



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Rzeszowie

LRZ. 410.15.2.2023

Pani
Ewa Zawilińska
Dyrektor
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie
ul. Wierzbowa 14
35 - 310 Rzeszów

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie ¹ , ul. Wierzbowa 14, 35 - 310 Rzeszów.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Ewa Zawilińska, Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie od 7 kwietnia 2014 r., zwana dalej Dyrektorem.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. 2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019 - 2022 r. ² .
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Rzeszowie.
Kontrolerzy	1. Agnieszka Pomykała, specjalista k. p., upoważnienie do kontroli nr LRZ/134/2023 z 12 czerwca 2023 r. 2. Bogusława Sebastianka, starszy inspektor k. p., upoważnienie do kontroli nr LRZ/136/2023 z 12 czerwca 2023 r. 3. Wojciech Kajzar, starszy inspektor k. p., upoważnienie do kontroli nr LRZ/135/2023 z 12 czerwca 2023 r.

(akta kontroli tom I, str. 2-6)

¹ Dalej Centrum lub RCKiK w Rzeszowie.

² Badaniami kontrolnymi objęto również działania i zdarzenia wraz z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym i po tym okresie.

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

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności.

OCENA OGÓLNA

Podejmowane w latach 2019 - 2022 przez RCKiK w Rzeszowie działania w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla lecznictwa ilości krwi i jej składników przyczyniały się do zabezpieczenia potrzeb państwa w tym zakresie. Funkcjonujące w Centrum rozwiązania zapewniały bezpieczeństwo w ramach pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. RCKiK w Rzeszowie było właściwie przygotowane organizacyjnie do realizacji powyższych zadań.

W pomieszczeniach Centrum były odpowiednie warunki sanitarne oraz niezbędne wyposażenie. RCKiK w Rzeszowie umożliwiło krwiodawcom oddanie krwi (również w dniach wolnych od pracy lub godzinach popołudniowych), głównie poprzez organizację ekip wyjazdowych. Kadra Centrum w każdym roku uczestniczyła w szkoleniach, a pracownicy – z wyjątkiem kierownika Działu Zapewnienia Jakości⁵ – posiadali wymagane kwalifikacje i staż pracy.

Informacje o niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, w każdym przypadku były wyjaśniane przez Centrum oraz niezwłocznie przekazywane do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii⁶. RCKiK w Rzeszowie terminowo przekazywało właściwym podmiotom wymagane sprawozdania. Stwierdzone w kontroli błędy w zakresie danych w tych dokumentach nie miały zasadniczego wpływu na kontrolowaną działalność.

W celu propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania dawców krwi w latach 2019 - 2022 prowadzono zróżnicowane działania, skierowane do różnych grup odbiorców, w tym zadania ujęte w programach samowystarczalności. Ponożone na ten cel środki w ramach dotacji Narodowego Centrum Krwi⁷, wykorzystano zgodnie z przeznaczeniem oraz rzetelnie i terminowo rozliczono. Ze względu na sytuację spowodowaną pandemią Covid-19 wymierne efekty promocji krwiodawstwa odnotowano dopiero w latach 2021- 2022.

Również w związku z pandemią w 2020 r. w porównaniu do roku 2019 dane w zakresie różnych mierników dotyczących liczby dawców oddających krew oraz liczby donacji były niższe.

Stany magazynowe krwi i jej składników były monitorowane w Centrum na bieżąco, a dane w tym zakresie przekazywano do NCK. W latach 2019 - 2022 rzetelnie realizowano zamówienia indywidualne na krew. Odnotowano tylko pojedyncze przypadki niezrealizowania lub ograniczenia wydawania wybranych składników krwi na zabezpieczenie rezerwy banków krwi. Liczba niszczonej w wyniku dyskwalifikacji jednostek lub składników krwi w odniesieniu do liczby wytworzonych w tych latach ulegała zmniejszeniu.

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

Przyjęte w ślad za otrzymanymi z NCK rekomendacjami, procedury dotyczące przeliczania objętości składników krwi na krew pełną nie były zgodne z ustawowo określonymi zasadami.

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

⁵ Dalej: DZJ.

⁶ Dalej: IHiT lub Instytut.

⁷ Dalej: NCK.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁸ 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.a) Struktura organizacyjna Centrum została określona zarządzeniem Ministra Zdrowia z 19 czerwca 2012 r. w sprawie nadania statutu RCKiK w Rzeszowie⁹. Szczegółowe zadania komórek organizacyjnych określiła Dyrektor zarządzeniem z 11 września 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu organizacyjnego RCKiK w Rzeszowie¹⁰. Rzeczywista struktura Centrum była zgodna ze statutem i regulaminem. Centrum obejmowało swoją działalnością obszar województwa podkarpackiego, z tym, że dystrybucja krwi i jej składników mogła być prowadzona na obszarze całego kraju.

W latach 2019 - 2022 Centrum posiadało osiem oddziałów terenowych¹¹: w Dębicy, Jaśle, Krośnie, Leżajsku, Mielcu, Przemyślu, Sanoku i Stalowej Woli oraz jeden mobilny punkt poboru krwi¹², zakupiony w ramach programu *Zapewnienia Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi i jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009 - 2014*¹³.

W latach 2019 - 2022 we wszystkich OT pobierano krew pełną. Od 2020 r. w oddziałach w Krośnie i Przemyślu pobierano osocze z plazmaferezy. Preparatyka oraz badania serologiczne były wykonywane w siedzibie Centrum.

(akta kontroli tom I, str. 629-693, tom II str. 3-5)

b) W latach 2019 - 2022 Centrum posiadało akredytację Ministra Zdrowia oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹⁴ w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych. Od 2000 r. do 24 sierpnia 2022 r. Centrum prowadziło działalność na podstawie zezwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe*¹⁵. W czerwcu 2022 r. w Centrum zainstalowano nowe urządzenie wytwarzające promieniowanie jonizujące niewymagające zezwolenia.

(akta kontroli tom II, str. 6-18, 113-154, 214-234)

c) W latach 2019 - 2022 krew i jej składniki pobierane były:

- w siedzibie Centrum w poniedziałek, wtorek, czwartek, piątek w godzinach od 7:00 do 14:35, a w środę od 7:00 do 18:00;

- w OT w Dębicy, Jaśle, Leżajsku, Mielcu, od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:00 do 13:35;

- w OT w Krośnie, Przemyślu, Sanoku i Stalowej Woli od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:00 do 14:35.

W dni wolne od pracy oraz w godzinach popołudniowych w OT oraz w siedzibie Centrum w poniedziałki, wtorki, czwartki i piątki nie było możliwości oddania krwi.

W latach 2019 - 2022 w Centrum i w OT nie było przypadków zamykania lub skracania godzin poboru krwi ze względu na organizację ekip wyjazdowych. W ramach

⁸ 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.

⁹ Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 48, ze zm., dalej: statut.

¹⁰ Zarządzenie Dyrektora RCKiK w Rzeszowie nr. 311/2018 z 11 września 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu organizacyjnego RCKiK w Rzeszowie, dalej: regulamin.

¹¹ Dalej: OT lub oddział.

¹² Pojazd marki: Mercedes – Benz Travego 15 RHD, przyjęty 30 listopada 2011 r.

¹³ Program Samowystarczalności na lata 2009-2014.

¹⁴ Dalej: GIF.

¹⁵ Dz.U z 2023 r. poz. 1173, ze zm.

zorganizowanych ekip wyjazdowych pobierano krew w dni wolne od pracy i w godzinach popołudniowych (w tym po godzinie 15).

Dyrektor wyjaśniła, że *przyjęta zasada oddawania krwi w Centrum do godz. 15 wynika z przyzwyczajień dawców, którzy najchętniej przychodzą w godzinach popołudniowych (co wynika m.in. z przywileju uzyskania dnia wolnego w pracy), ponadto jest to wskazane również ze względu na komfort oddawania krwi, gdyż dawcy są wypoczęci. W uzasadnionych przypadkach przyjmowanie dawców zarówno w Centrum, jak i w OT jest wydłużane, np. w sytuacji pojawienia się zwiększonej ponad przeciętnie liczby dawców. Ponadto, niejednokrotnie podczas ekip wyjazdowych na terenie Rzeszowa następowało uruchamianie siedziby Centrum celem sprawniejszego przebiegu ekipy, tj. sprawniejszego obsługiwania przybyłych dawców.*

(akta kontroli tom II, str. 237-244, 255-265)

W latach 2019 - 2022 do Centrum nie wpłynęły skargi i wnioski dotyczące godzin, w których można było oddać krew w siedzibie Centrum oraz w OT. W 2020 r. wpłynęła jedna skarga, dotycząca godzin rejestracji potencjalnych dawców krwi w ramach zorganizowanej ekipy w stałym punkcie poboru krwi. Dawca został przeproszony, a personel ekipy poinformowany, że w przypadku zgłoszenia się większej liczby osób chętnych do oddania krwi czas rejestracji dawców krwi ma zostać wydłużony, tak aby wszyscy chętni mieli możliwość oddania krwi.

(akta kontroli tom II, str. 329-337)

Przy wejściu do siedziby Centrum nie było miejsc postojowych dla dawców. Znajdował się tam jedynie stojak na rowery. Dyrektor występowała do Prezydenta Miasta Rzeszowa o pomoc w rozwiązaniu problemu braku miejsc postojowych dla dawców krwi. W dniu 31 sierpnia 2022 r. Centrum otrzymało na podstawie umowy użyczenia od Gminy Miasto Rzeszów działkę o powierzchni 130 m² na miejsca postojowe dla dawców. Na trawniku wyznaczono taśmami osiem takich miejsc dla samochodów osobowych oraz umieszczono tabliczki informujące o przeznaczeniu miejsca na parking dla krwiodawców. Miejsca postojowe nie miały nawierzchni utwardzonej ani gruntowo stabilizowanej.

Dyrektor wyjaśniła, że *w czerwcu 2023 r. celem zwiększenia liczby miejsc parkingowych dla krwiodawców Centrum wystąpiło o kolejne bezpłatne miejsca parkingowe przy zbiegu ul. Wierzbowej i ul. Rejtana na działce 480 obręb 208.*

(akta kontroli tom II, str. 245-266, 272-283)

Przeprowadzone w czwartek i w środę oględziny w zakresie liczby osób oczekujących na oddanie krwi wykazały, że:

- w czwartek do stanowiska *rejestracji* stało około 18 osób, a w środę były dwie osoby;
- w czwartek w *strefie dawcy* znajdowało się około 59 osób (w tym: osoby wypełniające kwestionariusze, oczekujące na badanie krwi i kwalifikacje do oddania krwi i jej składników). W środę takich osób było około 28.

Dyrektor wyjaśniła, że *nie mieliśmy problemów związanych z pozyskiwaniem, jak i z obsługą krwiodawców zgłaszających się do Centrum, w tym większej liczby dawców zgłaszających się w poniedziałki i czwartki. We wcześniejszych latach wzrost liczby dawców zgłaszających się do oddania krwi przypadał w piątek, wobec powyższego posiadamy wypracowane mechanizmy pozwalające obsłużyć większą ilość dawców polegające m.in. na dostosowaniu do potrzeb liczby kadry obsługującej dawców.*

(akta kontroli tom II, str. 255-265, 272-287)

d) W latach 2019 - 2022 w Centrum zapewniono możliwość składania zamówień na krew i jej składniki przez podmioty lecznicze oraz ich wydawania przez całą dobę.

(akta kontroli tom II, str. 292-315)

e) W latach 2019 - 2022 RCKiK w Rzeszowie dokonywało transportu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych i innych Centrów. Centrum posiadało siedem samochodów z aktywnymi urządzeniami chłodniczymi zapewniającymi spełnienie wymogów w czasie transportu krwi i jej składników (w tym trzy samochody zakupione w ramach programu *Zapewnienia Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi i jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2015 - 2020*). W latach 2019 - 2022 w ramach zawartych 14 umów na transport krwi i jej składników z podmiotami leczniczymi (z tego: 12 z podmiotami publicznymi i dwie z niepublicznymi) Centrum dostarczało krew od poniedziałku do piątku¹⁶ w godzinach od 12 do 14. W pozostałym czasie podmioty lecznicze zapewniały przewóz krwi i jej składników przy użyciu własnych środków transportu.

(akta kontroli tom II, str. 316-328)

f) W latach 2019 - 2022 do Centrum wpłynęło 29 skarg i wniosków (z tego: w 2019 r. - 4, w 2020 r. - 2, w 2021 r. - 13, w 2022 r. - 10). Skargi dotyczyły m.in.:

- niemiłej obsługi przez lekarza oraz mało empatycznej postawy personelu;
- nieużywania maseczek ochronnych w trakcie obsługi dawców;
- smaku czekolad wydawanych krwiodawcom;
- braku miejsc parkingowych dla dawców przy siedzibie Centrum.

Wszystkie skargi zostały rozpatrzone terminowo. Lekarzy i pozostały personel OT oraz ekip wyjazdowych, których dotyczyły skargi pouczono na temat właściwej obsługi dawców oraz obowiązku zakrywania nosa i ust w trakcie epidemii Covid-19.

W latach 2019 - 2022 do Centrum nie wpłynęły skargi związane z obsługą znacznie większej liczby krwiodawców zgłaszających się w wybranych dniach tygodnia.

(akta kontroli tom II, str. 329-337)

2.a) W Centrum opracowano, wdrożono i utrzymano system jakości. W strukturze Centrum wyodrębniono zgodnie z pkt 1. 4. obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.¹⁷ oraz 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 krwi¹⁸ DZJ, którego kierownik odpowiadał wyłącznie przed Dyrektorem. W latach 2019 - 2022 DZJ realizował zadania określone w *Wymaganiach dobrej praktyki*, w tym dotyczące:

- opracowywania i nadzoru nad aktualizacją Księgi Jakości;
- nadzoru nad dokumentacją Systemu Zapewnienia Jakości;
- organizacji pracy personelu i szkoleń;
- nadzoru nad wyposażeniem, sprzętem i materiałami medycznymi;
- nadzoru nad zapewnieniem jakości w procesach m.in.: rejestracji i kwalifikacji dawców, pobierania krwi i jej składników, preparatyki składników krwi oraz warunków przechowywania i ich wydawania;
- prowadzenie procedury *look back*.

(akta kontroli tom II, str. 338-400)

b) W latach 2019 - 2022 IHiT przeprowadził dwie kontrole w celu oceny zgodności prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹⁹, *Wymaganiach dobrej praktyki* oraz dyrektywami dotyczącymi m.in. norm jakości i bezpieczeństwa pobierania badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi²⁰.

¹⁶ Z wyłączeniem dni wolnych i świąt.

¹⁷ Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2019 r. poz. 25, ze zm.

¹⁸ Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2021 r. poz. 28, ze zm., dalej: *Wymagania dobrej praktyki*.

¹⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm., dalej ustawa o publicznej służbie krwi.

²⁰ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, s. 30, ze zm.).

Pierwsza kontrola została przeprowadzona w dniach od 14 do 15 maja 2019 r. w siedzibie Centrum. Przeprowadzono wizytację pomieszczeń połączoną z obserwacją rutynowo wykonywanych działań. Kontrola podano m.in.: dział dawców i pobierania, rejestrację główną, gabinety lekarskie, blok pobrań, dział laboratoryjny, pracownię biologii molekularnej i pracownię serologii grupy krwi. IHIT nie stwierdził nieprawidłowości klasyfikowanych zgodnie z *Wymaganiami dobrej praktyki* jako *krytyczne*²¹. Stwierdzono łącznie 34 niezgodności (z tego: osiem niezgodności klasyfikowanych jako *duże* i 26 klasyfikowanych jako *inne znaczące*) oraz zrealizowanie 31 z 32 zaleceń kontroli przeprowadzonej od 16 do 17 maja 2017 r. Dyrektor wyjaśniła, że *po zaleceniu IHIT podjęliśmy kroki zmierzające do rejestracji dawcy zgłaszającego się po raz pierwszy w RCKiK w Rzeszowie, a oddającego wcześniej poza terenem działania Centrum. W tym celu zwróciliśmy się do dostawcy oprogramowania Bank Krwi o narzędzie systemowe umożliwiające rejestrację takiego dawcy jako dawcy wielokrotnego. W odpowiedzi firma powołała się na trwające z Instytutem prace nad ustaleniem zasad automatycznego ustawiania odpowiednich wskaźników dla dawców. Po udostępnieniu wskaźników dawców system automatycznie zaczął przyporządkowywać status dawcy podczas rejestracji. Pomimo automatycznego wskaźnika dawcy wielokrotnego brak kompletu badań kwalifikacyjnych /m.in. protokołów serologicznych/ nie przesyłanych poprzez KRDK do systemu komputerowego wymuszało na pracownikach centrum postępowanie z dawcą, w takim przypadku, jak z dawcą pierwszorazowym.*

(akta kontroli tom II, str. 19-45, 235-236)

Stwierdzone w ramach kontroli w 2019 r. niezgodności dotyczyły m.in.:

- braku sformułowania, że dawca został poinformowany o konsekwencjach zakażenia na wzorze dokumentu potwierdzającego odbiór wyników badań i skierowania do lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej;
- braku określenia celu, w jakim walidacja krwi pełnej była wykonywana w procedurze *Walidacji procesu wirowania i separacji krwi pełnej*;
- nieujęcia w żadnej procedurze wzorów karty ewidencyjnej źródła wysokooktanowego oraz karty ewidencyjnej posiadanych zamkniętych źródeł;
- zbyt dużej obszerności procedury *Zasady kwalifikacji urzędzeń i walidacji procesów w RCKiK w Rzeszowie*.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami IHIT sformułował 34 zalecenia. Centrum zrealizowało terminowo wszystkie zalecenia. Instytut nie wniósł uwag do działań RCKiK w Rzeszowie w zakresie realizacji zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli tom II, str. 19-63)

Druga kontrola IHIT w Centrum w związku z epidemią Covid-19 została przeprowadzona zdalnie, w terminie od 1 do 28 lutego 2022 r., na podstawie przesłanej dokumentacji oraz przeprowadzonych *on-line* spotkań z kluczowym personelem, od którego pozyskano informacje dotyczące działalności związanej z kwalifikacją dawców, pobieraniem krwi, wykonywaniem badań (w tym: wirusologicznych, immunohematologicznych, czynników zakaźnych), czuwaniem nad bezpieczeństwem krwi oraz zapewnieniem jakości. Z uwagi na przeprowadzenie

²¹ Klasyfikacja niezgodności:

- krytyczne: dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta lub niezgodności wynikające z braku respektowania aktów prawnych;
- duże: dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta;
- inne znaczące: dotyczące innych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta;
- sugestie – dotyczące informacji, które mogą mieć wpływ na poprawę organizacji pracy. Gdzie SOP oznacza Standardową Operacyjną Procedurę - instrukcję przedstawiającą w możliwie prostej i jednoznacznej formie standardowy sposób realizacji konkretnej czynności w danym procesie.

kontroli na podstawie przedstawionej dokumentacji, bez obserwacji procesów nie klasyfikowano stwierdzonych niezgodności.

