główną przyczyną dyskwalifikacji lub zniszczenia KPK we wszystkich latach objętych kontrolą był negatywny wynik kontroli wizualnej - 57,8% wszystkich powodów dyskwalifikacji. Z tego powodu w sumie zniszczono 2.507 jednostek krwi; najwięcej w 2019 roku - 1.023, a najmniej w roku 2020 - 400 jednostek.

Kolejną, istotną przyczyną dyskwalifikacji KPK była nieprawidłowa objętość donacji, która stanowiła 25,9% wszystkich powodów dyskwalifikacji.

Uszkodzenia mechaniczne i nieprawidłowo wykonane procedury były powodem odpowiednio 8,7% oraz 3,1% wszystkich przyczyn dyskwalifikacji i zniszczeń KPK w latach objętych kontrolą.

(akta kontroli str. 21)

Trzy główne przyczyny dyskwalifikacji (zniszczenia) KPK, łącznie w latach objętych kontrolą, stanowiły: negatywny wynik kontroli wizualnej (57,9%), nieprawidłowa objętość krwi (25,9%) oraz uszkodzenia mechaniczne (8,7%). W sumie w latach 2019-2022 zniszczono 4.329 jednostek krwi, najwięcej w 2019 roku - 1.588.

Główną przyczyną dyskwalifikacji (zniszczenia) KKCz w latach 2019-2022 były nieprawidłowe wyniki morfologii (43,5%). Kolejną przyczyną był negatywny wynik

¹¹⁴ W 2022 roku koszty oszacowano, przyjmując wartość amortyzacji mroźni oraz szacowaną wartość zużycia energii elektrycznej.

¹¹⁵ Wyliczeń przychodów uzyskanych ze sprzedaży osocza, dokonano w oparciu o cenniki osocza dostarczane do szpitali, określone w kolejnych rozporządzeniach MZ w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w latach 2019, 2020, 2021, 2022: rozporządzenie MZ z 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. poz. 1662), rozporządzenie MZ z 12 sierpnia 2019 r. (Dz. U. poz. 1611), rozporządzenie MZ z 5 października 2020 r. (Dz. U. poz. 1768), rozporządzenie MZ z 22 lipca 2021 r. (Dz. U. poz. 1353), rozporządzenie MZ z 27 grudnia 2022 r.

kontroli wizualnej (25,16%) oraz uszkodzenia mechaniczne - 7,4%. W sumie w latach objętych kontrolą zniszczono 11.576,4 jednostek KKCz, najwięcej – 3.421 w 2019 roku.

W przypadku osocza to nieprawidłowe wyniki morfologii były główną przyczyną dyskwalifikacji - 25,2%. Kolejno, uszkodzenia mechaniczne (22,2%) oraz negatywny wynik kontroli wizualnej (20,3%). W sumie, w okresie objętym kontrolą zniszczono 14.059 jednostek osocza. Największą liczbę jednostek KKCz - 3.421, zniszczono w 2019 roku.

Przeterminowanie stanowiło powód 44,9% wszystkich zniszczeń KKP, dokonanych w okresie objętym kontrolą. Kolejne dwa główne powody zniszczeń KKP stanowił wynik badań kontroli jakości - 19,9% oraz uszkodzenia mechaniczne - 7,1%. W sumie w latach 2019-2022 zniszczono 2.633 opakowań KKP, a najwięcej w 2022 roku - 757.

W latach 2019-2022, zniszczono ogółem 241 jednostek krioprecypitatu. Największą liczbę jednostek zniszczono w 2022 roku - 97. Głównym powodem dyskwalifikacji/zniszczeń były nieprawidłowe wyniki badań jakości - 54,8%, kolejnym uszkodzenia mechaniczne - 17,8%. W dalszej kolejności, negatywny wynik kontroli wizualnej – 14,1%.

(akta kontroli str. 21)

Udział donacji niepoddanych przetworzeniu, w ogólnej liczbie pobranych donacji, wahał się w okresie objętym kontrolą od 805 w 2020 roku do 1.588 w 2019 roku. Największy udział donacji niepoddanych przetworzeniu w ogólnej liczbie donacji wahał się w przedziale od 0,67% (2021 r.) do 1,27% (2019 r.).

W 2019 roku zniszczono 6.672 jednostki preparatów zawierających składniki krwi. Koszt ich utylizacji wyniósł 13.529 zł. W 2020 roku zniszczono 6.321 jednostek preparatów zawierających składniki krwi. Koszt utylizacji wyniósł 11.540 zł. W 2021 i 2022 roku zniszczono 7.077 i 8.831,6 jednostki preparatów zawierających składniki krwi przy kosztach 15.803 zł i 22.141 złotych.

Udział jednostek preparatów zniszczonych w ogólnej liczbie wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi mieścił się w przedziale od 2,5% w 2019 roku, do 3,2% w roku 2022.

