



## NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.21.1.2023

**Pan  
Jacek Blicharski  
Dyrektor  
Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza  
we Wrocławiu**

Regionalne Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza  
we Wrocławiu  
ul. Czerwonego Krzyża 5-9  
50-345 Wrocław

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

# I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu <sup>1</sup> , ul. Czerwonego Krzyża 5-9, 50-345 Wrocław.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jacek Blicharski, Dyrektor Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu od 17 stycznia 2022 r. <sup>2</sup> , pełniący obowiązki Dyrektora RCKiK w okresie od 16 czerwca 2021 r. do 16 stycznia 2022 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił Krzysztof Dworak, Dyrektor RCKiK w okresie od 11 czerwca 2015 r. do 15 czerwca 2021 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.</li><li>2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2022 <sup>3</sup> .
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Artykuł 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>4</sup> .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Grzegorz Fikus, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/102/2023 z 19 czerwca 2023 r.</li><li>2. Szymon Sroka, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/134/2023 z 25 sierpnia 2023 r.</li></ol> <p>(akta kontroli: tom I, str. 1-12)</p>

<sup>1</sup> Dalej również: Centrum lub RCKiK.

<sup>2</sup> Dalej: Dyrektor.

<sup>3</sup> Badaniami kontrolnymi mogły być objęte również działania i zdarzenia z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed lub po tym okresie.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>5</sup> kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność w latach 2019-2022 Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu w zakresie podejmowania działań zabezpieczających państwo w krew i jej składniki.

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

Funkcjonujące rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniały w Centrum wymaganą ilość krwi oraz bezpieczeństwo w zakresie pobierania, przechowywania oraz transportu krwi i jej składników. Centrum było właściwie przygotowane organizacyjnie do pobierania krwi i jej składników oraz preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. W Centrum, w zakresie dostępnych pomieszczeń i objętych badaniem urządzeń, zapewniono spełnianie właściwych wymagań. Zapewniono także niezbędną kadrę. Terminowo sporządzano sprawozdania z prowadzonej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb leczenia ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych była odpowiednia do potrzeb. Prowadzone działania w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców pozwoliły na zapewnienie wystarczającej liczby donacji, z uwzględnieniem tego, że okres kontrolowany obejmował czas epidemii COVID-19. Podejmowane działania przyczyniły się do zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki. Centrum prawidłowo i rzetelnie realizowało zadania wynikające z projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Stwierdzona w toku kontroli nieprawidłowość dotycząca braku pouczenia w skierowanym do skarżących zawiadomieniach o odmowie załatwienia skargi, nie miała istotnego wpływu na realizację zadań jednostki w badanym zakresie.

Najwyższa Izba Kontroli wskazuje ponadto, że w wyniku zleconej przez NIK kontroli, przeprowadzonej od 18 do 19 lipca 2023 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu w siedzibie RCKiK i mobilnym punkcie poboru krwi (tzw. krwiobusie), stwierdzone zostały nieprawidłowości, głównie o charakterze porządkowym i formalnym, które usunięto jeszcze w trakcie kontroli NIK.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowej<sup>6</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

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

Opis stanu  
faktycznego

1.1. Centrum w zakresie organizacji pracy było właściwie przygotowane do pobierania, jak również do przechowywania, preparatyki, wydawania oraz transportu krwi i jej składników.

1.1.1. Siedzibą Centrum było miasto Wrocław. Obszarem działania były powiaty wchodzące w skład województwa dolnośląskiego<sup>7</sup>: głogowski, górowski, jaworski, legnicki, milicki, oleśnicki, oławski, polkowicki, strzeliński, średzki, trzebnicki, wołowski, wrocławski, złotoryjski oraz miasta na prawach powiatu: Legnica i Wrocław.

<sup>5</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>6</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>7</sup> Z zastrzeżeniem, że dystrybucja krwi i jej składników oraz tkanek mogła odbywać się na terenie całego kraju.

Celem działania Centrum było w szczególności organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a zwłaszcza w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew oraz jej składniki, a także produkty krwiopochodne i inne produkty lecznicze.

Siedziba główna Centrum mieściła się we Wrocławiu przy ul. Czerwonego Krzyża. W ramach RCKiK w latach 2019-2022 funkcjonowały trzy Terenowe Oddziały<sup>8</sup>, tj. w: Głogowie, Legnicy oraz Lubinie. Wszystkie OT działały na zasadzie punktów pobrań, nie wykonując preparatyki krwi, badań serologicznych, które to zadania wykonywane były we właściwych działach w siedzibie Centrum we Wrocławiu. Centrum posiadało jeden mobilny punkt poboru krwi<sup>9</sup>.

Obowiązująca<sup>10</sup> struktura organizacyjna Centrum była zgodna z jego Statutem. Przeprowadzona przez Ministra Zdrowia kontrola RCKiK w zakresie wybranych aspektów funkcjonowania jednostki w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2022 r.<sup>11</sup> wykazała m.in., że komórki organizacyjne RCKiK wyszczególnione w Regulaminie organizacyjnym<sup>12</sup> i Statucie nie były tożsame, co uznano za działanie nierzetelne<sup>13</sup>. Dyrektor, realizując zalecenia pokontrolne sformułowane przez Ministra Zdrowia, a także mając na względzie treść zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2022 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Centrum<sup>14</sup>, na podstawie zarządzenia nr 41/ZA/2022 r. z 23 sierpnia 2022 r., dostosował Regulamin organizacyjny Centrum do treści obowiązującego Statutu w zakresie nazewnictwa komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk pracy.

(akta kontroli: tom I, str. 30, 60-67; tom II, str. 1-170; tom VI, str. 385-386, 388-389, 424-426)

**1.1.2.** W okresie objętym kontrolą Centrum posiadało akredytację właściwego ministra oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych.

(akta kontroli: tom I, str. 68; tom II, str. 190-239)

**1.1.3.** W latach 2019-2022 w Centrum, w tym OT, zapewniono możliwość oddawania krwi w godzinach popołudniowych. W dniach wolnych od pracy donacje możliwe były w soboty w siedzibie RCKiK lub na akcjach wyjazdowego pobierania krwi<sup>15</sup>. Godziny rejestracji Honorowych Dawców Krwi i kandydatów na dawców w siedzibie RCKiK w całym okresie objętym kontrolą były takie same, tzn.: od poniedziałku do piątku od 7:00 do 17:30 oraz w soboty od 7:30 do 12:00. Natomiast w OT godziny rejestracji ulegały zmianom w 2020 r. (od 27 kwietnia) i w 2021 r. (od 3 marca w odniesieniu do czwartków i od 19 marca w odniesieniu do piątków). Wyznaczone zostały:

---

<sup>8</sup> Dalej: OT.

<sup>9</sup> Zakupiony w 2013 r. w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polski w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych na lata 2009-2014”. Dalej: Program Samowystarczalności 2009-2014.

<sup>10</sup> Według stanu na 31 grudnia 2022 r.

<sup>11</sup> Wystąpienie Pokontrolne NKK1.0912.5.2022.6 z 26 lipca 2022 r.

<sup>12</sup> Wprowadzonym zarządzeniem Nr 10/ZA/21 Dyrektora z 12 lutego 2021 r. ze zm. wprowadzonymi zarządzeniem Dyrektora nr 50/ZA/21 z 23 września 2021 r. oraz zarządzeniem nr 1/ZA/22 Dyrektora z 3 stycznia 2022 r.

<sup>13</sup> Komórki: [1] w Statucie – Samodzielne Stanowisko Pracy Inspektora Ochrony Danych, natomiast w Regulaminie organizacyjnym – Inspektor Danych Osobowych; [2] w Statucie – Samodzielne Stanowisko Pracy – Osoba Wykwalifikowana, natomiast w Regulaminie organizacyjnym – Osoba Wykwalifikowana; [3] w Statucie i Regulaminie organizacyjnym – Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Obronnych, natomiast w Schemacie organizacyjnym – Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Obronnych i Rezerw; [4] w Statucie i Regulaminie Organizacyjnym – Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, Ochrony Przeciwpowarowej i Ochrony Środowiska, natomiast w Schemacie organizacyjnym – Samodzielne Stanowisko Pracy Specjalisty do Spraw Bezpieczeństwa Higieny Pracy, Ochrony Przeciwpowarowej i Ochrony Środowiska.

<sup>14</sup> Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2022 r. poz. 55.

<sup>15</sup> Odbywających się także w niektóre soboty i niedziele.

[1] w Legnicy: w 2019 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki od 7:00 do 12:30, w środy od 7:00 do 17:00 oraz w czwartki i piątki od 7:00 do 11:30; w 2020 r.<sup>16</sup> w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki, środy i czwartki od 7:00 do 12:00 oraz w piątki od 7:00 do 14:30; w 2021 r. i 2022 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki i środy 7:00 do 12:00, w czwartki od 7:00 do 15:00 oraz w piątki od 7:00 do 12:00;

[2] w Lubinie: w 2019 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, od wtorku do czwartku od 7:00 do 10:45 oraz w piątki od 7:00 do 16:30; w 2020 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, od wtorku do czwartku od 7:00 do 12:00 i w piątki od 7:00 do 16:00; w 2021 r. i 2022 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki i środy od 7:00 do 12:00, w czwartki od 7:00 do 16:00 i w piątki od 7:00 do 12:00;

[3] w Głogowie: w 2019 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:30, we wtorki, środy i czwartki od 7:00 do 11:00 oraz w piątki od 7:00 do 14:30; w 2020 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki, środy i czwartki od 7:00 do 12:00 oraz w piątki od 7:00 do 15:00; w 2021 r. i 2022 r. w poniedziałki od 7:00 do 16:00, we wtorki i środy od 7:00 do 12:00, w czwartki od 7:00 do 15:00 oraz w piątki od 7:00 do 12:00.

W soboty i niedziele OT były nieczynne. Dyrektor wyjaśnił, że w latach 2012-2013 wdrożono we wszystkich OT procedurę pobierania krwi od dawców w każdą ostatnią sobotę miesiąca, ale z uwagi na niskie zainteresowanie<sup>17</sup> i wobec konieczności zapewnienia odpowiedniej obsługi dawców także w siedzibie Centrum, zrezygnowano z takiego rozwiązania. Dyrektor wyjaśnił także, iż w okresie objętym kontrolą OT organizowały w soboty<sup>18</sup> akcje wyjazdowe. Ponadto 29 maja 2021 r. (sobota) we wszystkich OT odbyła się (w siedzibach OT) akcja górników, którzy oddawali krew<sup>19</sup>.

W latach 2019-2022 nie odnotowywano przypadków zamykania OT lub skracania godzin pobierania krwi ze względu na organizację ekip wyjazdowych<sup>20</sup>.

(akta kontroli: tom I, str. 92-95, 469-476)

Na parkingu RCKiK we Wrocławiu przy ul. Czerwonego Krzyża wyznaczono pierwotnie dla dawców 10 miejsc. Pod wpływem m.in. sugestii dawców w 2021 r. przeorganizowano ten parking, co zwiększyło liczbę miejsc dostępnych dla dawców do 18. W odpowiedzi na wniosek złożony przez Centrum w 2016 r. do Departamentu Infrastruktury i Gospodarki Urzędu Miejskiego Wrocławia bezpośrednio przed wejściem do budynku dawców krwi wyznaczono na chodniku miejsce dla osób z niepełnosprawnościami. Przed budynkiem od 2006 r. znajdowały się stojaki na rowery. W celu ułatwienia dojazdu/dojścia nowym dawcom RCKiK wystąpiło w 2017 r. do Departamentu Infrastruktury i Gospodarki Urzędu Miejskiego Wrocławia z wnioskiem o dodatkowe oznakowanie drogi do Centrum przy istotnych komunikacyjnie trasach dojazdowych na terenie miasta. Na drogach dojazdowych zostały zainstalowane kierunkowe tablice informacyjne ułatwiające dotarcie do Centrum. RCKiK podejmowało również inne inicjatywy ułatwiające dostęp, m.in. w 2016 r. zgłosiło lokalizację Centrum, aby na mapach Google pojawiała się informacja przygotowana przez Google Street View Trusted, co dodatkowo pozwalało dawcom na wyznaczenie drogi dojazdu/dojścia, a po dotarciu do parkingu zapoznanie się z drogą z parkingu do budynku w celu rejestracji.

<sup>16</sup> Zmiana godzin rejestracji od 27 kwietnia 2020 r. (dotyczy także OT w Lubinie i OT w Głogowie).

<sup>17</sup> Zwłaszcza ze strony górników KGHM Polska Miedź S.A. pracujących w weekendy.

<sup>18</sup> Łącznie 44 ekipy w latach 2019-2022 (17 w 2019 r.; 12 w 2020 r.; sześć w 2021 r. i dziewięć w 2022 r.), podczas których miało miejsce 1497 donacji.

<sup>19</sup> Łącznie 104 donacje.

<sup>20</sup> Dyrektor wyjaśnił, że w OT w Głogowie 7 grudnia 2022 r. odbyła się w godzinach 11.00 – 14.00 ekipa w I Liceum Ogólnokształcącym w Głogowie, oddalonym ok. 1,5 km od siedziby OT. Dawcy, którzy zgłosili się do OT po wykonaniu morfologii proszeni byli o przejście do ww. Liceum.

OT mieściły się na terenie szpitali w Głogowie, Legnicy i Lubinie. Dawcy korzystali z parkingów zlokalizowanych przy tych szpitalach<sup>21</sup>.

W OT w Głogowie w 2016 r. zainstalowano przy wejściu stojaki na rowery, oznakowano na terenie szpitala drogi dojścia dawców do tego OT, oraz zgłoszono jego lokalizację w mapach Google.

W OT w Legnicy w 2016 r. po uzgodnieniu z Prezydentem Miasta Legnicy zlecono wykonanie tablic kierunkowych usytuowanych w trzech istotnych komunikacyjnie lokalizacjach miasta celem ułatwienia dojścia/dojazdu dla nowych dawców krwi do tego OT. Ponadto RCKiK uzyskało od Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy zgodę na wykonanie na korytarzach tej palcówki oznakowania drogi dojścia do OT w Legnicy, co zostało zrealizowane. Przed wejściem do ww. szpitala znajdowały się stojaki na rowery.

W OT w Lubinie w 2016 r. w celu ułatwienia dojścia/dojazdu nowym honorowym dawcom krwi zlecono, po uzgodnieniu z Prezydentem Miasta Lubina, wykonanie tablic kierunkowych, które usytuowano w trzech istotnych punktach miasta. Ponadto w 2018 r. uzupełnione zostało na terenie szpitala oznakowanie wewnętrzne i zewnętrzne OT.

(akta kontroli: tom I, str. 103-105, 354-360)

**1.1.4.** W Centrum w latach 2019-2022 zapewniono możliwość całodobowego<sup>22</sup> wydawania krwi.

(akta kontroli: tom I, str. 96; tom VIII, str. 150-208)

**1.1.5.** W latach 2019-2022 Centrum nie realizowało transportu krwi do podmiotów leczniczych, z wyjątkiem transportu krwi i składników z Działu Ekspedycji RCKiK do banku krwi mieszczącego się w Lubinie<sup>23</sup>.

Wszystkie pozostałe podmioty lecznicze realizowały transporty z Działu Ekspedycji RCKiK we własnym zakresie, tj. transportem zapewnionym przez dany podmiot leczniczy.

Dyrektor wyjaśnił ponadto, że w odniesieniu do transportu krwi do innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, RCKiK dokonywało transportu składników krwi np. w sytuacjach: [1] nadwyżki koncentratu krwinek czerwonych<sup>24</sup> i gdy dane centrum zgłaszało potrzebę danej grupy krwi; [2] transportów łączonych, np. próbek do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, dostarczano KKCz do Wojskowego Instytutu Medycznego lub Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie (przy niedoborach danej grupy krwi); [3] transportów łączonych, w związku z odbiorem/przesunięciem czynnika krzepnięcia z centrum krwiodawstwa wskazanego przez Narodowe Centrum Krwi<sup>25</sup>, dostarczano jednocześnie KKCz pochodzący z czasowej nadwyżki.

W latach 2019-2022 Centrum posiadało w swojej flocie łącznie 11 samochodów o zróżnicowanych parametrach technicznych<sup>26</sup>, przystosowanych do transportu krwi

---

<sup>21</sup> W przypadku OT w Legnicy i Głogowie dawcy nie ponosili kosztów parkowania na parkingach przyszpitalnych. W przypadku OT w Lubinie parking był bezpłatny.

<sup>22</sup> Poprzez Dział Ekspedycji funkcjonujący w siedzibie Centrum.

<sup>23</sup> Bank krwi w Lubinie prowadzony na potrzeby Regionalnego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Lubinie oraz Miedziowego Centrum Zdrowia S.A. w Lubinie. Z dostaw do banku krwi korzystał też Szpital Powiatowy im. A. Wolańczyka Sp. z o.o. w Złotoryi.

<sup>24</sup> Dalej: KKCz.

<sup>25</sup> Dalej: NCK.

<sup>26</sup> [1] i [2] dwa pojazdy Mercedes 316CDI Sprinter (od 28 grudnia 2016 r.), dofinansowane z programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia na lata 2015-2020 w wysokości 56% wartości, każdy wyposażony w dwie komory: o pojemności 2,23 m<sup>3</sup> (do transportu np. 320 jednostek KKCz, zakres temperatur od 0 do +24 st. C) oraz o pojemności 2,85 m<sup>3</sup> (tj. np. 400 jednostek KKCz, zakres temperatur od -24 do +24 st. C); [3] pojazd Iveco 70C18 Daily (od 27 grudnia 2017 r.), dofinansowany z programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia na lata 2015-2020

i jej składników, z których sześć zostało zakupionych w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia, pt. „Zapewnienie Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i składniki na lata 2015-2020”<sup>27</sup> (w zakresie zadania „Zapewnienie odpowiednich warunków transportu gwarantujących uzyskanie składników krwi najwyższej jakości”), jeden w związku z realizacją Programu Samowystarczalności 2009-2014, a pozostałe cztery ze środków własnych Centrum.

(akta kontroli: tom I, str. 96-101, 361-419)

**1.1.6.** W okresie objętym kontrolą do RCKiK wpłynęło 56 skarg<sup>28</sup>, z czego: siedem dotyczyło kolejki oczekujących, 16 niewłaściwego zachowania personelu, 13 zastrzeżeń do organizacji pracy jednostki, 10 dyskwalifikacji do oddania krwi, sześć przywilejów Honorowego Dawcy Krwi, trzy powikłania po wkluciu, jedną zakwalifikowano jako „inna”<sup>29</sup>. Ponadto złożono pięć wniosków, a w trzech sprawach korespondencję, która wpłynęła w 2021 r. zakwalifikowano jako: [1] zapytanie od dawcy, [2] odwołanie w sprawie przetargu, [3] udzielenie odpowiedzi NCK.