W ramach kontroli stwierdzono 44 niezgodności dotyczące m.in.:

- braku spójności procedury *Nadzór specjalistyczny nad podmiotami leczniczymi w zakresie krwiolecznictwa, banku krwi i immunologii transfuzjologicznej* z pytaniami kontrolnymi zwartymi w ankiecie wykorzystywanej podczas kontroli;
- braku szczegółowych zapisów dotyczących uruchamiania rejestratorów w procedurze *Walidacja transportu krwi i jej składników*;
- nieuwzględnienia w procedurze *Kontrola jakości wykonywania badań na analizatorach Evolis Premium* konieczności odnotowania wniosków i podpisu osoby, która zatwierdziła analizy.

Do wszystkich niezgodności zostały sformułowane zalecenia, które zostały zrealizowane przez Centrum w terminie uzgodnionym z IHiT. RCKiK w Rzeszowie pismem z 2 września 2022 r. zostało poinformowane przez Instytut, że stwierdzone niezgodności nie zagrażały bezpieczeństwu dawcy i biorcy.

(akta kontroli tom II, str. 64-112)

c) W 2019 r. i w 2022 r. Centrum było kontrolowane przez GIF²² w zakresie zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami *Dobrej praktyki wytwarzania*. GIF z uwagi na epidemię Covid-19 wydłużył okres obowiązywania certyfikatów wystawionych po kontroli w 2019 r. do kwietnia 2022 r. W kwietniu 2022 r. GIF przeprowadził kontrolę²³, w wyniku której Centrum uzyskało certyfikaty potwierdzające spełnianie wymogów *Dobrej praktyki wytwarzania*.

W latach 2019 - 2022 w Centrum przeprowadzono osiem kontroli frakcjonatorów osocza (z tego: w 2019 r. - 2, w 2020 r. - 1, w 2021 r. - 3, w 2022 r. - 2). W ramach przeprowadzonych kontroli nie stwierdzono niezgodności krytycznych. Wszystkie zalecenia wydane w związku wystąpieniem pozostałych niezgodności zostały terminowo zrealizowane.

(akta kontroli tom II, str. 155-213, 404-407)

Pozostałe instytucje w latach 2019 - 2022 w Centrum przeprowadziły łącznie 21 kontroli (z tego: w 2019 r. - 8, w 2020 r. - 3, w 2021 r. - 4, i w 2022 r. - 6).

W 2019 r. Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne²⁴ przeprowadziły kontrole w Centrum i OT w Sanoku, Leżajsku i Mielcu. W ramach kontroli przeprowadzonych w OT nie stwierdzono nieprawidłowości. Kontrola przeprowadzona w Centrum wykazała brak wyznaczonego miejsca przeznaczonego do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych. W Centrum zostało wyznaczone miejsce przeznaczone do tego celu. Pozostałe kontrole w RCKiK w Rzeszowie zostały przeprowadzone m.in przez:

- Archiwum Państwowe w Rzeszowie w zakresie postępowania z materiałami archiwalnymi wchodzącymi do państwowego zasobu archiwalnego;
- Zakład Ubezpieczeń Społecznych w Rzeszowie w zakresie prawidłowości i rzetelności obliczania składek na ubezpieczenie społeczne.

W 2020 r. Centrum zostało skontrolowane przez:

- PSSE w Rzeszowie w zakresie wykonania obowiązku wyznaczenia miejsca przeznaczonego do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych;
- RCKiK w Kielcach w zakresie dokumentacji związanej z pozyskiwaniem potencjalnych kandydatów na dawców komórek macierzystych;

²² Kontrola została przeprowadzona od 21 do 24 maja 2019 r.. w siedzibie Centrum, OT w Dębicy, Leżajsku, Stalowej Woli, Przemyślu, Jaśle, Mielcu, Krośnie i w Sanoku.

²³ W dniach od 29 marca do 1 kwietnia 2022 r. w siedzibie Centrum, OT w Dębicy, Leżajsku, Stalowej Woli, Przemyślu, Jaśle, Mielcu, Krośnie i w Sanoku.

²⁴ Dalej: PSSE.

- Państwową Agencję Atomistyki w zakresie ochrony radiologicznej.
W ramach tych kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

W 2021 r. Centrum zostało skontrolowane przez:

- Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych w działach farmacji szpitalnej;
- Państwową Agencję Atomistyki w zakresie zgodności wykonywanej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- PSSE w Stalowej Woli w zakresie oceny stanu sanitarno-technicznego, zagadnień dezynfekcji, sterylizacji.

W ramach tych kontroli nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości.

W 2022 r. Centrum zostało skontrolowane przez:

- PSSE w Sanoku, Mielcu, Stalowej Woli i w Rzeszowie w zakresie m.in. warunków higieniczno-sanitarnych, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne, oceny stanu sanitarno-technicznego i zagadnień dezynfekcji oraz higieny pracy, warunków sanitarnych;
- RCKiK w Kielcach i Lublinie w zakresie dokumentacji związanej z pozyskiwaniem potencjalnych kandydatów na dawców komórek macierzystych oraz oceny funkcjonowania laboratorium w zakresie umowy dotyczącej badań przeglądowych dla Centrum w Lublinie.

W ramach przeprowadzonych kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli tom II, str. 401-403, 408-427)

d) W latach 2019 - 2022 w RCKiK w Rzeszowie były prowadzone audyty lub kontrole zarządzania jakością. Pracownia Medycyny Molekularnej w Centrum była kontrolowana:

- sześć razy przez IHiT i uzyskała zaświadczenia o uzyskaniu prawidłowych wyników rewalidacji przeglądowych badań HBV, HCV i HIF metodami biologii molekularnej oraz pozytywną ocenę działalności;
- co roku przez *National Reference Laboratory Science of Quality*;
- co roku przez *Quality Control for Molecular Diagnostics*.

Dział Analiz Lekarskich i Krzepnięcia brał udział w Ogólnopolskim Programie Zewnętrznej Oceny w zakresie hematologii w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań oraz w Programie Zewnętrznej Oceny Jakości *EQA Labquality*. Pracownia Badań Konsultacyjnych Działu Laboratoryjnego uczestniczyła m.in.: w Programie zewnętrznej oceny jakości badań w zakresie wykrywania przeciwciał anty-HLA w teście limfocytoksycznym, Krajowym programie zewnętrznej oceny jakości dla laboratorium immunologii transfuzjologicznej oraz w sprawdzianach oceny jakości badań immunotransfuzjologicznych Międzynarodowego Programu Kontroli Jakości Diamed Marka Bio-Rad. Pracownia Czynniki Zakaźnych przenoszonych przez krew uzyskiwała co roku certyfikat uczestnictwa w Programie Kontroli Jakości organizowanym przez *National Reference Laboratory Science of Quality*.

(akta kontroli tom II, str. 428-496)

W 2018 r. na wniosek Centrum *Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej*²⁵ przeprowadziła audyt w zakresie wymagania identyfikowalności i obowiązku zgłoszenia poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń do NCK. EDQM wykazało, że System Zarządzania Jakością w Centrum jest dojrzały i dobrze wdrożony. Nie stwierdzono niezgodności krytycznych, a jedynie niezgodności odnoszące do procesów wsparcia i ciągłego doskonalenia. W celu zapewnienia większej efektywności Systemu Zarządzania Jakością zalecono wdrożenie

²⁵ European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Dalej: EDQM.

zarządzania ryzykiem. Po przeprowadzonym audycie w Centrum wprowadzono procedurę - *Zarządzanie ryzykiem jakości w RCKiK w Rzeszowie*²⁶.

(akta kontroli tom II, str. 497-537)

e) Przeprowadzone na zlecenie NIK²⁷, kontrole PSSE w Rzeszowie i w Krośnie wykazały, że pomieszczenia i urządzenia OT w Krośnie, w siedzibie Centrum oraz mobilny punkt poboru krwi spełniały wymogi sanitarno-higieniczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w *sprawie szczególnych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*²⁸ (w tym w załączniku nr 4). Stan sanitarny urządzeń i pomieszczeń Centrum, OT w Krośnie i mobilnego punktu poboru krwi nie budził zastrzeżeń. Stosowano sprzęt i narzędzia wyłącznie jednorazowego użytku. Centrum posiadało wystarczającą ilość preparatów do dezynfekcji rąk, skóry, powierzchni oraz środków ochrony osobistej.

Pomieszczenia siedziby Centrum²⁹ spełniały wymogi określone w pkt I Części ogólnej załącznika nr 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

(akta kontroli tom II, str. 538-654)

3.a) W 2018 r. Centrum zatrudniało 181 osób. W latach 2019 - 2022 w RCKiK w Rzeszowie zatrudnionych było odpowiednio: 203, 198, 202 i 203 osoby, w tym na umowę zlecenia/kontrakty: w 2019 r. - 20 osób, w 2020 r. - 22 osoby, w 2021 r. - 25 osób, w 2022 r. - 21 osób. Zadania związane z pobieraniem, przetwarzaniem i wydawaniem krwi w latach 2019 - 2022 wykonywało (odpowiednio): 138, 130, 132, 136 osób. Zatrudnienie wynosiło w 2019 r. - 177,02 etatów, w 2020 r. - 172,12 etatów, w 2021 r. - 172,99 etatów, a w 2022 r. - 176,58 etatów. W latach 2020 - 2022 liczba personelu według założeń była wyższa niż rzeczywiste zatrudnienie w Centrum, gdyż planowano zatrudnić większą liczbę lekarzy na umowę o pracę. W 2019 r. liczba personelu według założeń była niższa niż rzeczywiste zatrudnienie w związku z zatrudnieniem nowych pracowników, którzy mieli zastąpić odchodzących z pracy w związku z osiągnięciem wieku emerytalnego lub urlopem macierzyńskim (rodzicielskim). Ten okres wykorzystywano na przeszkolenie nowych pracowników przez osoby kończące pracę w Centrum. W latach 2019 - 2022 w RCKiK w Rzeszowie nie było braków w zatrudnieniu skutkujących problemami w realizacji zadań.

Dyrektor wyjaśniła, że *w latach 2019 - 2022 zasadniczo nie było problemów z obsadą kadrową Centrum. Jednakże dostrzegalna była trudność w pozyskiwaniu lekarzy, zwłaszcza na umowę o pracę. Wobec tego Centrum zawierało umowy zlecenie z lekarzami lub umowy z lekarzami prowadzącymi działalność gospodarczą, by zabezpieczyć i zapewnić ciągłość pracy Centrum.*

(akta kontroli tom II, str. 3, 270-275)

b) Szczegółową analizą w zakresie kwalifikacji, wymaganego stażu pracy oraz ukończonych szkoleń, objęto dokumentację osobową 14 pracowników³⁰ wykonujących zadania związane z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, preparatyką oraz wydawaniem/transportem krwi. Stwierdzono, że 12 osób posiadało wymagane kwalifikacje.

²⁶ Procedura z 26 lutego 2019 r.

²⁷ Na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

²⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 402, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

²⁹ Co zostało ustalone w trakcie oględzin przeprowadzonych w dniu 14 lipca 2023 r. Oględzinami objęto: Strefę dawcy, Pracownię Analiz Lekarskich i Krzepnięcia, Blok pobrania krwi i jej składników, Dział preparatyki i Dział ekspedycji.

³⁰ Z tego: 4 - zatrudnionych w latach 2019 -2022 i przed 10 września 2017 r. - 10.

W przypadku jednego z pracowników, zatrudnionego w Centrum od 2008 r. najpierw na stanowisku Młodsze Asystenta w Dziale Preparatyki³¹, a od 4 listopada 2014 r. na stanowisku Kierownika Działu Preparatyki posiadającego tytuł magistra na kierunku biologia, po wejściu w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 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 jednostek³² zaistniała konieczność uzupełnienia kwalifikacji zawodowych w terminie do 9 września 2024 r. Zgodnie z Załącznikiem nr 1 tego rozporządzenia, obowiązującego od 10 września 2017 r. osoba zatrudniona na stanowisku Kierownika Działu Preparatyki, powinna była posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza lub diagnosty laboratoryjnego oraz pięć lat stażu (w tym minimum dwa lata w tym dziale). Po wejściu w życie w dniu 16 grudnia 2022 r. zmiany tego rozporządzenia³³, zmodyfikowane zostały wymagania kwalifikacyjne na stanowisku kierownika działu preparatyki. Osoba zajmująca to stanowisko powinna była posiadać tytuł magistra na kierunku mikrobiologia, biologia lub biotechnologia. W związku z tym, osoba zajmująca w Centrum stanowisko Kierownika Działu Preparatyki posiadająca tytuł magistra na kierunku biologia spełniała wymagane dla tego stanowiska kwalifikacje.

(akta kontroli tom III, str. 4-7)

Drugi z 14 pracowników, których dokumentację poddano badaniu, zatrudniony w Centrum od 1 czerwca 2017 r. najpierw na stanowisku Młodsze Asystenta³⁴ i Asystenta³⁵ w Dziale Zapewnienia Jakości, a następnie od 1 września 2019 r. na stanowisku p.o. Kierownika DZJ, w chwili objęcia tego stanowiska nie posiadał wymaganych kwalifikacji i stażu pracy. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli tom III, str. 6-13)

W latach 2019 - 2022 wszyscy pracownicy, których dokumentację poddano badaniu uczestniczyli regularnie w wymaganych szkoleniach dotyczących: pomocy w stanach zagrożenia życia, zasad sanitarno-epidemiologicznych obowiązujących w RCKiK w Rzeszowie, dobrych praktyk wytwarzania³⁶. Zgodnie z obowiązującą w Centrum procedurą *System Szkoleń*, udział w szkoleniach dokumentowano m.in. w indywidualnych kartach szkoleń pracowników oraz podpisami na listach obecności. W latach 2019 - 2022 w Centrum co roku przeprowadzono szkolenie z procedur ogólnych i stanowiskowych, połączone z weryfikacją ich znajomości.

(akta kontroli tom III, str. 22-52)

c) W latach 2019 - 2022 w Centrum przeprowadzono 35 szkoleń dotyczących wprowadzenia do stosowania nowej aparatury (z tego: w 2019 r. - 5, w 2020 r. - 15, 2021 r. - 9 i w 2022 r. - 6) oraz 35 szkoleń związanych z wprowadzaniem nowej metody pracy (z tego: w 2019 r. - 10, w 2020 r. - 8, 2021 r. - 5 i w 2022 r. - 12). Szczegółowym badaniem objęto szkolenia personelu związane z zainstalowaniem w 2020 r. w Dziale Laboratoryjnym w pracowni analiz lekarskich i krzepnięcia nowego urządzenia - analizatora do badania ACL TOP 350 służącego do badań koagulologicznych (krzepnięcia). W szkoleniu praktycznym z obsługi sprzętu przeprowadzonym przez firmę zewnętrzną uczestniczył kierownik oraz sześciu

³¹ Od 1 września 2008 r. do 3 listopada 2014 r.

³² Dz. U. poz. 1724 ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy.

³³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie 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 (Dz.U. z 2022 r. poz. 2477), dalej: zmiana rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy z roku 2022.

³⁴ Od 1 czerwca 2017 r. do 9 czerwca 2019 r.

³⁵ Od 10 czerwca 2019 r. do 31 sierpnia 2019 r.

³⁶ GMP - Good Manufacturing Practice.

pracowników tej pracowni. Szkolenie obejmowało m.in. budowę aparatu, przygotowanie do pracy, załadunek płynów i odczynników, czynności konserwacyjne, kontrolę jakości, załadunek badanych próbek i programowanie urządzenia, przegląd wyników, kalibrację, wyszukiwanie wyników w bazie danych oraz drukowanie raportów.

