



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.16.01.2023

**Pani  
Małgorzata Orzeł  
Dyrektor  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa w Lublinie**

ul. Żołnierzy Niepodległej 8  
20-078 Lublin

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, 20-078 Lublin, ul. Żołnierzy Niepodległej 8 (dalej: Centrum, RCKiK).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Małgorzata Orzeł Dyrektor RCKiK od 22 września 2020 r. Poprzednio, tj. od 5 lutego 2018 r. do 22 września 2020 r. Dyrektorem RCKiK była Elżbieta Puchacz.
Zakres przedmiotowy kontroli	Zabezpieczenie państwa w krew i jej składniki.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2022. Badaniami kontrolnymi objęto również działania i zdarzenia, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed lub po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup> .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie
Kontrolerzy	1. Ewa Antoniak – doradca techniczny, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LLU/109/2023 z 20 czerwca 2023 r. 2. Mirosław Bortacki – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LLU/110/2023 z 20 czerwca 2023 r. (akta kontroli: tom I str. 2-3)

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

### OCENA OGÓLNA

Podejmowane przez RCKiK w latach 2019-2022 działania przyczyniały się do zabezpieczenia państwa w krew i jej składniki. O skuteczności działań propagujących honorowe krwiodawstwo, świadczył w szczególności ciągły wzrost liczby dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników i liczby donacji na koniec tego okresu o 11,2%. Tylko w jednym roku – 2020, tj. w pierwszym roku pandemii COVID-19 – zanotowano niewielki spadek, o 2,3% liczby donacji. W kolejnych latach zarówno liczba donacji jak i liczba potencjalnych dawców systematycznie rosła.

Przyjęte i funkcjonujące w Centrum rozwiązania zapewniały bezpieczeństwo w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników, a wdrożony system zarządzania i zapewnia jakości przełożył się na optymalne zagospodarowywanie pozyskanej krwi i jej składników.

Warunki pobierania krwi ustalone w obowiązujących przepisach oraz procedurach wewnętrznych były przestrzegane. Poboru krwi dokonywano w warunkach i w sposób zapewniający dawcom bezpieczeństwo, o czym świadczy również ograniczona liczba oraz rodzaj niepożądanych reakcji u dawców. Personel Centrum uczestniczący przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, posiadał wymagane kwalifikacje zgodne z obowiązującymi regulacjami. Przeprowadzono szkolenia pracowników oraz walidację aparatury, sprzętu, metod i procesów.

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

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

Zapewniono pomieszczenia do pobierania, badania, preparatyki oraz wydawania krwi i jej składników spełniające wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą tego rodzaju. Pobieranie krwi i jej składników odbywało się w wydzielonych, klimatyzowanych pomieszczeniach wyposażonych w niezbędny sprzęt i materiały zarówno do pobierania krwi, jak również do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogły wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. Centrum realizowało zadania w ramach projektów dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowane ze środków Unii Europejskiej zgodnie z postanowieniami zawartymi w tym zakresie umów.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe<sup>3</sup> kontrolowanej działalności**

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Celem działania RCKiK, zgodnie z postanowieniami statutu<sup>4</sup>, było w szczególności organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a zwłaszcza w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zaopatrywania podmiotów leczniczych w krew oraz jej składniki, w produkty krwiopochodne i inne produkty lecznicze. Obszarem działania było województwo lubelskie, z tym że dystrybucja krwi i jej składników oraz tkanek mogła odbywać się na terenie całego kraju.

W skład struktury organizacyjnej Centrum wchodziło m.in.:

- dziewięć terenowych oddziałów<sup>5</sup> w: Zamościu, Chełmie, Białej Podlaskiej, Łukowie, Puławach, Lubartowie, Kraśniku, Włodawie i Tomaszowie Lubelskim, z których osiem działało na zasadzie punktów pobrań. W TO w Zamościu prowadzono preparatykę krwi pobranej w terenowych oddziałach w Zamościu i w Tomaszowie Lubelskim;
- Ośrodek Dawców Szpiku;
- Działy: Dawców i Pobierania, Preparatyki, Laboratoryjny, Ekspedycji<sup>6</sup>, Zapewnienia Jakości<sup>7</sup>, Farmacji Szpitalnej.

W RCKiK wykonywano badania serologiczne. Centrum posiadało dwa mobilne punkty poboru krwi zakupione w: 2010 r. ze środków programu „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi i jej składników i produktów krwiopochodnych” oraz w 2019 r. ze środków własnych. Struktura RCKiK była zgodna ze statutem.

(akta kontroli: tom I str. 5-79)

W całym okresie objętym kontrolą RCKiK posiadało w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, w szczególności:

- 1) Akredytację w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników udzieloną przez Ministra Zdrowia (Nr BA/4/04 z 7 lipca 2004 r.);

<sup>3</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>4</sup> Nadanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2012 r. w sprawie nadania statutu Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie (Dz. Urz. MZ. poz. 31, ze zm.).

<sup>5</sup> Terenowy Oddział (dalej: TO).

<sup>6</sup> Dział Ekspedycji (dalej: DE).

<sup>7</sup> Dział Zapewnienia Jakości (dalej: DZJ).

- 2) Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego<sup>8</sup> wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego<sup>9</sup> decyzją<sup>10</sup> z 3 lipca 2015 r.;
- 3) Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością<sup>11</sup> w zakresie „Pobieranie, preparatyka i dystrybucja krwi i jej składników. Badania laboratoryjne. Prowadzenie Ośrodka Dawców Szpiku” z 21 lutego 2018 r.;
- 4) Pozwolenie na testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym testowanie próbek do badań, tj. działalność określoną w art. 37 ust.1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dla RCKiK w ramach działalności Pracowni Krwinek Płytkowych i Białych – Decyzja Ministra Zdrowia<sup>12</sup> z dnia 13 lipca 2016 r.;
- 5) Zaświadczenie stwierdzające, że Laboratorium Centrum jest wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych i otrzymało numer identyfikacyjny 0787;
- 6) Zaświadczenie Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie<sup>13</sup> dla Pracowni Czynniki Zakaźnych Centrum, uprawniające do wykonywania badania osocza metodami biologii molekularnej.

RCKiK było jednostką uprawnioną, posiadającą zezwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie szkoleń:

- pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników w zakresie podstawowym i uzupełniającym,
- lekarzy i lekarzy stomatologów w ramach stażu podyplomowego, w zakresie transfuzjologii klinicznej,
- lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w zakładach opieki zdrowotnej,
- teoretycznego i praktycznego personelu zatrudnionego w pracowniach serologii transfuzjologicznej, potwierdzonych wydanym przez Dyrektora RCKiK zaświadczeniem upoważniającym do wykonywania badań serologicznych.

Ponadto RCKiK było:

- wpisane przez Ministra Zdrowia na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia staży kierunkowych w ramach specjalizacji diagnostów laboratoryjnych w dziedzinie laboratoryjna transfuzjologia medyczna;
- jednostką posiadającą akredytację do prowadzenia specjalizacji w dziedzinie transfuzjologii klinicznej dla lekarzy, także akredytację do prowadzenia staży kierunkowych w dziedzinie transfuzjologii klinicznej dla lekarzy specjalizujących się w hematologii.

W latach 2019-2022 Centrum oraz TO posiadały certyfikaty GMP<sup>14</sup> wydane przez GIF<sup>15</sup>, potwierdzające zgodność warunków wytwarzania krwi i jej składników z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, zawartymi w Dyrektywie 2003/94/EC. Od 2006 r. Centrum posiadało Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością według

<sup>8</sup> Nr 012/0273/15.

<sup>9</sup> Dalej: GIF.

<sup>10</sup> Nr GIF-IW-400/0273/01/325/12/15, zmienione decyzjami znak: IWZJ.400.30.2018.KL.1 z 10 maja 2018 r., IWSF.400.53.2020.KLI.1 z 17 sierpnia 2020 r., IWSF.400.64.2021.KLI.2 z 1 września 2021 r., IWSF.400.31.2022.KLI.3 z 6 lipca 2022 r. i IWSF.400.55.2022.KLI.3 z 21 listopada 2022 r.

<sup>11</sup> Nr PL012900/P według normy ISO 9001:2015.

<sup>12</sup> Nr PZT.04061.26.2016.PKO.

<sup>13</sup> Dalej: IHiT.

<sup>14</sup> Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice).

<sup>15</sup> Certyfikat nr: IWSF.405.63.2022.IP.1 WTC/0273\_01\_01/117 dla RCKiK w Lublinie, IWSF.405.63.2022.IP.2 WTC/0273\_03\_01/118 dla OT Lubartów, IWSF.405.63.2022.IP.3 WTC/0273\_05\_01/119 dla OT Biała Podlaska, IWSF.405.63.2022.IP.4 WTC/0273\_06\_01/120 dla OT Włodawa IWSF.405.63.2022.IP.5 WTC/0273\_07\_01/121 dla OT Zamość, IWSF.405.63.2022.IP.6 WTC/0273\_08\_01/122 dla OT Tomaszów Lubelski IWSF.405.63.2022.IP.7 WTC/0273\_09\_01/123 dla OT Kraśnik, IWSF.405.63.2022.IP.8 WTC/0273\_10\_01/124 dla OT Puławy i IWSF.405.63.2022.IP.9 WTC/0273\_11\_01/125 dla OT Chełm.

Normy ISO 9001 „Systemy zarządzania Jakością. Wymagania”<sup>16</sup>. Certyfikat przyznany został przez BUREAU VERITAS Certification w zakresie: pobieranie, preparatyka i dystrybucja krwi i jej składników, badania laboratoryjne, prowadzenie Ośrodka Dawców Szpiku.

(akta kontroli: tom I str. 406-409)

Centrum było czynne siedem dni w tygodniu. Rejestracja dawców działała sześć dni w tygodniu, tj. w: poniedziałek, środę, piątek i sobotę w godzinach 7:30 – 13:30, a we wtorek i czwartek w godzinach 7:00 – 17:00. Pracownia Badań Konsultacyjnych i DE działa siedem dni w tygodniu przez 24 godziny na dobę w równoważnym trybie pracy. Badania analityczne, markerów wirusowych, serologiczne i preparatyka krwi wykonywane były siedem dni w tygodniu w godzinach 6:00 – 22:00.

Pobieranie krwi pełnej, osocza i płytek odbywało się:

- poniedziałek, środa, piątek: 7:00 – 15:00,
- wtorek, czwartek: 7:00 – 18:00,
- sobota: 7:30 – 15:00.

Czas pracy terenowych oddziałów przedstawiał się następująco:

- TO w Zamościu<sup>17</sup> czynny poniedziałek – piątek, godziny pracy: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 13:00, godziny pobierania: 7:00 – 14:00;
- TO w Białej Podlaskiej<sup>18</sup> oraz TO w Puławach<sup>19</sup> czynny poniedziałek – piątek, godziny pracy: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 12:30, godziny pobierania: 7:00 – 13:30;
- TO we: Włodawie<sup>20</sup>, Chełmie<sup>21</sup> oraz Tomaszowie Lubelskim<sup>22</sup> – godziny pracy: poniedziałek – piątek: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 12:00, godziny pobierania: 7:00 – 13:00;
- TO w Łukowie<sup>23</sup> czynny poniedziałek – piątek godziny pracy: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 11:30, godziny pobierania: 7:00 – 12:30;
- TO w Kraśniku<sup>24</sup> godziny pracy: poniedziałek, środa, czwartek: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 11:30, godziny pobierania: 7:00 – 12:30;
- TO w Lubartowie<sup>25</sup> czynny poniedziałek, środa, czwartek – godziny pracy: 7:00 – 14:35, godziny rejestracji: 7:00 – 12:00, godziny pobierania: 7:00 – 13:00.

Niektóre TO takie jak Zamość i Chełm pracowały również w wybrane dni wolne od pracy (jedna sobota w miesiącu).

W przypadku realizacji akcji terenowych przez TO (z wyłączeniem TO Zamość, który pozostawał otwarty przy jednoczesnej realizacji akcji terenowych) dany punkt był zamykany. Działanie to, jak wyjaśniła Dyrektor Centrum, wynikało z ilości personelu zatrudnionego w danym Oddziale – jeśli personel realizuje akcję, nie ma możliwości jednoczesnego otwarcia Oddziału. Dodatkowo podczas terenowych akcji poboru krwi istniała możliwość pozyskania większej liczby nowych dawców oraz niejednokrotnie pobrania większej ilości jednostek krwi niż byłoby to możliwe w danym dniu w TO. Dawcy chcący oddawać krew w danym dniu (kiedy TO był zamknięty ze względu na wyjazd na akcję terenową) byli informowani o zamknięciu Oddziału i zapraszani do oddawania krwi podczas danej akcji terenowej lub w innym

<sup>16</sup> Międzynarodowa norma określająca wymagania, które powinien spełnić system zarządzania jakością, tj. procesy i dokumentacja systemu, umowy certyfikacyjne, normy, wymagania prawne, itp.

<sup>17</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna oraz osocze metodą aferezy.

<sup>18</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna oraz osocze metodą aferezy.

<sup>19</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

<sup>20</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

<sup>21</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna oraz osocze metodą aferezy.

<sup>22</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

<sup>23</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

<sup>24</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

<sup>25</sup> W oddziale pobierana jest krew pełna.

terminie.

Nie odnotowano przypadków zamykania lub skracania godzin pracy w Centrum z powodu organizowanych ekip wyjazdowych.

Dyrektor Centrum wyjaśniła, że TO w Kraśniku i Lubartowie pracują trzy dni w tygodniu ze względu na mniejszą ilość osób zgłaszających się do oddania krwi w tych punktach, a praca w wyznaczonych dniach tygodnia wypełnia zapotrzebowanie dawców. Natomiast godziny rejestracji w poszczególnych TO różnią się od siebie ze względu na ilość dawców zgłaszających się do konkretnych placówek oraz ze względu na harmonogram transportu pobranej krwi z TO do Centrum. Istotny jest też czas związany z preparatyką pobranych donacji, gdyż dla zapewnienia odpowiedniej jakości osocza do celów leczniczych czas zamrożenia osocza nie powinien przekroczyć osiem godzin od pobrania krwi. W kilku TO przeprowadzono próby funkcjonowania placówek w godzinach popołudniowych<sup>26</sup> i po ok. dwóch miesiącach stwierdzono, że wydłużenie godzin rejestracji dawców do godzin popołudniowych nie przynosiło wymiernych efektów i nie wpływało na zwiększenie zainteresowania dawców oddawaniem krwi. W dniach, w których TO nie były czynne, ich personel świadczył pracę w Centrum lub podczas terenowych akcji poboru krwi. Taki system pozwala na optymalizację pracy zatrudnionego personelu oraz jak wskazano w odpowiedzi na poprzednie pytanie poprawność funkcjonowania obranego trybu funkcjonowania potwierdzona jest przez rosnącą liczbę donacji pobieranych przez RCKiK oraz rosnącą liczbę dawców zgłaszających się do oddawania krwi. Dyrektor Centrum wyjaśniła też, że kierunkiem zalecanym przez Narodowe Centrum Krwi<sup>27</sup> była organizacja większej ilości terenowych akcji poboru krwi, gdyż pozwalają one na dotarcie do większej liczby potencjalnych krwiodawców pozwalając im oddawać krew w pobliżu swojego miejsca zamieszkania lub pracy.