Próba kontrolną objęto siedem skarg<sup>30</sup>, tj. 12,5% liczby wszystkich skarg, z czego:

**[1]** skarga złożona w 2019 r. dotyczyła dyskwalifikacji do oddania krwi w Centrum. Lekarz kwalifikujący nie uzyskał wymaganych informacji od dawcy, co skutkowało błędną oceną kwalifikującą. Skarga była zasadna i została załatwiona terminowo<sup>31</sup>. Wnoszący skargę otrzymał wyjaśnienia oraz został zaproszony do oddania krwi w przyszłości;

**[2]** skargi złożone w 2020 r. dotyczyły: nałożenia przez lekarza dyskwalifikacji czasowej (skarga uznana za zasadną) oraz zwrotu kosztów dojazdu (skarga uznana za niezasadną). W obu przypadkach skargi zostały załatwione terminowo, a wnoszący skargę otrzymał wyjaśnienia opisujące okoliczności sprawy. W przypadku skargi rozpatrzonej negatywnie dawca nie przedłożył dowodu potwierdzającego wysokość poniesionego wydatku;

**[3]** skargi złożone w 2021 r. dotyczyły: powolnej obsługi przez gabinet lekarski w Centrum (skarga uznana za zasadną) oraz jednej rozpatrzonej jako bezzasadnej – niewpuszczenia dawcy do Centrum z osobą towarzyszącą (skarga uznana za niezasadną). W obu przypadkach skargi zostały rozpatrzone terminowo, a wnoszący

---

w wysokości 87% wartości, wyposażony w jedną komorę o pojemności sześciu palet – izoterma, do transportu na paletach, w kartonach, np. 7680 jednostek osocza świeżo mrożonego (FFP), zakres temp od 0 do -24 st. C; [4] pojazd Fiat Ducato (od 15 listopada 2019 r.), zakupiony w całości ze środków programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia na lata 2015-2020, wyposażony w dwie komory chłodnicze: o pojemności 1,8 m<sup>3</sup>, tj. np. 240 jednostek KKCz, zakres temperatur komory od -24 do +24 st. C oraz o pojemności 3,3 m<sup>3</sup> do transportu np. 480 jednostek KKCz, zakres temperatur komory od 0 do +24 st. C; [5] pojazd Mercedes Vito (od 28 października 2020 r.) zakupiony w całości ze środków programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia na lata 2015-2020, wyposażony w: komorę chłodniczą o pojemności 2,1 m<sup>3</sup>, tj. około 280 jednostek KKCz, zakres temperatur komory od -24 do +24 st. C oraz dwie sztuki aktywnych urządzeń o pojemności 0,055 m<sup>3</sup> każde do transportu łącznie 24 szt. jednostek, zakres temperatur od -25 do +25 st. C; [6] pojazd Mercedes Sprinter 316CDI (od 2017 r.), zakupiony z programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia na lata 2015-2020, dziewięciomiejscowy pojazd (ekipowy) wyposażony w aktywne urządzenia chłodnicze przeznaczone do transportu krwi i próbek pobranych na ekipach wyjazdowych; [7] mobilny punkt poboru krwi (tzw. krwiobus), zakupiony w 2013 r. w ramach Programu Samowystarczalności 2009-2014; [8] pojazd Iveco Daily z 2011 r., zakupiony ze środków własnych, dziewięciomiejscowy. Przeznaczeniem pojazdów [7] i [8] był udział w organizacji wyjazdowego pobierania krwi. Ponadto Centrum dysponowało trzema pojazdami osobowymi, zakupionymi ze środków własnych Centrum, przystosowanymi do współpracy z aktywnymi urządzeniami chłodniczymi do transportu krwi i składników, czynników krzepnięcia, dekompresyny i próbek, tj. [9] i [10] dwa pojazdy Renault Kangoo (od 23 marca 2009 r.), oraz [11] pojazd Volkswagen Passat (od 3 grudnia 2020 r.).

<sup>27</sup> Dalej: Program Samowystarczalności 2015-2020.

<sup>28</sup> Liczba skarg stanowiła 0,02% liczby 323,5 tys. donacji pobranych przez Centrum w okresie objętym kontrolą.

<sup>29</sup> Taki podział skarg według ich rodzaju stosowany był przez Centrum pod kątem potrzeb związanych z obowiązującą sprawozdawczością.

<sup>30</sup> Po dwie skargi z lat 2020-2022, w tym po jednej zasadnej i bezzasadnej, oraz jedna skarga zasadna z 2019 r.

<sup>31</sup> W terminie wynikającym z art. 237 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm. (dalej: Kpa), a także w terminie określonym zarządzeniem nr 3/ZA/19 Dyrektora z 25 stycznia 2019 r. w sprawie wprowadzenia „Instrukcji przyjmowania, rozpatrywania skarg i wniosków w RCKiK we Wrocławiu”.

skargę otrzymał stosowne wyjaśnienia. W przypadku pierwszej ze skarg został ponadto zachęcony do skorzystania z rejestracji telefonicznej. W przypadku skargi rozpatrzonej negatywnie dawca nie zastosował się do obostrzeń związanych z pandemią COVID-19, tj. ograniczenia wstępu do budynku;

[4] skargi złożone w 2022 r. dotyczyły: długiego czasu oczekiwania na oddanie krwi w Centrum (skarga uznana za zasadną) oraz dyskwalifikacji nałożonej przez lekarza (skarga uznana za niezasadną). W obu przypadkach skargi zostały załatwione terminowo, a wnoszący skargę otrzymał wyjaśnienia opisujące okoliczności sprawy. W przypadku skargi uznanej za zasadną, sytuacja miała miejsce 28 lutego 2022 r., tj. w okresie po rozpoczęciu wojny w Ukrainie, w którym zgłaszała się znacznie większa liczba krwiodawców. W przypadku skargi rozpatrzonej negatywnie, dawca nie uzupełnił dokumentacji w sytuacji powstania podejrzenia wystąpienia przeciwwskazań zdrowotnych, co wiązało się z dyskwalifikacją do czasu wykonania zaleconych badań i dostarczenia dokumentacji z informacją o stwierdzeniu bądź wykluczeniu tych przeciwwskazań.

W każdym z trzech zbadanych przypadków skarg uznanych za niezasadne, w skierowanych do skarżących zawiadomieniach nie zawarto wymaganego przepisami pouczenia, a w dwóch z tych przypadków również wymaganego przepisami uzasadnienia prawnego. Szerzej o tych przypadkach w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli: tom I, str. 30; tom XVI, str. 1-36)

Dyrektor wyjaśnił, że w latach 2019-2022 pojawiały się trudności związane z pozyskaniem i obsługą dawców krwi, w tym obsługą znacznie większej liczby krwiodawców zgłaszających się w poniedziałki i czwartki, w związku z czym: [1] od 20 maja 2020 r. wprowadzono możliwość rejestracji telefonicznej na konkretny termin, przez co obsługa dawców była sprawniejsza i lepiej uporządkowana. System kolejkowy dopasowano pod rejestrację telefoniczną – dodano numer kolejkowy z literą „T”, dedykowany dla osób rejestrujących się tą drogą; [2] w 2017 r. (od maja) w celu szybszej i sprawniejszej obsługi dawców krwi, funkcjonował dodatkowy (czwarty) gabinet lekarski; [3] Dział Dawców i Pobierania zwracał szczególną uwagę na obsadę personelu w czwartki i poniedziałki, tak aby była pełna dostępność pracowników do obsługi dawców krwi; [4] wydłużano czas pobierania krwi i jej składników w przypadku wyjątkowo dużej liczby dawców zarejestrowanych i zakwalifikowanych do donacji (przekraczającej 250 osób zarejestrowanych), pobieranie trwało do „ostatniego” krwiodawcy, tj. w razie potrzeby do godzin wieczornych; [5] uruchomiona została druga poczekalnia na drugiej kondygnacji Centrum (zyskano więcej miejsc siedzących, usprawniono przy tym proces zachowania dystansu społecznego, oraz możliwość rozdzielania osób oczekujących), a od lutego 2021 r. na tej kondygnacji rozbudowano elektroniczny system kolejkowy; [6] personel Centrum apelował do krwiodawców i zachęcał do oddawania krwi w inne dni tygodnia, a informacje o możliwości dłuższego oczekiwania publikowano m.in. w mediach społecznościowych; [7] rezygnowano z organizacji ekip wyjazdowych w czwartki (poza wyjątkowymi sytuacjami), aby personel mógł obsługiwać dawców krwi w siedzibie RCKiK oraz w OT. Dyrektor wyjaśnił przy tym, że w 2020 r. zaplanowane już wcześniej akcje czwartkowe odbyły się według planu, natomiast w 2021 r. nie planowano akcji w czwartki poza wcześniej umówionymi, których współorganizatorzy nie chcieli przelożyć na inne terminy, oraz akcjami odbywającymi się w stałych miejscach, tj. w Strzelinie i Obornikach Śląskich; [8] w Dziale Metodyczno-Organizacyjnym i Promocji zatrudniony był Koordynator ds. Obsługi Dawców<sup>32</sup> –

<sup>32</sup> Początkowo, tj. od 16 sierpnia 2016 r., Koordynator ds. Obsługi Dawców zatrudniony był w Dziale Administracyjno-Technicznym, a od 29 listopada 2018 r. w Dziale Metodyczno-Organizacyjnym i Promocji na podstawie umowy o pracę i w pełnym wymiarze czasu pracy.



osoba, która służyła pomocą dawcom krwi, kierowała ruchem dawców, przekierowywała ich do drugiej poczekalni oraz odpowiadała na pytania dawców; [9] w okresie epidemii COVID-19, w poniedziałki i czwartki, Centrum wspierane było przez wolontariuszy<sup>33</sup>, którzy kierowali „drogą dawcy”, przypominali o obowiązku noszenia maseczek ochronnych oraz zachowaniu dystansu społecznego. Korzystano też z pomocy żołnierzy Wojsk Obrony Terytorialnej, szczególnie przy preselekcji dawców krwi<sup>34</sup>; [10] w 2021 r. ustalono nowe godziny rejestracji Honorowych Dawców Krwi i kandydatów na dawców w OT, umożliwiając oddawanie krwi w godzinach popołudniowych w poniedziałki i czwartki.

(akta kontroli: tom I, str. 101-103, 344-347)

**1.2.** Centrum zapewniło spełnienie właściwych wymagań w zakresie sprzętu i dostępnych dla krwiodawców pomieszczeń.

**1.2.1.** W RCKiK funkcjonował system jakości oparty na zasadach dobrych praktyk. W 2004 r. w strukturze Centrum wyodrębniono Dział Zapewnienia Jakości<sup>35</sup>. Dział był niezależny organizacyjnie i podlegał bezpośrednio Dyrektorowi. W kontrolowanym okresie DZJ realizował wszystkie zadania określone w *Wymaganiach dobrej praktyki*<sup>36</sup>. Zdefiniowana została także polityka jakości<sup>37</sup>. Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że jakość zapewniona była przez stosowanie, oprócz przepisów służby krwi, poprzez zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz stosowanie innych zbiorów dobrych praktyk związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników: GLP – (Good Laboratory Practice) – Dobra Praktyka Laboratoryjna, GCP – (Good Clinical Practice) – Dobra Praktyka Kliniczna, GAP – (Good Analytical Practice) – Dobra Praktyka Analityczna, GSP – (Good Storage Practice) – Dobra Praktyka Przechowywania, GVP – (Good Validation Practice) – Dobra Praktyka Walidacyjna, GIP – (Good Informatics Practice) – Dobra Praktyka Informatyczna. W celu utrzymania systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk kierownik DZJ przy współudziale kluczowego personelu raz w roku przedstawiał Dyrektorowi wyniki przeglądu systemu jakości w zakresie m.in. stopnia wdrożenia procedur, wyników kontroli wewnętrznych i zewnętrznych, w tym realizacji zaleceń, analizy zdarzeń niepożądanych, stopnia realizacji planu szkoleń personelu. Zadaniem DZJ było nadzorowanie wdrażania i utrzymanie systemu zapewnienia jakości. W Pracowni Kontroli Jakości będącej komórką organizacyjną wyodrębnioną w strukturach DZJ wykonywane były badania kontroli jakości mające na celu sprawdzanie i wykazanie, że procesy związane z pobieraniem oraz preparatyką krwi i jej składników zapewniają spełnienie wymagań norm jakości dla krwi i jej składników. W Centrum obowiązywała Księga Zarządzania Jakością, Księga Jakości oraz szereg aktualizowanych Standardowych Procedur Operacyjnych<sup>38</sup>. W 2006 r. Centrum wdrożyło międzynarodową normę ISO 9001:2015 w zakresie Systemu Zarządzania Jakością, która definiuje minimalne wymagania wobec systemu jakości. Ostatnia certyfikacja odbyła się w 2021 r. z okresem obowiązywania do 2024 r. Zakres Systemu Zarządzania Jakością w RCKiK obejmował pobieranie krwi i jej składników, preparatykę krwi i jej składników, badania diagnostyczne, zaopatrzenie w krew i jej składniki, konsultacje w zakresie leczenia krwią i jej składnikami, immunologię

<sup>33</sup> W szczególności w 2022 r.

<sup>34</sup> Od października 2021 r.

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

<sup>36</sup> Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi – określone przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

<sup>37</sup> Dyrektor przy udziale Osoby Odpowiedzialnej zdefiniował politykę jakości. Dokument – Polityka Jakości określał cele i zobowiązania RCKiK w zakresie jakości, a także opisywał strategię ciągłych usprawnień i działań doskonalących.

<sup>38</sup> Dalej: SOP. Standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów.

transfuzjologiczną (konsultacje dla pacjentów wszystkich podmiotów leczniczych w nadzorowanym terenie), magazynowanie i dystrybucję czynników krzepnięcia i desmopresyny, nadzór merytoryczny w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz szkolenia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

(akta kontroli: tom I, str. 5, 67, 83-85; tom II, str. 171-182; tom VII, str. 1-372)

**1.2.2.** W latach 2019-2022 Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie<sup>39</sup> przeprowadził w RCKiK następujące kontrole:

- 26-27 czerwca 2019 r. w siedzibie Centrum oraz od 28 czerwca do 16 lipca 2019 r. w siedzibie IHiT, w przedmiocie oceny zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z przepisami prawa. Stwierdzono 24 niezgodności, z czego dwie „duże”<sup>40</sup> i 22 „inne znaczące”. Nie wystąpiły niezgodności „krytyczne”. Sformułowane zalecenia pokontrolne zostały przez Centrum zrealizowane, co zostało zweryfikowane przez IHiT w trakcie kolejnej kontroli;
- od 20 stycznia do 15 lutego 2022 r., w przedmiocie oceny zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z przepisami prawa. W związku z ówczesną sytuacją epidemiczną, kontrola przeprowadzona została zdalnie na podstawie przekazywanej przez RCKiK dokumentacji oraz na podstawie informacji uzyskanych od kluczowego personelu podczas spotkań w trybie zdalnym. Stwierdzono 30 niezgodności, z czego dwie „duże”<sup>41</sup> i 28 „innych znaczących”. Nie wystąpiły niezgodności „krytyczne”. Zalecenia pokontrolne zostały zrealizowane, co potwierdziła korespondencja pomiędzy Centrum a IHiT.

(akta kontroli: tom I, str. 75-77; tom VI, str. 1-77, 113-207)

**1.2.3.** Ponadto w latach 2019-2022 w Centrum kontrolę przeprowadzał m.in.:

- 22-24 października 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w zakresie inspekcji ogólnej dotyczącej spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Nie stwierdzono niezgodności „krytycznych”, stwierdzono cztery niezgodności „ważne” oraz pięć „innych”. Nie zostały sformułowane zalecenia. W podsumowaniu stwierdzono, że dowody zebrane podczas przeprowadzonej inspekcji pozwalały stwierdzić, że wytwórca w dniu jej przeprowadzenia zapewniał spełnienie Wymagań Dobrej Praktyki w całym kontrolowanym obszarze. Harmonogram działań naprawczych został zaakceptowany przez kontrolującego bez zastrzeżeń. Wydane zostały certyfikaty potwierdzające spełnienie Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 7-10 czerwca 2022 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w zakresie inspekcji ogólnej dotyczącej spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Nie stwierdzono niezgodności „krytycznych” oraz „ważnych”, stwierdzono osiem niezgodności „innych” oraz sformułowano jedno zalecenie. W podsumowaniu stwierdzono, że dowody zebrane podczas przeprowadzonej inspekcji pozwalały stwierdzić, że wytwórca w dniu jej przeprowadzenia zapewniał spełnienie Wymagań Dobrej Praktyki w całym kontrolowanym obszarze. Harmonogram działań naprawczych został zaakceptowany przez kontrolującego bez zastrzeżeń. Wydane zostały certyfikaty potwierdzające spełnienie Dobrej Praktyki Wytwarzania;

<sup>39</sup> Dalej: IHiT.

<sup>40</sup> Dotyczące: [1] niezbędności wykonywania oznaczenia grupy krwi w celach komercyjnych dla pacjentów w Pracowni badań konsultacyjnych oraz nieprzejrzystości SOP dotyczącej badania grup krwi wykonywanych w celach komercyjnych; [2] niezgodności z wytycznymi etykiet dotyczących FFP do użytku klinicznego.

<sup>41</sup> Dotyczące: [1] braku informacji w Księdze Jakości odnośnie zespołu powołanego przez Dyrektora, którego członkowie powinni uczestniczyć w jej ustalaniu i aktualizacji; [2] nieuwzględniania niektórych elementów, uznanych przez IHiT za niezbędne w SOP dotyczącej kontroli zewnętrznej w podmiotach leczniczych.

- od 13 kwietnia do 13 maja 2022 r. Minister Zdrowia w zakresie wybranych aspektów funkcjonowania jednostki w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2022 r. Sformułowanych zostało pięć zaleceń pokontrolnych, o których realizacji Centrum poinformowało Ministra Zdrowia;
- 29 sierpnia 2019 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lubinie w zakresie kontroli bieżącego stanu sanitarno-porządkowego i technicznego pomieszczeń i wyposażenia obiektu oraz dezynfekcji, sterylizacji oraz postępowania z odpadami medycznymi w OT w Lubinie. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 28-29 listopada 2019 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny we Wrocławiu w zakresie stanu higieniczno-sanitarnego, procedury postępowania przeciwepidemicznego, postępowania z odpadami zakaźnymi, dezynfekcją i sprzątania w siedzibie Centrum we Wrocławiu. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 15 października 2021 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lubinie w zakresie kontroli bieżącej stanu sanitarno-porządkowego i technicznego pomieszczeń i wyposażenia obiektu, dezynfekcji, sterylizacji i postępowania z odpadami medycznymi w OT w Lubinie. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 10 maja 2022 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Głogowie w zakresie stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń podmiotu leczniczego, sposobu przeprowadzania procesów dezynfekcji i sterylizacji, postępowania z brudną i czystą bielizną oraz odpadami medycznymi, kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń medycznych w OT w Głogowie. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 8 lipca 2022 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Legnicy w zakresie ogólnych wymogów higieny pracy w OT w Legnicy. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 19 lipca 2022 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Legnicy w zakresie przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych w OT w Legnicy. Nie stwierdzono nieprawidłowości;
- 25 listopada 2022 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Głogowie w zakresie występowania w środowisku pracy szkodliwych czynników biologicznych oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki w OT w Głogowie. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

W latach 2019-2022 przedsiębiorstwa/firmy frakcjonujące osocze, współpracujące z RCKiK, siedmiokrotnie prowadziły audyt w Centrum. W latach 2020-2021 były po dwa audyty rocznie, a w 2022 r. trzy. Wyniki przeprowadzonych audytów były pozytywne, a działania korygujące, zalecane przez audytujących, zostały wprowadzone przez Centrum.

(akta kontroli: tom I, str. 75-77; tom VI, str. 78-112, 208-587)

**1.2.4.** W 2022 r. przeprowadzony został w Centrum audyt wewnętrzny, którego tematem był: „Nadzór i kontrola w obszarze przechowania krwi i jej składników”. Zakresem audytu objęto rozwiązania organizacyjne i techniczne oraz procedury wewnętrzne zapewniające właściwą realizację procesu magazynowania krwi i jej składników oraz nadzoru i kontroli nad nim. Audytem objęto rok 2021 i półrocze 2022 r. W ocenie audytora, w obszarze przechowywania krwi i jej składników, funkcjonujący system kontroli zarządczej spełniał kryteria adekwatności, skuteczności i efektywności.

Ponadto w kontrolowanym okresie przeprowadzone zostały w Centrum cztery zewnętrzne audyty (w roku: 2019, 2020, 2021 i 2022), świadczące o zgodności Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami normy ISO 9001:2015. Certyfikacja w tym zakresie obejmowała cały kontrolowany okres.

(akta kontroli: tom I, str. 5, 85; tom VII, str. 112-325)

**1.2.5.** W wyniku kontroli przeprowadzonej 18-19 lipca 2023 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu na zlecenie NIK<sup>42</sup> w siedzibie Centrum we Wrocławiu oraz w mobilnym punkcie poboru krwi (tzw. krwiobusie) stwierdzone zostały nieprawidłowości.