(akta kontroli tom III, str. 53-76)

Szczegółową analizą objęto szkolenie z roku 2020, dotyczące wprowadzenia nowej metody pracy w związku z wdrożeniem systemu i aparatury do detekcji czynników zakaźnych metodami biologii molekularnej. Zmiana metody wykrywania czynników zakaźnych w pracowni biologii molekularnej oraz zmiana sposobu postępowania z odczynnikami pozwoliła na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczych donacjach lub w pulach osocza metodą całkowicie automatyczną. W szkoleniu zakończonym egzaminem przeprowadzonym przez firmę zewnętrzną wziął udział kierownik i trzech pracowników pracowni biologii molekularnej.

(akta kontroli tom III, str. 77-107)

d) W latach 2019 - 2022 Centrum miało zawarte umowy na realizację ośmiu rodzajów badań diagnostycznych i innych zleconych usług medycznych, w tym na:

- badania diagnostyczne w zakresie czynników zakaźnych w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych z RCKiK w Lublinie;
- badania w zakresie jałowości oraz badania bakteriologiczne po wystąpieniu reakcji niepożądanych z Klinicznym Szpitalem Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;
- badania w zakresie diagnostyki laboratoryjnej - elektroforeza białek z SPZOZ Nr 1 w Rzeszowie³⁷ oraz z Klinicznym Szpitalem Wojewódzkim nr 2;
- badania w zakresie badania fibrynogenu z Klinicznym Szpitalem Wojewódzkim nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie;
- badania w zakresie wykonywania badań weryfikacyjnych i kontrolnych u osób z reaktywnymi wynikami testów w kierunku wirusów HIV, HCV, HBV, *Preponema pallidum*, parwowirusa B19 oraz HAV;
- wykonywanie usług w zakresie napromieniowania krwi i jej składników z RCKiK w Krakowie w związku ze zmianą źródła promieniowania w Centrum³⁸;
- w zakresie wykonywania badań przeciwciał IgG, IgA, anty SARS CoV-2 oraz miana przeciwciał IgG z RCKiK w Białymstoku.

(akta kontroli tom III, str. 108-111)

Centrum monitorowało prawidłowość realizacji zleconych badań zgodnie z obowiązującą w RCKiK w Rzeszowie procedurą *Audyt zewnętrzny*, poprzez okresowe kontrole/audyty w jednostkach wykonujących na podstawie zawartych umów badania. Zgodnie z procedurą audyty/kontrole w danym laboratorium kontraktowym należało wykonywać nie rzadziej niż raz na dwa lata. W trzech z ośmiu jednostek, którym na podstawie zawartych umów zlecano badania, audyty przeprowadzono raz w roku. W latach 2019 - 2022 w trzech podmiotach przeprowadzono jednokrotnie audyt z uwagi na wypowiedzenie umowy przez jeden podmiot po roku jej obowiązywania, a w przypadku dwóch ze względu na rozpoczęcie wykonywania tych badań w siedzibie Centrum. W ramach audytów przeprowadzonych w tych podmiotach nie stwierdzono naruszenia obowiązujących procedur oraz nieprawidłowości w realizacji powierzonych zadań.

(akta kontroli tom III, str.108-187)

³⁷ Umowa o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne z dnia 27 grudnia 2013 r. zmieniona aneksem nr 1 z dnia 24 grudnia 2018 r.

³⁸ Umowa obowiązywała od 2 lipca 2022 r. do 7 lipca 2022 r.

W dwóch przypadkach jednostki świadczące usługi na rzecz Centrum nie zostały poddane audytowi. W jednym przypadku nie przeprowadzono audytu w RCKiK w Krakowie, gdyż umowa na wykonywanie napromieniowania krwi i jej składników została zwarta w celu zapewnienia ciągłości napromieniowania składników krwi w trakcie zmiany w Centrum źródła napromieniowania i obowiązywała przez pięć dni. Według wyjaśnień Dyrektora, RCKiK w Rzeszowie miało wiedzę, że RCKiK w Krakowie posiadało aktualną akredytację oraz zezwolenia oraz podlegało regularnym kontrolom IHiT.

Audytowi nie poddano również RCKiK w Białymstoku, z którym Centrum zawarło umowę 19 czerwca 2020 r. na wykonywanie badań przeciwciał IgG, IgA anty Sars CoV-2 oraz miana przeciwciał IgG. W ramach umowy Centrum w 2020 r. zleciło wykonanie 94 badań. Od grudnia 2020 r. badania te były wykonywane w RCKiK w Rzeszowie.

Dyrektor wyjaśniła, że *umowa z RCKiK w Białymstoku została zawarta w okresie początkowym pandemii Covid-19 na podstawie wytycznych NCK w porozumieniu z IHiT. RCKiK w Białymstoku jako pierwsze centrum zaczęło wykonywać tego typu oznaczenia dla pozostałych Centrów w Polsce. Trudna sytuacja epidemiczna i krótki czas trwania umowy nie pozwoliły na przeprowadzenie audytu w RCKiK w Białymstoku. W związku z dużym zapotrzebowaniem na osocze ozdrowieńców i koniecznością skrócenia czasu oczekiwania na wyniki od grudnia 2020 r. badania wykonywane były w RCKiK w Rzeszowie.*

(akta kontroli tom III, str.108-112, 188-192)

4.a) W latach 2019 - 2022 przeprowadzono osiem szkoleń (po dwa w każdym roku) dla lekarzy odpowiedzialnych w podmiotach medycznych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Przeszkolono łącznie 46 lekarzy (z tego: w 2019 r. - 9, w 2020 r. - 9, w 2021 r. - 12 i w 2022 r. - 16). W 2019 r., w 2021 r. i w 2022 r. przeprowadzono po jednym szkoleniu podstawowym i uzupełniającym. W 2020 r. z uwagi na zapotrzebowanie przeprowadzono dwa szkolenia podstawowe. Szkolenia były prowadzone w formie warsztatów zawierających część teoretyczną i praktyczną. Na próbie dokumentacji trzech z tych szkoleń (dwóch podstawowych i jednego uzupełniającego) ustalono, że każdorazowo sporządzano: plan z określeniem tematów, czasu trwania oraz ze wskazaniem osób prowadzących zajęcia, listę obecności oraz zaświadczenia o odbyciu szkolenia i uzyskaniu uprawnień do pełnienia funkcji lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

(akta kontroli tom III, str. 193-197, 200-201, 206-211)

W latach 2019 - 2022 dla pielęgniarek i położnych, które wykonują zawód w podmiocie leczniczym prowadzącym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne, przeprowadzono 57 szkoleń (z tego: w 2019 r. - 22, w 2020 r. - 9, w 2021 r. -14 i w 2022 r. - 12). Przeszkolono łącznie 6.563 osoby (z tego: w 2019 r. - 1.410, w 2020 r. - 942, w 2021 r. - 2.241 i w 2022 r. - 1.970). W każdym roku odbyły się szkolenia podstawowe i uzupełniające³⁹. Szkolenia dla pielęgniarek i położnych obejmowały część teoretyczną i praktyczną przeprowadzaną w formie instruktażu, w ramach którego przedstawiano m.in. procedurę przetaczania krwi i jej składników z podaniem dokładnego przebiegu zabiegu. Na podstawie szczegółowej analizy dokumentacji trzech przeprowadzonych szkoleń (z tego: jednego podstawowego i dwóch uzupełniających) ustalono, że dla każdego szkolenia sporządzono program szkolenia zatwierdzony przez Dyrektora, zawierający informację o rodzaju szkolenia, czasie trwania szkolenia oraz sposobie egzaminowania w formie testu. Programy szkoleń były zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia

³⁹ W 2019 r.: sześć podstawowych i 16 uzupełniających, w 2020 r.: cztery podstawowe i pięć uzupełniających, w 2021 r.: cztery podstawowe i 10 uzupełniających, w 2022 r.: trzy podstawowe i dziewięć uzupełniających.

*pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników*⁴⁰. Dla wszystkich szkoleń zgodnie z § 5 tego rozporządzenia m.in.:

- sporządzono przed rozpoczęciem szkolenia listę uczestników zawierającą imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu;
- listę obecności;
- plan szkolenia z imionami i nazwiskami oraz podpisami osób prowadzących szkolenie zawierający tematy wykładów i ćwiczeń wraz liczbą godzin i datą ich przeprowadzenia;
- protokół podsumowujący szkolenie.

Zaświadczenia o odbyciu szkolenia i uzyskaniu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników wydawane przez Centrum były zgodne z wzorem określonym w załączniku nr 2 do tego rozporządzenia.

(akta kontroli tom III, str.193-196,198, 200-205, 212-233)

W latach 2019 - 2022 dla pracowników serologii lub immunologii transfuzjologicznej przeprowadzono 27 szkoleń (z tego: w 2019 r. - 3, w 2020 r. - 8, w 2021 r. - 8, w 2022 r. - 8). Przeszkolono łącznie 43 osoby (z tego: w 2019 r. - 5, w 2020 r. - 12, w 2021 r. - 13 i w 2022 r. - 13). W 2019 r. z uwagi na zapotrzebowanie zorganizowano tylko szkolenia podstawowe, a w kolejnych latach podstawowe i uzupełniające. Szkolenia obejmowały część teoretyczną i praktyczną. Na podstawie analizy dokumentacji czterech szkoleń (trzech podstawowych i jednego uzupełniającego) ustalono, że dokumentowano je zgodnie z zobowiązującą w Centrum procedurą działową *Szkolenia podstawowe i dodatkowe w zakresie immunologii transfuzjologicznej*. Przed rozpoczęciem szkolenia informowano o warunkach zaliczenia szkolenia i uzyskania uprawnień. Dokumentowano m.in. wykonywanie badań immunohematologicznych, zdanie egzaminu pisemnego.

(akta kontroli tom III, str. 193-196, 199-201, 234-263)

W Centrum nie wprowadzono procedury dotyczącej szkoleń organizowanych dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz dla pielęgniarek i położnych wykonujących zawód w podmiocie leczniczym prowadzącym działalność w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Dyrektor wyjaśniła, że w przypadku szkoleń lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa Centrum opierało się na zasadach wypracowanych przy szkoleniu dla pielęgniarek i położnych z uwagi na brak odpowiedniego aktu prawnego określającego szczegółowe zasady takiego szkolenia dla lekarzy. Centrum nadmienia, że obecnie opracowało procedurę określającą zasady prowadzenia i dokumentowania medycznych szkoleń zewnętrznych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa organizowanych dla podmiotów zewnętrznych.

(akta kontroli tom III, str. 276-294)

b) W latach 2019 - 2022 Centrum przeprowadziło dla pracowników banków krwi siedem dodatkowych szkoleń, z tego: w 2019 r. - 3, w 2021 r. - 2 i w 2022 r. - 2. Szkolenia obejmowały m.in.: organizację banku krwi w podmiocie leczniczym, dokumenty funkcjonujące w banku krwi (zamówienia indywidualne i zbiorcze, książkę przychodów i rozchodów, protokoły kontroli temperatur urządzeń chłodniczych), zasady przechowywania krwi i jej składników, przyjmowanie i wydawanie krwi i jej składników. Na podstawie umów zawartych z Marszałkiem Województwa Podkarpackiego przeprowadzono dla lekarzy odbywających staż podyplomowy 11

⁴⁰ Dz. U. z 2021 r. poz. 2027, dalej: rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych.

szkoleń w zakresie profilaktyki zakażeń HIV, diagnostyki i leczenia AIDS⁴¹ oraz siedem w zakresie transfuzjologii klinicznej⁴².

W 2020 r. przeprowadzono szkolenie *on-line* pn. *Zapis fenotypu Rh oraz antygenu krwinek czerwonych na etykiecie pojemnika KKCz* dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią i dla pracowników pracowni immunologii transfuzjologicznej banków krwi.

(akta kontroli tom III, str. 264-269, 295-298)

Wszystkie szkolenia oprócz szkoleń w zakresie profilaktyki zakażeń HIV, diagnostyki i leczenia AIDS prowadzili pracownicy Centrum w czasie pracy, w związku z powierzeniem im tych zadań zakresami czynności. Z pracownikami nie zawarto żadnych dodatkowych umów. Szkolenia z zakresu profilaktyki zakażeń HIV, diagnostyki i leczenia AIDS dla lekarzy odbywających staż prowadziła osoba niebędąca pracownikiem RCKiK w Rzeszowie na podstawie zawartych umów zlecenia.

(akta kontroli tom III, str. 206-209, 212, 214-215, 222, 265-268, 299-327)

5.a) W latach 2019 - 2022 Centrum do 31 marca przekazywało za pośrednictwem NCK do Ministra Zdrowia sprawozdania z działalności za poprzedni rok na wzorach określonych w *Wymaganiach dobrej praktyki*. W sprawozdaniach z działalności przedstawiono za wyjątkiem dwóch przypadków rzetelne dane i informacje. W latach 2019 - 2022 w sprawozdaniach z działalności, jako liczbę personelu zatrudnionego na umowy zlecenia/kontrakty wykazano liczbę osób, która w dniu 31 grudnia na ich podstawie świadczyła usługę, a nie liczbę osób z którymi Centrum miało zawarte umowy/kontrakty w danym roku. W sprawozdaniu z działalności za 2021 r. w sekcji *szpitale*, w wierszu dotyczącym liczby lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią podano wartość zero - szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli tom I, str. 9-628, tom III str. 3, tom V str. 3, 10)

RCKiK w Rzeszowie terminowo przekazywało do Ministra Zdrowia *Sprawozdania z działalności regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa MZ-42*⁴³. Dane i informacje w nich przekazane były zgodne z danymi wynikającymi z materiałów źródłowych Centrum.

(akta kontroli tom III str. 328-343)

W latach 2019 - 2022 Centrum przekazywało do NCK m.in:

- codziennie stany magazynowe koncentratu krwinek czerwonych⁴⁴ i osocza świeżo mrożonego⁴⁵;
- codziennie od 9 marca 2020 r. sprawozdanie z liczby dawców, którzy oddali krew i jej składniki;
- po zakończonym kwartale sprawozdanie z ilości dawców, którzy oddali krew i jej składniki;
- co kwartał do 15 dnia miesiąca potwierdzenie stanu magazynowego materiałów promocyjnych otrzymanych w ramach umów z NCK;
- raz w roku końcowe rozliczenie z wykorzystania czynników krzepnięcia i/lub desmopresyny.

Do IHiT Centrum przekazywało m.in.:

- codziennie od 9 marca 2020 r. do 31 lipca 2022 r. sprawozdanie z liczby dawców, którzy oddali krwi jej składniki,

⁴¹ Z tego: w 2019 r. - 4, w 2020 r. - 2, w 2021 r. - 3 i w 2022 r. - 2.

⁴² Z tego: w 2019 r. - 3, w 2020 r. - 1, w 2021 r. - 2 i w 2022 r. - 1.

⁴³ Dalej: sprawozdania MZ-42.

⁴⁴ Dalej: KKCz.

⁴⁵ Dalej: FFP.

- co miesiąc raport z wyników badań osocza w kierunku RNA HCV, RNA HIV oraz DNA HBV przy użyciu metody PCR.

(akta kontroli tom III, str. 347-383)

b) W latach 2019 - 2022 Centrum zostało poinformowane przez podmioty lecznicze o zaistnieniu 15 poważanych niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji (z tego: w 2019 r. - 1 zdarzenia i 2 reakcji, w 2020 r. - 0, w 2021 r. - 5 zdarzeń i 1 reakcji i w 2022 r. - 4 zdarzeń i 2 reakcji). Osoba odpowiedzialna w Centrum każdorazowo w przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji, o której została poinformowana przez podmiot leczniczy informowała w ciągu 24 godzin o tym IHiT. Po każdym takim zdarzeniu (reakcji) Centrum przeprowadzało w podmiocie leczniczym, w którym zaistniało poważne niepożądane zdarzenie (reakcja) postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny jego powstania. W ramach postępowań analizowano m.in. historie choroby, książki transfuzji, dokumenty banków krwi. Centrum wykonywało własne badania (w tym: badanie grupy krwi biorcy z przed i po transfuzji, badanie grupy krwi w przetaczanych składnikach, badanie aloprzeciwciał odpornościowych). Najczęstszą przyczyną zaistnienia w szpitalach poważnych niepożądanych zdarzeń była nieprawidłowa weryfikacja tożsamości pacjenta lub jej brak na różnych etapach leczenia pacjenta.

Podmioty medyczne po otrzymaniu protokołu z postępowania wyjaśniającego w związku z zaistnieniem poważnego niepożądanego zdarzenia (reakcji) informowały Centrum o sposobie realizacji zaleceń. We wszystkich podmiotach leczniczych, w których doszło do poważnego niepożądanego zdarzenia (reakcji) przeprowadzono ponowną kontrolę celem dokonania weryfikacji realizacji wcześniej wydanych zaleceń. Z kontroli sporządzano protokół pokontrolny, w którym w przypadku stwierdzenia braku lub częściowej realizacji zaleceń wydanych po kontroli przeprowadzonej po zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia, wydawano ponownie zalecenia. IHiT pozytywnie ocenił w 14 przypadkach działania podejmowane przez Centrum po otrzymaniu od podmiotu leczniczego informacji o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji. W przypadku jednego zgłoszenia z 2022 r. do 7 sierpnia 2023 r. nie wpłynęła żadna informacja z IHiT.