(akta kontroli: tom I 58-79, 421-429)

W RCKiK w latach 2019-2022 zapewnienie całodobowego zaopatrzenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki należało do zadań DE.

(akta kontroli: tom I str. 5-79, 170-429)

RCKiK w latach 2019-2022 dokonywało transportu krwi do 17 podmiotów leczniczych. Nie wykonywano transportu krwi do innych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce. Transport krwi do podmiotów leczniczych odbywał się z wykorzystaniem pojazdów zapewniających zachowanie właściwych zasad, wymogów transportu, zakupionych w latach 2008-2017. Samochody wyposażone były w aktywne urządzenia chłodnicze, dla których wykonywano wymaganą walidację.

W latach 2019-2022 38 podmiotów leczniczych samodzielnie odbierało koncentrat krwinek czerwonych z RCKiK.

(akta kontroli: tom I str. 256-359)

W okresie objętym kontrolą w RCKiK obowiązywał wprowadzony w grudniu 2018 r.<sup>28</sup>, regulamin przyjmowania, ewidencjonowania i rozpatrywania skarg i wniosków. W siedzibie Centrum oraz w TO w Chełmie przy wejściach do budynków w widocznym miejscu znajdowały się informacje o sposobie składania skarg i wniosków. W latach 2019-2022 w Centrum zaewidencjonowano łącznie 53 skargi i 13 wniosków<sup>29</sup>, z czego w 2019 r. było to odpowiednio 16 i pięć; w 2020 r. 22 i trzy;

<sup>26</sup> Od czerwca 2022 r. TO w: Zamościu, Tomaszowie Lubelskim i Białej Podlaskiej pracowały dłużej w wyznaczonych dniach tygodnia.

<sup>27</sup> Dalej: NCK.

<sup>28</sup> Zarządzenie Nr 67/2018 Dyrektora RCKiK w Lublinie z 28 grudnia 2018 r.

<sup>29</sup> Dotyczy skarg w rozumieniu art. 227 i wniosków w rozumieniu art. 241 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm.).

w 2021 r. dziewięć i jedna i w 2022 r. sześć i cztery. Spośród 16 skarg z 2019 r. w 12 przypadkach RCKiK uznał ich zasadność (dotyczyły one w szczególności zamknięcia TO w Lublinie; zbyt małej obsady kadrowej w TO w Kraśniku; długotrwałego badania lekarskiego poprzedzającego donację). Jako bezzasadne (cztery) uznano skargi dotyczące czasu pracy TO i dyskwalifikacji dawców. Z 22 skarg złożonych w 2020 r. osiem uznano za zasadne, natomiast 14 nie znajdowało podstaw (w tym skargi pracowników RCKiK na funkcjonowanie Centrum; dyskwalifikacji dawców, zastrzeżeń do organizacji pobierania osocza przez ozdrowieńców). Skargi złożone w 2021 r. (dziewięć) w dwóch przypadkach uznano za zasadne (dotyczyły bezpodstawnego zdyskwalifikowania dawcy osocza i braku maseczki podczas pobierania krwi), a w pozostałych siedmiu przypadkach uznano za bezzasadne. Z sześciu skarg, które złożono w 2022 r. dwie uznano za zasadne (dotyczyły one bezpodstawnego dyskwalifikacji dawców). Żadna z zarejestrowanych skarg nie dotyczyła obsługi krwiodawców w poniedziałki i czwartki (dni o potencjalnie większej liczbie dawców).

W latach 2019-2020 w trzech przypadkach odpowiedź na skargę została udzielona w terminie dłuższym niż określony w ww. regulaminie. Było to spowodowane absencją pracowników zobowiązanych do udzielenia odpowiedzi. Po zmianach organizacyjnych w Centrum w drugiej połowie 2020 r. nie wystąpiły przypadki nieterminowego rozpatrywania skarg lub wniosków.

Wnioski (pięć) złożone w 2019 r. dotyczyły: pozostawienia dni i godzin pracy TO w Kraśniku (dwa); zwiększenia dni pracy TO w Lubartowie (dwa) i udostępniania dawcom wyników badań laboratoryjnych przeprowadzanych podczas oddawania krwi (jeden). RCKiK rozpatrując wnioski wskazało, że w przypadku TO w Kraśniku ograniczenia dni pobierania krwi wynikają z analiz, w które dni przychodzi najwięcej, a w które najmniej dawców. Z kolei ograniczenia dni pracy TO w Lubartowie wynikały z braku lekarza kwalifikującego dawców do oddania krwi. Ostatni z tych wniosków był bezzasadny, gdyż dawcy mieli dostęp do wyników badań ich krwi.

Wśród wniosków z 2020 r. (łącznie trzech) w jednym postulowano, by nie wzywać dawców z określoną grupą krwi w tym samym dniu, gdy pobierana jest krew od zorganizowanych grup; w jednym – by upowszechnić informacje o honorowym krwiodawstwie i w jednym – o rozważeniu zmiany smaku czekolad dla dawców.

W 2021 r. wpłynął jeden wniosek o przeprowadzenie remontu w TO w Kraśniku. Wniosek uwzględniono i remont został zaplanowany najpóźniej do III kwartału 2023 r. W trakcie kontroli NIK remont został zakończony. Wnioski, które wpłynęły do RCKiK w 2022 r. (cztery) dotyczyły spraw indywidualnych (o zmianę godzin pracy (jeden), o dostępność legitymacji Honorowego Dawcy Krwi w TO (jeden), o wykonanie bezpłatnego badania konsultacyjno-immunohematologicznego (jeden) i o zdjęcie dyskwalifikacji z uwagi na przyjmowanie leku (jeden).

(akta kontroli: tom III str. 1-112, tom IV str. 489-491)

**2.** RCKiK posiadał System Zarządzania Jakością<sup>30</sup>, który został ustanowiony, udokumentowany oraz wdrożony, był utrzymywany i doskonalony przez wypełnienie odpowiednich wymagań ustawowych, urzędowych oraz wymagań Normy PN-EN ISO 9001:2015, w celu osiągnięcia zdolności do ciągłego spełniania oczekiwań dawców i odbiorców krwi i jej składników.

Dokumenty systemu jakości, wytwarzane w RCKiK zgodnie z wymaganiami aktów prawnych obowiązujących w publicznej służbie krwi oraz wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania<sup>31</sup>, były spójne z dokumentacją wymaganą przez normę ISO.

SZJ obejmował wszystkie jednostki organizacyjne i procesy, mające wpływ na jakość krwi i jej składników i wykonywanych badań diagnostycznych i zapewniał

<sup>30</sup> Dalej: SZJ.

<sup>31</sup> W tym z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.).

kontrolę zapewnienia jakości i zarządzanie analizą ryzyka. Narzędziem SZJ był System Zapewnienia Jakości wdrożony zgodnie z Dyrektywą 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r., wykonującą Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi<sup>32</sup> oraz ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi<sup>33</sup>.

Zapewniono funkcjonowanie DZJ podległego bezpośrednio dyrektorowi RCKiK w skład którego wchodziły:

- Pracownia Kontroli Jakości i Cytometrii Przepływowej,
- Pracownia Nadzoru nad Zapewnieniem Jakości i Szkoleń,
- Stanowisko ds. Zarządzania Jakością.

DZJ sprawował kontrolę i nadzór organizacyjny i merytoryczny w poszczególnych działach, pracowniach i oddziałach RCKiK nad wytwarzaniem krwi i jej składników zgodnie, z wymaganiami GMP<sup>34</sup> oraz nad:

- kwalifikowaniem krwi i jej składników do lecznictwa i frakcjonowania,
- pracownikami serologicznymi znajdującymi się w i poza strukturą RCKiK. Nadzór obejmował kwalifikacje personelu, zapewnienie jakości wykonywanych badań, kontrolę stosowanych technik serologicznych, kontrolę dokumentacji oraz SOP<sup>35</sup>,
- gospodarką krwią na oddziałach szpitalnych,
- przechowywaniem i transportem krwi i jej składników,
- postępowaniem wyjaśniającym w przypadkach wątpliwych dotyczących dawców, donacji i wyprodukowanych składników krwi,
- dokumentacją RCKiK.

Ponadto DZJ zajmował się:

- kontrolą jakości krwi i jej składników,
- dyskwalifikacją i niszczeniem krwi i jej składników,
- przeprowadzaniem procedur look back i trace back<sup>36</sup>,
- przyjmowaniem i rozpatrywaniem reklamacji krwi i jej składników,
- walidacją sprzętu, aparatury, metod badawczych, procedur,
- przygotowaniem i przeprowadzaniem kontroli i inspekcji działów i oddziałów RCKiK,
- analizą serologiczną i transfuzjologiczną odczynów poprzetoczeniowych,
- szkoleniem w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa pracowników RCKiK i personelu medycznego zakładów opieki zdrowotnej, w tym weryfikowanie personelu wykonującego badania serologiczne,
- udziałem we wdrażaniu nowych procedur.

W RCKiK obowiązywała Księga Jakości<sup>37</sup> opisująca politykę jakości oraz poziom systemu jakości, zdefiniowany przez kierownictwo RCKiK i wdrażany przez cały personel. W Polityce Jakości sformułowano, cele i zobowiązania RCKiK w zakresie jakości oraz opisano strategię usprawnień oraz działań uzupełniających, będących konsekwencją podjętych zobowiązań.

W Księdze Jakości opisano strukturę i zakres wdrożonego w RCKiK SZJ, integrującego wymagania: dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania,

<sup>32</sup> Dz. Urz. UE Nr L z 01.10.2005, s.41.

<sup>33</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm. (dalej: ustawa o publicznej służbie krwi).

<sup>34</sup> Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice – GMP*).

<sup>35</sup> SOP – Standardowa Procedura Operacyjna – szczegółowy opis typowego sposobu postępowania albo wykonywania działań lub powtarzanych okresowo czynności, w szczególności w związku z pobieraniem próbek krwi i pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, badaniem, dystrybucją oraz przetoczeniem.

<sup>36</sup> Dotyczy to w szczególności śledzenia losów składników krwi z poprzednich donacji dawców, u których wykryto markery wirusów lub kiły.

<sup>37</sup> Wersja 16 z 23 stycznia 2023 r.



preparatyki, przechowywania oraz wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, zawarte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia; GMP; Normy ISO 9001 „Systemy zarządzania Jakością. Wymagania”.

Kontrole, audyty przeprowadzane w RCKiK<sup>38</sup> w latach 2019-2023 (do 29 września) w zakresie m.in. systemu zarządzania jakością, wskazywały, że RCKiK spełniało wymagania dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001:2015 oraz nie stwierdzano niezgodności krytycznych.

(akta kontroli: tom I str. 5-159, 443-444)

W okresie objętym kontrolą IHiT trzykrotnie kontrolował RCKiK: w 2020 r. i dwukrotnie w 2022 r.

Kontrola przeprowadzona w 2020 r.<sup>39</sup> obejmowała ocenę zgodności prowadzonej merytorycznej działalności z: ustawą o publicznej służbie krwi wraz z aktami wykonawczymi; obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników<sup>40</sup>, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz dyrektywami: 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE. IHiT wykazał<sup>41</sup> pięć niezgodności sklasyfikowanych jako krytyczne<sup>42</sup> (dotyczących przebiegu procesów lub zapisów bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta lub wynikających z braku respektowania aktów prawnych). W szczególności dotyczyło to: 1) sklasyfikowania dawcy wielokrotnego, oddającego krew w innym RCKiK, jako pierwszorazowego (system informatyczny nie dawał możliwości sprawdzenia, czy dawca oddawał krew w innym RCKiK, personel nie posiadał certyfikatów pozwalających na korzystanie z Krajowego Rejestru Dawców Krwi); 2) nieprawidłowej rejestracji dawcy (osoba rejestrująca nie sprawdziła danych dawcy na podstawie otwartych pytań); 3) zastrzeżeń do procedury pn. „Walidacja procesów otrzymywania składników krwi”; 4) braku wskazania osoby, do której obowiązków należałby nadzór nad dalszym postępowaniem w przypadku stwierdzenia u dawcy nieprawidłowych wyników badań wirusologicznych lub testu kilowego oraz brak wskazania w SOP miejsca przechowywania dokumentacji dotyczącej dawców zakażonych HIV; 5) niezgodności procedury zwalniania krwi i jej składników do użytku klinicznego z wytycznymi Ministra Zdrowia. Ponadto stwierdzono 37 niezgodności spełniających kryteria „duże”<sup>43</sup>. RCKiK został zobowiązany przez IHiT do usunięcia niezgodności krytycznych w terminie 14 dni od otrzymania protokołu kontroli, a pozostałych – w ciągu 60 dni. Zalecenia IHiT zostały zrealizowane.

W 2022 r. IHiT przeprowadził kontrolę pozaplanową<sup>44</sup>), obejmującą organizację pracy (tj. zakresy obowiązków i kwalifikacje personelu) oraz nadzór merytoryczny nad działalnością Centrum i podmiotami leczniczymi (kontrole, szkolenia, audyt). Nie stwierdzono nieprawidłowości krytycznych, dużych lub innych znaczących (tj. niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP niewpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta). Sformułowano sugestię, by w treści SOP 11/DZJ podkreślić, że przed każdą kontrolą zewnętrzną Centrum

<sup>38</sup> Między innymi przez: GIF (IWPS.41.2.2022.WK z 14 kwietnia 2022 r.) oraz IHiT (IHiT/ZT/PK/14/2022, IHiT/ZT/PK/16/2022), BUREAU VERITAS POLSKA Sp. z o.o. z lipca 2022 r.

<sup>39</sup> W dniach 4-31 marca 2020 r.

<sup>40</sup> Dz. Urz. MZ poz. 25, ze zm.

<sup>41</sup> Protokół z kontroli Nr IHiT/ZT/PK/9/2020 z 8 kwietnia 2020 r.

<sup>42</sup> Wg klasyfikacji niezgodności na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 28, ze zm.).

<sup>43</sup> Poważne niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP.

<sup>44</sup> 18 lutego 2022 r.

powinno przeprowadzić kontrolę wewnętrzną z przeglądem jakości w celu przygotowania RCKiK do kontroli zewnętrznych audytorów.