W krwiobusie: [1] stwierdzono nieład i nieporządek w szafce pod umywalką oraz dolną powierzchnię szafki ze śladami rdzy; [2] zniszczone metalowe stelaże pod fotelami. W pomieszczeniach Centrum: [1] nieprawidłowo zapisaną datę ważności sporządzonego roztworu na pojemniku z chusteczkami do dezynfekcji; [2] w gabinetach lekarskich oraz pracowni zwalniania składników fotele i krzesła tapicerowane materiałem uniemożliwiającym ich mycie i dezynfekcję; [3] uszkodzoną skórę na dwóch fotelach do pobierania krwi; [4] brak obudowy klimatyzatorów przysufitowych w pomieszczeniu oddawania składników krwi oraz w Pracowni kontroli jakości; [4] obuwiu personelu w gabinecie lekarskim; [5] naczynia stołowe i artykuły spożywcze w gabinecie lekarskim; [6] braki w wyposażeniu magazynu wyrobów medycznych; [7] brak możliwości mycia rąk w magazynie bielizny brudnej z powodu awarii pompy odprowadzającej; [8] brak szatni dla osób udzielających świadczeń zdrowotnych na umowę zlecenie; [9] zniszczoną szafkę w pomieszczeniu porządkowym. W dniu 11 września 2023 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny we Wrocławiu przeprowadził kontrole sprawdzającą, podczas której stwierdzono usunięcie ww. nieprawidłowości.

W wyniku oględzin mobilnego punktu poboru krwi (krwiobusa), przeprowadzonych 31 sierpnia 2023 r. stwierdzono, że: pojazd wyposażony był w jedno stanowisko rejestracji, cztery stanowiska pobierania krwi pełnej, jedno stanowisko przeznaczone dla lekarza (zamykany gabinet wewnątrz pojazdu), jedno stanowisko pracowni hematologicznej oraz jedno stanowisko dawcy kwalifikowanego do donacji. Powierzchnie wewnętrzne ścian i podłogi pojazdu wykonane były z materiałów zmywalnych. Stelaże pod fotelami były pomalowane farbą zmywalną. Sprzęt meblowy i wyposażenie pojazdu, takie jak: fotele, szafki, blaty robocze wykonane były z materiałów zmywalnych. Pojazd wyposażony był w klimatyzację, a także dwie lampy UV-C. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych oświadczyła, że lampy te umożliwiały pracę ciągłą w obecności personelu i dawców. W pojeździe znajdował się dystrybutor wody pitnej. Pojazd wyposażony był w stanowisko higieny rąk, tj. umywalkę możliwą do zaopatrzenia w wodę z wewnętrznego zbiornika, instalacja ta wyłączona była z użytku. Oświadczyła również, że ze względu na takie rozwiązanie, wprowadzona była w RCKiK zasada higieny rąk przez personel medyczny i dawców krwi z użyciem chusteczek nasączonych środkiem dezynfekcyjnym. Natomiast dostęp do pomieszczeń higieniczno-sanitarnych zapewniany był podczas akcji wyjazdowych w budynkach użyteczności publicznej lub budynkach, do których dostęp zapewniał współorganizator akcji, w sąsiedztwie których operował mobilny punkt poboru krwi. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych oświadczyła także, że za utrzymanie czystości i zabiegi dezynfekcji pojazdu odpowiada personel RCKiK. Wykonywane działania odnotowane były w dostępnym w pojeździe protokole mycia i dezynfekcji. Wewnątrz pojazdu utrzymany był porządek, a wszystkie powierzchnie i urządzenia były czyste. Porządek utrzymany był także w zamykanych szafkach, w tym szafce pod umywalką. Pojazd wyposażony był w urządzenie chłodnicze służące do przechowywania

<sup>42</sup> Na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

pobranej krwi do czasu przetransportowania jej do siedziby głównej RCKiK. Ponadto Zastępca Dyrektora ds. Medycznych oświadczyła, że w mobilnym punkcie poboru krwi wykonywana była wyłącznie rejestracja, kwalifikacja dawcy, pobranie próbek krwi, badanie próbek przy stanowisku pracowni hematologicznej, pobieranie krwi, przy czym wyłącznie krwi pełnej, a dalsze postępowanie z pobranym materiałem, tj. preparatyka i przechowywanie (po transporcie) odbywało się w siedzibie RCKiK. W pojeździe znajdowały się także skrzynki na korespondencję dawców do RCKiK (m.in. na ankiety satysfakcji krwiodawcy oraz zgłoszenia wycofania krwi po oddaniu).

W wyniku przeprowadzonych 1 września 2023 r. oględzin siedziby głównej Centrum stwierdzono, że układ funkcjonalny Centrum zapewniał: wydzieloną strefę przebywania dawców, ciągi funkcjonalne w zakresie podstawowej działalności Centrum, grupowanie pomieszczeń i działów ze względu na powiązania funkcjonalne, a także grupowanie pomieszczeń i działów ze względu na szczególne wymagania techniczne. W Centrum nie funkcjonowało pomieszczenie, w którym znajdują się zbiorniki z ciekłym azotem. Pomieszczenie przeznaczone na radiator wyposażone było w wentylację mechaniczną. Pomieszczenia RCKiK, z wyjątkiem działów: Dawców i Pobierania (w części dostępnej dla dawców), Ekspedycji (w części dostępnej dla interesantów), Metodyczno-Organizacyjnego i administracji zabezpieczone były przed dostępem osób w nim niezatrudnionych. Centrum posiadało pomieszczenia magazynowe do przechowywania materiałów pomocniczych stosowanych w RCKiK. Przy wejściu do pomieszczeń Centrum zapewniono szatnię. Dział Dawców i Pobierania składał się z pomieszczeń i urządzeń zapewniających rejestrację (w tym z wykorzystaniem elektronicznego systemu kolejkowego) i prowadzenie ciągłej ewidencji dawców, z uwzględnieniem pomieszczenia umożliwiającego wypełnianie kwestionariuszy, dokonywanie wszystkich czynności związanych z zakwalifikowaniem zgłaszających się osób, wydawanie posiłków regeneracyjnych. Dział ten miał dogodne połączenie z Działem Laboratoryjnym. Dział Dawców i Pobierania składał się także z pomieszczeń i urządzeń zapewniających wykonywanie prac przygotowawczych do pobierania krwi i jej składników, rejestrację dawców przed pobieraniem krwi i jej składników, pobieranie krwi i jej składników, wykonywanie zabiegów aferezy i przekazywanie pobranych składników krwi do właściwych działów, a także prowadzenie dokumentacji pobranej krwi i jej składników. Pomieszczeniami dostępnymi dla dawców były: poczekalnia, pomieszczenia higieniczno-sanitarne, w tym dostępne dla osób z niepełnosprawnościami, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich, gabinety badań, sale pobrań, pomieszczenia do wypoczynku dawców, wydawania i spożywania posiłku regeneracyjnego. Dział Dawców i Pobierania miał dogodne połączenie z Działem Preparatyki oraz Działem Ekspedycji. Sale pobrań miały dogodne połączenie ze stanowiskiem kontroli serologicznej. Dział Preparatyki składał się z pomieszczeń, w których: wykonywano wszystkie rodzaje preparatyki, w tym preparatyki w układzie otwartym, przechowywano w standardowych warunkach krew i jej składniki jeszcze nie zakwalifikowane do użytku. Dział Preparatyki miał dogodne połączenia z magazynami krwi i jej składników i Działem Ekspedycji. Pomieszczenia i urządzenia Działu Laboratoryjnego zapewniały wykonanie wszystkich obowiązujących badań u dawcy i w preparacie krwi i jej składników. Pomieszczenia laboratoryjne (pracownie: hematologiczna, czynników zakaźnych, immunologii transfuzjologicznej dawców, immunologii transfuzjologicznej biorców) były klimatyzowane. Pracownia czynników zakaźnych nie była wyposażona w wentylację mechaniczną, funkcjonowała tam wentylacja grawitacyjna wspomagana mechanicznie. W pozostałych pracowniach Działu Laboratoryjnego była wentylacja mechaniczna. Dział ekspedycji składał się z pomieszczeń, w których przechowywano w odpowiedniej temperaturze krew i jej składniki, przyjmowano zwroty niewykorzystanej krwi i jej składników. Magazyn Działu Ekspedycji znajdował się

w tym dziale. Poczekałnia Działu Ekspedycji była łatwo dostępna z zewnątrz. Pomieszczenia i urządzenia DZJ zapewniały prowadzenie kontroli jakości wszystkich preparatów krwi i jej składników na obszarze działania Centrum.

W toku oględzin przeglądowi poddano dokumentację badań i kontroli siedmiu urządzeń<sup>43</sup>. Objęte oględzinami urządzenia były badane i kontrolowane zgodnie z częstotliwością wynikającą ze wskazań producenta.

W wyniku kontroli przeprowadzonej 6 lipca 2023 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Głogowie na zlecenie NIK<sup>44</sup> w siedzibie OT w Głogowie stwierdzono, że spełniał on wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczególnych wymagań, jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>45</sup>. Stan sanitarno-techniczny OT nie budził zastrzeżeń.

W wyniku oględzin przeprowadzonych 6 września 2023 r. w OT w Głogowie stwierdzono, że znajdował się on w budynku Głogowskiego Szpitala Powiatowego przy ul. Kościuszki 15 w Głogowie. Do OT w Głogowie prowadziło osobne wejście, umożliwiające dostanie się dawcy do pomieszczeń z pominięciem przestrzeni budynków Szpitala. W trakcie oględzin Kierownik OT w Głogowie oświadczyła, że odbywała się w nim: rejestracja i kwalifikacja dawców, w tym pobieranie próbek krwi do badań, badania laboratoryjne w zakresie wykonywania morfologii krwi dawców, badania w gabinecie lekarskim, pobieranie krwi i jej składników (tj. krew pełna i osocze). Natomiast pozostałe czynności, w tym związane z preparatyką, badaniami laboratoryjnymi (w tym serologicznymi), kontrolą jakości oraz ekspedycją odbywały się po przetransportowaniu pobranego materiału do siedziby RCKiK. OT w Głogowie zlokalizowany był w miejscu dostępnym dla dawców oraz składał się z pomieszczeń i urządzeń zapewniających rejestrację i prowadzenie ciągłej ewidencji dawców, z uwzględnieniem pomieszczeń umożliwiających wypełnianie kwestionariuszy, dokonywanie wszystkich czynności związanych z kwalifikowaniem zgłaszających się osób oraz wydawaniem posiłków regeneracyjnych. W trakcie oględzin Kierownik OT w Głogowie oświadczyła, że pobrana krew i jej składniki oraz próbki pobrane w celu wykonania badań kwalifikacyjnych transportowane były między OT w Głogowie i Działem Laboratoryjnym RCKiK na bieżąco. W OT w Głogowie nie wykonywano preparatyki oraz badań laboratoryjnych kwalifikujących krew i jej składniki do użytku. Kierownik OT w Głogowie oświadczyła, że pobrana w tym OT krew i jej składniki po przetransportowaniu do Centrum podlegała także dalszym niezbędnym czynnościom związanym z jej przygotowaniem oraz ekspedycją poza siedzibę RCKiK. Pomieszczenia przeznaczone w OT w Głogowie do pobierania krwi i jej składników oraz badań laboratoryjnych (morfologia krwi) były klimatyzowane. W OT w Głogowie znajdowała się m.in. szatnia oraz pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla dawców, w tym dostępne dla osób z niepełnosprawnościami. Nie było pomieszczeń, w których znajdowały się zbiorniki z ciekłym azotem oraz przeznaczone na radiator.

W toku oględzin przeglądowi poddano dokumentację badań i kontroli dwóch urządzeń<sup>46</sup>. Objęte oględzinami urządzenia były badane i kontrolowane zgodnie z częstotliwością wynikającą ze wskazań producenta.

<sup>43</sup> Tj.: [1] wagomieszarka Compoguard Fresenius Kabi nr 009CHAG188 w Dziale Dawców i Pobierania; [2] plazmaseparator DIGI PLA 80 nr 202109906 w Dziale Dawców i Pobierania; [3] analizator serologiczny Erytra nr 590001250 w Dziale Laboratoryjnym (Pracownia immunologii transfuzjologicznej dawców); [4] analizator serologiczny IH-500 nr 0502099 w Dziale Laboratoryjnym (Pracownia immunologii transfuzjologicznej biorców); [5] prasa automatyczna Diamed Macopress Smart nr 2512816 w Dziale Preparatyki; [6] inkubator do przechowywania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych Helmer nr 2043970 w Dziale Ekspedycji; [7] cytometr przepływowy BD FACSVia nr R6568745090297 w DZJ.

<sup>44</sup> Na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

<sup>45</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 402.

<sup>46</sup> Tj.: [1] hemoglobinometr HemoCue Hb201DM nr 2121622133; [2] wagomieszarka Compoguard Plus nr 5CHA1421/C37.

**1.3.** W Centrum zapewniono kadre niezbędną do pobierania wymaganej ilości krwi i jej składników oraz preparatyki i wydawania.

**1.3.1.** Liczba ogółem personelu Centrum według stanu na 31 grudnia wynosiła: w 2019 r. – 251 osób; w 2020 r. – 253 osoby; w 2021 r. – 257 osób; w 2022 r. – 270 osób. Natomiast liczba ogółem personelu Centrum w ujęciu rocznym wynosiła: w 2019 r. według założeń – 236 osób, rzeczywiste zatrudnienie – 226 osób; w 2020 r. według założeń – 235 osób, rzeczywiste zatrudnienie – 227 osób; w 2021 r. według założeń – 224 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 223 osoby; w 2022 r. według założeń – 224 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 229 osób.

Liczba personelu zatrudnionego do realizacji zadań przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi wynosiła: w 2019 r. według założeń – 173 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 169 osób; w 2020 r. według założeń – 173 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 169 osób; w 2021 r. według założeń – 173 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 164 osoby; w 2022 r. według założeń – 173 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 168 osób.

Liczba personelu Centrum w przeliczeniu na pełne etaty wynosiła: w 2019 r. według założeń – 236 etatów, rzeczywiste zatrudnienie – 221,25 etatów; w 2020 r. według założeń – 235 etatów, rzeczywiste zatrudnienie – 224,1 etaty; w 2021 r. według założeń – 224 etaty, rzeczywiste zatrudnienie – 220,55 etatów; w 2022 r. według założeń – 224 etaty, rzeczywiste zatrudnienie 227,25 etatów.

Liczba personelu na zleceniach/kontraktach wynosiła: w 2019 r. według założeń – 30 osób, rzeczywiste zatrudnienie – 25 osób; w 2020 r. według założeń – 25 osób, rzeczywiste zatrudnienie – 26 osób; w 2021 r. według założeń – 26 osób, rzeczywiste zatrudnienie – 34 osoby; w 2022 r. według założeń – 34 osoby, rzeczywiste zatrudnienie – 41 osób.

Dominującymi grupami zawodowymi zatrudnionymi na podstawie zleceń/kontraktów byli lekarze oraz pielęgniarki, według stanu na 31 grudnia było to: w 2019 r. – 15 lekarzy oraz cztery pielęgniarki; w 2020 r. – 19 lekarzy oraz cztery pielęgniarki; w 2021 r. – 25 lekarzy oraz cztery pielęgniarki; w 2022 r. – 24 lekarze oraz 11 pielęgniarek. Dyrektor wyjaśnił, że większość kandydatów do pracy decydowała się na wybór formy umowy cywilnoprawnej, gdzie liczba godzin pracy w miesiącu oraz dni pracy są każdorazowo uzgadniane pomiędzy stronami umowy. Zapewniało to lekarzom większą elastyczność w realizacji umowy i możliwość łączenia zatrudnienia w RCKiK z zatrudnieniem w innych podmiotach leczniczych. Sytuacja taka dotyczyła szczególnie lekarzy rezydentów, którzy po odbytych stażach rozpoczynali pracę zawodową od pracy w Centrum, a następnie podejmowali rezydenturę. W grupie pielęgniarek sytuacja wyglądała podobnie, tj. bardzo często zgłaszali się kandydaci, którzy chcieli łączyć zatrudnienie w Centrum z zatrudnieniem w innym podmiocie leczniczym, stąd dogodną formą zatrudnienia pozostawała umowa cywilnoprawna.

Dyrektor wyjaśnił także, że w okresie nasilenia epidemii COVID-19 Centrum czasowo borykało się z problemem zmniejszonej liczby pracowników realizujących zadania związane z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką oraz wydawaniem krwi i jej składników. Dyrektor wyjaśnił, że jedną z przyczyn były absencje spowodowane zwolnieniami lekarskimi pracowników lub członków ich rodzin w wyniku zachorowań na COVID-19, powodujących konieczność izolacji i kwarantanny. W przypadku grupy zawodowej lekarzy i pielęgniarek pojawił się także problem możliwości równoczesnego zatrudnienia w kilku podmiotach leczniczych w związku z zaleceniami wydanymi przez Ministerstwo Zdrowia w 2020 r. To spowodowało, że realizacja świadczeń medycznych przez część lekarzy zatrudnionych na podstawie kontraktów została czasowo zawieszona. Problem ten dotknął głównie kadry lekarskiej pracującej

w OT, zatrudnionej jednocześnie w innych podmiotach leczniczych (zawieszono czasowo siedem kontraktów). W związku z tym, celem zapewnienia ciągłości oddawania krwi w OT zgodnie z przepisami oraz procedurami, lekarze pracujący dotychczas w siedzibie Centrum byli czasowo oddelegowywani do pracy w OT. RCKiK mając na uwadze powyższe trudności, w tym obowiązujące nowe regulacje prawne i zalecenia, podejmowało działania służące zmianie organizacji pracy w taki sposób, aby zminimalizować możliwość przenoszenia się wirusa SARS-CoV-2, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości funkcjonowania Centrum. W komórkach organizacyjnych związanych z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką oraz wydawaniem krwi i jej składników na podstawie zarządzenia Dyrektora wprowadzono m.in. rotacyjną pracę zespołową<sup>47</sup>. W okresie epidemii COVID-19 wprowadzono również możliwość zdalnej rekrutacji pracowników, proponowano elastyczne formy zatrudnienia do wyboru przez kandydata, otwierano się na różne formy ogłaszania o wolnych miejscach pracy, m.in. poprzez komunikaty w środkach komunikacji miejskiej, czy też w lokalnych mediach, na portalach społecznościowych, aby dotrzeć do jak największej liczby potencjalnych odbiorców, szczególnie młodych lekarzy, kończących studia lub też lekarzy – emerytów, którzy chcieliby podjąć jeszcze aktywność zawodową. Jak wyjaśnił Dyrektor, dzięki powyższym działaniom udało się utrzymać ciągłość pracy Centrum i realizację zadań statutowych nawet w okresach największych absencji chorobowych, kwarantann i izolacji pracowników spowodowanych COVID-19.

W przypadku wakatów na stanowiskach pracy RCKiK prowadziło rekrutacje celem ich wypełnienia. Z pracy w Centrum odeszły: w 2019 r. 34 osoby<sup>48</sup>, w 2020 r. 29 osób<sup>49</sup>, w 2021 r. 22 osoby<sup>50</sup>, a w 2022 r. 30 osób<sup>51</sup>. Pomimo tego rzeczywiste zatrudnienie utrzymywało się na podobnym poziomie.

Mając na uwadze zmiany dotyczące kwalifikacji zawodowych oraz stażu pracy (w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek<sup>52</sup>), Dyrektor wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą nie odnotowano w Centrum problemów w zatrudnieniu nowych pracowników związanych z wejściem w życie powyższego rozporządzenia.

(akta kontroli: tom I, str. 31, 106-108; tom XIII, str. 1-6)

**1.3.2.** Osoby wykonujące zadania związane z pobieraniem, preparatyką oraz wydawaniem krwi i jej składników miały odpowiednie kwalifikacje oraz odbywały wymagane i regularne szkolenia, co stwierdzono na próbie kontrolnej dokumentacji dotyczącej 10 pracowników<sup>53</sup> zatrudnionych w Centrum w okresie poprzedzającym wejście w życie rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz czterech pracowników zatrudnionych w Centrum w okresie objętym kontrolą.