Analiza dokumentacji 15 poważanych niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji wykazała, że podmioty lecznicze, w których doszło do zdarzenia nie zawsze realizują zalecenia lub realizują je w ograniczonym zakresie.

Dyrektor wyjaśniła, że *w przypadkach trudnych, gdzie realizacja zaleceń przez szpital jest niewystarczająca, prowadzone są rozmowy telefoniczne pomiędzy Dyrektorem, a Dyrektorem szpitala, jak również odbywają się spotkania bezpośrednie z Dyrekcją Centrum w celu udzielenia pomocy szpitalowi w znalezieniu odpowiedniego rozwiązania problemu.*

W przypadku braku realizacji zaleceń pokontrolnych zakwalifikowanych jako krytyczne, Centrum może powiadomić organ założycielski szpitala, o niespełnieniu podstawowych wymogów funkcjonalnych wynikających z obowiązujących przepisów prawa. RCKiK w Rzeszowie wystosowało pismo do Wojewody Podkarpackiego informujące o braku całodobowej autoryzacji wyników badań immunoematologicznych w 13 szpitalach województwa podkarpackiego. Poza wyżej opisanymi działaniami, jakie podjęto, Centrum nie posiada ustawowych narzędzi do wyegzekwowania realizacji zaleceń i nałożenia odpowiednich sankcji.

Realizacja przez szpitale zaleceń Centrum w ograniczonym zakresie lub w dłuższym okresie czasu zwiększa ryzyko zaistnienia kolejnych poważnych niepożądanych zdarzenia (reakcji).

(akta kontroli tom III, str. 384-468)

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Jeden z 14 pracowników (których dokumentację podano analizie) nie posiadał wymaganych kwalifikacji w okresie od 1 września 2019 r. do dnia 16 grudnia 2022 r.,⁴⁶ a wymaganego stażu pracy od 1 września 2019 r. do 31 maja 2022 r.

Osoba ta była zatrudniona w Centrum od 1 czerwca 2017 r., na stanowiskach: Młodsze Asystenta i Asystenta w DZJ. Posiadała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł doktora nauk medycznych. Staż pracy tego pracownika w RCKiK w Rzeszowie i w zawodzie w dniu objęcia stanowiska p.o. Kierownika DZJ - 1 września 2019 r. - wynosił dwa lata i trzy miesiące⁴⁷. Zgodnie z obowiązującym wówczas załącznikiem nr 1 do rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy⁴⁸ dla stanowiska kierownika działu zapewnienia jakości wymagano prawa wykonywania zawodu lekarza lub diagnosty laboratoryjnego wraz z posiadaniem tytułu specjalisty zgodnego z profilem działu oraz pięciu lat stażu pracy w zawodzie, w tym minimum dwóch lat w tym dziale.

Celem uzupełnienia wymaganych dla Kierownika DZJ kwalifikacji, pracownik rozpoczął 3 marca 2020 r. specjalizację w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, której zakończenie planowane jest na koniec 2023 r.

Zmiana rozporządzenia, która weszła w życie 16 grudnia 2022 r. pozwoliła osobom niespełniającym kwalifikacji zawodowych⁴⁹, na zatrudnianie na tych stanowiskach do czasu uzupełnienia kwalifikacji, jednak nie dłużej niż przez okres 7 lat.

Dyrektor wyjaśniła, że w związku z rozwiązaniem umowy o pracę z dniem 31 sierpnia 2019 r. z poprzednim Kierownikiem DZJ (rozwiązanie umowy o pracę przez pracownika za wypowiedzeniem) - RCKiK w Rzeszowie zmuszone zostało do obsadzenia w/w stanowiska celem zapewnienia ciągłości pracy DZJ, a tym samym zapewnienie osoby odpowiedzialnej za jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników. Na dzień 1 września 2019 r. żaden z pracowników DZJ nie spełniał wymaganych kwalifikacji zawodowych określonych 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. W sprawie objęcia stanowiska pracy Kierownika DZJ przeprowadzono również rozmowy z innymi pracownikami zatrudnionymi minimum 2 lata w DZJ, zgodnie z wymaganym stażem pracy określonym w/w rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Jednakże spotkano się z odmową z ich strony z uwagi na szeroki zakres odpowiedzialności wiążący się z objęciem tego stanowiska.

Dobro zakładu, w tym zapewnienie prawidłowej ciągłości pracy DZJ spowodowało, iż pracodawca powierzył pełnienie obowiązków kierownika DZJ osobie, która dawała najlepszą rękojmię rzetelnego i profesjonalnego wykonywania obowiązków (doświadczenie w zastępowaniu kierownika zgodnie z ówczesnym zakresem czynności, wdrożenie w procedury) z jednoczesną koniecznością uzupełnienia kwalifikacji w zakresie uzyskania specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. W chwili obecnej w/w ukończyła wszystkie wymagane programem staże, szkolenia i oczekuje na egzamin, który odbędzie się w sesji jesiennej w bieżącym roku.

(akta kontroli tom III, str. 6-21)

⁴⁶ Data wejścia w życie zmiany rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy z roku 2022.

⁴⁷ Do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze pracownikowi zaliczono na podstawie art. 208 ust. 2 ustawy z 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym okres trzech lat i ośmiu miesięcy (Dz.U.2023 r. poz. 742, ze zm.).

⁴⁸ Pt. Kwalifikacje oraz wymagany staż pracy od osób zatrudnionych przy badaniu dawców, pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników w jednostkach.

⁴⁹ Zatrudnionym w tym dniu na stanowiskach pracy wymienionych w załączniku nr 1.

2. W latach 2019 - 2022 Centrum w sprawozdaniach z działalności za poprzedni rok, jako liczbę personelu zatrudnionego na umowy zlecenia/kontrakty wykazało liczbę osób, która w dniu 31 grudnia na ich podstawie świadczyła usługę (tj. w 2019 r. - 2, w 2020 r. - 1, w 2021 r. - 1 i w 2022 r. - 4 osoby). W 2019 r. RCKiK w Rzeszowie miało zawarte umowy zlecenia/kontrakty, na podstawie których mogło świadczyć usługę 20 osób. W kolejnych latach było to odpowiednio 22, 25 i 21 osób.

Dyrektor wyjaśniła, że w sprawozdaniu z działalności za konkretny rok wykazano liczbę osób, która wg stanu na dzień 31 grudnia danego roku świadczyła usługę, ponieważ zgodnie z opisem tabeli sprawozdawczej wskazać należało liczbę osób zatrudnionych na umowy zlecenia czy kontrakty. Poprzez osobę zatrudnioną Centrum rozumiało osobę, która po pierwsze ma zawartą umowę wiążącą strony i umożliwiającą podjęcie zatrudnienia (np. umowa zlecenia), a po drugie wykonywała na podstawie tej umowy konkretne czynności, prace wg stanu na dzień 31 grudnia danego roku.

W opinii NIK, w sprawozdaniach z działalności za poprzedni rok należało pokazać dane dotyczące roku, a nie stanu na konkretny dzień.

(akta kontroli tom I, str. 14, 171-172, 326-327, 482-484,
tom III str. 3, 322-327, 344-346)

W sprawozdaniu z działalności za 2021 r. w punkcie - *szpitale*, w wierszu dotyczącym liczby lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią podano wartość zero zamiast 34, przy jednoczesnym wykazaniu 35 szpitali przetwarzających krew i jej składniki na obszarze działania Centrum.

Dyrektor wyjaśniła, że była to pomyłka pisarska wynikająca z natłoku zajęć oraz dużej ilości danych wprowadzanych do tabel ręcznie.

(akta kontroli tom I, str. 328, tom III str. 344-346, tom V str. 3, 10)

3. Stanowiska postojowe wyznaczone dla krwiodawców nie miały nawierzchni utwardzonej ani gruntowo stabilizowanej, co stanowiło naruszenie § 21 ust. 3 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie⁵⁰.

Dyrektor wyjaśniła, że wynika to z ciągłych prac budowlano-remontowych, które toczyły się na terenie Centrum (budowa nowej mroźni - od kwietnia 2022 r. do nadal, remont działu dawców i pobierania - od czerwca do października 2022 r.). Prowadzone prace związane z budową i remontem wiązały się z użyciem ciężkiego sprzętu budowlanego, co doprowadziłoby do uszkodzenia tej nawierzchni, dlatego też utwardzenie przewidziano na drugą połowę 2023 r. zgodnie z zakończeniem prac budowlanych związanych z budową mroźni.

(akta kontroli tom I, str. 255-265, 272-284)

W trakcie kontroli NIK, wykonano utwardzenie nawierzchni miejsc postojowych przeznaczonych dla krwiodawców, na podbudowie przepuszczalnej z kruszywa naturalnego.

(akta kontroli tom I, str. 288-291)

OCENA CZĄSTKOWA

W latach 2019 - 2022 w Centrum zapewniono właściwy sprzęt do pobierania, przechowywania i transportu krwi. Pomieszczenia RCKiK w Rzeszowie i OT w Krośnie oraz krwiobus spełniały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Utrudnieniem dla dawców krwi była niewielka liczba miejsc parkingowych dostępnych dla dawców przy siedzibie Centrum. Stanowiska postojowe wyznaczone dla krwiodawców, nie miały utwardzonej ani

⁵⁰ Dz.U.2022 r. poz. 1225.

gruntowo stabilizowanej nawierzchni, co nie odpowiadało przepisom § 21 ust. 3 rozporządzenia w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie. Zadanie to wykonano dopiero w trakcie kontroli NIK.

Mimo, iż w latach 2020 - 2022 zatrudnienie było nieznacznie niższe od zakładanego, nie skutkowało to problemami w realizacji zadań, które wykonywano na bieżąco. W Centrum zapewniono kadrę niezbędną do pobierania krwi i jej składników. Jednakże osoba pełniąca obowiązki kierownika DZJ nie posiadała wymaganego stażu pracy przez 33 miesiące, a kwalifikacji przez niemal 40 miesięcy. Należy jednak zauważyć, że już w 2020 r. podjęła się uzupełnienia tych kwalifikacji, co ma nastąpić do końca 2023 r.

Pracownicy Centrum wykonujący zadania związane z pobieraniem krwi i jej składników odbywali regularnie wymagane szkolenia. W okresie objętym kontrolą w siedzibie Centrum i OT zapewniono możliwość oddawania krwi od poniedziałku do piątku. W godzinach popołudniowych lub w dni wolne od pracy krew można było oddać w siedzibie Centrum⁵¹ oraz podczas ekip wyjazdowych. W związku z organizowaniem takich ekip nie odnotowano przypadków zamykania OT lub skracania godzin poboru krwi w Centrum.

RCKiK w Rzeszowie każdorazowo w przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji, o której zostało poinformowane przez podmiot leczniczy, przekazywało niezwłocznie do IHiT informacje w tym zakresie. Po każdej takiej sytuacji Centrum przeprowadzało w podmiocie leczniczym postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia jego przyczyny.

Stwierdzone w kontroli nieprawidłowości w zakresie ujmowania w sprawozdaniach danych niezgodnych ze stanem faktycznym nie miały zasadniczego wpływu na kontrolowaną działalność.

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

1. W Centrum zakres działań związanych z propagowaniem honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania nowych dawców został delegowany dwóm pracownikom Centrum - starszym inspektorom ds. promocji, podległym kierownikowi Działu Organizacyjno-Pracowniczego.

(akta kontroli tom IV, str. 3-17)

a) W latach 2019 - 2022 Centrum prowadziło akcje promujące honorowe krwiodawstwo oraz zmierzające do pozyskania nowych dawców krwi, w tym takie, które odbywały się stale oraz czasowo. Prowadzone w zakresie promocji działania obejmowały m.in.:

- emisję spotów reklamowych w telewizji regionalnej⁵² i stacjach radiowych⁵³ oraz na stronie internetowej i mediach społecznościowych Centrum⁵⁴,
- przeprowadzenie konkursów radiowych promujących krwiodawstwo⁵⁵,

⁵¹ W środę do godz. 18.00.

⁵² W jednej telewizji lokalnej w terminach: od 01.06.2019 r. do 30.09.2019 r., od 01.07.2020 r. do 31.10.2020 r., od 12.10.2021 r. do 12.11.2021 r., od 20.07.2022 r. do 17.09.2022 r.

⁵³ W stacjach trzech stacjach radiowych w terminie: od 03.06.2019 r. do 30.09.2019 r., od 01.07.2020 r. do 31.10.2020 r., od 11.10.2021 r. do 10.11.2021 r. w 2022 r. w dwóch stacjach radiowych w terminie od 20.07. 2022 r. do 17.09. 2022 r.

⁵⁴ W terminach: od 04.03.2019 r. do 31.10.2019 r., od 18.05.2020 r. do 31.10.2020 r., od 15.10.2021 r. do 31.12.2021 r., od 30.05.2022 r. do 31.12.2022 r.

⁵⁵ Dwie edycje w 2019 r. oraz jedna edycja w 2020 r.

- prowadzenie pakietu lojalnościowego, w trakcie którego dawcom wydawano pakiety startowe składające się z karty lojalnościowej z miejscem na pieczętki potwierdzające donacje wraz z ulotką informującą o nagrodach przysługujących za określoną liczbę pieczętek;
- prowadzenie pakietu edukacyjnego, w ramach którego wydawano m.in. certyfikaty oraz materiały informacyjne do szkół podstawowych, średnich i podmiotów leczniczych;
- organizację wydarzeń połączonych z akcją krwiodawstwa. Centrum w 2019 r. przeprowadziło 229 akcji ekipowego poboru krwi (z tego: 90 akcji miały charakter stały, 86 - cykliczny, 53 - okolicznościowy), w 2020 r. wskazanych akcji przeprowadzono odpowiednio 113, 85, 31 (łącznie 229), w 2021 r. - 178, 89, 36 (łącznie 303), w 2022 r. - 80, 106, 31 (łącznie 217). W ramach ekipowego poboru krwi Centrum w 2019 r. przeprowadziło 229 akcji, w wyniku których pobrano 5.713 donacji, w 2020 r. - 229 akcji (5.927 donacji), w 2021 r. - 304 akcje (7.188 donacji) i w 2022 r. - 217 akcji (4.973 donacje);
- organizację wręczania odznak honorowego dawcy krwi⁵⁶, w trakcie których uhonorowano 3.058 dawców⁵⁷;
- reklamę honorowego krwiodawstwa z wykorzystaniem wizualizacji materiałów promocyjnych na czterech autobusach Miejskiego Przedsiębiorstwa Komunikacyjnego.

Centrum w 2018 r. zainicjowało działania mające na celu nadanie imienia *Honorowych Dawców Krwi* ulicy, ronda lub placu w Rzeszowie. W okresie objętym kontrolą sprawa była na etapie procedowania. W efekcie tych działań w 2023 r. uchwałą Rady Miasta Rzeszowa rondo u zbiegu al.: Rejtana, Powstańców Warszawy, Armii Krajowej oraz gen. Sikorskiego otrzymało nazwę *im. Honorowych Dawców Krwi*. Sposób monitorowania skuteczności akcji promujących krwiodawstwo polegał na globalnej analizie liczby potencjalnych zarejestrowanych dawców zgłaszających się celem oddania krwi (która wynosiła w 2019 r. - 85.946, w 2020 r. - 88.308, w 2021 r. - 91.966, w 2022 r. - 94.450), liczby dawców pierwszorazowych i wielokrotnych oraz ilości donacji. Centrum nie monitorowało skuteczności prowadzonych akcji promocyjnych w odniesieniu do poszczególnych rodzajów działań.

(akta kontroli tom I str. 693, tom IV, str. 18-61, tom V str. 535-546)

Centrum, w celu propagowania honorowego krwiodawstwa, wydatkowało w latach 2019 - 2022 środki finansowe w łącznej kwocie 677.153 zł, z tego: w 2019 r. - 212.461 zł⁵⁸, w 2020 r. - 151.388 zł⁵⁹, w 2021 r. - 209.525 zł⁶⁰, w 2022 r. - 103.779 zł⁶¹. Centrum w latach 2019 - 2022 nie organizowało rodzinnego poboru krwi.

(akta kontroli tom IV, str. 31-61, 35, 62-63)

b) W latach 2019 - 2022 Centrum, w ramach prowadzenia działań związanych z propagowaniem honorowego krwiodawstwa wśród różnych grup odbiorców podejmowało współpracę z Podkarpackim Oddziałem Okręgowym Polskiego Czerwonego Krzyża oraz jego oddziałami rejonowymi, prezydentami miast, burmistrzami, wójtami gmin, rektorami szkół wyższych, dyrektorami szkół podstawowych i ponadpodstawowych, zakładami pracy, lokalnymi mediami, kościołami, organizacjami pozarządowymi, stowarzyszeniami - wśród nich byli przedstawiciele (prezesi) klubów Honorowych Dawców Krwi. Wspólnie organizowano m.in. imprezy okolicznościowe, w ramach, których można było oddać krew

⁵⁶ W ramach 80 zorganizowanych akcji.

⁵⁷ W 2019 r. - 28 akcji, w których uhonorowano 1.223 dawców, w 2020 r. - 6 akcji, w których uhonorowano 381 dawców, 2021 r. - 19 akcji, w których uhonorowano 652 dawców, w 2022 r. - 27 akcji, w których uhonorowano 8.020 dawców.

⁵⁸ Z tego: środki własne - 104.995 zł, dotacja z NCK - 107.466 zł.