IHiT ocenił<sup>45</sup>, że: wszystkie stanowiska kierownicze w działach i pracowniach diagnostycznych powierzono osobom legitymującym się specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz lekarzom z odpowiednimi specjalizacjami; na stanowiska kierownicze Działu Dawców i Pobierania oraz DE powołano lekarzy ze specjalizacją z chorób wewnętrznych i rozpoczętą specjalizacją z transfuzjologii klinicznej; przeprowadzone zmiany organizacyjne są zgodne z wymogami ustawy o publicznej służbie krwi; mimo trwającego procesu epidemicznego w 2021 r., w porównaniu z 2019 r. i 2020 r., wzrosła zarówno liczba dawców, jak i donacji. W protokole kontroli podkreślono też wkład pracy kadry zarządzającej w powrót do prawidłowej pracy Centrum.

Trzecia kontrola IHiT (planowa)<sup>46</sup> obejmowała Dział Dawców i Pobierania; Dział Laboratoryjny; Dział Preparatyki; DE; DZJ. Nie stwierdzono niezgodności krytycznych, a zauważone niezgodności (36) głównie (72%) dotyczyły nieścisłości w zapisach SOP. IHiT zalecił też dokonane analizy przyczyn zniszczeń KKP<sup>47</sup> z aferezy. RCKiK wyjaśniło, że w 2021 r. zniszczono 131 opakowań, w tym 87, które uległy przeterminowaniu (wynikało to z niechęci lekarzy do zamawiania preparatów KKP rozmrożonych, tj. droższych i o mniejszej skuteczności terapeutycznej oraz starań Centrum o zabezpieczenie preparatów „świeżych” w jak największej ilości). W 2021 r., pomimo okresu epidemii ilość pobrań KKP z aferezy utrzymywała się na podobnym poziomie co w latach wcześniejszych, a na koniec 2022 r. była o 10% większa niż w 2021 r. Natomiast w 2022 r. zniszczono 92 opakowania KKP z aferezy (co stanowi 4,47% wszystkich pobranych KKP z aferezy), w tym dziewięć pełnych opakowań z powodu przeterminowania (co stanowi 0,4%) i 25 niepełnych opakowań pozostałych po odlaniu części pediatrycznych. W 2022 r. nie było zniszczeń KKP mrożonych.

Centrum zrealizowało zalecenia pokontrolne<sup>48</sup> i przekazało do IHiT stosowne informacje i dokumenty.

(akta kontroli: tom III str. 116-189)

c) W latach 2019-2022 w Centrum było łącznie 49 kontroli i audytów przeprowadzonych przez podmioty zewnętrzne (20 w 2019 r., siedem w 2020 r., osiem w 2021 r. i 14 w 2022 r.), z czego najwięcej, bo 22, przeprowadziła państwowa powiatowa inspekcja sanitarna.

W tym okresie jedną kontrolę przeprowadziło Ministerstwo Zdrowia. Zakres kontroli obejmował wybrane aspekty funkcjonowania Centrum w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 30 września 2022 r. Ministerstwo Zdrowia oceniło pozytywnie, z nieprawidłowościami, skontrolowaną działalność. W obszarze kierownictwa i struktury organizacyjnej stwierdzono jedną nieprawidłowość, która dotyczyła niedochowania należytej staranności przy zgłaszaniu zmian do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (nieścisłość w datach rozpoczęcia działalności dwóch komórek organizacyjnych Centrum). W zakresie polityki kadrowej nie stwierdzono nieprawidłowości. Sytuację finansową oceniono jako dobrą. Pozytywnie oceniono brak zobowiązań wymagalnych. W zakresie prawidłowości wydatkowania środków publicznych stwierdzono uchybienia w postaci niestaranego prowadzenia protokołów postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Pozytywnie oceniono przeprowadzone akcje wyjazdowe pobierania krwi, jak również funkcjonowanie TO.

Sformułowane zostały dwa wnioski pokontrolne: o rzetelne dokumentowanie

<sup>45</sup> Protokół z kontroli Nr IHiT/ZT/PK/16/2022 z 22 lutego 2022 r.

<sup>46</sup> W dniach od 15 września do 5 października 2022 r.

<sup>47</sup> Koncentrat krwinek płytkowych.

<sup>48</sup> Protokół z kontroli Nr IHiT/ZT/PK/14/2022 z 18 października 2022 r.

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym protokołów postępowania oraz o rzetelne zgłaszanie zmian objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. RCKiK poinformowało o realizacji wniosków.

(akta kontroli: tom III str. 113-115, 190-215)

d) W zakresie pozostałych przeprowadzonych audytów zewnętrznych badanie przeprowadzono na wybranej losowo próbie i stwierdzono, że audytorzy pozytywnie oceniali audytowane obszary działalności RCKiK, w tym również systemy zapewnienia jakości, np.:

- 1) Raport z audytu zewnętrznego Nr 1/Z/2019 przeprowadzonego 2 grudnia 2019 r. w zakresie zgodności prowadzonej merytorycznie działalności w zakresie wykonywania badań w kierunku DNA, HBV, RNA, HIV i RNA CV – dotyczy badań wykonywanych przez RCKiK na podstawie umowy nr 13/2019 z dnia 2 maja 2019 r. zawartej z RCKiK w Radomiu na wykonanie badań w ww. zakresie metodą biologii molekularnej (NAT) w ilości do 24 000 donacji krwi. Audyt potwierdził, że badania na potrzeby RCKiK w Radomiu były wykonywane zgodnie z umową. Nie stwierdzono niezgodności i nie sformułowano spostrzeżeń ani sugestii.
- 2) Raport z audytu zewnętrznego nr 12/2021 z 10 grudnia 2021 r., przeprowadzonego w związku z realizacją umowy<sup>49</sup> zawartej z RCKiK w Rzeszowie na wykonywanie badań diagnostycznych przez strony umowy na rzecz drugiej strony jako laboratorium back-up, tj. w razie braku możliwości wykonania badań przez jedną ze stron umowy, zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi<sup>50</sup>. Audyt obejmował kontrolę postępowania, zgodność z procedurami i przepisami prawa, w szczególności: proces wykonywania badań, nadzór nad aparaturą, dokumentacją, programem szkoleń personelu i postępowania z próbkami do badań; sprawdzenie kompetencji, uprawnień, udział w kontrolach zewnętrznych, funkcjonowanie systemów informatycznych, aktualności zezwolenia i certyfikatów GMP. Audyt wykazał, że Pracownia Czynniki Zakaźnych spełniała wymagania określone w ww. umowie, a realizowane czynności były zgodne z obowiązującymi w RCKiK procedurami operacyjnymi i wytycznymi Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na każdym etapie procesu diagnostycznego. Działalność tej pracowni oceniono bardzo pozytywnie. W raporcie wskazano też na pozytywne wyniki regularnych kontroli jednostek nadrzędnych i audytów realizowanym przez frakcjonatorów i inne jednostki nadzorujące (w 2021 r. były to audyty: ISO norma 900: 2015; KEDRION S.p.A Global Plasma Quality; Octapharma Corporate Quality Plasma; Biopharma Plasma LLC; Biomed Lublin).
- 3) Wizyta kontrolna nr I/ISO 900:2015<sup>51</sup> BUREAU VERITAS POLSKA Sp. z o.o. od 20 do 22 lipca 2022 r. Kryteria audytu: Norma ISO 9001:2015. Celem audytu były: ocena ciągłości i skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania oraz jego doskonalenie; ocena utrzymania zgodności z wymaganiami odniesienia; ocena zakresu i ewentualnych skutków zmian w systemie zarządzania na certyfikację; potwierdzenie możliwości udzielenia rekomendacji do utrzymania certyfikacji.

<sup>49</sup> Umowa nr 15/BAD/2020 z 30 lipca 2020 r. z aneksem przedłużającym jej obowiązywanie do 31 lipca 2023 r.

<sup>50</sup> Dz. Urz. MZ poz. 25.

<sup>51</sup> RCKiK posiada certyfikat Systemu Zarządzania Jakością wg Normy ISO 9001:2015 w zakresie „Pobieranie, preparatyka i dystrybucja krwi i jej składników. Badania laboratoryjne. Prowadzenie Ośrodka Dawców Szpiku”.

Audytor stwierdził m.in., że: RCKiK utrzymuje i doskonali system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015 i posiada zdolność do osiągnięcia celów w zdefiniowanym zakresie systemu. Wskazał też na zaangażowanie kierownictwa i pracowników RCKiK w doskonalenie Systemu Zapewnienia Jakości; rosnącą z roku na rok liczbę donacji i dawców; szczegółowe dokładne audyty wewnętrzne; obszerny i dobrze udokumentowany przegląd zarządzania; wysoką jakość świadczonych usług, potwierdzoną m.in. niskim odsetkiem zgłaszanych reklamacji; zaangażowanie personelu na każdym poziomie struktury organizacyjnej w zapewnienie jak najwyższego poziomu usług.

- 4) Raport z audytu przeprowadzonego w lipcu 2021 r. w zakresie pozyskiwania, przetwarzania, testowania, przechowywania i sprzedaży składników krwi dawcy nie stwierdził rozbieżności: krytycznych, znaczących, nieistotnych i nie wydał żadnych rekomendacji.

(akta kontroli: tom III str. 274-309)

Ze względu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (na podstawie zezwolenia GIF oraz certyfikatów GMP<sup>52</sup>) Centrum corocznie było poddawane inspekcji farmaceutycznej w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Według raportów tej inspekcji<sup>53</sup> Centrum spełniało te wymagania.

(akta kontroli: tom III str. 216-273)

e) Na podstawie przeprowadzonych oględzin oraz wyników kontroli<sup>54</sup> przeprowadzonych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie<sup>55</sup> oraz w Chełmie<sup>56</sup> w zakresie bieżącego nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia medyczne; prowadzenia działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych; utrzymania należytego stanu higienicznego pomieszczeń RCKiK oraz TO w Chełmie, punktu mobilnego poboru<sup>57</sup> oraz oględzin tych pomieszczeń przeprowadzonych przez NIK nie stwierdzono nieprawidłowości. Pomieszczenia odpowiadały wymogom rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie<sup>58</sup> oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – załącznik nr 4 – szczegółowe wymagania jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia centrum<sup>59</sup>.

Pobieranie krwi i jej składników odbywało się w wydzielonych, klimatyzowanych pomieszczeniach wyposażonych w niezbędny sprzęt i materiały zarówno do pobierania krwi, jak również do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których mogły wystąpić niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi. Krew pobierano w obecności lekarza lub w warunkach umożliwiających jego wezwanie.

Ponadto w wyniku oględzin stwierdzono, że zadaszanie wejścia do TO w Chełmie,

<sup>52</sup> Certyfikaty GMP wydane przez GIF dla RCKiK w Lublinie i dla OT, potwierdzające zgodność warunków wytwarzania z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania zawartymi w Dyrektywie 2003/94/EC.

<sup>53</sup> Analizie poddano raport IWSC.41.21.2018.ESz z 14 maja 2019 r. i raport IWPS.41.2.2022.WK z 14 kwietnia 2022 r.

<sup>54</sup> Zleconych w trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

<sup>55</sup> Protokoły kontroli nr: PEP.9020.23.60.2023.EW z 29 czerwca 2023 r. oraz PEP.9020.23.63.2023.AS z 6 lipca 2023 r.

<sup>56</sup> Protokół kontroli nr NS-PEP.9020.4.8.2023 z 4 lipca 2023 r.

<sup>57</sup> MERCEDES LU 0901R.

<sup>58</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1225.

<sup>59</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 402.

zlokalizowanego w pomieszczeniach Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Chełmie przy ul. Szpitalnej 53, wykonane było w konstrukcji żelbetowej z widocznymi rysami, spękaniami, zielonkawymi oraz żółtawymi naciekami, widocznymi elementami skorodowanego zbrojenia.

Dyrektor Centrum wyjaśniła, że RCKiK nie jest właścicielem zadaszania przed budynkiem, w którym zlokalizowany jest TO w Chełmie. Rozmowy w tym zakresie trwały od 2021 r. i już wtedy Szpital informował, że zadaszanie zostanie rozebrane. W związku z brakiem rozwiązania tego problemu oraz pogorszeniem się stanu technicznego zadaszania RCKiK przekazał do Szpitala monity w pismach z dnia: 18 stycznia i 3 sierpnia 2023 r. Zgodnie z informacją uzyskaną przez Centrum rozbiórka zadaszania została zakończona 12 września 2023 r.

(akta kontroli: tom I str. 160-174, tom III str. 310-341)

**1.3.** Całkowita liczba personelu RCKiK w tym zatrudnionych przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi w latach 2019-2022<sup>60</sup> wynosiła:

- w 2019 r. – 262 (w tym przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi 155),
- w 2020 r. – 269 (161),
- w 2021 r. – 276 (174),
- w 2022 r. – 291 (188).

Liczba personelu zatrudnionego na umowy zlecenia lub kontrakty wynosiła w: 2019 r. – 67 (z tego 56 zlecenia i 11 kontrakty), 2020 r. – 74 (odpowiednio 61 i 13), 2021 r. – 72 (56 i 16) i w 2022 r. – 60 (46 i 14).

Liczba personelu w przeliczeniu na etaty według założeń w stosunku do rzeczywistego zatrudnienia wynosiła w 2019 r. 254,06/203,75; w 2020 r. 254,06/209,55; w 2021 r. 236,30/225,70 i w 2022 r. 245,55/237,55.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że obsada kadrowa RCKiK umożliwiała terminowe i rzetelne realizowanie zadań statutowych w całym kontrolowanym okresie. Mimo to podejmowano działania w celu pozyskania dodatkowej kadry medycznej:

- a) publikowano oferty pracy na stronie internetowej RCKiK, ale również na stronie internetowej i tablicy ogłoszeń Lubelskiej Izby Lekarskiej, w miesięczniku Lubelskiej Izby Lekarskiej „Medicus” oraz na stronie internetowej Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Lublinie,
- b) publikowano ogłoszenia o konkursach na udzielanie świadczeń zdrowotnych zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>61</sup> oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>62</sup>,
- c) w czasie rozmów kwalifikacyjnych i negocjacji proponowano elastyczne formy zatrudnienia, wymiary etatów, godziny pracy, miejsca świadczenia pracy dostosowane do potrzeb kandydatów.

Liczba osób zatrudnionych na umowę o pracę w stosunku do osób z którymi rozwiązano umowę o pracę w poszczególnych latach przedstawiała się następująco:

- w 2019 r. – 34 w stosunku do 63 (54%),
- w 2020 r. – 57 do 46 (123,9%),
- w 2021 r. – 51 do 36 (141,7%),
- w 2022 r. – 33 do 16 (206,3%).

Stan zatrudnienia w RCKiK pozwolił na realizowanie zadań związanych z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką oraz wydawaniem/transportem.

(akta kontroli: tom I 390-394, 431-434, 445, tom III str. 116-215)

Analiza dokumentacji osobowej 14 pracowników realizujących zadania związane

<sup>60</sup> Wg stanu na 31 grudnia danego roku.

<sup>61</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 991. ze zm.