(akta kontroli: tom XIII, str. 7-386; tom XIV, str. 1-404)

**1.3.3.** W latach 2019-2022 w RCKiK wprowadzono do stosowania nową aparaturę oraz metody pracy.

W latach 2019-2020 w siedzibie RCKiK oraz w OT w Głogowie, Legnicy i Lubinie wprowadzono czytniki danych z dowodów osobistych.

<sup>47</sup> Zarządzenie nr 9/ZA/20 Dyrektora z 3 kwietnia 2020 r. w sprawie ograniczenia potencjalnych kanałów transmisji zakażenia SARS-CoV-2 w podmiotach leczniczych.

<sup>48</sup> W tym sześć osób z powodu przejścia na emeryturę.

<sup>49</sup> W tym 10 osób z powodu przejścia na emeryturę.

<sup>50</sup> W tym 10 osób z powodu przejścia na emeryturę.

<sup>51</sup> W tym osiem osób z powodu przejścia na emeryturę.

<sup>52</sup> Dz. U. poz. 1724, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji.

<sup>53</sup> W tym czterech osób zajmujących stanowiska kierownicze.



W 2019 r. wyposażono Dział Dawców i Pobierania oraz Dział Preparatyki w nowe zgrzewarki dielektryczne – łącznie 5 szt. Dodatkowo Dział Preparatyki został wyposażony w zamrażarkę niskotemperaturową umożliwiającą przechowywanie mrożonych koncentratów krwinek płytkowych w temperaturze poniżej  $-80^{\circ}\text{C}$ . W DZJ dokonano wymiany analizatora koagulologicznego oraz analizatora hematologicznego.

W 2020 r. zakupiono 18 wagiomieszarek do Działu Dawców i Pobierania. Wyposażono Pracownię Hematologiczną w analizator biochemiczny; zakupiono urządzenie chłodnicze umożliwiające przechowywanie odczynników diagnostycznych oraz materiału kontrolnego w temperaturze  $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ ; dopuszczono do użycia mroźnię, składającą się z dwóch mroźni pionowych, jednej mroźni regałowej i dwóch mroźni komorowych (paletowych) utrzymujących temperaturę poniżej  $-25^{\circ}\text{C}$ . Wybudowanie mroźni, z uwagi na pojemność, umożliwiło przechowywanie osocza w całości w siedzibie RCKiK oraz zniwelowało ryzyko zniszczeń osocza z powodu uszkodzeń mechanicznych w trakcie transportu i przechowywania w magazynie zewnętrznym. Dodatkowo zakupiono cztery zamrażarki do przechowywania próbek do badań oraz składników krwi. W tym samym roku zakupiono wytrząsarkę do przechowywania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych przed zwolnieniem do użycia. Pod koniec roku Dział Preparatyki doposażono w urządzenie do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych. W DZJ dokonano wymiany analizatora bakteriologicznego.

W 2020 r. w związku z epidemią COVID-19 wprowadzono nową metodę oznaczania przeciwciał anti-SARS-CoV-2 u ozdrowieńców COVID-19, będących dawcami osocza od ozdrowieńców, w celu oznaczenia miana przeciwciał.

W 2021 r. Pracownię Immunologii Transfuzjologicznej Biorców wyposażono w dwa analizatory do badań immunohematologicznych u biorców, wirówko-czytnik mikrokart, trzy inkubatory i wirówki do wykonywania badań immunohematologicznych oraz w 10 pipet do badań immunohematologicznych metodą manualną; Pracownię Immunologii Transfuzjologicznej Dawców wyposażono w wirówkę, inkubator i trzy pipety do badań immunohematologicznych u dawców krwi metodą manualną; wyposażono Pracownię Hematologiczną w siedzibie RCKiK oraz OT w 10 hemoglobinometrów; w OT w Głogowie zainstalowano analizator hematologiczny; w Pracowni Hematologicznej w siedzibie RCKiK zainstalowano wirówkę do badań laboratoryjnych; wszystkie OT wyposażono w separatory osoczowe do pobierania osocza metodą plazmaferezy; w Dziale Preparatyki, w związku z istotnym zwiększeniem wykonywania procedur redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu, w tym przede wszystkim w osoczu od ozdrowieńców, zainstalowano dodatkowe urządzenie do inaktywacji ryboflawiną; dodatkowo Dział Preparatyki doposażono w zgrzewarkę do sterylnego łączenia drenów; w DZJ wymieniono cytometr przepływowy; dodatkowo wymieniono wirówkę do badań laboratoryjnych; do Działu Dawców i Pobierania zakupiono zgrzewarkę dielektryczną, a do Działu Ekspedycji zamrażarkę do przechowywania osocza od ozdrowieńców.

W 2022 r. Dział Dawców i Pobierania wyposażono w siedem separatorów osoczowych do pobierania osocza metodą plazmaferezy; w Pracowni czynników zakaźnych rozpoczęto wykonywanie badań kwalifikacyjnych metodami biologii molekularnej u dawców w zakresie DNA HBV, RNA HIV i RNA HCV, zainstalowano po dwa analizatory wraz z pulerami i inkubatorami do odczynników; dodatkowo Pracownię wyposażono w urządzenia chłodnicze do przechowywania odczynników diagnostycznych oraz próbek do badań laboratoryjnych i badań weryfikacyjnych; Pracownię immunologii transfuzjologicznej dawców wyposażono w analizator do badań immunohematologicznych u dawców w zakresie oznaczania rozszerzonych

fenotypów krwinek czerwonych w układach grupowych klinicznie istotnych; w Pracowni Hematologicznej i DZJ zainstalowano łącznie trzy analizatory hematologiczne – dwa analizatory do badań kwalifikujących dawcę do oddania krwi i jej składników oraz jeden do badań kontroli jakości; Pracownię immunologii transfuzjologicznej biorców i Pracownię immunologii transfuzjologicznej dawców wyposażono w urządzenia chłodnicze do przechowywania próbek krwi do badań immunoematologicznych; w DZJ wymieniono chłodziarko-zamrażarkę do przechowywania zatrzymanych składników krwi.

W 2022 r. w siedzibie RCKiK oraz w OT wdrożono także system centralnego monitoringu temperatury w urządzeniach do przechowywania krwi i jej składników i odczynników do badań oraz temperatury i wilgotności w pomieszczeniach produkcyjnych i magazynowych. W tym samym roku rozpoczęto procedurę zamierzonego uodparniania dawców w celu pozyskania osocza od dawcy zimmunizowanego do otrzymywania osocza anty-D.

Szczegółowym badaniem objęto proces przeszkolenia pracowników w przypadku wprowadzenia do użytku w 2022 r. siedmiu separatorów osoczowych służących do pobierania osocza metodą plazmaferezy Novohemo DigiPla 80 oraz wprowadzenia w 2022 r. nowej metody pracy, tj. procedury zamierzonego uodparniania dawców w celu pozyskania osocza od dawcy zimmunizowanego do otrzymania osocza anty-D. Proces szkolenia został przeprowadzony i udokumentowany na podstawie obowiązujących SOP.

(akta kontroli: tom I, str. 108-121; tom IX, str. 1-487)

**1.3.4.** W okresie objętym kontrolą w Centrum powierzano innym podmiotom realizację zadań statutowych dotyczących pobierania, badania, przechowywania i transportu krwi. Nie powierzano natomiast zadań związanych z przygotowaniem i wydawaniem krwi i jej składników.

W 2021 r. i 2022 r. ze względu na wcześniej zaplanowane akcje pobierania krwi oraz brak możliwości zorganizowania kolejnej ekipy wyjazdowej, na prośbę organizatora RCKiK wyraziło zgodę, aby na terenie jego działania akcją wyjazdowego pobierania krwi przeprowadziło Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu<sup>54</sup>. Dotyczyło to akcji przeprowadzonej 29 sierpnia 2021 r. w Sobótce oraz akcji przeprowadzonej 10 września 2022 r. w Bolkowie.

Wykonywanie przeglądowych badań czynników zakaźnych metodami molekularnymi w pobranych donacjach RCKiK powierzano do 30 czerwca 2022 r. Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu<sup>55</sup>. Zasady współpracy określały podpisane umowy, w których RCKiK w Poznaniu zobowiązywało się do wykonywania badań zgodnie z obowiązującymi przepisami określonymi przez Ministra Zdrowia w *Wymaganiach dobrej praktyki*. Prawidłowość wykonywanych badań była monitorowana w trakcie przeprowadzanych przez Centrum planowych kontroli w 2019 r.<sup>56</sup> i w 2021 r.<sup>57</sup>, a także poprzez przekazywane corocznie zaświadczenia potwierdzające udział w programach zewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych oraz coroczne zaświadczenie o uzyskaniu prawidłowych wyników rewalidacji na wykonywanie przeglądowych badań czynników zakaźnych metodami molekularnymi, wystawiane przez IHiT dla aktualnie stosowanych urządzeń/metod w RCKiK w Poznaniu. Od 1 lipca 2022 r. RCKiK rozpoczęło wykonywanie

---

<sup>54</sup> Dalej: RCKiK w Wałbrzychu.

<sup>55</sup> Dalej: RCKiK w Poznaniu.

<sup>56</sup> Kontrola przeprowadzona 18 września 2021 r. W toku przeprowadzonej kontroli Centrum ustaliło, że RCKiK w Poznaniu nie przeprowadziło walidacji procesu transportu próbek na przeglądowe badania od miejsca przekazania do odbioru (niezgodność „inna znacząca”). Zalecono przeprowadzenie walidacji, co zostało terminowo wykonane i udokumentowane.

<sup>57</sup> Kontrola przeprowadzona od 25 do 28 czerwca 2021 r. Nie stwierdzono niezgodności.

przeładowych badań czynników zakaźnych metodami molekularnymi we własnym zakresie.

W latach 2019-2022 RCKiK zlecało także wykonywanie badań w kierunku obecności przeciwciał HLA u biorców i dawców krwi po wystąpieniu niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej. Od 27 kwietnia 2020 r. dotyczyło to także dawców ozdrowieńców COVID-19 z ciążą lub transfuzją w wywiadzie, a od 18 maja 2021 r. dawców z ciążą lub transfuzją w wywiadzie, kwalifikowanych do oddania koncentratów krwinek płytkowych. Do 16 lutego 2021 r. podwykonawcą tych badań był Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu<sup>58</sup>. Jakość wykonanych badań potwierdzało przedstawienie przez IliTD pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie badań HLA oraz przesłane certyfikaty uczestnictwa w sprawdzaniu międzynarodowym Eurotransplant Reference Laboratory. Od 27 kwietnia 2020 r. do 4 stycznia 2021 r. podwykonawcą był IHiT w związku z informacją o możliwości wykonywania, finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia, badań dla ozdrowieńców COVID-19. Od 17 lutego 2021 r. podwykonawcą był RCKiK w Poznaniu. Prawidłowość wykonywanych tych badań monitorowana była w trakcie przeprowadzonej przez Centrum kontroli planowej<sup>59</sup>.

W okresie od 1 kwietnia 2020 r. do 4 listopada 2020 r. RCKiK zlecało także wykonywanie przeglądowych badań przeciwciał anty-SARS-CoV-2. Badania te zlecano Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku<sup>60</sup> na podstawie wytycznych NCK. Od 4 listopada 2020 r. Centrum rozpoczęło wykonywanie badań przeciwciał anty-SARS-CoV-2 u dawców ozdrowieńców po COVID-19 we własnym zakresie w Pracowni Czynniki Zakaźnych w Dziale Laboratoryjnym. W okresie przejściowym, we wrześniu i październiku 2020 r., w związku z długim czasem oczekiwania na wyniki badania przez RCKiK w Białymstoku przeciwciał anty-SARS-CoV-2, przy rosnącym zapotrzebowaniu na osocze, RCKiK zlecało wykonanie takich badań RCKiK w Poznaniu, które uczestniczyło w sprawdzaniu zewnętrznym dla jednostek publicznej służby krwi wykonujących badania przeciwciał anty-SARS-CoV-2, organizowanym przez Zakład Wirusologii IHiT.

W zakresie przechowywania krwi do 3 marca 2020 r. RCKiK przechowywało czasowo osocze i próbki archiwalne donacji w firmie z siedzibą w Warszawie, na podstawie zawartych umów. Dyrektor wyjaśnił, że osocze było przechowywane w znakowanych kartonach, na znakowanych paletach. Podczas transportu osocza sporządzana była dokumentacja transportu<sup>61</sup>. W zakresie nadzoru nad realizacją transportu i przechowywania osocza w magazynie zewnętrznym, zlokalizowanym w firmie z Warszawy, RCKiK przeprowadzało co dwa lata planowe audyty u dostawcy tej usługi. Zakres kontroli dotyczył krytycznych aspektów prowadzonych procesów, które mogły mieć znaczący wpływ na jakość i bezpieczeństwo przechowywanego osocza, m.in. organizacji i kontroli procesu przechowywania osocza w mroźni, monitoringu temperatury mroźni i rozmieszczenia sond pomiarowych, planu zagospodarowania mroźni, systemów chłodniczych, działania systemu alarmowego i systemów

<sup>58</sup> Dalej: IliTD.

<sup>59</sup> Kontrola przeprowadzona od 25 do 28 czerwca 2021 r. Nie stwierdzono niezgodności.

<sup>60</sup> Dalej: RCKiK w Białymstoku.

<sup>61</sup> Tj.: [1] pismo przewodnie ze stanu osocza RCKiK w firmie z Warszawy, w tym ilość osocza jaka zostanie dostarczona do firmy z Warszawy i/lub ilość osocza jaka zostanie odebrana z firmy z Warszawy (dokument RCKiK); [2] protokół transportu i przekazania osocza - transport jednokierunkowy lub dwukierunkowy z/do firmy z Warszawy (dokument RCKiK); [3] wykaz osocza do transportu z firmy z Warszawy do RCKiK, jeżeli podczas transportu dostarczano osocze z firmy z Warszawy do RCKiK (dokument RCKiK); [4] protokół przekazania osocza z firmy z Warszawy do RCKiK, jeżeli podczas transportu dostarczano osocze z firmy z Warszawy do RCKiK (dokument firmy z Warszawy); [5] protokół przekazania osocza przez RCKiK firmie z Warszawy osocza celem transportu do mroźni firmy z Warszawy wraz z wykazem przekazanego osocza (dokument firmy z Warszawy i RCKiK); [6] protokół przyjęcia osocza z RCKiK do mroźni stacjonarnej firmy z Warszawy (dokument firmy z Warszawy); [7] aktualne zestawienie osocza z RCKiK przechowywanego w magazynach firmy z Warszawy (dokument RCKiK).

zabezpieczeń, organizację i monitoring temperatury transportu - samochody mroźnie. Ostatni planowy audyt w zakresie transportu i przechowywania osocza RCKiK przeprowadziło 13 marca 2018 r.<sup>62</sup>, zaakceptowano harmonogram działań naprawczych oraz ich realizację. Z firmy z Warszawy odebrana została 3 marca 2020 r. całkowita ilość przechowywanego osocza.

W zakresie transportu krwi RCKiK w latach 2019-2022 co do zasady realizowało transporty krwi zasobami własnymi. W wyjątkowych przypadkach, tj. konieczności pilnego transportu krwi i jej składników z innych centrów do Działu Ekspedycji RCKiK, przy pełnym obłożeniu bieżących zadań w stosunku do liczby kierowców RCKiK, od sierpnia 2021 r. korzystało ze współpracy z firmą z siedzibą w Wołowie<sup>63</sup>. W okresie od stycznia 2019 r. do lipca 2021 r. RCKiK korzystało w powyższych przypadkach z usług firmy z Częstochowy (tego typu transporty były realizowane sporadycznie, tj. w 2019 r. - jeden raz, w 2020 r. - cztery razy oraz w 2021 r. - pięć razy). Dyrektor wyjaśnił, że przy udzielaniu zleceń pracownik Działu Ekspedycji kierował się najlepszymi jakościowo wykonawcami transportów medycznych, mającymi wieloletnie doświadczenie w realizowaniu transportów dla podmiotów leczniczych, a warunki transportu były kontrolowane i monitorowane na podstawie zapisów w protokołach transportu. Monitoring realizowany był przez weryfikację protokołu transportu, który był wypełniany przy przekazaniu krwi i jej składników przez pracownika Działu Ekspedycji RCKiK wydającego krew i składniki, czynniki krzepnięcia do transportu oraz po zakończonym transporcie przy przyjmowaniu przywiezionej krwi i jej składników. Temperatura w pojemnikach mierzona była cały czas podczas transportu. Odczyt temperatury przy przekazaniu i przy odbiorze stanowiły element dokumentacji przyjęcia krwi lub jej składników. Dokumentacja podlegała kontroli Kierownika Działu Ekspedycji, Kierownika Działu Farmacji Szpitalnej lub upoważnionych pracowników. Nadzór nad realizacją zlecenia odbywał się również przez weryfikację merytoryczną i finansową przy opisie wystawionych faktur i realizowany był przez Kierownika Działu Ekspedycji lub Kierownika Działu Administracyjno-Technicznego lub specjalistę tego Działu. Z powodu warunków transportu w okresie 2019-2022 nie odnotowano strat w przywożonej na potrzeby RCKiK krwi i jej składnikach.

(akta kontroli: tom I, str. 122-130; tom X, str. 1-211)

**1.4.** Centrum w latach 2019-2022 organizowało i przeprowadzało szkolenia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla personelu podmiotów leczniczych. Dyrektor wyjaśnił przy tym, że w czasie trwania epidemii COVID-19 oraz w stanie zagrożenia epidemicznego szkolenia odbywały się w formie on-line, a zajęcia praktyczne odbywały się w formie instruktażu. Po ogłoszeniu stanu epidemii, wprowadzeniu obostrzeń oraz przepisów prawnych z nią związanych, Centrum wprowadziło nowe narzędzia pozwalające na prowadzenie szkoleń w formie zdalnej.

**1.4.1.** Dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią przeprowadzono: w 2019 r. trzy szkolenia (łącznie 26 uczestników<sup>64</sup>), w 2020 r. jedno szkolenie (siedmiu uczestników<sup>65</sup>), w 2021 r. dwa szkolenia (łącznie 20 uczestników<sup>66</sup>). Szkolenia te prowadzili przedstawiciele Centrum. Nie byli w nich szkoleni pracownicy RCKiK.

<sup>62</sup> Nie stwierdzono niezgodności „krytycznych” oraz sformułowano dwa zalecenia w związku z niezgodnościami „dużymi” oraz pięć zaleceń w związku z niezgodnościami „innymi znaczącymi”.

<sup>63</sup> Na podstawie umowy zawartej 29 lipca 2021 r. Dział Administracyjno-Techniczny zgłaszał w tej firmie potrzebę transportu do wskazanego miejsca oraz warunki transportu na podstawie danych otrzymanych z Działu Ekspedycji. Warunki transportu były kontrolowane i monitorowane na podstawie zapisów w protokołach transportu.

<sup>64</sup> Szkolenie podstawowe (dwa) obejmowało część praktyczną i teoretyczną, natomiast szkolenie uzupełniające (jedno) część teoretyczną.

<sup>65</sup> Szkolenie uzupełniające obejmujące część teoretyczną.

<sup>66</sup> Obejmujące część teoretyczną.

Dla pielęgniarek i położnych, przetaczających krew i jej składniki, zorganizowano: w 2019 r. 38 szkoleń (dla łącznie 1249 uczestników), w 2020 r. cztery szkolenia (dla w sumie 169 uczestników), w 2021 r. 27 szkoleń (dla w sumie 2094 uczestników), w 2022 r. 11 szkoleń (dla łącznie 1125 uczestników<sup>67</sup>). Szkolenia prowadzili przedstawiciele Centrum. Nie byli nimi objęci pracownicy RCKiK.