⁵⁹ Z tego: środki własne - 76.632 zł, dotacja z NCK - 74.756 zł.

⁶⁰ Z tego: środki własne - 72.262 zł, dotacja z NCK - 137.263 zł.

⁶¹ Z tego: środki własne - 12.288 zł, dotacja z NCK - 91.490,51 zł.

w mobilnym punkcie poboru, zapoznać się z tematyką honorowego krwiodawstwa. Centrum nie przekazywało takim podmiotom dotacji przeznaczonych na propagowanie honorowego krwiodawstwa.

(akta kontroli tom IV, str.18-22, 62-63, tom V str. 547-559)

Na propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi Centrum otrzymywało w latach 2019 - 2022 środki dotacji z NCK⁶² w ramach realizacji Programów Samowystarczalności⁶³. Łączna kwota otrzymanych środków wynosiła 411.792 zł, z tego: 107.466 zł w 2019 r., 74.756 zł w 2020 r., 138.079 zł w 2021 r. oraz 91.491 zł w 2022 r. Zaplanowane w umowach rodzaje zadań promocyjnych określone zostały ostatecznie przez NCK. W umowach nie wskazywano planowanych do osiągnięcia efektów. Zgodnie z zapisami umów Centrum terminowo przekazało do NCK plan działań uwzględniający rodzaj zadania, sposób i termin jego realizacji oraz szacowaną kwotę danego zadania. W każdym kwartale w ramach raportowania Centrum przekazywało do NCK informacje w zakresie stanów magazynowych materiałów promocyjnych. Otrzymane środki z dotacji w kwocie 410.976 zł⁶⁴ wydatkowano w terminach określonych umową i zgodnie z przeznaczeniem. Realizowane zadania obejmowały m.in.: emisje spotów reklamowych w radio, telewizji i stronie internetowej Centrum, realizację lub kontynuację programów lojalnościowych, działania edukacyjne dla uczniów szkół podstawowych i średnich oraz studentów, a także w zakładach pracy, instytucjach i firmach, organizacje wydarzeń, zakup materiałów promocyjnych, organizację konkursów. Dotacje rozliczono terminowo, zgodnie z zasadami określonymi w umowach.

(akta kontroli tom III, str. 352-373, tom IV, str. 62-199, tom V str. 560-561)

c) Liczba potencjalnych dawców, zarejestrowanych w Centrum rokrocznie wzrastała i wynosiła: w 2019 r. - 85.946, w 2020 r. - 88.308, w 2021 r. - 91.966, w 2022 r. - 94.450. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi zarejestrowanych do oddania krwi lub jej składników stanowiła 40% zarejestrowanych dawców w 2019 r., a w kolejnych latach niespełna 37%. Liczba wielokrotnych kandydatów na dawców krwi i dawców, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi i jej składników w danym roku, w latach 2019 - 2022 nieznacznie wahała się i wynosiła kolejno: 28.562, 27.390, 28.518 oraz 29.508, a ich procentowy udział do ogólnej liczby kandydatów⁶⁵ wskazywał tendencję wzrostową od 82,4% w 2019 r. do 85% w 2022 r. Spadek liczby dawców w 2020 r. jak wyjaśniła Dyrektor związany był z pandemią wirusa SARS-CoV-2. Liczba dawców pierwszorazowych spadała i wynosiła: 6.083 w 2019 r., 5.163 w 2020 r., 5.150 w 2021 r., po czym w 2022 r. wzrosła i osiągnęła poziom 5.199 dawców. Spośród wszystkich zgłaszających się dawców w latach 2019 - 2022 na stałe (przed i po donacji) zdyskwalifikowanych zostało łącznie 982 dawców (z tego: w 2019 r. - 245, w 2020 r. - 256, w 2021 r. - 260, w 2022 r. - 221). Liczba dyskwalifikacji czasowych wynosiła w kolejnych latach: 10.380, 8.446, 8.134, 8.610. Najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji czasowych było zbyt niskie stężenie hemoglobiny we krwi, wynoszące w okresie objętym kontrolą od 30,4% do 33%.

⁶² W każdym roku Centrum zawierało z NCK jedną umowę, w tym w zakresie i tak: nr NCK-F/UM/PPZ/41/2019 dnia 5 marca 2019 r.; nr NCK-F/UM/PPZ/43/2020 dnia 15 maja 2020 r.; nr NCK-F/UM/PPZ/50/2021 dnia 20 lipca 2021 r.; nr NCK-F/UM/PPZ/17/2022 dnia 1 marca 2022 r.

⁶³ W zakresie celów szczegółowych: *Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa* – w przypadku Programu Samowystarczalności 2015 - 2020 oraz *Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników, Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa, Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców* - w przypadku Programu Samowystarczalności 2021 - 2026.

⁶⁴ Niewykorzystaną część dotacji z 2021 r. w kwocie 816 zł zwrócono na rachunek NCK. Niewykorzystana kwota dotacji dotyczyła podatku VAT w związku ze zmianą wskaźnika, w oparciu o który ustalano zapotrzebowanie środków na promocję.

⁶⁵ Łącznie z pierwszorazowymi.

Kolejnymi przyczynami wykluczenia było zbyt wysokie ciśnienie krwi - od 3,9% do 6,2%, przyjmowanie leków - od 3,6% do 5,1% oraz nieprawidłowe inne badania laboratoryjne - od 3,9% do 5,1%.

W okresie objętym kontrolą Centrum nie zarejestrowało dawców płatnych. Według stanu na 31 sierpnia 2023 r. spośród dawców zarejestrowanych w Centrum rekordzistami pod względem oddanej krwi lub jej składników w latach 2019 - 2022 była 65-letnia kobieta, która od 1996 r. do 31 sierpnia 2023 r. w 90 donacjach oddała 45,75⁶⁶ litrów krwi oraz 46-letni mężczyzna, który w tym okresie oddał w 252 donacjach 142,95 litrów krwi i jej składników.

(akta kontroli tom IV, str. 31, 200-207)

d) Działania w zakresie celu szczegółowego *Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa*, określonego w Programie Zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021 - 2026⁶⁷, wykonywane były w Centrum w latach 2021 - 2022 m.in. poprzez realizację określonych przez NCK w umowach zadań, co opisano pkt 2b niniejszego wystąpienia pokontrolnego. W RCKiK w Rzeszowie określano i analizowano wskaźniki wskazane w Programie Samowystarczalności na lata 2021 - 2026⁶⁸, ale nie wskazano dla nich wartości docelowych. Wyjaśniając kwestię monitorowania realizacji i skuteczności podejmowanych działań odnośnie celu *Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników* oraz *Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa* Dyrektor podała, że wskazana czynność opierała się na analizie danych historycznych do kolejnego roku (wartością bazową były dane z 2020 roku). Na ich podstawie zobrazowano analizę skuteczności podejmowanych działań. Na bieżąco oraz okresowo (rocznie) analizowano liczbę wielokrotnych dawców krwi powracających w celu oddania krwi. W 2021 r. względem 2020 r. o 1.128 wzrosła liczba kandydatów na dawców, podobnie w 2022 r. - wzrost o 990. Miernikiem efektywności realizacji zadań Programu Samowystarczalności na lata 2021 - 2026, w zakresie wzrostu świadomości społecznej co do honorowego krwiodawstwa był m.in. stale rosnący wskaźnik donacji krwi pełnej na 1000 mieszkańców, który w latach 2020 - 2022 kształtował się odpowiednio: 28,4, 31,3, 32,9⁶⁹. W zakresie liczby dawców pierwszorazowych w 2019 r. zarejestrowano 6.083, w 2020 r. - 5.163, w 2021 r. 5.150, w 2022 r. - 5.199 osób.

Dyrektor wyjaśniła, że *spadek liczby dawców pierwszorazowych w latach 2020 - 2022 względem 2019 r. związany był z pandemią Covid-19 ponieważ:*

- *grupę dawców pierwszorazowych stanowią w znacznej mierze pełnoletni uczniowie szkół średnich i uczelni wyższych. Wprowadzone w okresie pandemii nauczanie zdalne w szkołach średnich i na uczelniach wyższych spowodowało ograniczenie możliwości pozyskania nowych dawców wśród młodych ludzi;*
- *nauczanie zdalne wiązało się również z odwoływaniem przez organizatorów wcześniej zaplanowanych ekip wyjazdowych poboru krwi w szkołach;*
- *po powrocie nauczania stacjonarnego nadal nie organizowano ekip w szkołach ze względu na wewnętrzne procedury szkolne ograniczające dostęp osób „postronnych”;*
- *dodatkowym czynnikiem ograniczającym była obawa wśród dawców pierwszorazowych o swoje bezpieczeństwo, wynikająca z niezajomości procedur*

⁶⁶ Na podstawie książeczki Honorowego Dawcy Krwi ustalono, że przed 1996 r. oddała 4,6 litra.

⁶⁷ Dalej: Program Samowystarczalności na lata 2021 - 2026.

⁶⁸ W tym: liczbę dawców krwi, liczbę dawców pierwszorazowych, liczbę dawców wielokrotnych, liczbę donacji krwi i jej składników.

⁶⁹ Wskaźnik donacji krwi pełnej liczono w następujący sposób: liczba donacji KPK (liczba pobranych donacji KPK przez centrum + liczba pobranych donacji KPK przez OT + liczba donacji KPK pobranych przez ekipy) / liczbę ludności w województwie podkarpackim (dane GUS) x 1000. Wskaźnik donacji KPK w 2020 r. = $(15.911 + 38.335 + 5.927) / 2.122.229 \times 100 = 28,4$; w 2021 r. = $(13.681 + 45.153 + 7.188) / 2.110.694 \times 1000 = 31,3$; w 2022 r. = $(16.362 + 47.068 + 4.973) / 2.079.098 \times 1000 = 32,9$.

kwalifikacji i sposobu postępowania z dawcą zapewniającego mu w pełni bezpieczne oddawanie krwi. Spadek ilości dawców pierwszorazowych nie miał negatywnego wpływu na zaopatrzenie szpitali w krew i jej składniki, bo realizowaliśmy je w pełnym zakresie.

(akta kontroli tom I str.693-697, tom IV, str. 206-212)

W celu pozyskania większej liczby dawców pierwszorazowych Centrum zwracało się z apelami m.in. do Marszałka Województwa Podkarpackiego, Wojewody Podkarpackiego, Prezydenta Miasta Rzeszowa, Tarnobrzega, Podkarpackiego Kuratora Oświaty, Dyrektora NFZ, Rektorów Podkarpackich Uczelni, Prezesa Zarządu Podkarpackiego Oddziału Okręgowego PCK, przedstawicieli Władz Kościelnych Podkarpacia.

(akta kontroli tom I str. 698-740)

e) Działania w zakresie celu szczegółowego *Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców* określonego w Programie Samowystarczalności na lata 2021 - 2026, wykonywane były w Centrum w latach 2021 - 2022 m.in. poprzez realizację określonych przez NCK w umowach zadań - co opisano pkt 2b niniejszego wystąpienia pokontrolnego. Wyjaśniając kwestie monitorowania realizacji i skuteczności podejmowanych działań w zakresie ww. celu Dyrektor wskazała na bieżącą analizę danych dotyczących zniszczonych wskutek lipemii jednostek krwi, gdzie wartością bazową każdorazowo były dane z ubiegłego roku. Z uwagi na występujący problem dyskwalifikacji donacji krwi i jej składników po oddaniu z powodu lipemiczności, które w 2019 r. i 2020 r. kształtowało się na poziomie odpowiednio 3.344 i 2.635 jednostek, Centrum podjęło działania mające na celu zwiększenie świadomości dawców w zakresie odżywiania. Działania te polegały na opracowaniu ulotek informacyjnych dla dawców, umieszczaniu w systemie Bank Krewi wewnętrznych komunikatów informacyjnych dla lekarzy o wystąpieniu lipemii w historii dawców, rozmowach edukacyjnych lekarzy kwalifikujących z dawcami przy ich kolejnych wizytach. W przypadku stwierdzenia powtarzającej się lipemii dawcę kierowano do lekarza rodzinnego celem diagnostyki, przewencyjnym wirowaniu próbek krwi przy kolejnych wizytach dawców, w których historii donacji stwierdzono lipemię. W wyniku tych działań odnotowano spadek liczby donacji zdyskwalifikowanych z powodu lipemii względem 2019 r. o około: 21% w 2020 r., 42% w 2021 r. i o 56% w 2022 r. Dla wskaźnika tego nie wskazano wartości docelowej tylko określono pożądaną tendencję.

(akta kontroli tom IV, str. 206-212)

f) Centrum realizując działania dotyczące celu *Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach*⁷⁰ określonego w Programie Samowystarczalności 2021 - 2026, wykonywało w latach 2021 - 2022 badania wśród dawców w zakresie oznaczenia o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonekrwinkowych⁷¹, do wysokości limitów środków określonych w umowie zawartej z IHiT⁷². Zgodnie z raportami przekazanymi do IHiT w 2021 r. w Centrum zrealizowano 273 badania uzupełniające⁷³, tj. 34% określonego umową limitu, a w 2022 r. 129 badań pełnego oznaczenia fenotypu Duffy, Kidd i MNS oraz 542 badania uzupełniające - 100% określonego limitu. Dyrektor wyjaśniając niski poziom realizacji badań w 2021 r. wskazała, że umowa określająca limit środków na 2021 r.

⁷⁰ Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonekrwinkowych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.

⁷¹ W tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.

⁷² Umowy Nr IHiT-ZIHiT-13/2022 z dnia 25 sierpnia 2022 r.

⁷³ Jedno badanie uzupełniające zostało wycenione na 25 zł za badanie.

została zawarta w 2022 r. zatem rok wcześniej i w 2021 r. nie znano limitu środków przyznanych na ten cel.

(akta kontroli tom IV, str. 213-290)

2.a) W latach 2019 - 2022 Centrum, w ramach działań mających na celu zapewnienie samowystarczalności w krew i jej składniki, przeprowadzało pobór krwi w budynku Centrum, w ośmiu OT oraz przez ekipy wyjazdowe⁷⁴. W okresie objętym kontrolą (oprócz 2020 r., w którym liczba donacji spadła w porównaniu z rokiem poprzednim) w pozostałych latach liczba donacji pobranych przez Centrum, OT oraz ekipy wyjazdowe wykazywała tendencję wzrostową i wynosiła 68.503 donacje w 2019 r., 73.658 w 2021 r. i 74.919 donacji w 2022 r. Według wyjaśnień Dyrektor spadek liczby donacji w 2020 r. do poziomu 64.378 spowodowany był stanem pandemii wirusa SARS-CoV-2. Wskaźnik donacji krwi pełnej na 1000 mieszkańców w latach 2019 - 2022 wynosił odpowiednio: 30,5, 28,4, 31,3, 32,9. Najwięcej donacji krwi i jej składników pobrano w OT i tak: w 2019 r. - 43.667, w 2020 r. - 38.452, w 2021 r. 46.772 (w tym krwi pełnej 45.153) i w 2022 r. - 48.606 (w tym krwi pełnej - 47.068). Stanowiło to odpowiednio: 63,7%, 59,7%, 63,5%, 64,9% wszystkich donacji pobranych w tym okresie przez Centrum.

(akta kontroli tom I str. 693, tom III str. 188-192, tom IV, str. 206-212, 291-322)

W 2019 r. i w 2020 r. zorganizowano po 229 ekip wyjazdowych, a w 2021 r. i 2022 r. odpowiednio: 304 i 217. Zakupiony w 2011 r. w ramach Program Samowystarczalności na lata 2009 - 2014 mobilny punkt poboru krwi (krwiobus) wykorzystywano do poboru krwi w ramach zorganizowanych akcji wyjazdowych w 2019 r. - 156 razy, w 2020 r. 103, w 2021 r. - 102 i w 2022 r. - 97 razy. W latach 2019 - 2022 w ramach zorganizowanych akcji ekip wyjazdowych pobrano: 5.713, 5.927, 7.188, i 4.973 donacje krwi pełnej, w tym w mobilnym punkcie poboru krwi odpowiednio 4.334, 3.204, 2.729 i 2.320 donacje.

Dyrektor wyjaśniła, że przyczyną spadku zaobserwowanej ilości donacji pobieranych na ekipach było ogłoszenie stanu epidemii Covid-19 w 2020 r. Odwoływanie ekip wcześniej zaplanowanych wynikało z obaw organizatorów dotyczących możliwości zapewnienia wystarczającego bezpieczeństwa dawców, jak również wynikających z wprowadzonych licznych obostrzeń epidemiologicznych związanych z ograniczeniami np. gromadzenia się w miejscach publicznych. Wynikało to również z odwoływania różnego rodzaju imprez typu pikniki rodzinne, pikniki zdrowotne, w trakcie których odbywają się często akcje ekipowego pobierania krwi. Mniejsza ilość zorganizowanych ekip skutkowałą mniejszą ilością pobranych donacji ekipowych. Jednocześnie informujemy, iż mniejsza ilość donacji nie spowodowała jakichkolwiek ograniczeń w wydawaniu krwi i jej składników.

(akta kontroli tom I str. 693-740)

Ponadto Dyrektor wyjaśniła, że zaobserwowany spadek donacji pobranych na ekipach w 2022 r. jest wartością względną wynikającą ze wzrostu liczby donacji pobranych na ekipach w 2021 r. będących skutkiem pobierania donacji przez OT w Dębicy w trybie ekipowym. Sytuacja taka wymuszona została przemianowaniem szpitala w Dębicy (w którym zlokalizowany jest OT) na szpital jednoimienny covidowy.