(akta kontroli str. 20)

Kobiety zgłaszające się do oddania krwi w RCK w Katowicach miały wykonywane badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych, w związku z czym nie wystąpiły przypadki kobiet, które przeszły ciążę i nie miały wykonanego badania. W konsekwencji, nie wystąpiły przypadki pobrania krwi od kobiet, którym nie wykonano ww. badań i nie zniszczono żadnych jednostek z powodu nie wykonania tego badania. W okresie objętym kontrolą wykryto 85 przypadków przeciwciał u kobiet, które przeszły ciążę, z których tylko osiem ujawniło fakt przejścia ciąży w ankiecie lub wywiadzie lekarskim (kobiety z kwalifikacją serologiczną „+” oraz w wywiadzie lekarskim przy donacji znacznik „T” lub „W” w polu Transfuzja/Ciąża).

(akta kontroli str.116-117)

2.3 Realizacja zadań Centrum wynikających z projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowanych ze środków UE

Opis stanu faktycznego

2.3.1 Centrum, na podstawie porozumienia w sprawie partnerstwa zawartego 29 marca 2016 r.¹¹⁶, uczestniczyło jako partner w realizacji projektu pn. „Projekt e-krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad krwiolecznictwem”¹¹⁷. Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, system informatyczny wytwarzany w ramach ww. projektu nie znajduje się jeszcze w etapie wdrożenia w RCK. W latach 2019-2022 zadania realizowane przez pracowników w ramach tego projektu polegały na uczestniczeniu w spotkaniach, telekonferencjach, określaniu pożądaných rozwiązań w systemie, udostępnianiu informacji o posiadanym sprzęcie medycznym integrowanym z systemem, zakresem danych do migracji, itp. Od października 2022 r., w związku z intensyfikacją ww. prac, powierzono pracownikowi Sekcji Informatyki Centrum obowiązki „analityk/tester oprogramowania”. Rozliczenie poniesionych kosztów za październik i listopad 2022 r. zostało złożone 7 lutego 2023 r. na kwotę 4.017 zł, a środki wpłynęły na konto Centrum w dniu 18 kwietnia 2023 r.

(akta kontroli str. 143-145, 148, 1233)

2.3.2 W latach 2019-2022, oprócz Projektu e-Krew, Centrum uczestniczyło również w realizacji innych projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a mianowicie:

- W ramach realizacji programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jego składniki na lata 2015-2020” Ministerstwo Zdrowia zleciło Centrum w zakresie zadania „Zapewnienie odpowiednich warunków transportu, gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości” zakup w 2019 r. specjalistycznego samochodu osobowo-dostawczego, przystosowanego do przewozu osób, wyposażonego w aktywne urządzenie chłodnicze¹¹⁸. Za przekazane środki w wysokości 201.031 zł Centrum zakupiło samochód i dokonało zgodnego z umową rozliczenia otrzymanych środków.
- W 2020 r. na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia Centrum otrzymało środki w kwocie 579.542 zł¹¹⁹ z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 na zakup trzech separatorów komórkowych do poboru osocza z funkcją poboru UKKP. Separatory zostały zakupione¹²⁰ i przyjęte do użytkowania w grudniu 2020 r. zgodnie z terminami określonymi w umowie.
- W latach 2019-2022 Centrum realizowało zadania obejmujące zaopatrywanie pacjentów i podmiotów leczniczych w koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (zwane dalej „czynnikami krzepnięcia”) w ramach „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023”. Na realizację Minister Zdrowia przekazał dotacje w łącznej kwocie 640.000 zł, która została w całości wykorzystana zgodnie z przeznaczeniem i terminowo rozliczona z tego 150.000 zł w 2019 r., 150.000 zł w 2020 r., 170.000 zł w 2021 r. oraz 170.000 zł w 2022 r.

¹¹⁶ Porozumienie zawarte z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Warszawie, później przekształconym w Centrum e-Zdrowia w Warszawie.

¹¹⁷ Zwany dalej: „Projekt e-Krew”.

¹¹⁸ Umowa nr NCK-F/UM/PPZ/103/2019 r. z dnia 6.08.2019 r.

¹¹⁹ 29 grudnia 2020 r.

¹²⁰ 30 grudnia 2020 r. zapłata za faktury.

2.3.3 Jak wyjaśnił Dyrektor Centrum, nie wystąpiły trudności w trakcie realizacji przez Centrum zadań w zakresie opisanych wyżej projektów.

(akta kontroli str. 143-144, 146-148, 1232)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

NIK ocenia pozytywnie działalność Centrum w badanym obszarze.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o zapewnienie uczestnictwa kierownika i pracowników DEW we wszystkich wymaganych szkoleniach.

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 Katowicach. 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 wniosku pokontrolnego 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.

Katowice, dnia 31 października 2023 r.

Kontrolerzy

Anna Loppe

Gł. specjalista kontroli państwowej

.....

Jerzy Horodecki

Gł. specjalista kontroli państwowej

.....

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Katowicach