Dla pracowników pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej zorganizowano: w 2019 r. pięć szkoleń (dla łącznie 37 uczestników<sup>68</sup>), w 2020 r. cztery szkolenia (dla łącznie 10 uczestników<sup>69</sup>), w 2021 r. pięć szkoleń (dla w sumie 64 uczestników<sup>70</sup>), w 2022 r. pięć szkoleń (dla łącznie 41 uczestników<sup>71</sup>). Szkolenia prowadzili przedstawiciele Centrum. W jednym ze szkoleń (w 2021 r.) uczestniczył jeden pracownik RCKiK (diagnosta laboratoryjny).

Szczegółowym badaniem objęto dokumentację 10 szkoleń przeprowadzonych w latach 2019-2022. Na podstawie badania stwierdzono, że zostały one przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi SOP.

**1.4.2.** Ponadto w Centrum w każdym roku okresu 2019-2022 prowadzono szkolenia dla lekarzy stażystów w ramach stażu cząstkowego z transfuzjologii klinicznej. Szkolenia te prowadzone były przez pracowników RCKiK i nie uczestniczyli w nich pracownicy Centrum. W szkoleniach uczestniczyło odpowiednio w kolejnych latach: 321, 392, 394 oraz 474 osoby<sup>72</sup>. W 2020 r. i 2022 r. przeprowadzono także szkolenia dla pracowników transportu krwi i jej składników. Szkolenia te prowadzone były przez pracowników RCKiK i nie uczestniczyli w nich pracownicy Centrum. W szkoleniach uczestniczyło odpowiednio 11 i 16 osób<sup>73</sup>.

Z pracownikami Centrum prowadzącymi szkolenia dla lekarzy stażystów nie zawierano dodatkowych umów szkoleniowych regulujących zasady i sposób wynagradzania, a szkolenia te prowadzone były w ramach obowiązującej pracowników umowy o pracę, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami, doświadczeniem i zakresem zadań. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2012 r. w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentystry<sup>74</sup>, osoby przeprowadzające szkolenia dla lekarzy stażystów otrzymywały wynagrodzenie w wysokości 116 zł za każde 60 minut szkolenia. Z pracownikami RCKiK przeprowadzającymi szkolenia dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, pielęgniarek i położnych, pracowników pracowni serologii lub immunologii, pracowników transportu krwi i jej składników nie zawierano dodatkowych umów szkoleniowych, a pracownicy prowadzący szkolenia dla powyższych grup uczestników nie otrzymywali dodatkowego wynagrodzenia z tytułu prowadzenia szkoleń.

(akta kontroli: tom I, str. 130-134, 237-238, 269, 271-272; tom X, str. 212-293)

**1.5.** Centrum terminowo przekazywało do NCK sprawozdania MZ-42, a także sprawozdania roczne z działalności za poprzedni rok, opracowane na podstawie wzorów i wytycznych określonych w *Wymaganiach dobrej praktyki*. Kontrola wykazała, że w latach 2019-2022 stosowano odmienną interpretację wykazywanych

<sup>67</sup> Wszystkie szkolenia obejmowały część praktyczną i teoretyczną.

<sup>68</sup> Szkolenia podstawowe (cztery) obejmowały część praktyczną i teoretyczną, natomiast szkolenie uzupełniające (jedno) część teoretyczną.

<sup>69</sup> Szkolenie podstawowe (dwa) obejmowało część praktyczną i teoretyczną, natomiast szkolenie uzupełniające (dwa) w przypadku jednego część teoretyczną i praktyczną, a w przypadku drugiego część teoretyczną.

<sup>70</sup> Szkolenie podstawowe (cztery) obejmowało część praktyczną i teoretyczną, natomiast seminarium (jedno) część teoretyczną.

<sup>71</sup> Szkolenie podstawowe (trzy) obejmowało część praktyczną i teoretyczną, natomiast szkolenie uzupełniające (dwa) w przypadku jednego część praktyczną i teoretyczną, a w przypadku drugiego część teoretyczną.

<sup>72</sup> Obejmowały część praktyczną i teoretyczną.

<sup>73</sup> Obejmowały część teoretyczną.

<sup>74</sup> Dz. U. z 2014 r. poz. 474.

danych dotyczących zniszczeń składników krwi, tj. krwi pełnej konserwowanej<sup>75</sup> oraz osocza. Kwestie te zostały opisane w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto Centrum przekazywało m.in.: sprawozdania podsumowujące wyniki kontroli zewnętrznych prowadzonych w kolejnych latach w pracowniach serologii/immunologii transfuzjologicznej (do IHiT), sprawozdania, raporty, ankiety i zestawienia przygotowywane dla NCK w ramach realizacji projektu e-Krew, a także szereg innych dziennych, tygodniowych, miesięcznych, kwartalnych i rocznych raportów przygotowywanych na potrzeby Ministra Zdrowia, NCK i IHiT.

(akta kontroli: tom I, str. 4-5, 69-75; tom II, str. 240-560; tom III, str. 1-479; tom IV, str. 1-452; tom V, str. 1-128)

W okresie objętym kontrolą zgłoszono do RCKiK 35 poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji w podmiotach leczniczych<sup>76</sup>. W 2019 r. dziewięć, w 2020 r. osiem, w 2021 r. siedem, a w 2022 r. – 11. O każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji osoba odpowiedzialna w Centrum informowała niezwłocznie IHiT, Jeżeli zawiadomienie RCKiK o takiej sytuacji (poprzez dostarczenie protokołu zgłoszenia reakcji przetoczeniowej) następowało w ostatnim dniu roboczym przed dniami wolnymi od pracy (weekendy i święta), po godzinach pracy jednostki, powiadomienie IHiT miało miejsce w pierwszym dniu roboczym Centrum. Szczegółowym badaniem objęto dokumentację 11 zgłoszeń<sup>77</sup> (31,4% zgłoszeń w latach 2019-2022). Badanie to wykazało, że RCKiK po każdym takim przypadku przeprowadziło postępowanie wyjaśniające/kontrolę podmiotu zgłaszającego w celu ustalenia przyczyn jego powstania, formułowało wnioski pokontrolne oraz monitorowano ich realizację. W przypadkach zgłoszonych reakcji Centrum przeprowadzało także wewnętrzną kontrolę poprawności wykonanych procedur związanych z donacją w RCKiK, w każdym przypadku nie stwierdzając odchyłań w działaniach jednostki. W przypadku badanej próby, IHiT, po przeprowadzeniu analizy otrzymanej dokumentacji przez powołany Zespół, w siedmiu przypadkach ocenił postępowanie RCKiK jako prawidłowe. Natomiast w przypadku trzech zbadanych spraw nie dokonał takiej oceny do czasu przeprowadzenia badania próby dokumentacji dotyczącej zgłoszeń<sup>78</sup>.

(akta kontroli: tom I, str. 134-135; tom X, str. 294-545)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W przypadkach trzech zbadanych skarg załatwionych odmownie (jako bezzasadne) w zawiadomieniu o odmownym załatwieniu skargi skierowanym do skarżącego<sup>79</sup> nie zawarto pouczenia o treści art. 239 Kpa<sup>80</sup>, co było niezgodne z art. 238 § 1 Kpa (a także § 5 ust. 4 zarządzenia nr 3/ZA/19 Dyrektora z 25 stycznia 2019 r. w sprawie wprowadzenia „Instrukcji przyjmowania, rozpatrywania skarg i wniosków w RCKiK we Wrocławiu”).

<sup>75</sup> Dalej: KPK.

<sup>76</sup> Sześć zdarzeń i 29 reakcji.

<sup>77</sup> Sześciu zdarzeń i pięciu reakcji.

<sup>78</sup> Tj. do 18 sierpnia 2023 r.

<sup>79</sup> [1] DMOiP.051.9.2020.MA-2, zawiadomienie z 25 września 2020 r.; [2] DMOiP.051.13.2021.AF-1, zawiadomienie z 22 czerwca 2021 r.; [3] DMOiP.051.16.2022.MK, zawiadomienie z 17 sierpnia 2022 r.

<sup>80</sup> Zgodnie z tym przepisem w przypadku gdy skarga, w wyniku jej rozpatrzenia, została uznana za bezzasadną i jej bezzasadność wykazano w odpowiedzi na skargę, a skarżący ponowił skargę bez wskazania nowych okoliczności – organ właściwy do jej rozpatrzenia może podtrzymać swoje poprzednie stanowisko z odpowiednią adnotacją w aktach sprawy – bez zawiadamiania skarżącego.

Ponadto w dwóch z tych przypadków zawiadomienie o odmownym załatwieniu skargi<sup>81</sup> nie zawierało uzasadnienia prawnego wymaganego zgodnie z art. 238 § 1 Kpa oraz § 5 ust. 4 ww. zarządzenia.

Dyrektor wyjaśnił, że powyższe okoliczności nastąpiły z powodu omyłek przygotowujących odpowiedzi na skargi. Zadeklarował także, że w celu uniknięcia podobnych sytuacji RCKiK opracuje wzór odmownej odpowiedzi o załatwieniu skargi zawierający stosowne pouczenie oraz rubrykę przewidzianą na wskazanie uzasadnienia prawnego z pouczeniem o obowiązku wyjaśnienia w wyczerpujący i rzetelny sposób jaki przepis lub jakie przepisy zostały zastosowane.

(akta kontroli: tom XVI, str. 9-36)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Centrum w latach 2019-2022 w zakresie rozwiązań organizacyjno-prawnych służących zapewnieniu wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. Stwierdzona nieprawidłowość, dotycząca braku pouczenia w kierowanym do skarżącego zawiadomieniu o odmowie załatwienia skargi, nie miała istotnego wpływu na działalność jednostki w tym zakresie. Najwyższa Izba Kontroli wskazuje ponadto, że w wyniku zleconej przez NIK kontroli, przeprowadzonej przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu w siedzibie RCKiK i mobilnym punkcie poboru krwi, stwierdzone zostały nieprawidłowości, które zostały usunięte jeszcze w trakcie trwania kontroli NIK.

#### OBSZAR

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

#### Opis stanu faktycznego

**2.1.1.** RCKiK podejmowało przez cały okres lat 2019-2022 działania w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania dawców krwi, przede wszystkim poprzez działania promocyjne (np. organizację promocyjnych wydarzeń terenowych i realizację zadań wynikających z umów zawartych z NCK, prowadzenie kanałów tematycznych w mediach społecznościowych) oraz stałą współpracę z podmiotami wspierającymi krwiodawstwo. W momencie otrzymania informacji z Działu Ekspedycji o niedoborach krwi lub jej składników w poszczególnych grupach krwi, Dział Metodyczno-Organizacyjny i Promocji podejmował działania w celu zachęcenia potencjalnych krwiodawców (np. poprzez bezpośredni kontakt mobilny z dawcami, przesyłanie komunikatów do podmiotów współpracujących, publikowanie apeli, aktualizację danych dotyczących potrzeb na stronach internetowych RCKiK). Okresy niedoborów krwi występowały najczęściej w okresie wakacyjnym oraz ferii zimowych.

W latach 2019-2022 pozyskano łącznie 47 150 dawców pierwszorazowych. W 2019 r. – 12 864 dawców, w 2020 r. – 10 407 dawców, w 2021 r. – 12 694 oraz w 2022 r. 11 185 dawców. Na działania promocyjne wydatkowano ze środków Centrum łącznie 237,4 tys. zł<sup>82</sup>.

Centrum prowadziło monitoring działań promocyjnych. Pośród ustalonych mierników ujęto m.in. liczbę pozyskanych dawców pierwszorazowych. Corocznym założeniem w tym zakresie był wzrost tego wskaźnika o 1%. W 2019 r. nie osiągnięto takiego wzrostu, notując spadek wskaźnika o 6% w porównaniu do 2018 r. Do czynników mających wpływ na zmniejszenie w tym czasie liczby krwiodawców

<sup>81</sup> [1] DMOiP.051.13.2021.AF-1, zawiadomienie z 22 czerwca 2021 r.; [2] DMOiP.051.16.2022.MK, zawiadomienie z 17 sierpnia 2022 r.

<sup>82</sup> W 2019 r. – 30,7 tys. zł, w 2020 r. – 106,0 tys. zł, w 2021 r. – 82,8 tys. zł, w 2022 r. – 17,9 tys. zł.

pierwszorazowych Dyrektor zaliczył przede wszystkim edukację społeczną oraz czynniki ekonomiczne. W 2020 r. spadek ten był większy, gdyż wyniósł 19%. Dyrektor wyjaśnił, że główną przyczyną tego stanu była epidemia COVID-19. Wzrost w tym zakresie przyniósł natomiast 2021 r., gdy odnotowano wzrost o 22%. Dyrektor wyjaśnił, że odnotowano taki wzrost w związku ze stabilniejszą sytuacją związaną z epidemią COVID-19. Istotny wpływ miało także wprowadzenie w styczniu 2021 r. dwóch dni wolnych od pracy dla dawców. W kolejnym 2022 r. odnotowano spadek wskaźnika o 13%. Dyrektor wyjaśnił, że epidemia COVID-19 wywołała także efekt zmęczenia, a problem odczuwalny był w całej Polsce. Dodatkowo duża liczba infekcji jesienno-zimowych ograniczyła liczbę krwiodawców.

Dane dotyczące czterech wybranych akcji promocyjnych (po jednej z każdego roku, porównywalnych swoim zakresem<sup>83</sup>) wskazywały, że akcje te przynosiły porównywalne rezultaty. Podczas akcji zorganizowanej 18 lipca 2019 r. zarejestrowano 47 dawców, z których 41 oddało krew, a 17 było dawcami pierwszorazowymi. W akcji zorganizowanej 9 lipca 2020 r. zarejestrowano 48 dawców, z których 31 oddało krew, a 10 było dawcami pierwszorazowymi. W akcji zorganizowanej 8 lipca 2021 r. zarejestrowano 37 dawców, z których krew oddało 32, a ośmiu było dawcami pierwszorazowymi. Rezultatem akcji zorganizowanej 12 maja 2022 r. była rejestracja 45 dawców, z których 40 oddało krew, a 10 było dawcami pierwszorazowymi.

RCKiK nie organizowało akcji dotyczących oddawania krwi na rzecz konkretnego pacjenta.

(akta kontroli: tom I, str. 135-149, 493-494, 239-266)

**2.1.2.** Centrum współpracowało w zakresie promocji honorowego krwiodawstwa oraz pozyskiwania nowych dawców krwi, m.in. z funkcjonującymi na terenie działalności RCKiK: [1] przedszkolami, [2] szkołami podstawowymi, [3] szkołami ponadgimnazjalnymi, [4] uczelniami wyższymi, [5] pracodawcami, [6] szpitalami oraz innymi podmiotami leczniczymi, w tym laboratoriami, [7] klubami Honorowych Dawców Krwi, [8] organizacjami pozarządowymi, [9] jednostkami samorządu terytorialnego, [10] ośrodkami kultury i rekreacji, [11] bibliotekami, [12] kościołami i parafiami, [13] lokalnymi mediami, oraz [14] oddziałami rejonowymi Polskiego Czerwonego Krzyża.

W latach 2019-2022 Centrum nie przekazywało dotacji na realizację zadań promocyjnych. Natomiast otrzymywało na podstawie zawartych umów następujące finansowanie:

[1] umowa NCK-F/UM/PPZ/46.2019 z 5 marca 2019 r. (z aneksami) zawarta w celu realizacji Programu Samowystarczalności 2015-2020, w zakresie zadania „Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa” o finansowanie w wysokości 131,6 tys. zł;

[2] umowa NCK-F/UM/PPZ/48/2020 z 15 maja 2020 r. (z aneksami) zawarta w celu realizacji Programu Samowystarczalności 2015-2020, w zakresie zadania „Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa” - finansowanie w wysokości 91,6 tys. zł;

[3] umowa NCK-F/UM/PPZ/55/2021 z 20 lipca 2021 r. (z aneksami) zawarta w celu realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w Krew i jej składniki na lata 2021-2026”<sup>84</sup> w zakresie celów szczegółowych: „Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników”, „Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa”,

<sup>83</sup> Akcje zorganizowane we współpracy z jednym z dużych centrów handlowych na terenie Wrocławia, które były zaplanowane i poprzedzone promocją.

<sup>84</sup> Dalej: Program Samowystarczalności 2021-2026.



„Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców” - finansowanie w wysokości 176,7 tys. zł;

[4] umowa NCK-F/UM/PPZ/22/2022 z 1 marca 2022 r. (z aneksami) zawarta w celu realizacji Programu Samowystarczalności 2021-2026 w zakresie celów szczegółowych: „Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników”, „Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa”, „Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców” - finansowanie w wysokości 111,6 tys. zł.

W ramach wykonywania powyższych umów realizowano m.in.: emisję spotów w mediach regionalnych, emisję spotów radiowych i telewizyjnych na stronach internetowych RCKiK, prowadzenie konkursów radiowych z wiedzy o honorowym krwiodawstwie, upowszechnianie pakietów edukacyjnych skierowanych do młodzieży; wdrażanie pakietów dotyczących przywilejów dla krwiodawców promujących oddawanie krwi; prowadzenie akcji informacyjnych w punktach pobrań; prowadzenie akcji skierowanych do pracodawców, firm i instytucji; organizowanie eventów o charakterze lokalnym; zakup materiałów promujących honorowe krwiodawstwo; zakup środków trwałych niezbędnych do realizacji zadań.

Zadania przewidziane w ramach zawartych umów zostały zrealizowane zgodnie z ich postanowieniami oraz rozliczone z NCK. Osiągnięto zaplanowane efekty w postaci realizacji nałożonych działań promocyjnych i zakupów. Dyrektor wyjaśnił, że RCKiK nie prowadziło monitoringu oraz oceny skuteczności działań realizowanych na podstawie zawartych w ramach Programów umów, w tym w odniesieniu do zawartych w Programach mierników efektywności, a także nie przesyłało do NCK zestawień dotyczących monitorowania realizacji Programów, gdyż na podstawie zawartych umów Centrum nie było zobowiązane do prowadzenia takich działań.

Działania prowadzące do zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa, a także prowadzące do zwiększenia świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców Centrum prowadziło także we własnym zakresie, m.in. poprzez obecność w mediach, w tym mediach społecznościowych, udział w imprezach i eventach o charakterze zdrowotnym, a także publikację materiałów edukacyjnych.

(akta kontroli: tom I, str. 135-153, 155-156, 171-174, 269-275, 493-494; tom XI, str. 1-385; tom XII, str. 1-398)

**2.1.3.** W Centrum według stanu na 31 grudnia w latach 2019-2022 zarejestrowanych było corocznie więcej potencjalnych dawców, którzy mogli oddać krew i jej składniki, tj. odpowiednio 212 347, 215 002, 226 579, 231 376 osób. Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku wyniosła: 45 661 (21,5% zarejestrowanych w Centrum dawców potencjalnych) w 2019 r., 40 815 (20,6% dawców potencjalnych) w 2020 r., 44 370 (19,6% dawców potencjalnych) w 2021 r. oraz 43 234 (18,7% dawców potencjalnych) w 2022 r. Liczba wielokrotnych kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi i jej składników w latach 2019-2022 wynosiła kolejno: 32 797, 30 408, 31 676 oraz 32 049, co stanowiło odpowiednio: 71,8%, 74,5%, 71,4% i 74,1% ogółu kandydatów na dawców i dawców krwi w danym roku (łącznie z pierwszorazowymi kandydatami na dawców i dawców krwi). Liczba dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników wyniosła w kolejnych latach odpowiednio: 38 129, 34 222, 38 023 i 36 927. Stosunek liczby dawców dopuszczonych do oddania krwi i jej składników w latach 2019-2022 w odniesieniu do liczby kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku wynosił odpowiednio: 83,5%, 83,8%, 85,7% oraz 85,4%. Przyczynami zmian w liczbie dawców w poszczególnych latach była w głównej mierze zmienna sytuacja związana z epidemią COVID-19, co wskazano wyżej

w kwestii pozyskiwania dawców pierwszorazowych, oraz niżej w kwestii zmian w liczbach donacji w kontrolowanym okresie. W Centrum w latach 2019-2022 zarejestrowano odpowiednio: 12 864, 10 407, 12 694 i 11 185 nowych dawców. Zdyskwalifikowanych na stałe zostało w latach 2019-2022 kolejno: 574, 633, 607 oraz 547 dawców, co stanowiło odpowiednio: 1,26%, 1,55%, 1,37% oraz 1,27% liczby kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku. Liczba dyskwalifikacji czasowych wyniosła 16 415 w 2019 r., 14 845 w 2020 r., 14 619 w 2021 r. i 15 092 w 2022 r. Najczęstszą przyczyną niedopuszczenia dawców do oddania krwi we wszystkich kolejnych latach okresu kontrolowanego było zbyt niskie stężenie hemoglobiny (w 2019 r.: 32,5%, tj. 4710 dawców, w 2020 r.: 30,6%, tj. 4014 dawców, w 2021 r.: 32,9%, tj. 4296 dawców, w 2022 r.: 35,8%, tj. 4678 dawców). Przyczynami wykluczenia były również nieprawidłowe inne badania laboratoryjne (od 9,9% do 15,5%), przyjmowanie leków (od 3,9% do 5,1%) oraz duży zabieg chirurgiczny (od 3,0% do 3,8%).