(akta kontroli tom III str. 188-192)

W okresie objętym kontrolą najmniej donacji krwi i jej składników pobierano w listopadzie w latach 2019 - 2021 oraz w styczniu 2022 r. Na potrzeby leczenia najczęściej krwi i jej składników wydawano: KKCz - w październiku 2019 r., styczniu 2020 r. w kwietniu 2021 r. oraz marcu 2022 r.; KKP. - w kwietniu 2019 r., lipcu 2020 r., grudniu 2021 r. oraz styczniu 2022 r.; FFP - w marcu 2019 r., grudniu 2020 r.,

⁷⁴ Ekipy wyjazdowe pobierały krew zarówno przy wykorzystaniu mobilnego punktu poboru krwi, jak również w miejscach udostępnianych przez współorganizatorów, w tym: w szkołach, domach kultury.

marcu 2021 r. oraz października 2022 r., krioprecypitatu⁷⁵ - w marcu 2019 r, lipcu 2020 r., sierpniu 2021 r. oraz listopadzie 2022 r.

Centrum, na potrzeby leczenia, wydawało w latach 2019 - 2022 głównie KKCz, KPK, FFP i KRIO. Najwięcej KKCz w roku 2019 wydano w marcu, lipcu i październiku (średnio 5.411 jednostek), w 2020 r w styczniu, maju i wrześniu (średnio 5.161 jednostek), w 2021 r. w kwietniu, czerwcu i sierpniu (średnio 5 435 jednostek), w 2022 r. w marcu, listopadzie i grudniu (średnio 5.586 jednostek). KKP w 2019 r. najczęściej wydano w marcu, kwietniu i czerwcu (średnio 603 opakowań), w 2020 r. w lipcu, październiku i grudniu (średnio 597 opakowań), w 2021 r. w marcu, listopadzie i grudniu (średnio 650 opakowań), natomiast w 2022 r. w styczniu, marcu i czerwcu (średnio 742 opakowań). W 2019 r. Centrum najczęściej FFP wydało w marcu, kwietniu i lipcu (średnio 1.118 jednostek), w 2020 r. w czerwcu, listopadzie i grudniu (średnio 1.120 jednostek), w 2021 r. w lutym, marcu i kwietniu (średnio 1.918 jednostek), w 2022 r. w marcu, wrześniu i październiku (średnio 1.041 jednostek). Centrum najczęściej KRIO wydało w 2019 r. w marcu, kwietniu i grudniu (średnio 305 jednostek), w 2020 r. w styczniu, marcu i lipcu (średnio 246 jednostek), w 2021 r. w lipcu, sierpniu i grudniu (średnio 328 jednostek), zaś w 2022 r. w marcu, kwietniu i listopadzie 410. W badanym okresie Centrum nie prowadziło poboru krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby.

W latach 2019 - 2022 liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców w wybranych dniach tygodnia przedstawiała się następująco: w poniedziałki 17% ogółu w każdym roku, w czwartki 18 -19% w latach 2019 - 2020 oraz 27 - 28% w latach 2021 - 2022, w piątki w kolejnych latach 27%, 25%, 14% i 12%.

W latach 2019 - 2022 liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców pierwszorazowych w wybranych dniach tygodnia przedstawiała się następująco:

- w poniedziałki 10% w 2019 r. i 2022 r. oraz 9% w 2020 r. i 2021 r.;
- w czwartki 10% - 11% w latach 2019 - 2020 oraz 9% w latach 2021 - 2022;
- w piątki 8% - 9% w latach 2019 - 2020 oraz 11% - 12% w latach 2021 - 2022.

Liczba zarejestrowanych potencjalnych dawców wielokrotnych w wybranych dniach tygodnia przedstawiała się następująco

- w poniedziałki 90% w 2019 r. i 2022 r. oraz 91% w 2020 r. i 2021 r.;
- w czwartki 89% - 90% w latach 2019 - 2020 oraz 91% w latach 2021 - 2022;
- w piątki 91% - 92% w latach 2019 - 2020 oraz 89% - 88% w latach 2021 - 2022.

(akta kontroli tom IV str. 321-323, 325, 328-331).

Stosowanie rekomendacji NCK z 4 kwietnia 2019 r. w zakresie przeliczania poszczególnych składników krwi na krew pełną zbadano na losowo wybranej próbie 10 krwiodawców, którym Centrum w latach 2019 - 2022 wydało zaświadczenia o ilości oddanej krwi lub jej składników. Wszystkie te przeliczenia poszczególnych składników krwi na krew pełną były zgodne z tymi rekomendacjami i art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi⁷⁶. Dokonując przeliczenia poszczególnych składników krwi na krew pełną Centrum stosowało także procedurę *Postępowanie z indywidualną dokumentacją zewnętrzną dawcy krwi i jej składników*, zgodną z rekomendacjami NCK.

Jednakże wyjaśnienia Dyrektora wskazują, że nie można wykluczyć, że w latach 2019 - 2022 zdarzały się przypadki dokonania przeliczeń zgodnie z rekomendacjami NCK, lecz niezgodnie z przywołanym przepisem ustawowym.

(akta kontroli tom IV, str. 332-353, 630-632)

b) Za monitorowanie wielkości posiadanych stanów magazynowych krwi i jej składników odpowiadał kierownik Działu Ekspedycji przy współpracy kierowników Działu Promocji i Działu Dawców i Pobierania. Nadzór pełniła Dyrektor lub Wicedyrektor Centrum. Kierownik Działu Ekspedycji składał Dyrekcji oraz

⁷⁵ Dalej: KRIO.

⁷⁶ W Centrum jedna donacja KKP wynosiła 200 lub 300 ml w zależności od separatora.

kierownikom Działu Promocji i Dawców i Pobierania dzienny raport o stanach magazynowych KKP i KKCz. RCKiK w Rzeszowie codziennie przekazywało do NCK informację o stanie magazynowym KKCz i FFP. NCK odsyłało zestawienie stanów ww. składników krwi we wszystkich centrach, co stwarzało możliwość szybkiego pozyskania składników krwi w sytuacjach nagłych od innych centrów.

W sytuacji zaobserwowania tendencji spadkowych w zakresie poszczególnych grup krwi podejmowane były działania zmierzające do osiągnięcia optymalnych zapasów (w tym: informowano o zapotrzebowaniu na daną grupę krwi na stronie internetowej RCKiK w Rzeszowie, wyświetlano na billboardzie, wysyłano wiadomości SMS do dawców o brakującej grupie krwi). Stany magazynowe KKCz w Dziale Ekspedycji zsynchronizowano z graficznym obrazem przedstawiającym kropelki krwi o stopniu wypełnienia w skali od 1 do 4. Odpowiadały one następującym wartościom: 1 - stan niski - ilość krwi wydawana na zamówienia indywidualne dla pacjentów, brak możliwości wydawania na rezerwę banków krwi, 2 - stan średni - zapas krwi wystarczający na około trzy dni 3 - stan optymalny - bezpieczny zapas krwi, przy wzrostowej tendencji pobierania krwi i spadkowej tendencji wydawania, wystarczający na ponad trzy dni, 4 - stan wysoki - zapas krwi wystarczający, lub większy na zabezpieczenie siedmiodniowych potrzeb.

Centrum dane o zasobach krwi codziennie aktualizowało w oparciu o określone stany minimalne składników krwi w Dziale Ekspedycji przy uwzględnieniu liczby zamówień na poszczególne grupy krwi, tendencji wzrostu lub obniżenia donacji pobieranych w siedzibie, w OT i w trakcie zorganizowany ekipowych poborów krwi., w oparciu o określone stany minimalne składników krwi w Dziale Ekspedycji.

W ramach gospodarowania krwią i jej składnikami Centrum w okresie objętym kontrolą przekazywało innym centrom KKCz, FFP (w latach 2020 - 2021) i KKP w 2020 r. oraz otrzymywało od innych centrów KKCz, FFP i KKP (w latach 2019 - 2021), a także KG (w 2019 r. i 2021 r.). W okresie objętym kontrolą Centrum przekazało innym centrom łącznie 5.251 jednostek KKCz, a otrzymało od innych centrów 190 takich jednostek. Liczba przekazanych innym centrom jednostek FFP - 50 oraz KKP - 5. Liczba otrzymanych od innych centrów jednostek FFP - 105, KKP - 25 oraz KG - 3.

(akta kontroli tom III, str. 347-383, tom IV, str. 18-22,35, 355-381)

W zakresie zaopatrywania podmiotów leczniczych w składniki krwi w Centrum obowiązywała procedura *Przyjmowanie zamówień*. W latach 2019 - 2022 Centrum zrealizowało łącznie 81.939 zamówień na składniki krwi (z tego: w 2019 r - 19.092, w 2020 r. - 19.101, w 2021 r. - 20.451 w 2022 r. - 22.809). Łączna liczba zrealizowanych przez Centrum zamówień ze zmniejszoną liczbą jednostek w badanym okresie wynosiła:

- na KKP - 313 (z tego: w 2019 r. - 64, w 2020 r. - 72, w 2021 r. - 78, w 2022 r. - 99);
- na KKCz i FFP - 491 (z tego: w 2019 r. - 155, w 2020 r. - 122, w 2021 r. - 68, w 2022 r. - 146). Zarejestrowano 252 przypadków niezrealizowanych zamówień banków krwi na rezerwę⁷⁷ w związku z niskim stanem magazynowym w Centrum.

W kontroli zasięgnięto informacji od 6 podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez Centrum odnośnie realizacji zamówień⁷⁸. Odnosząc się do terminowości realizacji zamówień⁷⁹ pięć z sześciu podmiotów wskazało, że występowały przypadki realizacji w dwóch etapach, tj. część zamówienia na dany składnik krwi wydano jednego dnia, następnie pozostała część zamówienia w kolejnym dniu.

Sytuacje takie wynikały z niskiego stanu magazynowego danego składnika krwi i dotyczyły zamówień składanych przez banki krwi celem zwiększenia własnej

⁷⁷ Brak realizacji zamówień dotyczył KKCz i FFP i były to zamówienia mające na celu uzupełnienie rezerwy banku krwi. Nie było przypadku braku realizacji zamówienia na KKP.

⁷⁸ Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f) ustawy o NIK.

⁷⁹ Na rezerwę do banków krwi.

rezerwy. Najczęściej takie przypadki dotyczyły grup RhD-⁸⁰ i zdarzały się w okresie wakacyjnym. W takich sytuacjach, Centrum podejmowało działania celem zwiększenia liczby donacji krwi, której miało niskie stany magazynowe polegające m.in. na zamieszczaniu informacji dotyczącej zapotrzebowania na daną grupę krwi na swojej stronie internetowej i teledziennym umieszczonym na siedzibie, wysyłaniu wiadomości SMS do dawców o brakującej grupie krwi.

Badane podmioty nie spotkały się z brakiem realizacji zamówienia lub ograniczeń w zakresie zamówień ratujących życie pacjenta. Podmioty te wskazały, że występujące ograniczenia w zakresie realizacji przez Centrum zamówień nie wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów, w tym nie były przyczyną do przekładania planowych zabiegów i operacji. Ww. podmioty nie zaopatrywały się w krew i jej składniki w innych centrach.

(akta kontroli tom IV, str. 357, 382-453, 629)

Jeden podmiot zwrócił uwagę na kwestie dotyczące: wydawania KKP nieodpowiadającym indywidualnemu zamówieniu (KKP dla dzieci), wydawania substytutów dla zamówionego KKP konkretnej grupy krwi, wątpliwości w zakresie niemożności używania przez lekarzy KKP inaktywowanych z domieszką ryboflawiny, zamówień na KPP w zmniejszonej objętości osocza oraz problemy z reklamacją KRIO. Dyrektor, w zakresie wydawania KPP dla dzieci wskazała, że *Wymagania dobrej praktyki* regulują kwestię stosowania KKP do użytku pediatrycznego i Centrum bezwzględnie się do nich stosuje.

W przypadku niedoboru KKP z aferezy zamawianych dla dzieci, każdorazowe wydanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych⁸¹ zlewanych zamiast aferezy było konsultowane z lekarzem, który wyrażał zgodę na taką alternatywę. Kwestia substytuowania zamówionego KKP dotyczyła przypadku niedoborów świeżego UKKP. Centrum posiadało rezerwę w postaci mrożonego UKKP, którego wydanie zawsze konsultowano z podmiotem leczniczym. Do Centrum nie wpływały informacje o problemach dotyczących stosowania koncentratów krwinek płytkowych inaktywowanych ryboflawiną. W obowiązujących przepisach nie było przeciwwskazań dotyczących stosowania inaktywowanych ryboflawiną UKKP. Pewne ograniczenia dotyczyły zastosowania składnika inaktywowanego amotosalenem, jednak takiej inaktywacji w Centrum nie prowadziło. W odniesieniu do zamówień na UKPP o zmniejszonej objętości osocza, dyrektor Centrum wskazała, że nie odnotowano żadnych zastrzeżeń składanych przez zaopatrywane podmioty. Każdorazowo objętość podana na etykiecie pojemnika przekładała się na zawartość składnika w pojemniku w oparciu o procedurę *Otrzymywanie porcji pediatrycznych KKCz, FFP i UKKP*.

(akta kontroli tom IV, str. 382, 411-453)

Reklamacje KRIO były zgłaszane w 2021 r. (12 reklamacji) i 2022 r. (12 reklamacji). Wszystkie pochodziły od jednego podmiotu leczniczego. W 2021 r. Centrum nie uwzględniło czterech reklamacji, natomiast w 2022 r. - trzech. Jako powód odrzucenia reklamacji Centrum wskazywało na brak walidacji procesu rozmrażania KRIO oraz niewłaściwie przeprowadzony proces rozmrażania składnika.

W Centrum reklamacje składników krwi przekazanych do podmiotów leczniczych rozpatrywane były na podstawie procedury działowej *Zasady postępowania z reklamacjami/zwrotami składników krwi*⁸². Centrum zgodnie z pkt. 1.23.1 *Wymagań dobrej praktyki o zasadach przyjmowania reklamacji* poinformowało wszystkich odbiorców krwi i jej składników.

⁸⁰ W szczególności grupy krwi 0 RhD-.

⁸¹ Dalej: UKKP.

⁸² Dalej: procedura dotycząca reklamacji.

RCKiK w Rzeszowie przyjmowało reklamacje na przekazane składniki krwi na podstawie protokołu reklamacji składnika krwi, który stanowił załącznik do procedury dotyczącej reklamacji. Rozpatrywanie reklamacji wykonywano zgodnie z przywołaną procedurą, z zastosowaniem zestandaryzowanych metod, tj. rozmrożenie KRIO, a następnie poddanie go ocenie wizualnej.

W latach 2019 - 2022 w protokołach walidacji procesu w Centrum - *Proces otrzymywania krioprecypitatu (PV)* - odnotowano wyniki pozytywne. Zewnętrzny podmiot serwisujący stwierdzał każdorazowo, że proces rozmrażania prowadzony w Centrum w ustalonym zakresie parametrów przebiegał skutecznie i w sposób powtarzalny. Z wyjaśnień złożonych przez Dyrektora wynika, że od podmiotów leczniczych nie wpłynął wniosek czy prośba o udostępnienie przedmiotowych dokumentów. Proces kontroli nad procesem produkcji KRIO oraz badanie jego jakości objęty był stosownymi procedurami (*Otrzymywanie Krioprecypitatu i Osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu; walidacja procesu otrzymywania Krioprecypitatu*⁸³ oraz *Pobieranie próbek krwi i jej składników do badań kontroli jakości*). Zgodnie z procedurą *Zasady opracowywania raportów badań kontroli jakości składników krwi* z przeprowadzonych badań jakościowych sporządzano miesięczne oraz roczne raporty badań kontroli jakości. Treść tych raportów potwierdzała, że w latach 2019 - 2022 KRIO produkowany w Centrum spełniał wymogi jakościowe dla tego składnika krwi.

Podmiot leczniczy zgłaszający reklamacje, posiadał do rozmrażania KRIO i osocza suchy podgrzewacz Sahara. Proces rozmrażania KRIO z użyciem tego urządzenia nie został jednak zwalidowany w tej jednostce - do reklamacji nie dołączono kopii dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie tego procesu. W przypadkach nieuwzględnienia przez Centrum reklamacji dotyczących KRIO w uzasadnieniu wskazywano m.in. na potrzebę weryfikacji procesu rozmrażania (w tym: zalecano łagodniejszy i bardziej wydłużony proces rozmrażania celem uniknięcia tworzenia się strąków). Za przeprowadzenie procesu walidacji dla konkretnego typu urządzenia odpowiadał personel banku krwi przy udziale przedstawiciela dostarczającego urządzenie. Pracownicy Centrum kontaktowali się z bankiem krwi tego podmiotu telefonicznie z prośbą o przesłanie dokumentu potwierdzającego wskazany proces. Dokumentację potwierdzającą zwalidowanie procesu rozmrażania KRIO (w czerwcu 2023 r.) na ponowną prośbę Centrum dostarczono dopiero w lipcu 2023 r.