<sup>62</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, ze zm.

z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników oraz wydawaniem krwi (w tym czterech pełniących stanowiska kierownicze) wykazała, że personel spełniał wymagania określone w rozporządzeniu 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 jednostek<sup>63</sup> oraz odbywał wymagane i regularne szkolenia wynikające z planów szkoleń, które prawidłowo udokumentowano.

(akta kontroli: tom II str. 258-540)

W RCKiK obowiązywała procedura SOP 2/DZJ „Szkolenie pracowników RCKiK w Lublinie”, zapewniająca system szkoleń wszystkich pracowników Centrum w zakresie funkcjonowania systemu zarządzania jakością, dobrych praktyk obowiązujących podczas procesu uzyskiwania krwi i jej składników, zgodnego z zakresem ich obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności i zapewniającego stałe podnoszenie ich kwalifikacji. Procedura przewidywała szkolenia: wewnętrzne i zewnętrzne – organizowane dla personelu RCKiK przez inne podmioty. Wyróżniono szkolenia: wstępne dla pracowników rozpoczynających pracę w RCKiK, stanowiskowe, specjalistyczne. W RCKiK w latach 2019-2022 opracowano<sup>64</sup> plany szkoleń. Zawierały one wskazanie: rodzaju szkoleń, personelu wytypowanego do szkolenia, tematów szkoleń, dat szkoleń, zasad egzaminowania, terminów ich przeprowadzenia.

Kontrola wprowadzenia w 2021 r. w RCKiK: nowych urządzeń, tj. zamrażarek w Działach: Ekspedycji i Preparatyki oraz wdrożenia metody redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi wykazała, że osoby stosujące nową procedurę i urządzenia zostały przeszkolone przed ich wprowadzeniem. Dokonano walidacji procesu przechowywania krwi, jej składników, próbek krwi oraz wyrobów medycznych używanych w RCKiK. Przeprowadzono analizy ryzyka wprowadzanych zmian, określono osoby odpowiedzialne za poszczególne etapy ich wprowadzania zgodnie z SOP<sup>65</sup> oraz Wymaganiami dobrej praktyki.

(akta kontroli: tom I str. 184-255, tom II str. 2-256)

RCKiK w latach 2019-2022 nie powierzał innym podmiotom realizacji zadań statutowych dotyczących np. pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania wydawania i transportu krwi.

(akta kontroli: tom I str. 433)

**1.4.** W RCKiK opracowano SOP 13/DZJ „Szkolenia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, organizowane i przeprowadzane przez RCKiK dla personelu innych podmiotów”. Załącznik do procedury stanowił wykaz pracowników RCKiK upoważnionych do przeprowadzania szkoleń z zasad krwiodawstwa i krwiolecznictwa. RCKiK stosownie do postanowień art. 27 ust. 1 pkt 14 ustawy o publicznej służbie krwi organizowało i przeprowadzało szkolenia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W 2019 r. przeprowadzono:

- 50 szkoleń dla pielęgniarek i położnych, podczas których przeszkolono 1859 osób w tym:
  - szkolenia podstawowe: 10 szkoleń – 409 osób,
  - szkolenia uzupełniające: 40 szkoleń – 1450 osoby,
- sześć szkoleń dla lekarzy stażystów, podczas których przeszkolono 246 lekarzy,
- jednego lekarza w ramach szkolenia dla lekarzy odpowiedzialnych za

<sup>63</sup> Dz. U. poz. 1724, ze zm. (dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy).

<sup>64</sup> Opracowane przez kierownika DZJ i zatwierdzone przez dyrektora.

<sup>65</sup> SOP 16/DZJ/PNZJS.

- gospodarkę krwią,
- przeszkolono:
  - dwóch lekarzy w ramach staży wymaganych do specjalizacji w zakresie hematologii i onkologii dziecięcej i stomatologii,
  - 26 lekarzy w ramach umów kontraktowych i zleceń,
  - 38 lekarzy z podmiotów leczniczych z woj. lubelskiego odpowiedzialnych za gospodarkę krwią,
  - siedem osób z podmiotów leczniczych w ramach staży dla osób specjalizujących się w dziedzinie Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej,
  - 61 serologów podczas szkoleń indywidualnych (12) i grupowych (49);

W 2020 r. przeprowadzono:

- 33 szkolenia dla pielęgniarek i położnych, podczas których przeszkolono 1981 osób w tym:
  - szkolenia podstawowe: dziewięć szkoleń – 544 osób,
  - szkolenia uzupełniające: 24 szkolenia – 1437 osób,
- trzy szkolenia dla lekarzy stażystów, podczas których przeszkolono 259 lekarzy,
- jednego lekarza w ramach szkolenia dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią;

W 2021 r. przeprowadzono:

- 31 szkoleń dla pielęgniarek i położnych, podczas których przeszkolono 1769 osób w tym:
  - szkolenia podstawowe: siedem szkoleń – 486 osób,
  - szkolenia uzupełniające: 24 szkolenia – 1283 osoby,
- cztery szkolenia dla lekarzy stażystów, podczas których przeszkolono 281 lekarzy, w tym jedną osobę w ramach wolontariatu,
- trzy osoby przeszkolono w ramach specjalizacji,
- jedną osobę przeszkolono w zakresie czynności lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią,
- diagności laboratoryjni: 39 staży kierunkowych odbytych przez 24 diagnostów,
- obowiązkowe szkolenie dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią i kierowników pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej: szkolenie *on-line* organizowane przez RCKiK 25 listopada 2021 r. pt: *Zaburzenia hemostazy. Praktyczne aspekty współpracy pomiędzy szpitalem a RCKiK*,
- obowiązkowe szkolenie dla kierowników pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej odbyło się 9 grudnia 2021 r. *on-line*;

W 2022 r. przeprowadzono:

- 26 szkoleń dla pielęgniarek i położnych, podczas których przeszkolono 1887 osób w tym:
  - szkolenia podstawowe: siedem szkoleń – 543 osób,
  - szkolenia uzupełniające: 19 szkoleń – 1344 osoby,
- cztery osoby przeszkolono w zakresie czynności lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią,
- w ramach trzech szkoleń przeszkolono 305 lekarzy stażystów.

Analiza dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia 10 szkoleń<sup>66</sup> wykazała, że były one rzetelnie dokumentowane zgodnie z wymogami określonymi w SOP13/DZJ, a prowadzący je nie dostawali dodatkowego wynagrodzenia z tego tytułu.

(akta kontroli: tom II str. 67-174)

<sup>66</sup> Tj.: dwa z 2019 r., trzy z 2020 r., trzy z 2021 r. oraz dwa z 2022 r.

**1.5.** W okresie objętym kontrolą Centrum sporządziło 49 sprawozdań i raportów (tygodniowych, miesięcznych, kwartalnych, rocznych), których odbiorcami były różne podmioty (w szczególności: Ministerstwo Zdrowia, NCK, GUS, IHiT).

**a)** Sprawozdania z działalności RCKiK MZ-42 za lata 2019-2022 sporządzono i wysłano: do Ministerstwa Zdrowia oraz do NCK w terminach odpowiednio: 10 lutego 2020 r., 8 lutego 2021 r., 28 stycznia 2022 r. i 8 lutego 2023 r., zgodnie z art. 27 pkt 13 ustawy o publicznej służbie krwi, tj. z zachowaniem terminu do dnia 31 marca każdego roku. Centrum sporządzało też roczne sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, które przesłano do NCK odpowiednio. 16 marca 2020 r., 19 marca 2021 r., 21 marca 2022 r. i 20 marca 2023 r.

Do Ministerstwa Zdrowia Centrum przekazywało też: sprawozdanie MZ 88 – Sprawozdanie o pracujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (do końca lutego za poprzedni rok kalendarzowy); MZ-89 – Sprawozdanie o specjalistach pracujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (do końca lutego za poprzedni rok kalendarzowy); Sprawozdanie z wykonania planu audytu (do końca stycznia za poprzedni rok kalendarzowy); RB-Z Kwartalne sprawozdanie o stanie zobowiązań i RB-N Kwartalne sprawozdanie o stanie należności (do 14 dnia po kwartale i roczne – do końca stycznia); sprawozdanie finansowe roczne (15 dni od zatwierdzenia bilansu); sprawozdanie dotyczące skarg i wniosków (do końca stycznia).

Do NCK Centrum przekazywało m.in. sprawozdania: z działalności jednostki organizacyjnej służby krwi<sup>67</sup>; kwartalne raporty gospodarki osoczem (do 15 dnia po zakończonym kwartale; kwartalne raporty ilości pobrań osocza od dawców immunizowanych (do 15 dnia po zakończonym kwartale); tygodniowe (co tydzień w poniedziałek) zestawienia średnich wydań KKCz<sup>68</sup> z pięciu dni (pon. – pt) i siedmiu dni (pon. – niedz.); codzienne zestawienia zapasów KKCz i FFP<sup>69</sup>; tygodniowe sprawozdania z przyjęcia, wydania czynników krzepnięcia i desmopresyny; miesięczne (do 15 dnia miesiąca za poprzedni miesiąc) raporty szczegółowe stanów, wydań i przyjęć czynników krzepnięcia z uwzględnieniem serii produktów; roczne (termin ustalany przez NCK) sprawozdania dotyczące rzeczywistego zużycia i planów zamówień na następny rok; miesięczne sprawozdania o ilości pobranych i wydanych do lecznictwa donacji krwi jej składników; kwartalne rozliczenia: gadżetów promocyjnych, pakietów promocyjnych otrzymanych z NCK; kwartalne rozliczenie programu lojalnościowego; roczne rozliczenie działań promocyjnych w ramach umowy z NCK. Sprawozdania<sup>70</sup> sporządzano terminowo, a dane w nich wykazane były zgodne z danymi wynikającymi z materiałów źródłowych Centrum.

(akta kontroli: tom III str. 342-385)

### **b) Poważne niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje.**

W latach 2019-2022 RCKiK przesłało do IHiT powiadomienia o łącznie 26 przypadkach zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji. W 2019 r. były to dwa powiadomienia, z czego jeden przypadek dotyczył

<sup>67</sup> Pismem z 10 stycznia 2022 (NCK-WKP/11/3-ck/AP/MR/22) NCK poinformował, że w związku z rozporządzeniem Rady Ministrów z 30 listopada 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2021 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1071 oraz 2225) termin przesłania formularza MZ-42 – Sprawozdanie z działalności Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa upływa 8 lutego 2022 r.

<sup>68</sup> Koncentrat krwinek czerwonych.

<sup>69</sup> Świeżo mrożone osocze (ang. fresh frozen plasma).

<sup>70</sup> Roczne sprawozdania dotyczące skarg i wniosków za lata 2019-2022; roczne sprawozdania z działań promocyjnych w ramach umowy z NCK i kwartalne oraz roczne rozliczenia pakietów i gadżetów promocyjnych.



niepożądanego zdarzenia<sup>71</sup>, a drugi – niepożądaną reakcją po przetoczeniu krwi. W 2020 r. poinformowano o pięciu zdarzeniach (trzy niepożądane zdarzenia w podmiotach leczniczych<sup>72</sup> i dwie poważne niepożądane reakcje po przetoczeniu osocza<sup>73</sup>). W 2021 r. tego rodzaju przypadków było dziewięć (w tym dwa poważne niepożądane zdarzenia w podmiotach leczniczych zwiększające ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji przetoczeniowych, ale niezwiązanych bezpośrednio z zabiegiem przetaczania krwi lub jej składników<sup>74</sup>, cztery niepożądane reakcje podczas donacji u dawców<sup>75</sup> i trzy poważne niepożądane reakcje u biorców<sup>76</sup>), a w 2022 r. – dziesięć (w tym dwa poważne niepożądane zdarzenia potencjalnie zwiększające ryzyko wystąpienia niepożądaną reakcją przetoczeniową<sup>77</sup> i osiem poważnych niepożądanych reakcji u biorców).

O ww. przypadkach każdorazowo kierownik DZJ informował IHiT zgodnie z art. 14a ust. 2 pkt 4) i na zasadach określonych w art. 22 ustawy o publicznej służbie krwi. W Centrum każdorazowo przeprowadzono postępowania wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia zdarzenia lub reakcji. W żadnym z tych przypadków nie stwierdzono, by było to spowodowane nieprawidłowościami po stronie Centrum. IHiT dokonywał analiz i oceny postępowania Centrum w przypadkach dotyczących niepożądanych reakcji (na podstawie dokumentacji z postępowania). Oceny IHiT zakończonych postępowań były pozytywne.

(akta kontroli: tom III str. 386-508)

Stwierzone  
nieprawidłowości

W działalności RCKiK w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

**OCENA CZĄSTKOWA**

Obowiązujące w Centrum w okresie objętym kontrolą rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniły skuteczną realizację zadań na rzecz krwiolecznictwa i krwiolecznictwa. Zapewniono bezpieczeństwo dawców podczas pobierania krwi i jej składników oraz biorców. Pobraną krew i jej składniki przechowywano i transportowano zgodnie z wymogami prawnymi obowiązującymi w tym zakresie. Zapewniono personel posiadający wymagane kwalifikacje. Kontrole podmiotów zewnętrznych nadzorujących działalność Centrum w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa potwierdziły prawidłową działalność RCKiK.

OBSZAR

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

Opis stanu  
faktycznego

**2.1. Działania podejmowane przez Centrum w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi.**

W latach 2019-2022 RCKiK podejmowało m.in. następujące działania w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania nowych dawców krwi:

– wysyłano informacje o planowanych akcjach terenowych do mediów lokalnych,

<sup>71</sup> Dawca zgłosił Centrum, że po donacji zachorował na półpasiec).

<sup>72</sup> 1) Przetaczanie krwi niewłaściwemu pacjentowi, 2) przetoczenie krwi pochodzącej od dawcy, który kilka dni po donacji zgłosił zachorowanie, 3) przetoczenie krwi od dawcy, który po donacji zgłosił dodatni wynik na boreliozę.

<sup>73</sup> W wyniku przeprowadzonego postępowania oceniono związek reakcji z transfuzją krwi za prawdopodobny.

<sup>74</sup> Zdarzenia te dotyczyły rozbieżności w oznaczeniu w podmiotach leczniczych grupy krwi.

<sup>75</sup> Zasłabnięcia lub krótkotrwała utrata przytomności.

<sup>76</sup> Niepożądana reakcja po podaniu krwi lub osocza.