W okresie objętym kontrolą wystąpił jeden przypadek dawcy płatnego<sup>85</sup> (w 2019 r.).

Spośród dawców zarejestrowanych w Centrum rekordzistami pod kątem ilości oddanej krwi lub jej składników w latach 2019-2022 była 44-letnia kobieta, która w 45 donacjach oddała 39,5 litra krwi oraz 52-letni mężczyzna, który oddał w 45 donacjach 44,3 litra krwi. Według danych Centrum<sup>86</sup> najdłużej oddającymi krew osobami (oddali najwięcej krwi i/lub jej składników) byli: 47-letnia kobieta, która w 134 donacjach oddała 72,9 litra krwi<sup>87</sup> i 54-letni mężczyzna, który w 208 donacjach oddał 139 litrów krwi<sup>88</sup>.

(akta kontroli: tom I, str. 32-33, 248, 420-422)

**2.1.4.** W celu zwiększenia dostępności do dawców o ujemnych fenotypach antygenów krwinkowych w okresie 2019-2022 Pracownia immunologii transfuzjologicznej dawców RCKiK wykonywała badania antygenów układów Rh i Kell u wszystkich dawców pierwszorazowych. Dyrektor wyjaśnił, że szeroka dostępność bazy dawców w zakresie oznaczonych antygenów układów Rh i Kell umożliwiła sprawne typowanie dawców do dalszych oznaczeń w zakresie antygenów układów grupowych w przypadku zapotrzebowania na krew dla biorcy zimmunizowanego lub biorcy o rzadkiej grupie krwi.

W dniu 31 sierpnia 2022 r. RCKiK zawarło umowę współpracy z IHiT w zakresie współrealizacji zadania Programu Samowystarczalności 2021-2026, dotyczącego zwiększenia dostępności dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych krwinek. W ramach umowy przekazano do IHiT dane dotyczące zasobów dawców wielokrotnych o oznaczonych fenotypach w zakresie istotnych klinicznie antygenów czerwonych krwinek, wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne antygenowo koncentraty krwinek czerwonych dla pacjentów immunizowanych na przestrzeni dwóch lat (2019 r. i 2020 r.). Na podstawie analizy danych wykonanej przez IHiT i deklaracji RCKiK o gotowości wykonania badań, przyznano RCKiK możliwość dofinansowania do oznaczeń antygenów u dawców z ujemnymi fenotypami. Zgodnie z postanowieniami umowy kwota dofinansowania przeznaczona dla RCKiK w 2022 r. wynosiła 42,5 tys. zł. W ramach

<sup>85</sup> Dawca krwi, który przed pobraniem krwi lub jej składników został poddany zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, a któremu przysługują dodatkowo rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

<sup>86</sup> Dane dotyczące litrażu gromadzone od 1997 r., tj. od wprowadzania danych do systemu Bank Krewi, według stanu na 31 sierpnia 2023 r.

<sup>87</sup> Dawca aktywny na 31 sierpnia 2023 r.

<sup>88</sup> Dawca aktywny na 31 sierpnia 2023 r. Pośród dawców nieaktywnych na ten dzień, dawcą z największym litrażem oddanej krwi był 60-letni mężczyzna, który w 215 donacjach oddał 141,9 litra krwi.

realizacji umowy wykonano w Centrum 823 badania pełnych fenotypów oraz 54 badania niepełnych fenotypów.

(akta kontroli: tom I, str. 174-175, 182, 270, 277-332)

**2.2.** W latach objętych kontrolą Centrum podejmowało działania przyczyniające się do zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki.

**2.2.1.** RCKiK w latach 2019-2022 w Centrum, OT i ekipach wyjazdowych pobrało ogółem<sup>89</sup>: [1] w 2019 r. – 84 639 donacji; [2] w 2020 r. – 72 307 donacji; [3] w 2021 r. – 84 306 donacji; [4] w 2022 r. – 82 296 donacji. W kolejnych latach 2019-2020 oraz 2021-2022 odnotowano spadek liczby donacji rok do roku, tj. o 14,6% mniej donacji w 2020 r. względem 2019 r. oraz o 2,4% mniej w 2022 r. względem 2021 r. Odnośnie zanotowania spadku donacji w latach 2019-2020 Dyrektor wyjaśnił, że okres pandemii okazał się być dużym wyzwaniem dla RCKiK. Rok 2020 ze względu na epidemię COVID-19 spowodował spadek liczby dawców, ograniczenie ekip, gdyż szkoły i zakłady pracy były zamykane. W związku z wprowadzeniem szeregu działań i obostrzeń, które miały ograniczyć transmisję wirusa SARS-CoV-2, w marcu 2020 r. zamknięto placówki oświatowe i wyższe uczelnie, a większość zakładów pracy przeszła na system pracy zdalnej/hybrydowej. Większość zaplanowanych na ten rok ekip wyjazdowych została odwołana. Wielokrotni dawcy często przebywali na kwarantannie, pierwszorazowi dawcy nie chcieli rozpoczynać oddawania krwi w warunkach epidemii. Dyrektor wyjaśnił przy tym, że pomimo wielu odwołanych akcji wyjazdowych z powodu zamkniętych szkół, uczelni, zakładów pracy, zmniejszonej liczby zgłaszających się krwiodawców, liczba pobranych donacji stacjonarnie oraz w terenowych oddziałach okazała się wystarczająca.

Krew i jej składniki były najczęściej pobierane w siedzibie Centrum: [1] w 2019 r. – 44 139 donacji; [2] w 2020 r. – 40 316 donacji; [3] w 2021 r. – 46 092 donacje; [4] w 2022 r. – 43 425 donacji.

W mobilnym punkcie<sup>90</sup> dokonywano poboru krwi: [1] w 2019 r. – 138 razy<sup>91</sup>; [2] w 2020 r. – 175 razy<sup>92</sup>; [3] w 2021 r. – 156 razy<sup>93</sup>; [4] w 2022 r. – 131 razy<sup>94</sup>. Dyrektor wyjaśnił, że przyczyną zwiększonego wykorzystania mobilnego punktu poboru krwi w 2020 r. był wybuch epidemii COVID-19. W obliczu surowych restrykcji wynikających z zaostrzenia rygoru sanitarnego, pobieranie krwi w mobilnym punkcie poboru krwi stwarzało najlepsze warunki do pracy w ekipach wyjazdowych oraz zapewniało maksimum bezpieczeństwa dla dawców. Złagodzenie obostrzeń spowodowało, że stopniowo od 2021 r. Centrum zaczęło wracać do organizacji stacjonarnych ekip wyjazdowych, co przełożyło się to na spadek liczby donacji pobieranych w mobilnym punkcie poboru krwi.

Tendencja poboru krwi w ekipach w latach 2019-2021<sup>95</sup> była spadkowa, natomiast w 2022 r.<sup>96</sup> jej wielkość nieznacznie wzrosła. Dyrektor wyjaśnił, że główną przyczyną był wybuch epidemii COVID-19 i związane z nią obostrzenia.

Wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców<sup>97</sup> obniżył się w latach 2019-2020, wynosząc odpowiednio 47,36 oraz 40,44. Z kolei w latach 2020-2021 wskaźnik donacji na 1000 mieszkańców wzrósł i wyniósł odpowiednio 40,44 oraz 47,13 donacji. Natomiast w 2022 r. wskaźnik ten obniżył się do poziomu 44,98.

<sup>89</sup> W okresie objętym kontrolą łącznie dokonano 323 548 donacji.

<sup>90</sup> Zakupionym w 2013 r.

<sup>91</sup> 3797 donacji.

<sup>92</sup> 5056 donacji.

<sup>93</sup> 4433 donacje.

<sup>94</sup> 3464 donacje.

<sup>95</sup> W 2019 r. – 11 916 donacji (371 ekip); w 2020 r. – 7176 donacji (237 ekip); w 2021 r. – 7018 donacji (227 ekip).

<sup>96</sup> Tj. 7104 donacje (236 ekip).

<sup>97</sup> Podany w oparciu o dane RCKiK, obejmującego swym działaniem część województwa dolnośląskiego (bez terenu działania RCKiK w Wałbrzychu).

W okresie objętym kontrolą najmniej donacji krwi i jej składników pobrano w poszczególnych miesiącach: [1] w 2019 r. w czerwcu – 6207 donacji; [2] w 2020 r. w marcu – 5433 donacje; [3] w 2021 r. w styczniu – 5993 donacje; [4] w 2022 r. w styczniu – 5889 donacji.

W latach objętych kontrolą na potrzeby leczenia największej krwi i jej składników wydano w poszczególnych miesiącach: [1] w 2019 r. w lipcu – 7962 jednostek; [2] w 2020 r. w lipcu – 7274,9 jednostek; [3] w 2021 r. w marcu – 7811 jednostek; [4] w 2022 r. w sierpniu – 7810,2 jednostek.

W latach 2019-2022 nie przeprowadzono w Centrum akcji pobierania krwi ze wskazaniem dla danej osoby. Pobierano natomiast krew od dawców wytypowanych dla konkretnego biorcy, w przypadku konieczności dobrania krwi o określonej budowie antygenowej i równoczesnego braku poszukiwanej krwi w magazynie Działu Ekspedycji. Sytuacje dotyczyły wzywania dawców krwi dla biorców zimmunizowanych, którzy byli pacjentami podmiotów leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK oraz pacjentów innych centrów (w odpowiedzi na poszukiwania krwi przez inne centra). Sytuacje takie dotyczyły: w 2019 r. - pięciu akcji na potrzeby RCKiK i sześciu na potrzeby innych centrów; w 2020 r. - ośmiu akcji na potrzeby RCKiK oraz jednej na potrzeby innego centrum; w 2021 r. - ośmiu akcji na potrzeby RCKiK oraz jednej na potrzeby innego centrum; w 2022 r. - dziewięciu akcji na potrzeby RCKiK.

W latach 2019-2020, tj. przed zmianą przepisów dotyczącą dodatkowego dnia wolnego dla dawców<sup>98</sup>, w Centrum dokonano pobrań w liczbie: [1] w 2019 r. w poniedziałki – 14 401 donacji, tj. 17,0% donacji ogółem, w czwartki – 14 131 donacji, tj. 16,7% donacji ogółem, w piątki – 23 656 donacji, tj. 28,0% donacji ogółem; [2] w 2020 r. w poniedziałki – 12 187 donacji, tj. 16,9% donacji ogółem, w czwartki – 12 647 donacji, tj. 17,5% donacji ogółem, w piątki – 19 680 donacji, tj. 27,2% donacji ogółem.

W okresie po zmianie przepisów o dodatkowym dniu wolnym dla dawców, w RCKiK dokonano pobrań w liczbie: [3] w 2021 r. w poniedziałki – 15 029 donacji, tj. 17,8% donacji ogółem, w czwartki – 23 072 donacji, tj. 27,4% donacji ogółem, w piątki – 11 996 donacji, tj. 14,2% donacji ogółem; [4] w 2022 r. w poniedziałki – 14 369 donacji, tj. 17,5% donacji ogółem, w czwartki – 23 565 donacji, tj. 28,6% donacji ogółem, w piątki – 10 159 donacji, tj. 12,3% donacji ogółem. W poniedziałki, czwartki i piątki przeważali dawcy wielokrotni: w 2019 r. – 32 999 dawców<sup>99</sup>; w 2020 r. – 29 962 dawców<sup>100</sup>; w 2021 r. – 31 209 dawców<sup>101</sup>; w 2022 r. – 30 076 dawców<sup>102</sup>.

Dyrektor wyjaśnił, że na lata 2019-2022 coroczne docelowe wartości wszystkich donacji nie były ustalane, gdyż Centrum reagowało na bieżące zapotrzebowania składników krwi.

(akta kontroli: tom I, str. 30, 183-189, 262-265, 267, 441-492)

Centrum dokonywało przeliczenia poszczególnych składników krwi na krew pełną zgodnie z obowiązującymi wytycznymi NCK. Dyrektor wyjaśnił, że nie zaobserwowano żadnych problemów związku z przeliczaniem poszczególnych składników krwi na krew pełną. Został opracowany SOP, zgodny z zaleceniami NCK z kwietnia 2019 r. Na podstawie próby kontrolnej obejmującej rejestry prowadzone dla 11 dawców oddających krew lub jej składniki w latach 2019-2022, zawartych

<sup>98</sup> Dodatkowy, drugi dzień wolny został wprowadzony na mocy art. 9a ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm.). Przepis ten został dodany na podstawie art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 21 stycznia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 159) i wszedł w życie 26 stycznia 2021 r.

<sup>99</sup> Względem 11 459 dawców pierwszorazowych.

<sup>100</sup> Względem 9 700 dawców pierwszorazowych.

<sup>101</sup> Względem 11 637 dawców pierwszorazowych.

<sup>102</sup> Względem 10 087 dawców pierwszorazowych.

w programie Bank Krwi, stwierdzono prawidłowość zautomatyzowanego przeliczania, z wyjątkiem jednego rodzaju donacji. Program Bank Krwi, którym posługiwało się Centrum nie przeliczał w sposób zautomatyzowany na krew pełną przypadków donacji podwójnych płytek krwi i osocza (oznaczenie donacji „EB”<sup>103</sup>). Dotyczyło to czterech dawców objętych próbą kontrolną, przy czym dwóch z nich występowało do Centrum o wydanie stosowanego zaświadczenia o ilości oddanej krwi (co wynikało z odnotowania tego faktu w rejestrach programu Bank Krwi). Zaświadczenia te uwzględniały przeliczenia na krew pełną donacji podwójnych płytek krwi i osocza, które nie były przeliczane w sposób zautomatyzowany. Dyrektor wyjaśnił m.in., że miało to związek z wprowadzeniem przez producenta programu zasad przeliczania objętości krwi jako ujednoczenia zasad przeliczania objętości składników krwi po wprowadzeniu wytycznych NCK z kwietnia 2019 r. Dla donacji EB automatyczne przeliczenie litrażu do uzyskania stosownych przywilejów dla Honorowego Dawcy Krwi nie zostało wprowadzone do systemu z uwagi na różnice wynikające w pobieranych składnikach o tym samym symbolu w innych centrach. Decyzja o wprowadzeniu zmian została odsunięta w czasie w celu uniknięcia dokonywania wydatków na rozbudowę systemu Bank Krwi, który miał zostać zastąpiony przez system e-Krew, który z założenia miał mieć ujednoczony słownik rodzajów donacji dla wszystkich centrów. Dyrektor wyjaśnił także, że przeliczenia mogą, ale nie muszą odbywać się w sposób zautomatyzowany, w przypadku dawców z tego typu donacją przeliczane są manualnie, zgodnie z rekomendacją otrzymaną od NCK.

NIK zauważa, że przy przeliczaniu donacji, w przypadku donacji osocza<sup>104</sup> większych niż 600 ml<sup>105</sup>, przeliczano ją na krew pełną w objętości 250 ml. Przykładowo, w przypadku czterech takich donacji faktyczny litraż pobranego osocza stanowił 2400 ml, a w przeliczeniu na krew pełną – 1000 ml. Jednocześnie zgodnie z dyspozycją art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi jednemu litrowi (1000 ml) oddanej krwi, uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak są m.in. trzy litry osocza (3000 ml). Ponadto stosowano przeliczniki donacji na krew pełną w przypadku donacji płytek krwi i osocza (jednocześnie)<sup>106</sup> oraz koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu krwinek czerwonych (jednocześnie)<sup>107</sup>, gdy art. 8 ww. ustawy nie przewidywał przeliczania takich przypadków. Dyrektor wyjaśnił, że przeliczniki stosowano na podstawie wytycznych NCK i zgodnie z nimi. Przeliczenia te były także stosowane w programie komputerowym Bank Krwi<sup>108</sup>.

(akta kontroli: tom I, str. 191-192, 270, 276-277, 333-343; tom XII, str. 399-446)

**2.2.2.** Centrum monitorowało wielkości posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników. Do monitorowania stanów magazynowych poszczególnych składników krwi wykorzystywano system komputerowy Bank Krwi. Pomocniczym systemem był system raportujący Cognos oraz utworzony w 2020 r. wspólny dla Działu Dawców i Pobierania oraz Działu Ekspedycji folder „Płytki”, dzięki któremu przekazywane były na bieżąco informacje dotyczące koniecznych donacji celem zabezpieczenia zamówień na składniki krwi. Kierownik Działu Ekspedycji, lub w przypadku jego nieobecności wskazany pracownik, czuwał nad prawidłową gospodarką krwią i jej składnikami, w celu utrzymania stanów magazynowych pozwalających realizować zamówienia z podmiotów leczniczych. Informacje o stanach magazynowych przekazywano do NCK także w układzie dziennym.

<sup>103</sup> Donacje pobierane w RCKIK od listopada 2015 r. w związku z wprowadzeniem nowego typu separatorów.

<sup>104</sup> Oznaczenie „EP”.

<sup>105</sup> W zbadanej próbie większość przypadków donacji z badanego okresu o oznaczeniu EP dotyczyło donacji ok. 700 ml.

<sup>106</sup> Oznaczenia donacji „E5” i „EB”.

<sup>107</sup> Oznaczenie „EG”.

<sup>108</sup> Z wyjątkiem donacji o oznaczeniu „EB”, o czym mowa wyżej.

W 2019 r. przekazano innym centrom ogółem 4394,7 jednostek składników krwi, a otrzymano z innych centrów 103 jednostki. W 2020 r. przekazano 3506 jednostek, a otrzymano 130. W 2021 r. przekazano 4120,7 jednostek, a otrzymano 193. W 2022 r. przekazano 3261,9 jednostek, a otrzymano 910.

W latach 2019-2022 Centrum zrealizowało wszystkie zamówienia indywidualne na ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych, jak i wszystkie zamówienia indywidualne na osocze świeżo mrożone i krioprecypitat. W okresie tym odnotowano natomiast 565 przypadków zamówień indywidualnych, w przypadku których realizacja zamówienia na koncentrat krwinek czerwonych była niepełna. We wskazanych przypadkach niepełnej realizacji złożono zamówienia na 1772 jednostki, z czego zrealizowano 970,4 jednostek, nie zrealizowano 801,6 jednostek. Dyrektor wyjaśnił, że główną przyczyną były niskie stany magazynowe grup minusowych. Pojedyncze przypadki dotyczyły braku koncentratu o odpowiedniej budowie fenotypowej. Wśród nich zdarzały się również przypadki, kiedy podmiot leczniczy nie wyrażał zgody na wydanie jednostek o zamawianej budowie fenotypowej lecz w innej grupie krwi niż zamawiana, chociaż zgodnej z zasadami serologicznymi stosowanymi podczas transfuzji. Kolejną przyczyną był brak składnika z datą donacji pozwalającą na wykonanie dalszej preparatyki (ograniczoną przepisami, np. podczas filtrowania, napromieniowania) oraz braku koncentratu spełniającego jednocześnie wymagania odpowiedniej budowy fenotypowej i daty donacji do preparatyki wtórnej. Jeszcze inną przyczyną był brak na stanie magazynowym koncentratu z dłuższym terminem ważności, głównie dotyczyło to grupy krwi rzadziej występujących w populacji, tj. AB+ oraz B+. Podmiot leczniczy zamawiał określoną ilość jednostek dla pacjenta, ale nie decydował się na odbiór całego zamówienia z oferowanym krótszym terminem ważności (zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki krwią). W ocenie Dyrektora oznaczało to, że składnik krwi nie był niezbędny do transfuzji, ale prawdopodobnie na rezerwę do zabiegu lub na zapas.