(akta kontroli tom IV, str. 448-453, 507-527, 531-573, 595-628)

c) W latach 2019 - 2022 zaopatrywanie przez Centrum podmiotów leczniczych w krew i jej składniki odbywało się w oparciu o zasady zawarte w procedurze działowej *Transport krwi i jej składników*. Zgodnie z nimi krew i jej składniki zamawiane były telefonicznie. Z chwilą przyjmowania zamówienia ustalany był czas realizacji zamówienia oraz sposób transportu. Następnie zamówienie telefonicznie uzupełniane było zapotrzebowaniem w formie papierowej, które przy zamówieniach zbiorczych zawierały m.in. ilość zapotrzebowanej krwi lub jej składników, grupę krwi, podpis osoby zamawiającej⁸⁴. Centrum dostarczało zamówioną krew i jej składniki własnymi środkami transportu do podmiotów leczniczych⁸⁵, w dni robocze. W godzinach popołudniowo-nocnych, w soboty i niedziele oraz w święta ww. podmioty odbierały krew i jej składniki własnymi środkami transportu. Podmioty lecznicze, które nie miały zawartych umów z Centrum na transport, odbioru zamawianej krwi i jej składników dokonywały we własnym zakresie.

⁸³ w trakcie której Centrum wykonywało badania jakościowe otrzymywanego KRIO.

⁸⁴ Kierownika lub upoważnionego pracownika Banku Krwi w szpitalu.

⁸⁵ Z którymi miało zawarte umowy na taki transport.

W latach 2019 - 2022 Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki wyłącznie placówki lecznicze na obszarze swojego działania - w 2019 r. było to 36 placówek, w latach 2020 - 2021 - 35, a w 2022 r. - 34. W okresie objętym kontrolą ww. podmioty w zakresie krwiolecznictwa prowadziły przetaczanie krwi i jej składników. Liczba funkcjonujących na obszarze działania Centrum: pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej wynosiła w latach 2019 - 2021 - 25, a w 2022 r. - 24 placówek; banków krwi - 24 w każdym roku.

Centrum, w ramach nadzoru prowadziło kontrolę merytoryczną placówek prowadzących krwiolecznictwo⁸⁶ oraz banków krwi⁸⁷. Pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej poddawane były przez Centrum audytowi⁸⁸ oraz zewnętrznej kontroli jakości⁸⁹.

W latach 2019 - 2022 w Centrum podczas transportu doszło do strat dwóch jednostek FFP oraz dwóch jednostek KKCz. Wszystkie straty nastąpiły w 2021 r. Do straty dwóch jednostek FFP doszło w trakcie transportu przez Centrum do Banku Krwi w Szpitalu Powiatowym w Nisku, podczas którego sukcesywnie podnosiła się temperatura w pojemniku transportowym. W punkcie dostarczenia osiągnęła niedopuszczalną wartość⁹⁰, w związku z czym zostały zwrócone do RCKiK w Rzeszowie i zniszczone. Przyczyną zdarzenia było użycie zbyt małej ilości wkładów chłodzących. Do straty dwóch jednostek KKCz doszło podczas ich przewozu środkami transportu Centrum do Banku Krwi w Powiatowym Szpitalu Specjalistycznym w Stalowej Woli. Spowodowane to było awarią samochodu, na skutek czego czas transportu wydłużył się i została przekroczona dopuszczalna temperatura.

(akta kontroli tom V , str. 3-35, 562-567)

d) W latach 2019 - 2022 w Centrum do użytku klinicznego⁹¹ wytworzono następującą liczbę jednostek krwi i jej składników:

- KKCz odpowiednio: 60.996, 57.098, 63.576 i 66.345;
- FFP odpowiednio: 67.777,5, 65.562, 80.857 i 79.886;
- KKP odpowiednio: 27.575, 26.283, 28.870 i 33.160;
- KRIO (po karencji) odpowiednio: 2.796, 2.418, 3.438, 4.140.

(akta kontroli tom V, str. 36)

W tym samym okresie podmiotom leczniczym⁹² wydano do użytku klinicznego niżej wymienione ilości jednostek krwi i jej składników⁹³:

- KKCz odpowiednio: 59.087,9, 55.573, 61.198 i 64.766,4;
- FFP odpowiednio: 11.864, 10.780, 14.700 i 11.808,5;
- KKP odpowiednio: 6.507, 6.176, 7.253 i 8.183;
- KRIO odpowiednio: 2.821, 2.338, 3.330, 3.921.

(akta kontroli tom V, str. 37)

W latach 2019 - 2022 Centrum utrzymywało dzienny zapas osocza na poziomie nie niższym niż 25% ilości osocza wydanego do celów klinicznych w roku poprzednim, do czego zostało zobowiązane pismem NCK z 11 września 2018 r. RCKiK w Rzeszowie informowało codziennie NCK o wysokości dziennego zapasu osocza.

⁸⁶ Kontrolą objęto 20 podmiotów w 2019 r., 4 w 2020 r., 27 w 2021 r. oraz 15 w 2022 r.

⁸⁷ Kontrolą objęto 15 podmiotów w 2019 r., 4 w 2020 r., 19 w 2021 r. oraz 11 w 2022 r.

⁸⁸ W 2019 r. audytowi poddano - 15 placówek, w 2020 r. - 4, w 2021 r. - 19, a w 2022 r. - 11.

⁸⁹ W 2019 r. kontroli poddano - 22 placówki, w 2020 r. - 23, w 2021 r. - 25, a w 2022 r. - 24.

⁹⁰ Maksymalna temperatura, w trakcie transportu FFP nie mogła być wyższa niż minus 18°C, tymczasem wynosiła minus 12,10°C

⁹¹ W przypadku osocza także do frakcjonowania.

⁹² Działającym na terenie funkcjonowania Centrum oraz przekazany innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

⁹³ W tym również jednostki/opakowania otrzymanych od innych Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

W okresie objętym kontrolą Centrum współpracowało z frakcjonatorami – czterema w latach 2019 - 2020 i w 2022 r. a w 2021 r. pięcioma. Nadwyżki FFP sprzedawano frakcjonatorom - w 2019 r. trzem⁹⁴, a od 2020 r. dwóm⁹⁵.

W 2019 r. Centrum sprzedało 48.402 jednostek FFP, z czego 56 jednostek wycofano w ramach procedury *look back*. W kolejnych latach 2020 - 2022 były to odpowiednio: 52.852 jednostki sprzedane oraz 33 jednostki; 48.190,5 jednostek sprzedanych oraz 94 wycofane; 53.575,5 jednostek sprzedanych oraz 145 wycofanych.

W latach 2019 - 2022 Centrum nie zbywało osocza mrożonego, zaś osocze odpadowe sprzedawano dwóm frakcjonatorom, i tak: w 2019 r. sprzedano 3.002 jednostek, w 2021 r. - 3.127, oraz w 2022 r. - 4.316. W ramach procedury *look back* zgłoszono do wycofania w 2022 r. jedną jednostkę krwi.

(akta kontroli tom III str. 347-351, tom IV str. 454-455, 628, tom V, str. 38-39)

W latach 2019 - 2022 Centrum ze sprzedaży osocza do celów leczniczych placówkom leczniczym (w tym szpitalom), innym centrom, frakcjonatorom⁹⁶, uzyskało przychody w wysokości 35.032.243 zł, z tego: w 2019 r. - 6.330.375 zł, w 2020 r. - 8.178.666 zł, w 2021 r. - 8.971.636 zł oraz w 2022 r. - 11.551.566 zł.). W tym samym okresie:

- koszty pobrania osocza wyniosły 24.005.970 zł, z tego: w 2019 r. - 5.303.647 zł, w 2020 r. - 5.600.820 zł, w 2021 r. - 6.826.494 zł, oraz w 2022 r. - 6.275.009 zł,
- koszty magazynowania osocza wyniosły 268.707 zł, z tego: w 2019 r. - 48.416 zł, w 2020 r. - 54.748 zł, w 2021 r. - 59.012 zł, w 2022 r. - 106.531 zł,
- koszty utylizacji osocza wyniosły 12.971 zł, z tego w 2019 r. - 2.758 zł, w 2020 r. - 2.437 zł, w 2021 r. - 2.872 zł, w 2022 r. - 4.904 zł.

Łączne dochody uzyskane przez Centrum ze sprzedaży osocza w latach 2019 - 2022 wyniosły 10.744.595 zł, z tego w 2019 r. - 975.554 zł, w 2020 r. - 2.520.661 zł, w 2021 r. - 2.083.258 zł, w 2022 r. - 5.165.122 zł.

W latach 2019 - 2022 zutilizowano łącznie 2.625,90 jednostek osocza, z tego:

- w związku z popełnieniem błędu w procedurze wytwarzania składników medycznych (w tym: błąd rozdziału składnika na prasach automatycznych, błąd separatora w trakcie poboru składnika krwi metodą automatyczną⁹⁷) 213,5 jednostek (z tego: w 2019 r. - 52, w 2020 r. - 51, w 2021 r. - 66, w 2022 r. 44,5), co stanowiło od 0,06% do 0,08% jednostek osocza wytworzonego w danym roku;
- z powodu przeterminowania 358,5 jednostek (z tego: w 2019 r. - 83 , w 2020 r. - 146,5, w 2021 r. - 82, w 2022 r. - 47), co stanowiło od 0,1% do 0,2%, jednostek osocza wytworzonego w danym roku⁹⁸;
- z powodu uznania reklamacji 691 jednostek⁹⁹ (z tego: w 2019 r. -135,5 , w 2020 r. - 143, w 2021 r. - 181, w 2022 r. - 231,5), co stanowiło od 0,2% do 0,3% jednostek osocza wytworzonego w danym roku;
- w związku z uszkodzeniem pojemnika 1.362,9 jednostek (z tego: w 2019 r. - 297, w 2020 r. - 263,7, w 2021 r. - 348,7, w 2022 r. - 453,5), co stanowiło od 0,4% do 0,6% jednostek osocza wytworzonego w danym roku. Na dzień 31 grudnia 2022 r. Centrum posiadało na stanie 35.985,5 jednostek osocza, tj. 9.082,4 litrów.

(akta kontroli tom V, str. 40-45)

e) W okresie objętym kontrolą liczba donacji, których nie poddano przetworzeniu wskazywała tendencję spadkową i wynosiła: w 2019 r. - 3.875, co stanowiło 5,7%

⁹⁴ Z tego: dwóm z którymi Centrum miało zawarte umowy od 2013 r. i jednemu wskazanemu przez Ministra Zdrowia.

⁹⁵ Wskazywanym przez Ministra Zdrowia na dany rok.

⁹⁶ Nadwyżki osocza do celów leczniczych sprzedawano frakcjonatorom.

⁹⁷ Plazmaferezy.

⁹⁸ Osocze pochodzące od dawcy pierwszorazowego, który nie wyraził zgody na przekazanie go do frakcjonatora oraz nie odda go ponownie w ciągu trzech lat, nie uzyskuje karencji i ulega przeterminowaniu.

⁹⁹ W tym: z powodu mikrouszkodzeń pojemnika.

ogółu pobranych donacji; w 2020 r. - 3.111, tj. 4,8% ogółu; w 2021 r. - 2.512, tj. 3,4% ogółu; w 2022 r. - 2.090 tj. 2,8% ogółu.

Liczba wytworzonych w Centrum jednostek i preparatów składników krwi w latach 2019 - 2022 wynosiła odpowiednio: 138.448, 131.698, 155.532 oraz 158.975. Liczba zniszczonych w wyniku dyskwalifikacji jednostek/składników krwi w badanym okresie wynosiła 27.168 szt., z tego w kolejnych latach: 7.621, co stanowiło 5,5% wytworzonych składników krwi; 6.805 tj. 5,2%; 6.192 tj. 4%; oraz 6.551 tj. 4,1%. Spośród zniszczonych składników krwi najwięcej dotyczyło KPK - 9.542 szt. (35%), osocza - 7.817 szt. (29%), KKCz - 6.800 szt. (25%), KKP - 2.256 pojemników (8%) oraz innych składników krwi - 745 szt. (3%).

Najczęstszą przyczyną utylizacji krwi i jej składników były: negatywny wynik kontroli wizualnej, który w badanym okresie wykazywał tendencję spadkową od 46% w 2019 r. do 25% w 2022 r.; przeterminowanie, które w kolejnych latach 2019 - 2022 stanowiło odpowiednio: 15%, 22%, 17% oraz 22%; uszkodzenia mechaniczne, które w kolejnych latach wzrastały i stanowiły od 6 - 9%.

Dyrektor wyjaśniła, że przeterminowania krwi i jej składników wynikają z następujących powodów:

- W przypadku KKP główną przyczyną jest krótki czas ważności składnika (5 dni) i konieczność posiadania jego rezerwy dla szpitalnych banków krwi. Z jednej strony trudność dokładnego przewidzenia zapotrzebowań jakie mogą spłynąć ze szpitali, a z drugiej strony brak możliwości innego zagospodarowania składnika w przypadku rezygnacji podmiotu z zamówienia. Jediną możliwością wydłużenia czasu ważności koncentratu krwinek płytkowych o dwa dni jest jego inaktywacja, na którą szpital musi wyrazić zgodę.

- Przeterminowanie KKCz spowodowane jest tym, że mimo naszych apeli do dawców określonych grup krwi w związku z pełnymi stanami magazynowymi określonej grupy, dawcy ci zgłaszają się do oddania. Mając na uwadze to, że odesłanie dawcy może wiązać się z jego zniechęceniem do dalszego oddawania krwi - dawców tych przyjmujemy. Na stronie internetowej umieszczamy także komunikat do dawców z prośbą, aby wstrzymali się czasowo od oddawania krwi i pojawili się w późniejszym terminie. W celu zagospodarowania nadwyżek KKCz określonej grupy RCKiK w Rzeszowie informuje inne Regionalne Centra o posiadanych nadwyżkach i możliwości ich sprzedaży celem wykorzystania.

(akta kontroli tom V, str.46-48, 51-53)

Wyjaśniając kwestie utylizacji krwi i jej składników z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej oraz przeterminowania dyrektor Centrum podała, że negatywna ocena wizualna odnosi się do krwi i jej składników, które w ocenie makroskopowej dokonywanej przez pracownika wykazują cechy: lipemii (główna przyczyna), sporadycznego podbarwienia krwinkami czerwonymi (w przypadku składników innych niż KKCz) oraz skrzepów. Problem lipemii w krwi pełnej został w dużej mierze rozwiązany poprzez wdrożone działania zwiększające świadomość w zakresie przygotowania się dawców do oddania krwi.

W latach 2019 - 2020 poziom zniszczeń krwi i jej składników z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji wynosił około 1,2%, a w latach 2021 - 2022 odpowiednio 10,8% i 11,3%. Według wyjaśnień Dyrektora powodem wzrostu liczby utylizacji krwi i jej składników w latach 2021 - 2022 w stosunku do lat poprzednich była zmiana procedury, która uszczegółowiła postępowanie z dyskwalifikacją dawcy z powodu nieprawidłowych wyników analitycznych (wyników morfologii). W latach 2019 - 2020 utylizację krwi i jej składników z przyczyny nieprawidłowych wyników analitycznych klasyfikowano jako *inny powód (nieprawidłowe wyniki badań analitycznych)*, natomiast w latach 2021 - 2022 przyczyna ta została ujęta w ramach *dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji*. Kolejną przyczyną wzrostu utylizacji składników krwi z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji w latach 2021 - 2022 była

większa liczba dawców niespełniających kryteriów zdrowotnych związanych z okresem pandemii Covid-19¹⁰⁰. Łączne koszty poniesione przez Centrum na utylizację krwi i jej składników w latach 2019 - 2022 wynosiły 148.037 zł, z tego: 37.720 zł w 2019 r., 34.782 zł w 2020 r., 28.086 zł w 2021 r. oraz 47.449 zł w 2022 r. (akta kontroli tom III str. 467-473, tom V. str. 49-53)

W latach 2019 - 2022 krew i jej składniki oddało 7.130 kobiet po przebytej ciąży, które oddały łącznie 10.819 donacji, z tego: w latach 2019 - 2020 nie zdyskwalifikowano żadnych składników, w latach 2021 r. - 2022 zdyskwalifikowano odpowiednio 2 i 5 składników krwi. W latach 2019 - 2022 Centrum zleciło wykonanie po przebytej ciąży wykonywania badań obecności przeciwciał anti-HLA łącznie 315 kobietom (z tego: w 2019 r. - 0, w 2020 r. - 115, w 2021 r. - 195, w 2022 r. - 5). W latach 2020 - 2021 koszty wykonywanych badań ponosiło Ministerstwo Zdrowia, a w 2022 r. Centrum. W 2020 r. zlecano badanie na obecność przeciwciał anti-HALA kobietom po ciąży, które chciały oddać osocze jako ozdrowieniec po przebyciu Covid-19. W 2022 r. liczba takich badań wynikała z małej liczby kobiet po przebytej ciąży deklarujących chęć oddania KKP metodą aferezy.

RCKiK w Rzeszowie wykorzystywało krew i jej składniki pochodzące od dawców kobiet (po przebytej ciąży) w następujący sposób:

- KKCz przeznaczano do użytku klinicznego;
- osocze otrzymane z krwi pełnej lub aferezy przekazywano do frakcjonowania, a w przypadku braku zgody dawcy na frakcjonowanie wykorzystywało do walidacji procesu;
- zlewany KKP zawierający jeden kożuszek leukocytarno-płytkowy wydawano do użytku klinicznego¹⁰¹.