<sup>77</sup> 1) Rozbieżność wyników badania grupy krwi pacjenta z różnych placówek, 2) podawanie niewłaściwemu pacjentowi składnika krwi przygotowanego dla innego pacjenta.

stacji radiowych oraz prasy oraz zamieszczano je na stronie internetowej RCKiK, portalu Facebook oraz Instagramie. Pracownicy w zależności od potrzeby udzielali wypowiedzi w mediach (radio, telewizja, prasa) odnosząc się do planowanych terenowych akcji poboru krwi;

- rozmieszczano plakaty z informacją jak się przygotować do oddawania krwi, kto może zostać krwiodawcą, o zalecanych produktach spożywczych przed oddawaniem krwi oraz ulotki informacyjne;
- raz w roku organizowane były spotkania z organizatorami akcji terenowych w celu omówienia podejmowanych działań, wysłuchanie problemów napotykanych przez organizatorów, integracji oraz omówienia możliwości dalszego rozwoju akcji;
- do gmin/miejscowości, w których znajdowały się TO lub odbywały się stałe akcje poboru krwi wysyłano informacje o nadchodzących akcjach, jak również materiały promocyjne do umieszczenia na portalach społecznościowych, tablicach informacyjnych i innych dostępnych miejscach;
- pracownicy prowadzili prelekcje o honorowym krwiodawstwie w jednostkach oświatowych. W latach 2019-2022 zrealizowano łącznie 86 prelekcji na terenie województwa lubelskiego;
- w latach 2019-2022 na terenie województwa oraz podczas akcji poboru krwi przeprowadzono łącznie 15 wydarzeń promocyjnych;
- przeprowadzono pięć konkursów radiowych promujących honorowe krwiodawstwo;
- emitowano spoty promocyjne w pięciu rozgłośniach radiowych oraz w TVP 3 Lublin;
- w celu zwiększenia efektywności akcji przed jej odbyciem się były wysyłane SMSy do dawców z danego terenu informujące o odbywającej się akcji poboru krwi;
- w terenowych oddziałach prowadzona była akcja „Jadę oddać krew”, podczas której dawcy otrzymywali naklejki na samochody w celu promowania idei honorowego krwiodawstwa;
- współpracowano z klubami sportowymi, np. z klubem żużlowym w Lublinie, przekazywano dawcom po donacji biletów na mecze;
- w 2020 r. współpracowano z harcerzami Chorągwi Lubelskiej ZHP, którzy rozwieszali plakaty promujące honorowe krwiodawstwo w: Lublinie, Puławach, Kraśniku, Tomaszowie Lubelskim, Lubartowie, Białej Podlaskiej, Włodawie, Zamościu, Chełmie i Łukowie. Przy współpracy z Izłą Aptekarską plakaty wywieszane były w aptekach. Plakaty rozwieszano również w sklepach spożywczych;
- w 2021 r. nawiązano współpracę ze Starostwem Powiatowym w Lublinie w celu pozyskiwania dawców wśród poborowych.

W autobusach miejskich w: Lublinie, Puławach, Zamościu, Białej Podlaskiej oraz w Kraśniku emitowane były reklamy zachęcające do oddawania krwi.

Działania promujące Honorowe Krwiodawstwo były prowadzone zarówno stale (np. prowadzenie mediów społecznościowych – FB, IG, TikTok) jak i okresowo – wzmożone działania promocyjno-informacyjne w okresie letnim poprzez emisję spotów radiowych oraz telewizyjnych. RCKiK pracował nad zwiększaniem świadomości w zakresie potrzeby oddawania krwi wśród mieszkańców województwa lubelskiego poprzez prowadzenie akcji promocyjnych i informacyjnych, podejmowanie współpracy z podmiotami zewnętrznymi (np. z siecią sklepów z odzieżą sportową, placówkami kultury w Lublinie, Chełmie i w Lubartowie, spółdzielnią mleczarską, siecią sklepów spożywczych, z dwoma restauracjami i z innymi).

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że w przypadku prowadzenia działań promocyjnych nie da się dokładnie określić konkretnej ilości osób, którą udało się pozyskać w wyniku prowadzenia tych działań. Warto podkreślić, że w każdym roku zwiększała się liczba dawców wielokrotnych co oznacza, że dawcy pierwszorazowi z poprzednich lat pozostawali i oddawali krew w następnych latach. I tak w 2019 r. ogólna liczba dawców wyniosła 28 298, a w 2022 r. było to już 30 113 osób. RCKiK pracowało nad zwiększaniem świadomości o potrzebie oddawania krwi wśród mieszkańców województwa lubelskiego poprzez prowadzenie akcji promocyjnych i informacyjnych, podejmowanie współpracy z podmiotami zewnętrznymi. Działania promocyjne prowadzone były przez cały rok, intensyfikowane w okresie letnim, przedświątecznym oraz przy okazji świąt krwiodawców (14 czerwca, listopadowe dni krwiodawstwa).

W latach 2019-2022 na działania promocyjne w celu propagowania honorowego krwiodawstwa wydatkowano ze środków własnych RCKiK łącznie 651 018,32 zł, z tego w roku:

- 2019 – 131 960,46 zł,
- 2020 – 139 945,11 zł,
- 2021 – 171 814,25 zł,
- 2022 – 207 298,50 zł.

Dodatkowo Centrum otrzymywało środki finansowe w ramach programu polityki zdrowotnej pn. "Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020" oraz Kampanii Społecznej "Twoja krew, moje życie" realizowanej w ramach programu polityki zdrowotnej pn. "Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026", finansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wydatki RCKiK na ten cel w latach 2019-2022 wyniosły 417 730,20 zł, z tego w roku:

- 2019 – 105 000 zł,
- 2020 – 73 000 zł,
- 2021 – 150 315,70 zł,
- 2022 – 89 414,50 zł.

RCKiK w latach 2019-2022 nie inicjowało tzw. rodzinnych akcji oddawania krwi w związku z czym nie prowadzi statystyk z takich akcji. Nie prowadzono również kampanii tego typu z wykorzystaniem mediów społecznościowych.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że wybranie tylko niektórych zbiorów, które miałyby zostać nagłośnione przy wykorzystaniu mediów społecznościowych RCKiK wydaje się być stronnicze i niesprawiedliwe. Należy jednak podkreślić, że obserwowane było zwiększone zainteresowanie oddawaniem krwi podczas akcji terenowego poboru krwi wśród poszczególnych społeczności lokalnych, na których organizator zachęcał do oddawania krwi na konkretną osobę (zwłaszcza dla dzieci). Informacje takie przekazywane były przez organizatorów akcji oraz personel pracujący na ekipach wyjazdowych w trakcie których organizator zachęcał do oddawania krwi ze wskazaniem na konkretną osobę.

(akta kontroli: tom I str. 175-183)

W latach objętych kontrolą RCKiK podejmowało współpracę przy propagowaniu Honorowego Krwiodawstwa m.in. z:

- Polskim Czerwonym Krzyżem Oddziałem Okręgowym w Lublinie;
- Stowarzyszeniem Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej;
- Lubelskim Urzędem Wojewódzkim, Urzędem Marszałkowskim Województwa Lubelskiego, urzędami miast Lublin i Kraśnik, starostwami powiatowymi w Puławach i w Tomaszowie Lubelskim;
- Kuratorium Oświaty w Lublinie;

- pięcioma uczelniami wyższymi funkcjonującymi w Lublinie i jedną w Białej Podlaskiej;
- podmiotami gospodarczymi;
- dwoma klubami sportowymi w Lublinie.

Dodatkowo współpracowano z mediami o zasięgu lokalnym oraz wojewódzkim np. z TVP 3 Lublin, z siedmioma lokalnymi rozgłościami radiowymi, Ochotniczą Strażą Pożarną, Policją, Służbą Więzienną itd., które wspólnie z RCKiK zachęcały do oddawania krwi wśród swoich pracowników, ich rodzin oraz osób odwiedzających ich siedziby.

RCKiK nie przekazywało dotacji w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców krwi.

W 2020 r. w ramach działań mających na celu walkę z pandemią koronawirusa pozyskane zostało współfinansowanie do zakupu maseczek ochronnych z logo od dwóch podmiotów zewnętrznych: LW Bogdanka – 7000 zł netto, Urząd Miasta Lublin – 2845,53 zł netto.

Ponadto w latach 2019-2022 zorganizowano 15 wydarzeń promujących honorowe krwiodawstwo wśród mieszkańców województwa, 86 prelekcji wśród uczniów szkół podstawowych, ponadpodstawowych oraz pracowników firm i instytucji. Publikowano posty na portalu Facebook (liczba polubień strony zwiększyła się z 4164 na koniec 2019 r. do 9128 na koniec 2022 r.) oraz Instagramie (liczba obserwujących profil zwiększyła się ze 134 na koniec 2019 r. do 874 na koniec 2022 r.).

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że *przy ocenianiu skuteczności podejmowanych działań promocyjnych brano pod uwagę przede wszystkim ich oddziaływanie na zwiększenie liczby dawców rejestrowanych w danym roku i liczby donacji, a także „polubień” RCKiK w mediach społecznościowych i w tym zakresie działania te przyniosły oczekiwane rezultaty.*

(akta kontroli: tom I str. 175-183)

W latach 2019-2022 przeprowadzono łącznie 1645 akcji terenowych, podczas których zarejestrowano łącznie 52 354 dawców, z tego: w 2019 r. 404 – 12 796 dawców; w 2020 r. 399 – 13 311 dawców; w 2021 r. 403 – 13 015 dawców i w 2022 r. 439 – 13 232 dawców.

W systemie Centrum na dzień 31 grudnia lat 2019-2022 zarejestrowano odpowiednio: 190 849, 172 246, 200 555, 203 741 potencjalnych dawców, którzy mogli oddać krew lub jej składniki i liczba ich zwiększyła się w tym okresie o 11%.

Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku wyniosła w Centrum odpowiednio: 33 774, 33 469, 34 250 oraz 35 086 dawców.

Liczba wielokrotnych kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi i jej składników w latach 2019-2022 wyniosła: 21 081, 22 551, 25 030 oraz 23 688 osób, co stanowiło odpowiednio: 62%, 67%, 73% oraz 68% ogółu (łącznie z kandydatami na dawców i dawcami krwi pierwszorazowymi).

Liczba dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników wyniosła w latach 2019-2022 odpowiednio: 28 291, 28 343, 29 464 oraz 30 113.

Udział procentowy liczby dawców dopuszczonych w odniesieniu do ogólnej liczby zakwalifikowanych do oddawania krwi w poszczególnych latach przedstawiał się następująco: w 2019 r. – 83,31%, w 2020 r. – 84,31%, w 2021 r. – 85,78% i w 2022 r. – 85,46%.

W Centrum w latach 2019-2022 zarejestrowało odpowiednio: 12 693, 10 918, 9220 oraz 11 398 nowych dawców. W 2022 r. nastąpił wzrost (w stosunku do 2019 r.)

liczby kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników o 3,9%, natomiast w 2020 r. oraz w 2021 r. następował spadek liczby krwiodawców pierwszorazowych z 12 693 w 2019 r. do 9220 w 2021 r. tj. o 27,4% by następnie wzrosnąć do 11 398 (w 2022 r.).

Liczba dawców, którzy nie zostali dopuszczeni przez lekarza do oddania krwi na stałe wynosiła w: 2019 r. – 422, 2020 r. – 388, 2021 r. – 364 i w 2022 r. – 400.

Liczba czasowych dyskwalifikacji wynosiła w: 2019 r. – 12 090, 2020 r. – 11 553, 2021 r. – 11 910 i w 2022 r. – 12 036. Najczęstszą przyczyną niedopuszczenia dawców do oddania krwi we wszystkich kolejnych latach okresu kontrolowanego było zbyt niskie stężenie hemoglobiny (w 2019 r. – 28,1%, tj. 3401 przypadków; w 2020 r. – 26,6%, tj. 2689 przypadków; w 2021 r. – 33,2%, tj. 3081 przypadków oraz w 2022 r. – 29,2%, tj. 2980 przypadków).

Liczba dawców płatnych w badanym okresie wynosiła łącznie 20, z tego w: 2019 r. – ośmiu, 2020 r. – ośmiu, 2021 r. – dwóch i w 2022 r. – dwóch.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że nieznaczny spadek potencjalnych dawców, donacji w 2020 r. spowodowała pandemia COVID-19 i wynikająca z niej sytuacja epidemiologiczna, kliniczna społeczeństwa oraz rygory i obostrzenia wprowadzone w celu ograniczenia jej skutków.

(akta kontroli: tom I str. 176, 395, 438-443)

Rekordziści<sup>78</sup> wśród kobiet i mężczyzn oddających krew i jej składniki to: kobieta – 47,80 l, mężczyzna – 138,67 l, przy czym najdłużej oddający krew to: kobieta – od 6 stycznia 1997 r. do 25 lipca 2023 r. i mężczyzna od 24 stycznia 1997 r. do 30 sierpnia 2023 r. W latach 2019-2022 największa oddana ilość krwi i jej składników wyniosła: w przypadku kobiet – 22,60 l, a w przypadku mężczyzn – 31,90 l.

(akta kontroli: tom I str. 436)

RCKiK prowadziło działania nakierowane na zwiększanie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców m.in. poprzez współpracę z jedną z firm działających na rynku lubelskim specjalizującą się w cateringu dietetycznym, która w 2021 r. w ramach współpracy przygotowywała dla dawców krwi propozycje zdrowych posiłków, które dawcy mogli przygotowywać samodzielnie w domu. Akcja trwała od marca do lipca 2021 r.

W okresie objętym kontrolą Centrum współpracowało także z jedną ze spółdzielni mleczarskich, która raz w tygodniu, w ramach akcji „Mleczne środy”, przekazywała dla dawców bogate w wysokowartościowe białko, wapń, potas, witaminy z grupy B oraz produkty mleczne (jogurty, serki, kefir itp.).

Podjęto również współpracę z producentem i dystrybutorem odzieży oraz sprzętu sportowego, który przygotowywał z myślą o dawcach materiały informacyjne na temat aktywności fizycznej i ćwiczeń do samodzielnego wykonywania.

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że *nie określono konkretnych mierników dla podejmowanych działań ze względu na brak możliwości określenia ich w postaci konkretnych założeń i zbadania ich oddziaływania, ale o skuteczności podejmowanych działań może świadczyć wzrost liczby świadomych dawców.*

(akta kontroli: tom I str. 175-182)

Centrum realizowało działania w celu zwiększenia liczby dawców wielokrotnych z wykonanym fenotypowaniem w zakresie układów grupowych: Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis, Lutheran w szczególności w ramach zawartej z IHiT umowy (opisanej w pkt 2.3 niniejszego wystąpienia pokontrolnego) na wykonanie zadania Programu Polityki Zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej

<sup>78</sup> Dane obejmują okres objęty ewidencją w systemie komputerowym Bank Krwi (od 6 stycznia 1997 r.) i nie obejmują zapisów z dokumentacji papierowej. Wszystkie donacje krwi i jej składników zostały przeliczone na krew pełną zgodnie z zasadami określonymi w ustawie o publicznej służbie krwi.

Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” w zakresie zadania *Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwokrwinkowych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA* została podpisana 18 sierpnia 2022 r. Zgodnie z założeniami programu (Tabela Nr 5 Warunki realizacji i kryteria wyboru realizatorów) RCKiK jako realizator I stopnia odpowiadało za zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej. Liczba wykonanych oznaczeń dla dawców homozygotycznych wyniosła:

- w 2021 r. – ogólna liczba dawców 2867 z tego: 2636 – pełne oznaczenie fenotypu Kidd, Duffy i MNS, 231 – badania uzupełniające;
- w 2022 r. – 1000 dawców z pełnym oznaczeniem fenotypu Kidd, Duffy i MNS;
- w 2023 r. – wykonano badania Jk, Fy, MNS u 800 dawców.

Do badań genetycznych zostało wytypowanych 1354 dawców:

- 301 – homozygoty Rh, Kell, Jk, Fy, Ss;
- osiem rzadkich grup (7 bez HFA, 1 null);
- 1045 wybranych z badań rozliczonych za 2021 r.

W zakresie zwiększenia liczby dawców wielokrotnych z wykonanym fenotypowaniem w zakresie układów grupowych: Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis, Lutheran podejmowano działania zmierzające do zwiększenia w obrębie swoich rejestrów ilości dawców wielokrotnych, u których zostało wykonane fenotypowanie w zakresie układów grupowych: Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis, Lutheran. W wyniku badań fenotypów u dawców krwi w latach 2019-2021 przybyło 22 337 dawców z oznaczonym fenotypem Rh i Kell w tym część dawców także w układzie Jk, Fy, MNS.

(akta kontroli: tom I str. 182,183)

## **2.2. Podejmowanie działań w celu zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki.**

Łączna liczba pobranych donacji w Centrum, w TO i przez ekipy wyjazdowe w latach 2019-2022 wykazywała tendencję rosnącą (za wyjątkiem 2020 r.<sup>79</sup>) i wyniosła odpowiednio: 63 152, 61 728, 68 295 i 70 246, tj. wzrosła w ciągu tych lat o ponad 11,2%. Wskaźnik donacji krwi pełnej (KPK)<sup>80</sup>, w przeliczeniu na 1000 mieszkańców<sup>81</sup> kształtował się na poziomie od 27,3 w 2019 r. do 30,6 w 2022 r.<sup>82</sup>. W pobranych donacjach ogółem największa była liczba donacji w TO w 2022 r. stanowiła 56% (w latach 2019-2021 było to odpowiednio: 54%, 50% i 49%). W siedzibie Centrum wielkości te kształtowały się w 2022 r. na poziomie 28% (w latach wcześniejszych było to 30%, 32% i 35%), a donacje pobrane przez ekipy – 16% w 2022 r. (w latach 2019-2021 było to: 16%, 17%, i 16%).

Analiza poboru donacji krwi w układzie miesięcznym nie wskazywała, by w poszczególnych latach występowały powtarzające się okresy o znacząco niższym poborze donacji. I tak w 2019 r. najniższy pobór miał miejsce w kwietniu (4679 donacji), gdzie donacji w porównaniu z miesiącem o największej liczbie (grudzień) było o 14% mniej. Również w 2020 r. (pierwszy rok pandemii COVID-19) kwiecień był miesiącem o najmniejszej liczbie donacji (3339), a grudzień – o najwyższej (6460). Z kolei w 2021 r. liczba donacji w większości roku utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wahała się pomiędzy 5,3 i 5,8 tys. pobrań, natomiast w lutym i

<sup>79</sup> W 2020 r. mniejszą liczbę donacji w porównaniu z 2019 r. zanotowały TO (z 34 342 tys. w 2019 r. do 30 975 tys. w 2020 r.)

<sup>80</sup> Według Światowej Organizacji Zdrowia poziom oddawania krwi jest wskaźnikiem oceniającym poziom dostępności do krwi, a mediana wskaźnika krwiodawstwa w państwach o wysokim dochodzie wynosi 31,5.

<sup>81</sup> W 2019 r. liczba ludności 2 108 270, w 2020 r. 2 095 259, w 2021 r. 2 076 382, w 2022 r. 2 024 637 (Wyniki badań bieżących - Baza Demografia - Główny Urząd Statystyczny).

<sup>82</sup> Liczba donacji krwi pełnej w latach 2019 – 2022 wyniosła odpowiednio: 57 623, 54 057, 60 837 i 61 927.

grudniu przekraczała 6 tys. pobrań. Podobnie w 2022 r., nie wystąpiły okresy o znacząco mniejszej liczbie donacji, która kształtowała się na poziomie od 5,3 do 6,2 tys. pobrań, z wyjątkiem marca i grudnia, kiedy pobrań było najwięcej (odpowiednio: 6,9 i 6,8 tys.).

Miesiącami, kiedy wydawano na potrzeby leczenia najwięcej krwi i jej składników w 2019 r. był styczeń i październik - odpowiednio 4,8 i 4,9 tys. jednostek. W pozostałych miesiącach wydawano od 4,3 do 4,7 tys. jednostek. W 2020 r. najwięcej krwi wydano w styczniu i lipcu (4,8 tys. jednostek), a w pozostałych miesiącach wydano od 3,4 tys. jednostek (w kwietniu) do 4,6 tys. (we wrześniu). W 2021 r. najwięcej krwi wydano w okresie od sierpnia do listopada (tj. od 5,1 do 5,3 tys. miesięcznie); a w 2022 r. – w marcu i listopadzie (po 5,3 tys. jednostek).

Centrum nie inicjowało poboru krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby, a w przypadku dawców zgłaszających w Rejestracji chęć oddania krwi ze wskazaniem na konkretne osoby mieli wpisywany w polu „rodzaj donacji” symbol „R – donacje rodzinne”. Nie oznaczało to jednak, że oddana krew będzie przekazana wskazanej osobie, gdyż tzw. donacje rodzinne podlegały takim samym zasadom jak wszystkie inne donacje honorowe. W latach 2019-2022 tego rodzaju donacji było odpowiednio: 2756, 4279, 3098 i 2661.

Największą liczbę pobranych donacji w układzie tygodniowym (ze szczególnym wskazaniem na poniedziałki, czwartki i piątki) w latach 2019-2020 odnotowano w piątki (odpowiednio 22,11% i 21,34%), a w drugiej kolejności były to czwartki (14,48% i 14,72%). Od 2021 r. najwięcej donacji było w czwartki (w 2021 r. było to 23,29%, a w 2022 r. – 26,68% donacji), a w drugiej kolejności poniedziałki (odpowiednio 13,78% i 13,69%) i dotyczyło to zarówno dawców wielokrotnych, jak też pierwszorazowych.

Na podstawie analizy przeprowadzonej na wybranej losowo próbie 11 dawców stwierdzono, że Centrum dokonywało przeliczenia poszczególnych składników krwi na krew pełną zgodnie z przekazanymi w tym zakresie wytycznymi NCK<sup>83</sup>.

*Ponadto Dyrektor Centrum wyjaśniła, że na wybranej grupie odznaczonych dawców dokonano ponownego przeliczenia litrów oddanej krwi lub składników uprawniających do przyznania odznaki lub tytułu, o których mowa w art. 6 ust. 3-5 i art. 7 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Stwierdzono, że w grupie kontrolnej ponownie przeliczona, zgodnie z art. 8 ww. ustawy, ilość krwi lub jej składników każdorazowo uprawniała dawcę do otrzymania przyznanych tytułów lub odznaczeń.*

(akta kontroli: tom I str. 446, tom IV str. 1-13, 489-491)

W latach 2019-2022 RCKiK pozyskiwał z innych centrów większe ilości krwi i jej składników, niż przekazywał do innych centrów: w 2019 r. przekazano 290 jednostek (opakowań), a pozyskano 323 (w 2020 r. przekazano 315, a otrzymano 637 opakowań; w 2021 r. – przekazano 107, a pozyskano 700 jednostek, a w 2022 r. przekazano 48, a pozyskano 791 jednostek (opakowań). Zarówno przekazywane, jak i pozyskiwane jednostki dotyczyły głównie KKCz.

(akta kontroli: tom I str. 397)

Z informacji uzyskanych od pięciu podmiotów leczniczych zakupujących krew i jej składniki od Centrum<sup>84</sup> wynikało, że poza pojedynczymi przypadkami dotyczącymi okresowych, trwających dwa – trzy dni braków w realizacji zamówień określonych grup krwi na indywidualne zamówienia jednego z podmiotów<sup>85</sup> zamówienia na krew

<sup>83</sup> Pismo NCK-WWKS/653/86-ck/WK/19 z 28 marca 2019 r., z uwzględnieniem aktualizacji przekazanej 4 kwietnia 2019 r.

<sup>84</sup> NIK zwróciła się o informacje na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f do sześciu spośród 38 podmiotów leczniczych zakupujących krew i jej składniki w RCKiK, jednak jeden do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie udzielił odpowiedzi.

<sup>85</sup> Dotyczyło to Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 4 w Lublinie, który wskazał na 15 przypadków okresowych braków w realizacji zamówień, w latach 2019-2022, krwi grup: 0RhD-, 0RhD+.

i jej składniki były realizowane zgodnie z oczekiwaniami. Zapotrzebowania na krew i jej składniki w trybie „CITO” oraz we wszystkich przypadkach ratujących życie było realizowane przez RCKiK na czas. Podmioty lecznicze nie dokonywały zakupu krwi i jej składników w innych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(akta kontroli: tom IV str. 14-38)

Monitorowanie wielkości posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników odbywało się na bieżąco codziennie zgodnie z procedurami SOP 7/DE *Obowiązki i zadania pracownika zmianowego DE* oraz SOP 6/D *Racjonalna gospodarka składnikami krwi*. Jak wyjaśniła Dyrektor RCKiK, zapasy składników w krwi monitorowane są przez ww. dział w sposób ciągły w systemie 24 godzinnym, obejmującym także niedziele i święta, a raportowane w dni robocze na codziennym raporcie porannym kierowników medycznych RCKiK. Kierownik DE analizuje poziom zapasów składników krwi m.in. w oparciu o raport dzienny i przewidywane tygodniowe zapotrzebowanie na KKCz w podmiotach leczniczych. Banki krwi szpitali przesyłają w poniedziałki do godziny 12.00 Tygodniowe sprawozdanie dla RCKiK z gospodarki krwią w podmiocie leczniczym. W okresach o niskim poziomie zapasów Dyrektor RCKiK podejmował decyzje o konieczności codziennego przekazywania sprawozdania przez podmioty lecznicze. W sytuacji zmniejszonych zapasów krwi w DE, niewystarczających do zrealizowania wszystkich zamówień ze szpitali, zgodnie z zapisami ustawy o publicznej służbie krwi, RCKiK zwracało się do innych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi o wydanie zamówionej krwi lub jej składników. Odnosząc się do przypadków niezrealizowania indywidualnych zamówień<sup>86</sup> Dyrektor wyjaśniła, że były to odroczenia/ przesunięcia w terminie realizacji planowych zabiegów wyłącznie w grupie 0RhD-, które nie stanowiły zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów.

(akta kontroli: tom IV str. 39-122)

Zasady zaopatrywania przez RCKiK podmiotów leczniczych w krew i jej składniki określone zostały w procedurach: SOP 1/DE *Zamówienia na składniki krwi*, SOP 3/DE *Wydawanie składników krwi* oraz SOP 8/DE *Transport składników krwi do lecznictwa*.

Za transport krwi do placówki leczniczej odpowiadał podmiot leczniczy. Podmioty lecznicze samodzielnie (lub w porozumieniu z Centrum) decydowały w jaki sposób będzie realizowany transport krwi (np. transport własny szpitala, podmiot zewnętrzny, RCKiK). Transport krwi i jej składników realizowany przez RCKiK odbywał się zgodnie z procedurami SOP 8/DE, SOP 19/DZJ/PNZJ *Przygotowanie do transportu i transport do RCKiK krwi i jej składników* oraz odnośnej dokumentacji oraz SOP 10/DZJ/PNZJ *Walidacja procesu przechowywania krwi i jej składników oraz próbek do badań w czasie ich transportu*.

(akta kontroli: tom I str. 442)

Na terenie Centrum w latach 2019-2022 działało odpowiednio: 48, 43, 39 i 39 szpitali z czego: 41, 40, 36 i 36 przetaczających krew i jej składniki. Komitet transfuzjologiczny powołany był w 30, 27, 26 i w 25 szpitalach, natomiast lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w: 41, 38, 36 i 36. W ramach nadzoru merytorycznego Centrum przeprowadziło kontrolę odpowiednio w: 15, 10, siedmiu i 33 szpitalach.

W latach 2019-2022 na terenie Centrum funkcjonowało odpowiednio:

- 31, 30, 32 i 35 szpitalnych banków krwi z czego Centrum w ramach nadzoru merytorycznego poddało kontroli odpowiednio 15, sześć, 12 i 20;

---

ARhD-, BRhD- i ARhD+, co skutkowało nieotrzymaniem krwi na indywidualne zamówienia wystawione przez lekarza i spowodowało kilkudniowe przesunięcia zabiegów planowych.

<sup>86</sup> Dotyczyło to przypadków wskazanych przez jeden z niekontrolowanych podmiotów leczniczych w informacji uzyskanej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.



- 31, 32, 32 i 33 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w tym poddanych audytowi przez RCKiK: 13, osiem, 13 i 19.

RCKiK w latach 2019-2022 zaopatrywało w krew i jej składniki odpowiednio 23, 38, 40 i 39 szpitali w tym poza terenem działania Centrum w: 2019 r., 2021 r. i 2022 r. – jeden szpital. W 2019 r. jedną jednostkę KKCz, a w 2022 r. jedną jednostkę KKCz i jedną jednostkę FFP przekazano do Wojskowego Instytutu Medycznego (były to donacje autologiczne), w 2021 r. – jedną jednostkę FFP przekazano do IHiT. W latach 2019-2022 nie było przypadków strat krwi podczas transportu.

(akta kontroli: tom I str. 398, 442)

W latach 2019-2022 wytworzono następujące ilości krwi i jej składników (liczba jednostek wytworzonych do użytku klinicznego):

- KKCz: 58 562; 54 282; 60 910,8 i 61 896;
- FFP: 68 098; 66 429; 72 827 i 79 405,1;
- KKP: 20 411; 22 023; 25 640 i 23 815;
- krioprecypitat: 1666; 1075; 2060 i 2050.

Podmiotom leczniczym w powyższym okresie wydano (liczba jednostek wydanych do użytku klinicznego):

- KKCz: 55 476,40; 52 300,10; 58 273,90 i 60 323,60;
- FFP: 15 214,38; 15 247,90; 20 416,70 i 14 604,20;
- KKP (opakowań): 5619; 6182; 6968 i 6825;
- krioprecypitat: 1493; 1148; 1947 i 1993.

Wytwórniom farmaceutycznym sprzedano następujące ilości osocza: 44 014 jednostek w 2019 r., 43 785 w 2020 r., 52 660 w 2021 r. oraz 56 006 w 2022 r.