Niepełna realizacja indywidualnych zamówień dotyczyła 20 podmiotów leczniczych. Najwięcej przypadków, podobnie jak w zamówieniach zbiorczych, dotyczyło podmiotów składających największe zamówienia, tj. Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu – 31%, Dolnośląskiego Centrum Diagnostyki Laboratoryjnej we Wrocławiu – 13%, Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy – 13%.

Na podstawie informacji pozyskanych (na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK) od sześciu podmiotów, których zamówień indywidualnych Centrum nie zrealizowało w pełni, stwierdzono, że zamówienia te realizowane były zgodnie z oczekiwaniami i nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi na indywidualne zamówienie lub niezbędnej dla ratowania życia pacjentów. Ograniczenia wydawania krwi lub jej składników nie wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów i generalnie nie przekładano planowych zabiegów/operacji w związku z ograniczeniami wydania krwi lub jej składników<sup>109</sup>. Podmioty te zamawiały krew i jej składniki wyłącznie w RCKiK.

(akta kontroli: tom I, str. 34, 73, 192-205, 214-217, 423-440; tom XII, str. 447-461)

**2.2.3.** Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki podmioty lecznicze z obszaru jego działania. Dyrektor wyjaśnił, że podmioty lecznicze całodobowo składały zamówienia na krew i jej składniki w Dziale Ekspedycji. Wstępnie z podmiotu leczniczego wpływały telefoniczne zamówienia, które odnotowywane były w książce zamówień telefonicznych. Z pracownikami szpitalnego banku krwi lub lekarzem zgłaszającym

<sup>109</sup> Jedynie Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka we Wrocławiu wskazał, że w nielicznych przypadkach zdarzało się, że bank krwi nie otrzymał krwi do planowego zabiegu w danym, tylko następnym dniu. Szpital nie prowadził statystyk takich zdarzeń, ponieważ nie miały one negatywnego wpływu na zdrowie i życie pacjentów.

zapotrzebowanie uzgadniany był przybliżony czas odbioru. Dyrektor dodał, że podmioty lecznicze składały w Dziale Ekspedycji zamówienia na krew i jej składniki w formie zamówień indywidualnych oraz zamówień zbiorczych. Papierowe zamówienie<sup>110</sup>, potwierdzające złożone wcześniej zamówienie telefoniczne było dostarczane do Działu Ekspedycji najpóźniej w momencie wydania krwi i jej składnika do podmiotu leczniczego. Sporadycznie, w sytuacjach pilnych, składniki krwi były wydawane na podstawie zgłoszenia telefonicznego, a zamówienie papierowe dostarczane było w terminie późniejszym. Jeśli zamówienie dotyczyło składnika krwi niewymagającego preparatyki wtórnej, to wyszukiwano pojemniki składnika krwi zgodne z zamówieniem, sporządzano dokument rozchodu. Jeśli składniki krwi zgodnie z zamówieniem musiały zostać poddane dodatkowej preparatyce, po jej wykonaniu były przyjmowane na stan Działu Ekspedycji i sporządzany był dokument rozchodu. Dyrektor wyjaśnił także, że składniki krwi dostarczane były do podmiotów leczniczych co do zasady transportem własnym tych podmiotów. Wyjątkiem był transport składników krwi realizowany do szpitala w Złotoryi oraz dwóch szpitali w Lubinie.

Na obszarze działania Centrum funkcjonowały 64 szpitale w latach 2019-2021 oraz 62 szpitale w 2022 r. RCKiK dostarczało krew i jej składniki do 28 szpitali w latach 2019-2020 oraz do 27 szpitali w latach 2021-2022. Liczba szpitali przetwarzających krew i jej składniki wynosiła: 26 w latach 2019-2020 oraz 25 w latach 2021-2022. Liczba szpitalnych banków krwi wynosiła: 17 w latach 2019-2020, 16 w 2021 r. oraz 18 w 2022 r. Liczba pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej na obszarze działania Centrum wynosiła: 22 w latach 2019-2021 oraz 21 w 2022 r. Centrum nie zaopatrywało szpitali zlokalizowanych poza terenem działania. Dyrektor wyjaśnił, że w latach 2019-2022 w Centrum nie wystąpiły przypadki strat krwi i jej składników związanych z transportem realizowanym przez RCKiK. Nie odnotowano również zgłoszeń dotyczących utylizacji składników krwi w podmiotach leczniczych spowodowanych nieprawidłowym transportem z RCKiK na zlecenie szpitala.

(akta kontroli: tom I, str. 35, 206-211)

**2.2.4.** W latach 2019-2022 nie pozostawiano bez preparatyki krwi pełnej konserwowanej (KPK) z zamiarem przeznaczenia do użytku klinicznego. Nie wytwarzano także porcji pediatrycznych powstających w wyniku podziału pełnych jednostek krwi. KKCz wytwarzano metodą preparatyki KPK lub metodą automatycznej aferezy: w 2019 r. – 63 647 jednostek, w 2020 r. – 56 684 jednostki, w 2021 r. – 60 481 jednostek, w 2022 r. – 62 082 jednostki, a także wytworzono przez podział odpowiednio: 1609, 1623, 1832 i 1979 porcji pediatrycznych KKCz. W zakresie osocza świeżo mrożonego<sup>111</sup> wytworzono do użytku klinicznego/frakcjonowania<sup>112</sup>: w 2019 r. – 86 932,5 jednostki<sup>113</sup>, w 2020 r. – 77 490,5 jednostek<sup>114</sup>, w 2021 r. – 81 708 jednostek<sup>115</sup>, w 2022 r. – 85 928 jednostek<sup>116</sup>. Wytworzono także odpowiednio: 185,5; 164; 203,5 oraz 1340 porcji pediatrycznych. W zakresie koncentratu krwinek płytkowych<sup>117</sup> wytworzono do użytku klinicznego: w 2019 r. – 27 371 jednostek<sup>118</sup>, w 2020 r. –

<sup>110</sup> Oryginał zamówienia, zamówienie przesłane faksem lub drogą e-mailową.

<sup>111</sup> Dalej: FFP.

<sup>112</sup> Bez osocza COVID.

<sup>113</sup> W tym 63 604 jednostek z krwi pełnej oraz 23 328,5 jednostek z aferezy.

<sup>114</sup> W tym 56 317 jednostek z krwi pełnej oraz 21 173,5 jednostek z aferezy.

<sup>115</sup> W tym 58 012 jednostek z krwi pełnej oraz 23 696 jednostek z aferezy.

<sup>116</sup> W tym 61 874 jednostek z krwi pełnej oraz 24 054 jednostek z aferezy.

<sup>117</sup> Dalej: KKP.

<sup>118</sup> W tym z aferezy 7272. Liczba opakowań zlewanych – 3417.

19 689 jednostek<sup>119</sup>, w 2021 r. – 20 580 jednostek<sup>120</sup>, w 2022 r. – 25 725 jednostek<sup>121</sup>. W zakresie koncentratu granulocytarnego<sup>122</sup> wytworzono: w 2020 r. i 2021 r. po cztery opakowania. W zakresie krioprecypitatu wytworzono: w 2019 r. – 2568 jednostek, w 2020 r. – 1977 jednostek, w 2021 r. – 2407 jednostek, w 2022 r. – 3385 jednostek. Liczba pozyskanych jednostek osocza do produkcji immunoglobulin wyniosła łącznie 36 jednostek, w tym sześć w 2019 r. i 30 w 2022 r.

W latach 2019-2022 nie wydawano podmiotom leczniczym oraz innym centrom KPK pozostawionych bez preparatyki z zamiarem przeznaczenia do użytku klinicznego. Na własnym terenie do celów klinicznych wydano: w 2019 r. 58 099,5 jednostek KKCz, w 2020 r. 51 669,5 jednostek KKCz; w 2021 r. 56 240,3 jednostek KKCz; w 2022 r. 60 087,9 jednostek KKCz. Do innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa przekazano odpowiednio: 3324,4, 3314,6, 2750 oraz 2039 jednostek KKCz. Do celów klinicznych na własnym terenie wydano: w 2019 r. - 12 066,5 jednostek FFP, w 2020 r. - 10 643 jednostki FFP, w 2021 r. - 923 jednostki FFP i w 2022 r. - 10 696 jednostek FFP. Do innych centrów wydano FFP w liczbie 300 jednostek w 2019 r., sześć jednostek w 2021 r. oraz 70 jednostek w 2022 r. Na własnym terenie do celów klinicznych wydano: w 2019 r. - 12 658 opakowań KKP, w 2020 r. - 9764 opakowań KKP, w 2021 r. - 10 119 opakowań KKP, w 2022 r. - 11 266 opakowań KKP. Do innych centrów przekazano odpowiednio: 784, 659, 1002 i 990 opakowań KKP. Do celów klinicznych wydano: cztery preparaty KG w 2020 r. i trzy preparaty KG w 2021 r. Nie wydawano KG innym centrom. Na własnym terenie do celów klinicznych wydano krioprecypitat w liczbie: w 2019 r. - 2309 jednostek krioprecypitatu, w 2020 r. - 2200 jednostek, w 2021 r. - 2242 jednostek, w 2022 r. - 3044 jednostek. Do innych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa przekazano odpowiednio: 58, 20, 99 i 191 jednostek krioprecypitatu.

Centrum sprzedało podmiotom farmaceutycznym osocze w ilości: [1] w 2019 r. – 21 563,8 litra<sup>123</sup>; [2] w 2020 r. – 22 109,3 litra<sup>124</sup>; [3] w 2021 r. – 19 150,5 litra<sup>125</sup>; [4] w 2022 r. – 18 624,7 litra<sup>126</sup>.

Dyrektor wyjaśnił, że Centrum w latach 2019-2022 co do zasady nie podejmowało samodzielnych działań w celu sprzedaży osocza, z wyjątkiem osocza immunizowanego anty-D, które dostarczono<sup>127</sup> do firmy z Lublina w 2019 r. w ilości 0,6 litra. Ponadto Centrum w odpowiedzi na wystosowane zapytanie od NCK wyraziło chęć współpracy z firmą z Lublina w zakresie przekazywania osocza ozdrowieńców COVID-19 w celu produkcji swoistej immunoglobuliny anty-SARS-CoV-2. Do firmy wydano w 2020 r. 4,23 litra osocza z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2. W pozostałym zakresie w latach 2019-2022 Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, na podstawie pełnomocnictw udzielonych przez 21 centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, prowadził postępowania konkursowe dotyczące pozyskiwanego osocza, w tym osocza z RCKiK. Przedmiotem konkursu było wyłonienie nabywców nadwyżek świeżo mrożonego ludzkiego osocza, pobranego i przetworzonego zgodnie z regulacjami prawnymi określonymi w wymaganiach jakościowych. Po rozstrzygnięciu konkursu z wyłonionym wykonawcami były podpisywane umowy indywidualnie przez RCKiK na odbiór osocza. Przedmiot konkursu dzielono na pakiety w zależności od pobranego osocza, dostępności próbek do badań dodatkowych.

<sup>119</sup> W tym z aferezy 6510. Liczba opakowań zlewanych – 3599.

<sup>120</sup> W tym z aferezy 6729. Liczba opakowań zlewanych – 2765.

<sup>121</sup> W tym z aferezy 6899. Liczba opakowań zlewanych – 3738.

<sup>122</sup> Dalej: KG.

<sup>123</sup> Całość do frakcjonowania.

<sup>124</sup> W tym do frakcjonowania 22 105 litrów, oraz 4,23 litra jako osocze z przeciwciałami SARS-CoV-2 firmie z Lublina do badań.

<sup>125</sup> Całość do frakcjonowania.

<sup>126</sup> Całość do frakcjonowania.

<sup>127</sup> Umowa z 5 października 2018 r., która obowiązywała do 31 grudnia 2019 r.



Konkursy miały charakter otwarty. Uczestnikami konkursu mogły być firmy przetwarzające osocze do celów leczniczych lub firmy, których przedmiotem działalności jest zaopatrywanie firm przetwarzających osocze do celów przetwarzania osocza.

W Centrum wystąpiły przypadki zniszczenia osocza, co opisano niżej w punkcie 2.2.5. Przetęterminowaniu w kolejnych latach 2019-2022 uległo: odpowiednio 127 jednostek osocza – 0,14% otrzymanych; 167 jednostek osocza – 0,21% otrzymanych; 150 jednostek osocza – 0,18% otrzymanych; 249 jednostek osocza – 0,28% otrzymanych. NIK zauważa, że w sprawozdaniach za lata 2019 i 2020 wskazano jako zniszczone z powodu przetęterminowania odpowiednio pięć i trzy jednostki, natomiast za 2021 r. - 105 (wzrost o 3400% względem 2020 r.) oraz za 2022 r. - 235 jednostek (wzrost rok do roku o 123,8%). Dyrektor wyjaśnił, że w latach 2019-2020 w sprawozdaniach rocznych przypadki zniszczeń przetęterminowanego osocza zostały wykazane jako „inne” przyczyny zniszczeń osocza. Było to spowodowane wykorzystaniem przetęterminowanych jednostek osocza do testów dotyczących kwalifikacji sprzętu lub walidacji procesów (wykazywane pośród „innych” przyczyn zniszczeń). Jednostki te w ocenie Dyrektora spełniały oba kryteria zniszczeń. Od 2021 r. w celu podejmowania próby minimalizacji strat z większą dokładnością przeanalizowano dane i ustalono, że aby uzyskać pełniejszy i adekwatny obraz przyczyn zniszczeń należało kwalifikować i prezentować dane dotyczące zniszczeń według powodu pierwotnej przyczyny. Dzięki takiemu podejściu można było wypracować mechanizmy ograniczające straty z tego powodu. W 2022 r. ostatnie przetęterminowane jednostki osocza zniszczono w magazynie „inne - użyte do walidacji” w dniach 7 marca i 28 kwietnia 2022 r. W dniu 2 maja 2022 r. zaktualizowano SOP – „Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników”, w którym doprecyzowano zapisy w tym zakresie. Dopuszczono wykorzystanie składników krwi przetęterminowanych do wykonania testów przy kwalifikacji urządzeń/walidacji procesów wyłącznie po uprzednim zniszczeniu ich w magazynie „215” (składniki krwi przetęterminowane). Konsekwencją powyższego był istotny spadek przypadków zniszczeń osocza z powodów „innych” (obejmujących zniszczenia walidacyjne) w latach 2021 i 2022, wykazywanych w sprawozdaniach rocznych z działalności Centrum. W sprawozdaniach za lata 2019-2020 wskazano odpowiednio 278 i 394,5 jednostki, natomiast za 2021 r. - 179 jednostek (spadek o 54,6% w stosunku do 2020 r.), oraz za 2022 r. - 162 jednostki (spadek rok do roku o 9,5%).

Stan zgromadzonych zapasów na 31 grudnia 2022 r. osocza w Centrum wynosił: [1] osocze z krwi pełnej w liczbie łącznie 33 738 jednostek; [2] osocze z aferezy/plazmaferezy w liczbie łącznie 11 479,5 jednostek; [3] osocze immunizowane w liczbie 33 jednostek; [4] osocze od ozdrowieńców COVID-19 w liczbie 10 jednostek; [5] osocze bez AHG (o obniżonej zawartości krioprecypitatu) oraz osocze mrożone w liczbie 2909 jednostek (w Dziale Preparatyki).

Dyrektor wyjaśnił, że Centrum wydawało podmiotom leczniczym tylko osocze świeżo mrożone po karencji, osocze świeżo mrożone po inaktywacji oraz (w czasie epidemii) osocze od ozdrowieńców COVID-19 z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 po inaktywacji. Jednostki osocza przeglądano regularnie pod względem karencji w zależności od zapotrzebowania z podmiotów leczniczych. W pierwszej kolejności wydawano najstarsze osocze. Centrum przechowywało osocze świeżo mrożone zwolnione do użytku klinicznego przeznaczonego do bieżącego wydawania do podmiotów leczniczych. Dyrektor dodał, że pracownik Centrum codziennie monitorował stany magazynowe FFP, a w razie potrzeby RCKiK dokonywał uzupełnień. Wydawanie FFP do podmiotów leczniczych odbywało się na podstawie zamówień na krew i jej składniki zgłaszanych przez podmioty lecznicze. Podmioty lecznicze w przeważającej części odbierały FFP na podstawie zamówień zbiorczych,

rzadziej na podstawie zamówień indywidualnych. Do frakcjonowania pakowane było m.in. osocze świeżo mrożone, stanowiące nadwyżkę osocza do użytku klinicznego oraz nieprzeznaczone do użytku klinicznego. Osocze pobierane przy okazji aferezy ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych wydawane było do frakcjonowania lub było podzielone na porcje pediatryczne do użytku klinicznego. Dyrektor wyjaśnił, że w latach 2019-2022 Centrum gospodarowało osoczem również na podstawie przekazywanej corocznie przez NCK informacji dotyczącej minimalnego niezniżalnego zapasu osocza jaki należy utrzymać w postaci osocza po karencji lub redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych. Jednocześnie RCKiK raportował do NCK stany magazynowe osocza.

Poniesiony koszt pobrania osocza (wraz z karencją i inaktywacją) w latach 2019-2022 wyniósł odpowiednio: 2598,2 tys. zł, 3032,7 tys. zł, 3964,0 tys. zł, 3672,5 tys. zł. Szacunkowy, sumaryczny koszt<sup>128</sup> magazynowania osocza w okresie objętym kontrolą wynosił: 116,9 tys. zł w 2019 r., 216,4 tys. zł w 2020 r., 252,0 tys. zł w 2021 r. i 329,3 tys. zł w 2022 r. Koszt utylizowania osocza przeterminowanego<sup>129</sup> w latach 2019-2022 wyniósł łącznie 1,6 tys. zł. Przychody ze sprzedaży osocza w latach 2019-2022 wyniosły odpowiednio: 10 600,5 tys. zł<sup>130</sup>, 13 277,9 tys. zł<sup>131</sup>, 13 238,1 tys. zł<sup>132</sup> oraz 15 904,0 tys. zł<sup>133</sup>.

(akta kontroli: tom I, str. 36-40, 209-211, 213-220, 441-492)

**2.2.5.** Odsetek donacji niepoddanych przetworzeniu wynosił w kolejnych latach 2019-2022 odpowiednio: 1,02%, 0,95%, 1,04% oraz 0,88%<sup>134</sup>. Spośród wytworzonych jednostek i preparatów składników krwi, odpowiednio w liczbie [1] 180 524,5, [2] 158 116, [3] 169 469 i [4] 177 150 jednostek, zniszczonych zostało odpowiednio: [1] 5843,7 (3,2%), 4579,9 (2,9%), [3] 5078,5 (3%) i [4] 3978,3 jednostek (2,2%)<sup>135</sup>. Najwięcej zniszczono KPK, KKCz oraz osocza.