(akta kontroli tom III str. 467-473, tom V, str. 54-57, 568)

3. a) c) Od z 25 marca 2016 r. RCKiK w Rzeszowie uczestniczyło, na podstawie porozumienia zawartego ze Skarbem Państwa reprezentowanym przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia¹⁰² w sprawie *partnerstwa na rzecz realizacji „Projektu pn. e-krew - informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru na krwiolecznictwem”*¹⁰³ realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014 - 2020¹⁰⁴ w projekcie e-krew. Do zadań Centrum należał m.in. udział w:

- pracach nad organizacją przedsięwzięcia oraz stosowanie przyjętych zasad współpracy;
- spotkaniach analitycznych;
- przygotowaniach do Systemu e-krew na podstawie potrzeb użytkowników;
- zasilaniu Systemu e-krew danymi, w tym wsparcie w opracowywaniu sposobu postępowania z przedmiotowymi danymi.

W związku z aneksem nr 5 do Porozumienia o dofinansowanie projektu e-krew, termin jego realizacji wydłużono do 31 grudnia 2023 r.

(akta kontroli tom V, str. 65-135)

¹⁰⁰ Np. zgłoszenie przez dawcę w terminie 14 dni od donacji informacji o uzyskaniu dodatniego wyniku badania Covid-19 lub informacji o kontakcie z osobą zakażoną przed dniem pobrania donacji i objęciu kwarantanną.

¹⁰¹ W przypadku pobrania koncentratu, krwinki płytkowe poddawało się przemywaniu i zawieszeniu w osoczu takiej samej grupy krwi lub AB lub w roztworze wzbogacającym.

¹⁰² Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-zdrowie (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2020, poz. 42) Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, działającemu na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrowia. poz. 56, ze zm.) , nadano nazwę Centrum e-Zdrowia.

¹⁰³ Dalej: projekt e-krew.

¹⁰⁴ Zmieniono: aneksem nr 1 z 29 marca 2017 r. , aneksem nr 2 z 22 grudnia 2017 r., aneksem nr 3 z 25 lipca 2019 r., aneksem nr 4 z 7 kwietnia 2020 r., aneksem nr 5 z 19 maja 2021 r., aneksem nr 6 z 15 czerwca 2022 r. oraz aneksem nr 7 z 28 lutego 2023 r.

W latach 2019 - 2022 w ramach realizacji projektu e-krew Centrum przygotowało środowisko systemu Bank Krwi pod wstępną migracją danych oraz zintegrowało urządzenia medyczne z centralnym Systemem e-krew. Pracownicy RCKiK w Rzeszowie brali udział w telekonferencjach dotyczących prac związanych z realizacją projektu, w trakcie których wyznaczano zadania do bieżącej realizacji. Centrum zakupiło m.in. sprzęt komputerowy, tablety niezbędne do wdrożenia Systemu e-krew. Według *Planu naprawczego projektu e-krew* z 4 sierpnia 2021 r. zakładano wdrożenie w centrach krwiodawstwa m.in.: w terminach:

- od 1 marca 2023 r. do 15 września 2023 r. wersji bazowej Systemu e-krew (wydanie bazowe W2);

- od 16 września 2023 r. do 30 września 2023 r. wersji pełnej Systemu e-krew (wydanie pełne W3);

- od 1 października 2023 r. do 15 grudnia 2023 r. ewentualne wdrożenie kolejnych wersji Systemu e-krew (wydanie rozwojowe W4).

Dyrektor wyjaśniła, że *zadania planu naprawczego projektu e-krew w głównej mierze dotyczyły realizacji celów do wykonania po stronie Centrum e-zdrowie, gdyż istota i źródło problemu w w/w planie ewidentnie na to wskazują. Informujemy również, że w RCKiK w Rzeszowie nie zostało wdrożone żadne z wydań projektu e-krew, (W0-Wydanie symulacyjne, W1-Wydanie pilotażowe, W2-Wydanie bazowe, W3-Wydanie pełne, W4-Wydanie rozwojowe). RCKiK w Rzeszowie jest gotowe na pełne wdrożenie systemu e-krew pod warunkiem posiadania przez nowy system pełnej funkcjonalności potrzebnej do realizacji naszych działań statutowych, gdyż na chwilę obecną, opierając się na przeprowadzonej prezentacji systemu (części systemu e-krew) nie jesteśmy m.in. w stanie:*

- *obsługiwać dawców krwi zgodnie z obowiązującymi nas przepisami prawa (obsłużyć „drogę dawcy” dla każdego oddawanego składnika),*
- *przeprowadzać pełną preparatykę krwi od momentu pobrania przez kwalifikację jej po wydanie do Działu Ekspedycji,*
- *przeprowadzać obowiązkowe dla każdej jednostki krwi badania laboratoryjne (Pracownie Analiz Lekarskich i Krzepnięcia, Serologii Grup Krwi, Czynniki Zakaźnych przenoszonych przez krew oraz Biologii Molekularnej),*
- *zabezpieczyć krew i jej składniki dla Szpitali województwa podkarpackiego (Dział Ekspedycji oraz Pracownia Badań Konsultacyjnych).*

(akta kontroli tom V, str.136-236)

W latach 2019 - 2022 Centrum nie otrzymało w ramach projektu e-krew żadnych środków finansowych. Od 1 grudnia 2022 r. Centrum rozliczało wydatki osobowe zespołu projektowego bezpośrednio zaangażowanego w realizację projektu e-krew. Do NCK przekazano zestawienia dokumentów potwierdzających poniesienie wydatków osobowych w trzech okresach (w tym: od 1 grudnia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r.; od 1 lutego 2023 r. do 31 marca 2023 r.; 1 kwietnia do 31 maja 2023 r.), które zostały ujęte w złożonych wnioskach o płatność składanych przez Centrum e-zdrowie do Instytucji Pośredniczącej - Centrum Projektów Polska Cyfrowa. W związku z zaakceptowaniem wniosków o płatność na rachunek bankowy wyodrębniony do obsługi projektu e-krew wpłynęły w 2023 r. środki finansowe w trzech transzach w łącznej wysokości 27.399 zł¹⁰⁵.

(akta kontroli tom V, str. 96-102, 237-257)

b) c) Centrum było jednym z partnerów projektu dofinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podkarpackiego na lata 2014 - 2020, pn.: *Poprawa bezpieczeństwa epidemiologicznego na terenie województwa podkarpackiego*

¹⁰⁵ Pierwsza transza - 5.479,89 zł; druga - 10.959,76 zł; trzecia - 10.959,76 zł.

w związku z pojawieniem się koronawirusa SARS-CoV-2, realizowanego od 1 lutego 2020 r. do 31 grudnia 2021 r. Głównym celem projektu było przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się Covid-19 w województwie podkarpackim oraz ograniczenie wystąpienia negatywnych skutków do 31 grudnia 2021 r. poprzez dokonanie niezbędnych zakupów związanych z działaniami antypandemicznymi. Z beneficjentami zawarto Umowę partnerską¹⁰⁶. Przedmiotem wniosku o dofinansowanie było stanowiące wspólne przedsięwzięcie stron Umowy partnerskiej: zakup i dostawa materiałów i sprzętu. W ramach realizowanego przez Centrum zadania pn. *Zakup sprzętu* zakupiono: 13 lamp bakteriobójczych, komorę laminarną, urządzenie do dekontaminacji powietrza i do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu oraz dwa separatory do pobierania osocza.

Centrum zrealizowało zadanie zgodnie z Umową partnerską oraz wnioskiem o dofinansowanie. Zakup sprzętu medycznego w ramach projektu udokumentowano fakturami. Osiągnięto zakładany wskaźnik rezultatu pn. *Ludność objęta ulepszonymi usługami zdrowotnymi* w liczbie 6 tys. osób¹⁰⁷. Rozliczenie poniesionych przez Centrum wydatków w ramach projektu zostało uwzględnione w złożonym wniosku refundacyjnym. Refundacji poniesionych wydatków na rzecz Centrum z tytułu nabycia sprzętu medycznego, dokonano w transzach¹⁰⁸ w łącznej kwocie 409.335 zł. Realizacja zadania pn. *Zakup sprzętu* nie stwarzała żadnych problemów.

(akta kontroli tom V, str. 61-64, 258-332)

Centrum 30 czerwca 2022 r. złożyło w ramach działania 11.3 *Wsparcie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia*, oś priorytetowa XI REACT - EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014 - 2020 wniosek o dofinansowanie projektu pn. *Wsparcie infrastruktury technicznej w celu przeciwdziałania skutkom pandemii Covid-19 i innych chorób zakaźnych oraz przygotowania systemu na przyszłe zagrożenia epidemiologiczne*¹⁰⁹. Głównym celem projektu była poprawa dostępności, efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia, w tym publicznej służby krwi i wspieranie kryzysowych działań naprawczych mających na celu zabezpieczenie właściwej infrastruktury technicznej oraz sprzętowej. Po korekcie wniosku o dofinansowanie z 30 sierpnia 2022 r. podpisano 26 stycznia 2023 r. umowę o dofinansowanie tego projektu¹¹⁰. Planowany całkowity koszt realizacji projektu wynosił 28.544.033 zł, a maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych 21.176.000 zł¹¹¹. W ramach projektu Centrum planowało rozbudowę budynku OT w Sanoku oraz przeprowadzenie w siedzibie m.in.:

- rozbudowy i przebudowy w pełni zautomatyzowanej mroźni/magazynu osocza;
- remontu i modernizacji pomieszczeń magazynowych, łazienek, korytarzy i schodów wewnętrznych;
- remontu i modernizacji instalacji elektrycznej w pomieszczeniach budynku wraz z wymianą istniejącego oświetlenia;
- remontu i modernizacji pomieszczeń pod potrzeby magazynów krwi i jej składników w Dziale Ekspedycji.

¹⁰⁶ Nr OZ-III/02/RPO WP/COVID-19/2020.

¹⁰⁷ Wskaźnik określający liczbę osób zamieszkujących dany obszar, która korzystała z usług zdrowotnych świadczonych przez wsparte w ramach projektu podmioty lecznicze, tj. osoby korzystające z ulepszonych budynków, wyposażenia w nowy sprzęt na bazie których realizowane są różnego typu usługi zdrowotne (np. opieka szpitalna), w oparciu o infrastrukturę objętą projektem.

¹⁰⁸ 30 grudnia 2020 r. zrefundowano zakup 13 szt. lamp bakteriobójczych w łącznej kwocie 21.450 zł oraz urządzenia do dekontaminacji powietrza w kwocie 63.000 zł; w dniu 5 kwietnia 2021 r. zrefundowano zakup komory laminarnej w kwocie 61.998 zł; w dniu 7 grudnia 2021 r. zrefundowano zakup urządzenia do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu w kwocie 123.181 zł oraz 2 szt. separatorów do pobierania osocza w łącznej kwocie 139.706 zł.

¹⁰⁹ Dalej: projekt lub projekt Wsparcie infrastruktury technicznej.

¹¹⁰ Nr POIS.11.03.00-00-0171/22.

¹¹¹ Poniesionych w okresie od 1 lutego 2020 r., do 31 października 2023 r.

W ramach projektu planowano również zakup wyposażenia medycznego (w tym: łaźni wodnej z cyrkulacyjnym obiegiem wody do układu krzepnięcia, cieplarkę laboratoryjną) oraz niemedycznego (w tym: sprzęt komputerowy, serwery, monitoring temperatury i wilgotności). Centrum 31 lipca 2023 r. złożyło do Ministerstwa Zdrowia pierwszy wniosek o refundację wydatków kwalifikowanych w kwocie 10.077.233 zł za okres od 1 lutego 2020 r. do 31 marca 2023 r. Do 18 sierpnia 2023 r. Centrum nie otrzymało żadnych środków finansowych. Realizacja zadań w ramach projektu Wsparcie infrastruktury technicznej do 30 czerwca 2023 r. przebiegała terminowo. Z uwagi na trwające postępowania przetargowe dotyczące m.in. zakupu części urządzeń medycznych, agregatu prądotwórczego dla OT w Sanoku, remontu i modernizacji instalacji elektrycznej w siedzibie pojawiło się ryzyko wystąpienia do Ministerstwa Zdrowia o przesunięcie terminu zakończenia projektu do 31 grudnia 2023 r.

Dyrektor Centrum wyjaśniła, że *na dzień dzisiejszy po przeprowadzonych postępowaniach przetargowych nie stwierdzamy również zagrożenia terminowej realizacji zadań z [przedmiotowego projektu]. Jednakże realizacja projektu łączącego inwestycje o charakterze infrastrukturalnym i zakup specjalistycznego sprzętu medycznego niesie w sobie ryzyko wystąpienia opóźnień niezależnych od Centrum czy wykonawców poszczególnych zadań. Przykładem może być chwilowy brak na rynku komponentów niezbędnych do produkcji urządzeń. Ponadto, rozbudowa mroźni/magazynu osocza oraz modernizacja pomieszczeń pod potrzeby magazynów krwi i jej składników w Dziale Ekspedycji wymagały od Centrum dodatkowych nakładów pracy związanych z przeniesieniem sprzętów Działu Ekspedycji na salę konferencyjną oraz zapewnieniem niezbędnych warunków.*

(akta kontroli tom V, str. 61-64, 333-534)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W ślad za rekomendacjami NCK z 4 kwietnia 2019 r. w zakresie przeliczania poszczególnych składników krwi na krew pełną, w Centrum przyjęto zgodną z nimi procedurę *Postępowanie z indywidualną dokumentacją zewnętrzną dawcy krwi i jej składników*. Przyjęte w tej procedurze zasady nie były jednak zgodne z art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi¹¹².

Według treści wyjaśnień Dyrektora, w Centrum nie widziano konieczności analizy prawnej rekomendacji otrzymanych z NCK, gdyż rozwiązania te pozwalały przeliczać różne kombinacje pobieranych składników, które nie były wyszczególnione w ustawie oraz ujednolicały sposób przeliczania we wszystkich centrach krwiodawstwa, w sposób korzystny dla dawców, stanowiąc zachętę do dalszego oddawania różnych składników krwi. Jednolity sposób przeliczania był zasadny także wobec przygotowań do informatyzacji publicznej służby krwi, a więc stosowania takich samych przeliczników dla wszystkich dawców we wszystkich centrach.

(akta kontroli tom IV, str. 332-353, 630-632)

OCENA CZĄSTKOWA

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

Prowadzono zróżnicowane działania obejmujące propagowanie honorowego krwiodawstwa oraz pozyskiwanie nowych dawców krwi, które skierowano do różnych odbiorców. Realizowano również zadania ujęte w programach samowystarczalności,

¹¹² Przepis ten stanowi, że równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi 1 litrowi oddanej krwi uprawniającej do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3-5 i art. 7 ust. 1, są: 1) 3 litry osocza; 2) 2 donacje krwinek płytkowych pobranych przy użyciu separatora komórkowego; 3) 0,5 donacji krwinek białych pobranych przy użyciu separatora komórkowego; 4) 2 jednostki krwinek czerwonych pobranych przy użyciu separatora komórkowego.

w tym dotyczące zwiększania świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców. Wykorzystywano do tego zarówno środki własne, jak i otrzymywane w ramach dotacji NCK, które wydatkowano zgodnie z przeznaczeniem oraz rozliczono rzetelnie i terminowo.

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

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

Na bieżąco monitorowano stany magazynowe krwi i jej składników. W latach 2019 - 2022 nie było przypadków ograniczenia wydawania krwi na zamówienia indywidualne. Zdarzały się jednak przypadki niezrealizowania lub ograniczenia wydawania KKCz i FFP na zabezpieczenie rezerwy banków krwi. Odpowiednio rozpatrzone zostały reklamacje dotyczące składników krwi przekazanych do podmiotów leczniczych. Nadwyżki osocza sprzedawane były do frakcjonatorów. W latach 2019 - 2022 liczba zniszczonych w wyniku dyskwalifikacji jednostek lub składników krwi w odniesieniu do liczby wytworzonych wynosiła od 5,5% do 4,1% i wykazywała tendencję spadkową.

W latach 2019 - 2022 Centrum rzetelnie i terminowo realizowało projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej. Przeprowadzono m.in. rozbudowę pomieszczeń OT w Sanoku oraz remont i modernizację wybranych pomieszczeń w siedzibie Centrum. Wywiązano się również z powierzonych zadań dotyczących realizacji projektu e-krew. NIK zwraca uwagę, że przyjęte w ślad za rekomendacjami NCK procedury dotyczące przeliczania objętości składników krwi na krew pełną nie były zgodne z zasadami określonymi w art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi. Stwarzało to ryzyko dokonywania przeliczeń niezgodnie z tym przepisem.

IV. Wnioski

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

1. Powierzenie funkcji kierowniczych w Centrum pracownikom posiadającym wymagane kwalifikacje i staż pracy.
2. Zapewnienie ujmowania w sprawozdaniach informacji zgodnych z danymi wynikającymi z materiałów źródłowych Centrum.
3. Podjęcie działań w celu stosowania przeliczników objętości składników krwi na krew pełną zgodnie z zasadami określonymi w art. 8 ustawy o publicznej służbie krwi.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Rzeszów, dnia 14 listopada 2023 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Rzeszowie

Kontrolerzy
Agnieszka Pomykała
Specjalista k. p.

Dyrektor
Wiesław Motyka

/-/

/-/

Bogusława Sebastianka
Starszy inspektor k. p.

/-/