Z tego tytułu Centrum osiągnęło następujące przychody: 4 593 599,22 zł w 2019 r., 5 870 477,99 zł w 2020 r., 8 243 376,71 zł w 2021 r. oraz 11 112 043,77 zł w 2022 r. Szacunkowy koszt pobrania (otrzymania) osocza w latach 2019-2022 wynosił: 7 983 956,64 zł; 8 385 567,48 zł; 9 844 793,41 zł i 11 495 359,70 zł, natomiast szacunkowy koszt magazynowania osocza w tym okresie wynosił odpowiednio: 237 038,42 zł; 295 381,46 zł; 336 368,27 zł i 440 657,60 zł.

Szacunkowy koszt utylizacji osocza oraz ceny jednostkowe usługi utylizacji w latach 2019-2022 wynosił odpowiednio: 2975,16 zł; 4271,17 zł; 9276,40 zł i 12 324,89 zł.

Sprzedaż osocza przez RCKiK następowała na podstawie umów podpisanych z podmiotami wyłonionymi w ramach przetargów organizowanych centralnie w skali kraju przez NCK.

Stan zgromadzonych zapasów osocza (na dzień 31 grudnia) wynosił w: 2019 r. – 4051 jednostek, 2020 r. – 3804 jednostek, 2021 r. – 3030 jednostek 2022 r. – 4040 jednostek.

(akta kontroli: tom I str. 400-402, 434-437)

Liczba wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi w latach 2019-2022 wynosiła 134 858; 132 786; 149 135,1 i 151 561,1.

Liczba pobranych donacji, których nie poddano przetworzeniu w latach 2019-2022 wyniosła: 928 (1,47%) w 2019 r., 944 w (1,53%) w 2020 r., 962 (1,41%) w 2021 r. i 980 (1,4%) w 2022 r. Ilość krwi i jej składników zdyskwalifikowana w Centrum w latach 2019-2022 wyniosła odpowiednio: 5202,6 (3,86%); 5963,13 (4,49%); 6916,43 (4,64%) oraz 6037,1 jednostek (3,98%).

Najczęstsze przyczyny dyskwalifikacji, to:

- negatywnego wyniku kontroli wizualnej (35,92%, 33,37%, 35,34% i 41,97%);
- dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji (30,18%, 30,22%, 31,52% i 27,84%);
- przeterminowania (15,23; 16,12; 11,44 i 9,60).

Najczęściej dyskwalifikowanymi składnikami krwi w latach 2019-2022 były:

- osocze – 16 123 szt. (66,8% wszystkich dyskwalifikacji) głównie z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej – 8697 szt., tj. 53,9%; dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji – 3839,10 szt., tj. 23,8%, natomiast z powodu przeterminowania 139 (0,86%);
- KKCz – 6335,7 (26,3%) głównie z powodu: dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji – 3370,90 szt., tj. 53,2% oraz przeterminowania – 2162 szt., tj. 34,1%.
- Kkp – 1222,53 (5,1%) z powodu przeterminowania 821 (67,2%), z powodu uszkodzeń mechanicznych – 125 (10,2%).

Koszty utylizacji zdyskwalifikowanych składników krwi poniesione przez RCKiK w latach 2019-2022 wyniosły odpowiednio: 5571,50 zł, 6342,72 zł, 13 440 zł i 18 258,90 zł.

(akta kontroli: tom I str. 399-404)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła: *Centrum podejmuje ciągłe działania zmierzające do niedopuszczenia do strat osocza m.in. poprzez: doskonalenie procesu postępowania z osoczem, stosowanie procedur, poprawę jakości poboru, produkcji, przechowywania i transportu, racjonalną gospodarkę w zakresie planowania obrotu osocza. W celu zminimalizowania zniszczeń podejmowane były działania zmierzające do ograniczenia poziomu zniszczeń krwi i jej składników, a tym samym do ich utylizacji. Każdy proces mający na celu otrzymywanie składowych krwi jest ciągle udoskonalany między innymi poprzez zwiększenie bezpieczeństwa składników krwi oraz wprowadzanie działań korygująco zapobiegawczych. Zniszczenia krwi i jej składników są systematycznie monitorowane i analizowane (analiza trendów) oraz omawiane podczas corocznych przeglądów systemu zarządzania jakością.*

*Zapewnienie ciągłej poprawy jakości przyczyniło się do spadku zniszczeń pomimo zwiększającej się systematycznie liczby pobranych donacji. Zwiększony poziom zniszczeń w latach 2020-2021 r. wynikał m.in. z trwającej w tym czasie epidemii COVID-19. W 2022 r. odnotowano znaczny spadek zniszczeń z powodu przeterminowania dla wszystkich otrzymywanych składników krwi w RCKiK.*

(akta kontroli: tom I str. 435)

### **2.3. Realizacja zadań wynikających z projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowanych ze środków Unii Europejskiej.**

W latach 2019-2022 RCKiK uczestniczyło w siedmiu programach w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa lub było uczestnikiem projektów realizowanych przez inne podmioty, a wartość uzyskanych z tego tytułu środków finansowych wyniosła łącznie 1 353 448,14 zł.

(akta kontroli: tom IV str. 123-124)

**a)** RCKiK uczestniczyło w projekcie e-Krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad Krwiolecznictwem na podstawie Porozumienia w sprawie partnerstwa na rzecz jego realizacji<sup>87</sup>. Czynności w ramach projektu były inicjowane i zlecane przez CEZ i Ministerstwo Zdrowia od 2016 r., a w działania było zaangażowanych dwóch pracowników RCKiK. Od 2018 r. zespół do pracy przy projekcie składał się z czworga pracowników Centrum, ale dopiero od połowy 2022 r., gdy ilość czynności związanych z testami funkcjonalnymi, analizą bazy danych i przygotowaniem danych do migracji spowodowało większe obciążenie pracą członkom zespołu został formalnie rozszerzony zakres obowiązków służbowych o dodatkowe czynności bezpośrednio związane z realizacją Projektu e-krew.

<sup>87</sup> Porozumienie pomiędzy RCKiK a Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia z zostało zawarte 30 marca 2016 r. Centrum wystąpiło o pierwszą refundację wydatków poniesionych na wynagrodzenia członków zespołu projektowego za okres od 1 grudnia 2021 r.

W ramach przedmiotowego projektu do zadań Centrum, jako partnera projektu, należał w szczególności: udział w pracach nad organizacją przedsięwzięcia oraz późniejsze stosowanie przyjętych zasad współpracy; określanie potrzeb użytkowników i weryfikacja tych potrzeb; udział w zakresie zagadnień integracji systemów informatycznych Centrum z Systemem e-krew w zakresie zgodności z potrzebami użytkowników; udział w weryfikacji dokumentacji projektu; udział w testach akceptacyjnych w zakresie funkcjonalnym i pozafunkcyjnym; udział w procesie wdrażania Systemu e-krew; udział w testach, udział w szkoleniach). Do grudnia 2022 r. Centrum uzyskało łącznie 51 812,75 zł z tytułu zwrotu kosztów wynagrodzeń pracowników uczestniczących w tym projekcie (wg wyliczenia: liczba etatów w miesiącu – 1,1; stawka za etat – 9420,50 zł). Dla ww. pracowników prowadzona była szczegółowa ewidencja ich czasu pracy na rzecz projektu. Z dokumentacji (wniosków o płatność, ewidencji czasu pracy, informacji o postępie rzeczowym) wynika, że Centrum wywiązywało się z zadań prawidłowo. W 2023 r. prace na rzecz projektu były kontynuowane.

(akta kontroli: tom IV str. 125-176)

Centrum realizowało program polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” i „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” w zakresie zadania: „Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa”. Umową z dnia 5 marca 2019 r.<sup>88</sup> zawartą z NCK Centrum zobowiązało się realizować działania, polegające w szczególności na: emisji spotów radiowych i telewizyjnych w mediach lokalnych oraz na stronie internetowej RCKiK, przeprowadzeniu konkursu radiowego w miesiącach: czerwiec i wrzesień 2019 r., kontynuacji realizacji programu lojalnościowego, kontynuacji upowszechniania na terenie działania RCKiK pakietu edukacyjnego skierowanego do dzieci i młodzieży szkolnej, a także materiałów informacyjnych akcji „Przed wakacjami”; kontynuacji wdrożenia pakietu dla podmiotów leczniczych oraz przeprowadzenia akcji informacyjnej w punkcie pobrań krwi; kontynuacji akcji edukacyjnej skierowanej do pracodawców, firm i instytucji; zorganizowania co najmniej jednego eventu o charakterze lokalnym (do wyboru spośród wskazanych) wg scenariusza przekazanego przez NCK; wykorzystanie przekazanych plików wizualizacji materiałów promocyjnych. Na ww. zadania zapewniono środki w wysokości do 105 000 zł. Zadania zostały zrealizowane i rozliczone zgodnie z umową. W maju 2020 r. zawarto kolejną umowę<sup>89</sup> na ww. zadania do realizacji w 2020 r. z limitem środków do wykorzystania w wysokości 73 000 zł. RCKiK prawidłowo wywiązało się z umowy i otrzymało środki w wysokości 73 000 zł. Zgodnie z postanowieniami ww. umów RCKiK sporządzało i przysyłało do NCK kwartalne raporty, zawierające potwierdzenie stanu magazynowego gadżetów wydawanych w ramach programu lojalnościowego, pakietów edukacyjnych, pakietów dla podmiotów leczniczych i punktów pobrań krwi i raporty na koniec roku potwierdzające stan magazynowy.

W latach 2021-2022 RCKiK realizowało, na podstawie umów zawartych z NCK<sup>90</sup>, program polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” w zakresie celów szczegółowych: „Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników”, „Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa”, „Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”. Zakres przedmiotowy

<sup>88</sup> Umowa NCK-F/UM/PPZ/34/2019.

<sup>89</sup> Umowa NCK-F/UM/PPZ/36/2020 z 15 maja 2020 r. i Aneks Nr 1 z dnia 14 sierpnia 2020 r., precyzujący termin przekazywania przez NCK materiałów promocyjnych.

<sup>90</sup> Umowa nr NCK-F/UM/PPZ/43/2021 z 20 lipca 2021 r. z aneksami i umowa nr NCK-F/UM/PPZ/10/2022 z 1 marca 2022 r. z aneksami.

umowy z 2021 r. w szczególności obejmował: emisję spotów radiowych i telewizyjnych na stronie internetowej RCKiK; emisję spotów w mediach lokalnych; zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo do dystrybucji wśród honorowych krwiodawców podczas lokalnych akcji krwiodawstwa; zakup materiałów wspierających promocję honorowego krwiodawstwa na terenie działania Centrum, a limit środków finansowych na realizację zadań wynosił 150 651 zł. Centrum prawidłowo zrealizowało zadania i dokonało rzetelnego rozliczenia na kwotę 150 315,70 zł.

Zakres przedmiotowy umowy z 2022 r. obejmował w szczególności: emisję spotów radiowych i telewizyjnych na stronie internetowej RCKiK; emisję spotów w mediach lokalnych; realizację programu lojalnościowego pn. „Każda kropla jest cenna”; realizację działań edukacyjnych skierowanych do dzieci klas 1-3, 4-8 i młodzieży szkół ponadpodstawowych; realizację działań edukacyjnych skierowanych do studentów; realizację działań edukacyjnych skierowanych do podmiotów leczniczych oraz laboratoriów diagnostycznych; pracodawców i przedsiębiorców oraz przeprowadzenie jednego eventu o charakterze lokalnym na podstawie wytycznych przekazanych przez NCK, z dostosowaniem do sytuacji epidemiologicznej. Limit środków na ww. zadania ustalono w wysokości 90 000 zł.

Centrum zrealizowało zadania zgodnie z umową, a wydatki zostały zrefundowane w kwocie 89 414,50 zł.

(akta kontroli: tom IV str. 177-469)

Dyrektor RCKiK wyjaśniła, że Centrum nie miało bezpośredniego wpływu na kształt i zapisy umów zawieranych z NCK, a do decyzji Centrum pozostawał jedynie wybór konkretnych firm, z którymi nawiąże współpracę podczas realizacji umów. NCK powołało zespół składający się z członków poszczególnych regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, których zadaniem jest opiniowanie materiałów przygotowywanych w ramach kampanii i opracowywanie kierunków podejmowanych działań, Aktualnie RCKiK nie posiada swojego przedstawiciela w tym zespole (Centrum miało swojego przedstawiciela w osobie Kierownika Działu Promocji i Marketingu w 2019 r.).

(akta kontroli: tom I str. 470)

W ramach umowy, z RCKiK w Kaliszu<sup>91</sup> Centrum zakupiło: zamrażarki (skrzyniową i szufladkową do przechowywania osocza), urządzenie do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi oraz 400 zestawów jednorazowych do osocza. Wartość zakupów wyniosła 270 518 zł, Centrum w ramach umowy otrzymało 265 291,88 zł.

(akta kontroli: tom V str. 1-23)

Centrum uczestniczyło w realizacji programu wieloletniego na lata 2011-2020 pn. „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” – wykonywanie badań HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości, na podstawie umów o współpracę, zawartych z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Centralnym Szpitalem Klinicznym Uniwersytetu w Łodzi<sup>92</sup>, i z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z siedzibą w Poznaniu<sup>93</sup>. Na podstawie ww. umów w latach 2019-2022 Centrum zrekrutowało odpowiednio: 265 dawców i 1580 dawców, uzyskując z tego tytułu przychody w wysokości odpowiednio: 11 925 zł (po 45 zł za zrekrutowanego dawcę) i 63 200 zł (po 40 zł). Umowy były realizowane

<sup>91</sup> Umowa z 13 sierpnia 2020 r. dotycząca dotacji na działania wspierające budowanie zdolności w zakresie pobierania osocza od ozdrowieńców po przebyciu COVID-19 w ramach Instrumentów Wsparcia w Sytuacjach Kryzysowych.

<sup>92</sup> Umowa nr 183/SM/2019 z 10 września 2019 r.

<sup>93</sup> Umowa nr 2/SZ/2017 z 20 grudnia 2017 r. wraz z aneksami: Nr 1 z 20 listopada 2020 r. i nr 2 z 29 grudnia 2021 r.

prawidłowo.

(akta kontroli: tom V str. 46-66)

Na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia<sup>94</sup> na przyznanie w 2021 r. środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 na realizację zakupu sprzętu medycznego, związanego z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 Centrum przyznana została kwota 355 914 zł na zakup: czterech sztuk zamrażarek skrzyniowych do przechowywania osocza (do wykorzystania w RCKiK w Lublinie); dwóch sztuk separatorów komórkowych do pozyskiwania osocza (dla RCKiK w Lublinie i TO w Zamościu); aparatu do inaktywacji osocza (RCKiK w Lublinie); dwóch foteli do pobierania osocza (dla RCKiK w Lublinie i TO w Chełmie); urządzenia do sterylnego łączenia drenów TSCD II (dla RCKiK w Lublinie) i aparatu do suchego rozmrażania składników krwi (dla RCKiK w Lublinie). Ww. sprzęt został zakupiony za kwotę 383 902 zł brutto i przyjęty na stan jednostek wskazanych w umowie. Kwota refundacji wyniosła 355 913,56 zł.

(akta kontroli: tom V str. 24-45)

W 2022 r. RCKiK jako „Realizator I stopnia” było wykonawcą umowy zawartej 18 sierpnia 2022 r. z IHiT<sup>95</sup>, której przedmiotem było pozyskanie i przekazanie do IHiT danych o zasobach dawców wielokrotnych z lat 2019-2021, spełniających określone szczegółowo w umowie kryteria. Umowa w szczególności dotyczyła realizacji zadania Nr 3 z Programu Polityki Zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w Krew i Jej składniki”, pn. *Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwokrwinkowych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA*. RCKiK, jako realizator I stopnia odpowiadał za zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej. Przyznany umową limit środków na realizację badań wynosił: 225 850 zł za badania wykonane w 2021 r. lub rozpoczęte w 2021 r. i zakończone w 2022 r.; 50 000 zł za badania wykonane w 2022 r.; 40 000 zł za badania w każdym kolejnym roku, za wyjątkiem badań w 2026 r., w którym limit ustalony zostaje na 50 000 zł. Zgodnie z treścią załącznika Nr 11 do umowy<sup>96</sup> za pełne oznaczenie fenotypu Duffy, Kidd i MNS u jednego dawcy RCKiK przysługiwał zwrot kosztów: 50 zł lub za badania uzupełniające u jednego dawcy przysługuje zwrot kosztów: 25 zł, limit roczny dla RCKiK badań dawców wynika z przyznaných środków podzielonych na koszt badania jednego dawcy.

Umowa została zrealizowana zgodnie z jej postanowieniami. Wg rozliczeń za 2021 r., za typowanie antygenów Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(S,s,M,N) wykonanych w 2021 r. lub rozpoczętych w 2021 r. i zakończonych w 2022 r.: liczba wykonanych badań w zakresie typowania nowych wielokrotnych dawców krwi, głównie grupy 0RhD- i 0RhD+ lub wskazanych przez IHiT dawców z zasobów z lat 2019-2021, u których dotychczas nie wykonywano lub wykonano tylko jednokrotnie badania metodami serologicznymi fenotypu w zakresie antygenów Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(S,s,M,N) oraz przygotowanie do przekazania i/lub przekazanie próbek wraz z opisem do oceny i wyboru przez IHiT – 2636 oraz za uzupełnienie badań wykonanych metodami serologicznymi niepełnych fenotypów, w tym wykonanych jednokrotnie, w zakresie antygenów: Jk(a,b)Fy(a,b), MNS(S,s,M,N), głównie grupy 0RhD- i 0RhD+ lub wskazanych przez IHiT dawców z zasobów lat 2019-2021, oraz przygotowanie do przekazania i/lub przekazanie próbek wraz z opisem do oceny i wyboru przez IHiT –

<sup>94</sup> Umowa nr DOI/RCKiK/COVID-19/608/2021/98 z 9 kwietnia 2021 r. wraz z aneksem nr 1 z 7 września 2021 r.

<sup>95</sup> Umowa nr IHiT-ZIHiT-7/2022.

<sup>96</sup> Nr IHiT-ZIHiT-7/2022.

wykonano 231 badań. Łączna wartość wykonanych badań wyniosła 137 575 zł. Rozliczenie umowy w 2022 r. obejmowało: typowania nowych wielokrotnych dawców krwi, głównie grupy 0RhD- i 0RhD+ lub wskazanych przez IHiT dawców z zasobów z lat 2019-2021, u których dotychczas nie wykonywano lub wykonano tylko jednokrotnie badania metodami serologicznymi fenotypu w zakresie antygenów Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(S,s,M,N) oraz przygotowanie do przekazania i/lub przekazanie próbek wraz z opisem do oceny i wyboru przez IHiT – 1000 badań. Wartość wykonanych badań wyniosła 50 000 zł. Łącznie Centrum z tytułu realizacji umowy otrzymało w 2022 r. 187 575 zł.

(akta kontroli: tom I str. 182-183, tom IV str. str. 471-488)

Ponadto w marcu 2023 r. Centrum podpisało z Ministrem Zdrowia umowę o dofinansowanie<sup>97</sup> Projektu pn. „Wzmocnienie systemu ochrony zdrowia poprzez kompleksowe wsparcie jednostki publicznej służby krwi” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia osób priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020. Wartość projektu: 15 227 632,76 zł, w tym koszty kwalifikowalne – 13 073 674,88 zł. Projekt obejmował w szczególności: sporządzenie programu funkcjonalno-użytkowego dla TO w Kraśniku i Zamościu, aktualizację projektu budowlanego i kosztorysu dla TO w Tomaszowie Lubelskim, opracowanie studium wykonalności; przebudowę i remont w TO Tomaszowie Lubelskim, Zamościu i Kraśniku; zakup wyposażenia dla Centrum i TO; zakup trzech pojazdów do transportu krwi i jej składników; dostawa i montaż instalacji fotowoltaicznej.

W okresie poprzedzającym zawarcie tej umowy RCKiK podejmował działania mające na celu pozyskanie dofinansowania z ww. projektu na budowę nowej siedziby Centrum<sup>98</sup>. RCKiK inwestycję zakupu działki i budowy nowej siedziby planowało zrealizować w ramach projektu<sup>99</sup> pn. „Wzmocnienie systemu ochrony zdrowia poprzez kompleksowe wsparcie jednostki publicznej służby krwi” finansowanego ze środków unijnych w ramach REACT-EU. Inwestycja ta wpisana została do wniosku o dofinansowanie, złożonego do Ministerstwa Zdrowia w czerwcu 2022 r., ale przed ostatecznym podpisaniem umowy, w związku z brakiem oferty na wykonanie prac projektowo-budowlanych, konieczne było zrezygnowanie z realizacji tego zadania w ramach REACT i usunięcie z zakresu rzeczowego kosztów zakupu nieruchomości oraz wszystkich kosztów związanych z budową nowej siedziby tj. przygotowanie dokumentacji projektowej, roboty budowlane, instalacyjne, wykończeniowe, nadzór inwestorski. W efekcie tego RCKiK nie zrealizował inwestycji polegającej na budowie nowej siedziby w Lublinie, a zrealizował jedynie pierwszy etap planowanej inwestycji, tj. zakup nieruchomości, który był niezbędny do ogłoszenia postępowania przetargowego na wyłonienie wykonawcy robót projektowo-budowlanych w trybie zaprojektuj i wybuduj. W związku wycofaniem inwestycji z finansowania w ramach projektu REACT RCKiK podjęło działania zmierzające do pozyskania niezbędnego dofinansowania w ramach budżetu państwa. W tym celu zostały złożone stosowne wnioski inwestycyjne do budżetu państwa na rok 2023 oraz na rok 2024. Realizacja inwestycji została zaplanowana na 3 lata.

<sup>97</sup> Nr POIS.11.03.00-00-0159/22-00/608/2023/137.

<sup>98</sup> Zakres, potrzeba i cel realizacji przedsięwzięcia polegającego na zakupieniu nieruchomości i budowy nowej siedziby wynikały z najważniejszych wyzwań, zidentyfikowanych problemów i oczekiwań, wynikających z analizy i diagnozy aktualnej sytuacji Centrum, w celu zabezpieczenia strategicznych zakresów świadczeń w województwie lubelskim. Budowa nowego budynku podyktowana była potrzebą stworzenia nowej zwiększonej powierzchni i poprawy funkcjonujących w Centrum działów, które ze względu na ograniczoną powierzchnię, niekorzystny układ architektoniczny i funkcjonalny, niewspółmierne koszty remontowe oraz ryzyko ograniczenia działalności z uwagi na wyłączenie w trakcie prowadzonych prac budowlanych zostaną w nim zlokalizowane.

<sup>99</sup> Nr POIS.11.03.00-00-00-0159/22.

W zakresie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz umowy o współpracy w realizacji programu wieloletniego na lata 2011-2020 pn. Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej Centrum nie odnotowało problemów lub trudności i w związku z tym nie podejmowano również żadnych działań zaradczych.

W przypadku umowy o współpracę na realizację programu ESI<sup>100</sup> nr PPPA-ECI-2020 Dyrektor wyjaśniła: *w momencie składania wniosku do powyższego projektu badania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w osoczu od ozdowieńców wykonywaliśmy w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku. Dlatego umieściliśmy we wniosku wykonanie 400 badań jako podwykonawstwo badań w RCKiK w Białymstoku. W związku z trudnościami wynikającymi z konieczności transportu próbek około 250 km i zbyt długiego czasu oczekiwania na wynik badania (około 2 tygodnie) przy znacznie zwiększonym zapotrzebowaniu na osocze od ozdowieńców w czasie drugiej fali epidemii COVID-19 w 2020 r. podjęliśmy decyzję o rezygnacji z podwykonawstwa i wykonywaniu oznaczeń przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w RCKiK, gdzie wynik mieliśmy już następnego dnia po donacji. Pozwoliło to na uniknięcie przerw w dostępności FFP od ozdowieńców do celów klinicznych.*

*Drugą trudnością przy realizacji projektu ESI był problemy z dostępnością jednego z urządzeń do przechowywania składników krwi (zamrażarki skrzyniowej) oraz możliwością utrzymania ceny założonej w złożonym wniosku. Wysyłaliśmy zapytania do Komisji Europejskiej za pośrednictwem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu o możliwość przesunięć budżetowych i po otrzymaniu pozytywnej opinii udało się zakupić odpowiednie urządzenie.*

W przypadku umowy<sup>101</sup> na przyznanie w 2021 r. środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 na realizację zakupu sprzętu medycznego związanego z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 Dyrektor Centrum wyjaśniła: *w trakcie jej realizacji wystąpił znaczny wzrost cen rynkowych urządzeń objętych umową, dlatego też Centrum 16 sierpnia 2021 r. zawnioskowało o aneksowanie umowy. RCKiK zaplanował zakup sześciu zamrażarek, natomiast ze względu na wzrost cen rynkowych przyznane środki z funduszu przeciwdziałania COVID 19 nie pozwoliły na sfinansowanie w ramach środków sześciu sztuk zamrażarek, a jedynie czterech. Stosowny aneks, który umożliwił realizację mniejszej ilości droższego asortymentu, został podpisany w dniu 7 września 2021 r. Centrum nie odnotowało problemów i trudności w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia, pn. Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026 w zakresie zadania Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych krwinek, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA w zakresie celu cząstkowego pn. Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.*

W przypadku projektu e-Krew problemem w realizacji był stan infrastruktury technicznej RCKiK. Dyrektor RCKiK wyjaśniła: *W celu dostosowania posiadanego sprzętu do wymagań technicznych określonych przez CeZ dokonano zakupu nowych komputerów i laptopów, drukarek etykiet, drukarek opasek na rękę, czytników kodów kreskowych, a także zwiększono przepustowość łącza internetowego oraz zakupiono nowe firewallo pracujące w trybie redundantnym. W wyniku przeprowadzonych zakupów na dzień dzisiejszy RCKiK dysponuje odpowiednią liczbą sprzętu informatycznego, a jego parametry spełniają wymagania*

<sup>100</sup> Instrument Wsparcia Awaryjnego (ESI z ang. Emergency Support Instrument).

<sup>101</sup> DOI/RCKIK/COVID-19/608/2021/98.

określone przez CeZ dla systemu e-krew. RCKiK nie posiadało również możliwości podłączenia aparatury medycznej i stacji końcowych (komputerów) w Oddziałach Terenowych i na ekipach wyjazdowych do systemu e-krew poprzez centralny VPN, co wynikało ze starych założeń konfiguracji i funkcjonowania sieci wewnętrznej oraz routerów niedostosowanych do przenoszenia nowoczesnych protokołów komunikacyjnych w sieci wewnętrznej. W celu wyeliminowania tego problemu wdrożono plan reorganizacji sieci polegający na wdrożeniu nowej adresacji IP w oddziałach i na ekipach wyjazdowych, nowych połączeń VPN realizowanych w całości na nowo zakupionych routerach firmy Mikrotik. Po wdrożeniu zaplanowanych zmian można było uruchomić wymagane połączenia do projektowanego systemu e-krew. W trakcie weryfikacji jakościowej danych po próbnej ekstrakcji z obecnego systemu Bank Krwi do projektowanego systemu e-krew w maju 2022 r. były zgłaszane przez CeZ i NCK problemy do RCKiK, których Centrum nie było w stanie samodzielnie opracować (korekty w danych źródłowych z Banku Krwi). W takich przypadkach RCKiK musiało zgłaszać potrzebę pomocy do Asseco, a czasami poczekać na opracowanie odpowiednich narzędzi. Większość tego typu problemów została rozwiązana, ale wiązało się to z dużym obciążeniem pracą, szczególnie dla działu informatycznego. W trakcie weryfikacji danych okazało się, że część z nich, szczególnie dotycząca dawców/pacjentów z wcześniejszych okresów nie jest możliwa do uzupełnienia w chwili obecnej.

RCKiK jest gotowe do wdrożenia systemu e-krew pod warunkiem udostępnienia systemu w pełnej funkcjonalności wymaganej do obsługi wszystkich zadań realizowanych w Centrum, wynikających z obowiązujących przepisów i norm.

(akta kontroli: tom V str. 67-69)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności RCKiK w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

RCKiK zapewnił adekwatną do potrzeb realizację zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb leczenia ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych, mimo nieznacznie zmniejszonej liczby donacji w 2020 r. (o 2,3%). Wszystkie podejmowane w okresie objętym kontrolą działania, w tym w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskiwania dawców krwi przyczyniły się do systematycznego wzrostu dawców dopuszczonych do oddania krwi i jej składników, co przekładało się na zapewnienie niezbędnej do potrzeb leczenia ilości krwi i jej składników. Zapewniono optymalne zagospodarowywanie pozyskanej krwi i jej składników m.in. poprzez zmniejszenie udziału liczby donacji nie poddanych przetworzeniu w liczbie wszystkich donacji w okresie objętym kontrolą<sup>102</sup> z 1,47% w 2019 r. do 1,40% 2022 r.

Centrum rzetelnie, terminowo i w pełnym zakresie realizowało zadania wynikające z uczestnictwa w projektach związanych z krwiodawstwem i krwiolecnictwem, finansowanych ze środków krajowych i Unii Europejskiej.

## IV. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli odstępuje od formułowania uwag i wniosków pokontrolnych.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

<sup>102</sup> W ocenie pominięto 2020 r. z uwagi na rozwój w tym czasie pandemii COVID-19.



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 Lublinie. 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.

Lublin, dnia 24 października 2023 r.

Kontrolerzy:

Ewa Antoniak

Doradca techniczny

.....

*podpis*

Mirosław Bortacki

Główny specjalista kontroli państwowej

.....

*podpis*

p.o. Dyrektor  
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli  
w Lublinie  
Edward Szempruch

.....

*podpis*