W latach 2019-2022 zniszczono w Centrum łącznie 3148 jednostek KPK. Najwięcej z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w trakcie donacji (1734 jednostki) oraz z powodu nieprawidłowej objętości (1256 jednostek). NIK zauważa, przy tym zmiany w sprawozdawczości Centrum w tym zakresie. Odnotowano bowiem, że sprawozdawano istotny spadek liczby przypadków zniszczeń KPK z powodu nieprawidłowej objętości po 2019 r. (w którym wykazano 815 przypadków) oraz utrzymujący się niższy poziom tego wskaźnika w latach 2020-2022 (odpowiednio: 144 w 2020 r., tj. spadek o 82,3% względem 2019 r., 186 w 2021 r. oraz 111 w 2022 r.). Jednocześnie nie wykazano w sprawozdaniu rocznym z działalności Centrum za 2019 r. przypadków zniszczeń KPK z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji (nie wykazano żadnego takiego przypadku), podczas gdy w sprawozdaniach za kolejne lata 2020-2022 wykazywano odpowiednio: 503, 655 i 576 takich przypadków. Dyrektor wyjaśnił, że spadek liczby zniszczeń KPK z powodu nieprawidłowej objętości wynikał z dokładniejszego rozdzielenia danych uzyskanych z systemu Bank Krwi. Po przeanalizowaniu danych za 2019 r. ze względu na

<sup>128</sup> Na podstawie wyliczonych kosztów energii elektrycznej urządzeń (mroźnie, zamrażarki, kontenery mroźnicze), w których magazynowane było osocze, ich serwisowania, a także kosztu opłat za zewnętrzne magazynowanie w okresie od stycznia 2019 r. do 2 marca 2020 r.

<sup>129</sup> Nieużytego do kwalifikacji sprzętów oraz walidacji procesów, o czym mowa wyżej.

<sup>130</sup> W tym: 8786,1 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza firmom farmaceutycznym oraz 1814,4 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza podmiotom leczniczym.

<sup>131</sup> W tym: 11 619,6 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza firmom farmaceutycznym oraz 1658,3 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza podmiotom leczniczym.

<sup>132</sup> W tym: 11 405,4 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza firmom farmaceutycznym oraz 1832,7 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza podmiotom leczniczym.

<sup>133</sup> W tym: 14 093,1 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza firmom farmaceutycznym oraz 1810,9 tys. zł środków uzyskanych ze sprzedaży osocza podmiotom leczniczym.

<sup>134</sup> Odpowiednio: 859, 688, 876 oraz 725 donacji.

<sup>135</sup> Koszty utylizacji wyniosły 0,7 tys. zł w 2019 r.; 1 tys. zł w 2020 r.; 1,2 tys. zł w 2021 r. oraz 0,8 tys. zł w 2022 r.

dotatkowe możliwości techniczne systemu Bank Krwi na 2020 r. ustalone zostały zasady dokładniejszego podziału danych dotyczących zniszczeń, aby móc skrupulatniej dokonywać analizy zniszczeń, celem realizacji prawidłowej gospodarki krwią. Donacje niszczone z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji osiągają niepełny litraż i przekazywane są do tego samego magazynu zniszczeń co donacje o nieprawidłowej objętości w module DZJ. Informacja o dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji wprowadzana była w module Działu Dawców i Pobierania. Przygotowując raport za 2019 r. RCKiK nie opracowało narzędzia informatycznego pozwalającego rozdzielić zniszczenia z powodu nieprawidłowego litrażu na dwie kategorie, tj. zniszczenia KPK z powodu nieprawidłowej objętości oraz dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji. Od 2020 r. w związku z opracowaniem odpowiednich raportów informatycznych, pozwalających na wydzielenie z ogółu zniszczeń z powodu nieprawidłowego litrażu tych donacji, w których nieprawidłowy litraż był konsekwencją (np. omdlenia dawcy), dane te zostały rozdzielone na dwie kategorie. W 2019 r. wszystkie przypadki KPK, które miały objętość poniżej 405 ml lub poniżej 495 ml zostały zakwalifikowane do zniszczeń z powodu nieprawidłowej objętości. Warunek ten spełniały również donacje KPK raportowane w latach 2020-2022 jako dyskwalifikacja lekarska w trakcie donacji. Opracowanie nowego raportu informatycznego pozwoliło na rozdzielenie od 2020 r. donacji zniszczonych z powodu nieprawidłowej objętości i zdyskwalifikowanych w trakcie donacji (np. zły układ żylny, zasłabnięcie w czasie donacji), co wiązało się ze zmniejszeniem ilości KPK raportowanych jako nieprawidłowy litraż. Dyrektor wyjaśnił, że liczba donacji o niepełnym litrażu w 2019 r., z podziałem na odpowiednie rubryki, wyniosła odpowiednio: 140 – z powodu nieprawidłowej objętości (bez zdarzeń/reakcji niepożądanych u dawców), 675 – dyskwalifikacja lekarska w czasie donacji (np. zły układ żylny, zasłabnięcie w czasie donacji).

W okresie objętym kontrolą w Centrum zniszczono łącznie 6716,9 jednostek KKCz, w tym głównie z powodu przeterminowania (2391,5 jednostek) oraz dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji. Odnotowano przy tym spadek zniszczeń KKCz z powodu przeterminowania, tj. z 931,9 jednostek w 2019 r. do 654,4 jednostek w 2020 r., 560,8 jednostek w 2021 r. i 244,4 jednostek w 2022 r. Dyrektor wyjaśnił, że spadek zniszczeń KKCz z powodu przeterminowania po 2019 r. spowodowany był działaniami RCKiK, gdyż dokonano tego poprzez: [1] codzienny monitoring stanów magazynowych KKCz i zapotrzebowań podmiotów leczniczych na krew i jej składniki przez kierownika Działu Ekspedycji przy udziale lekarza; [2] podejmowanie działań wyprzedzających po analizie zapotrzebowania na KKCz i regulację stanów magazynowych z uwzględnieniem okresu ważności KKCz; [3] bieżącą aktualizację zapasów KKCz na stronie internetowej RCKiK; [4] kwalifikowanie dawców na pobieranie osocza metodą automatycznej plazmaferazy w przypadku nadwyżek KKCz w poszczególnych grupach krwi w RCKiK i OT; [5] przeprowadzenie szkoleń pracowników w zakresie gospodarki składnikami krwi<sup>136</sup>.

W latach 2019-2022 zniszczono łącznie 8382,5 jednostek osocza. Najwięcej z powodu dyskwalifikacji lekarskiej (2040,5 jednostki) oraz z powodu uszkodzeń mechanicznych (1924,5 jednostki). Stwierdzono przy tym istotny spadek zniszczeń osocza z powodów mechanicznych, tj. 923 jednostki w 2019 r., 395,5 w 2020 r., 376,5 w 2021 r., 229,5 w 2022 r. Dyrektor wyjaśnił, że w 2019 r. osocze, które było na stanie RCKiK było składowane w mroźniach kontenerowych ulokowanych poza budynkiem głównym oraz mroźni zewnętrznej w Warszawie. Od marca 2019 r. w celu ograniczenia uszkodzeń mechanicznych bieżące osocze zaczęto pakować do

<sup>136</sup> M.in. „Kontrola i regulacja stanów magazynowych krwi i jej składników” – szkolenie wewnętrzne przeprowadzone 11-20 grudnia .2019 r.; „Zamawianie KKP oraz regulacja stanów magazynowych pozostałych składników krwi w DE” – szkolenie wewnętrzne przeprowadzone w okresie 30 grudnia 2021 r. - 11 stycznia 2022 r.

kartoników tekturowych i w tej formie przechowywać osocze w zamrażarkach i mroźniach komorowych. Od stycznia 2020 r. rozpoczęto pakowanie osocza do nowo wybudowanych mroźni pionowych, regałowych bez konieczności transportowania osocza do mroźni zewnętrznych, a tym samym narażania osocza na uszkodzenia mechaniczne. Dodatkowo od lipca 2020 r. zmieniono sposób składowania osocza bez wyników badań kwalifikacyjnych z dotychczasowego przechowywania w zamrażarkach na przechowywanie w skrzynkach umiejscowionych w mroźni komorowej, na regałach, co również zminimalizowało możliwość uszkodzenia pojemników z osoczem w wyniku większej stabilizacji pojemników.

W toku kontroli stwierdzono, także wzrost zniszczeń osocza z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury, w zakresie błędu ludzkiego w 2022 r. Podczas gdy wskaźnik ten w latach 2019-2020 wynosił odpowiednio: 46, 23 i 36,5 jednostek zniszczonych, w 2022 r. było to 71,5 jednostki. Dyrektor wyjaśnił, że przyczyną takiego stanu było niepożądane zdarzenie z 10 maja 2022 r., związane z magazynowaniem osocza. W trakcie obrotu osocza w mroźni, z palety przygotowanej do wysyłki osocza do zakładu frakcjonującego, zostały strącone dwa kartony osocza. Uszkodzeniu uległo wówczas 39 sztuk osocza. W związku z wystąpieniem zdarzenia i w celu zapobiegania podobnym przypadkom przeorganizowano przestrzeń magazynową i przeszkolono personel, który uczestniczy w obrocie osocza w mroźniach.

Pośród zniszczonych opakowań/pojemników KKP, łącznie 987 szt. w okresie objętym kontrolą, dominującą przyczyną były zniszczenia z powodu przeterminowania (316 opakowań/pojemników). NIK wskazuje jednocześnie na tendencję spadkową tego wskaźnika wynoszącego 121 opakowań/pojemników w 2019 r., 94 opakowania/pojemniki w 2020 r. (spadek o 22,3%), 65 opakowań/pojemników w 2021 r. (spadek o 30,6% w stosunku do 2020 r.) i 36 opakowań/pojemników w 2022 r. (spadek o 44,6% w stosunku do 2021 r.). Dyrektor wyjaśnił, że w zakresie ograniczenia liczby zniszczeń KKP z powodu przeterminowania w latach 2019-2022 przeprowadzono szczegółową analizę powodów przeterminowania i na podstawie wniosków podejmowano działania w zakresie ograniczenia liczby zniszczeń, w tym: [1] prowadzenie codziennego monitoringu stanów magazynowych KKP względem zapotrzebowań przez podmioty lecznicze na krew i jej składniki; [2] składanie zleceń na pobranie i preparatykę KKP na podstawie analizy stanu magazynowego, złożonych zamówień telefonicznych z podmiotów leczniczych i analizy wydań z poprzednich okresów oraz stanów bieżących; [3] przeprowadzanie regularnych szkoleń pracowników w zakresie prawidłowej gospodarki składnikami krwi<sup>137</sup>; [4] wyznaczenie lekarza odpowiedzialnego za Dział Ekspedycji, jako lekarza wspomagającego realizację prawidłowej gospodarki składnikami krwi, w tym udzielania konsultacji w zakresie zamawiania składników krwi; [5] wzmocnienie współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie przygotowywania rezerw KKP dla pacjentów.

Odnosząc się do kwestii liczby dawców wśród kobiet, które przeszły ciążę i nie miały wykonanych badań jednoznacznie potwierdzających czy krew takiej osoby można wykorzystać w pełnym zakresie, Dyrektor wyjaśnił, że wszystkim kobietom, które oddawały krew lub jej składniki w latach 2019-2022 wykonano<sup>138</sup> badanie przeciwciał odpornościowych przy pierwszej donacji oraz za każdym razem, gdy zgłaszały ciążę w okresie między donacjami. W zależności od wyniku badania ich krew była kwalifikowana i wykorzystywana w pełnym zakresie.

---

<sup>137</sup> M.in. „Zasady gospodarki Koncentratem Krwinek Płytkowych” – szkolenie wewnętrzne z 30 października 2020 r.; „Zasady gospodarki Koncentratem Krwinek Płytkowych w DE” – szkolenie wewnętrzne z 18 sierpnia 2021 r.; „Zamawianie KKP oraz regulacja stanów magazynowych pozostałych składników krwi w DE” – szkolenie wewnętrzne przeprowadzone w okresie 30 grudnia 2021 r. - 11 stycznia 2022 r.

<sup>138</sup> Na koszt Centrum.

(akta kontroli: tom I, str. 41-42, 221, 348-353, 441-491)

**2.3.** Centrum prawidłowo realizowało zadania wynikające z projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowanych ze środków Unii Europejskiej.

**2.3.1.** Centrum było partnerem na rzecz realizacji projektu pn. „e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem” realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014-2020. Beneficjentem projektu było Centrum e-Zdrowie. RCKiK uczestniczyło w projekcie e-krew poprzez wyznaczenie dwóch koordynatorów, informatycznego i medycznego, którzy uczestniczyli w spotkaniach, przekazywali informacje i koordynowali działania kierowników działów umożliwiając realizację wyznaczonych przez NCK, Centrum e-Zdrowie lub Asseco Poland S.A. zadań.

Centrum przeprowadzając wyznaczone zadania dochowało ich terminowej realizacji oraz wykonało je w pełnym zakresie.

(akta kontroli: tom I, str. 222-229; tom XV, str. 1-367; tom XVI, str. 37-40)

**2.3.2.** Centrum realizowało w latach 2019-2022 także inne niż e-krew projekty w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowane ze środków UE: [1] unijny program Emergency Suport Instrument (ESI)<sup>139</sup>, [2] program Ministra Zdrowia w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa finansowany z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, oraz [3] Program Samowystarczalności 2015-2020 w zakresie zadania pn. „Zapewnienie odpowiednich warunków transportu gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości”. Ponadto Centrum uczestniczyło w [4] projekcie Programu Operacyjnego Wiedza, Edukacja, Rozwój<sup>140</sup> pn. „Doskonalenie jakości zarządzania w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa”, koordynowanym przez IHiT.

Ad. [1] Program ESI był w czasie epidemii COVID-19 działaniem umożliwiającym pobieranie większej ilości osocza od ozdowieńców w podmiotach w państwach członkowskich Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii. Działania Centrum dotyczyły wyposażenia w sprzęt potrzebny do przygotowania osocza z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2, tj.: [a] dostawy urządzenia do inaktywacji<sup>141</sup> czynników zakaźnych w składnikach krwi wraz zestawami do inaktywacji osocza ozdowieńców; [b] dostawy zgrzewarki<sup>142</sup> do sterylnej łącznicy drenów do osocza ozdowieńców; [c] dostawy zamrażarki<sup>143</sup> do przechowywania osocza ozdowieńców. Zadania [a] i [b] programu ESI zostały zrealizowane w umownym terminie umownym. W przypadku trzeciego zadania Centrum zgodnie z warunkami umownymi naliczyło dostawcy karę umowną<sup>144</sup> z powodu opóźnienia realizacji. Wartość realizacji trzech powyższych zadań<sup>145</sup> wyniosła łącznie 56,1 tys. EUR. Efektem realizacji Projektu ESI było pozyskanie urządzeń do inaktywacji osocza od ozdowieńców, urządzeń potrzebnych przy preparatyce osocza od takich osób, oraz urządzeń do przechowywania osocza od ozdowieńców.

Ad. [2] Centrum przystąpiło do projektu finansowanego z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 wskazując na potrzebę zwiększenia dostępności do zabiegów plazmaferezy w terenie, co było istotne z punktu widzenia zgłaszających się do OT dawców - ozdowieńców. Realizacja tego projektu polegała na zakupie i uruchomieniu w każdym OT po jednym separatorze do pobierania osocza metodą automatycznej plazmaferezy. Przedmiotowy projekt zrealizowano i rozliczono zgodnie z wytycznymi

<sup>139</sup> Podmiotem wiodącym było Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu.

<sup>140</sup> Dalej: POWER.

<sup>141</sup> Umowa nr 23/P/2020 z 17 lutego 2021 r. Dalej: Zadanie 1 ESI.

<sup>142</sup> Umowa nr 23/P/2020 z 12 marca 2021 r. Dalej: Zadanie 2 ESI.

<sup>143</sup> Umowa nr 10/Z/2021 z 26 kwietnia 2021 r. Dalej: Zadanie 3 ESI.

<sup>144</sup> Tj. 0,8 tys. zł.

<sup>145</sup> W ramach realizacji Programu ESI.

oraz z zachowaniem terminu. Wartość zakupionych separatorów wyniosła 201,5 tys. zł. Efektem realizacji projektu był wzrost dostępności do specjalistycznego zabiegu z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Realizacja wiązała się także z wzrostem jakości pobranego osocza, wynikającym z zastosowania nowoczesnej technologii w zakupionych separatorach.

Ad. [3] W ramach umów zawartych z NCK w latach 2019-2020 Centrum realizowało Program Samowystarczalności 2015-2020 w zakresie dotyczącym zadania pt. „Zapewnienie odpowiednich warunków transportu gwarantujących uzyskiwanie składników krwi najwyższej jakości”, realizowanego poprzez zakup dwóch specjalistycznych samochodów z zabudową chłodniczą do transportu krwi i jej składników oraz ich użytkowanie w kolejnych latach zgodnie z przeznaczeniem. Łączna wartość dofinansowania programu wyniosła 494,7 tys. zł<sup>146</sup>. Centrum rozliczyło to zadanie zgodnie z warunkami umownymi. Efektem realizacji programu dotyczącego zakupu specjalistycznych samochodów było podniesienie standardu transportu krwi i jej składników.

Ad. [4] W związku z realizacją w ramach POWER projektu pn. „Doskonalenie jakości zarządzania w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa” 19 kwietnia 2022 r. IHiT zaprosił RCKiK do udziału w konkursie na projekt pilotażowy wdrożenia modeli statystycznej kontroli procesu (SKP), tj. kontroli jakości składników krwi (zadanie nr 2 projektu), a 21 kwietnia 2022 r. do uczestnictwa w pilotażu opracowania standardu obsługi dawców (zadanie nr 3 projektu). W odpowiedzi na zaproszenie RCKiK przystąpiło do obu konkursów. W rezultacie Centrum zostało wybrane do udziału w obu ww. pilotażach. W ramach zadania nr 2 rola Centrum polegała na przygotowaniu i przekazaniu do IHiT danych dotyczących kontroli jakości składników krwi za lata 2020-2021, wspieraniu zespołu merytorycznego na temat zasad prowadzenia kontroli jakości w RCKiK oraz bieżącej ocenie poprawności działania aplikacji SKP. W zamian RCKiK otrzymało bieżący dostęp do konsultacji i specjalistycznej wiedzy z zakresu zagadnień merytorycznych i statystycznych w obszarze kontroli jakości składników krwi. W ramach zadania nr 3 rola Centrum polegała na zapoznaniu się z materiałami przygotowanymi w zakresie kwalifikacji dawców i złożeniu uwag, oraz wzięciu udziału w prezentacji pilotażu, a przyszłościowo w ewaluacji wdrożenia. Uczestnictwo w projekcie POWER nie wiązało się z uzyskaniem dofinansowania w zakresie udziału w realizacji przedmiotowych zadań.

(akta kontroli: tom I, str. 229-236; tom XVI, str. 41-337)

**2.3.3.** Dyrektor wyjaśnił, że przy realizacji zadań zleconych Centrum w ramach programu e-Krew nie napotkano trudności. Ponadto stwierdził, że również w przypadku realizacji pozostałych projektów wymienionych wyżej w punkcie 2.3.2. nie wystąpiły trudności.

(akta kontroli: tom XVI, str. 37-40)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

**OCENA CZĄSTKOWA**

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie realizację przez Centrum w latach 2019-2022 zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.

NIK zauważa jednocześnie, że na podstawie wytycznych NCK przy przeliczaniu donacji osocza stosowano przelicznik, który nie korespondował z określonym w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Ponadto w oparciu o te same wytyczne NCK stosowano, w przypadku donacji płytek krwi wraz z osoczem

<sup>146</sup> Z czego: 226,9 tys. zł w 2019 r., 267,8 tys. zł w 2020 r.

oraz koncentratów krwinek płytkowych i krwinek czerwonych, przeliczniki, których nie przewidywała powyższa ustawa.

NIK zauważa także, iż w okresie objętym kontrolą w pracach statystycznych stosowano w Centrum odmienną interpretację danych dotyczących zniszczeń składników krwi, tj. KPK i osocza.

#### **IV. Uwagi i wnioski**

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

Uwagi  
Wniosek

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

Zapewnienie zawierania w zawiadomieniach o odmownym załatwieniu skargi uzasadnienia prawnego oraz pouczenia o treści art. 239 Kpa, zgodnie z art. 238 § 1 Kpa.

#### **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 we Wrocławiu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

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

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

Wrocław, 17 października 2023 r.

Kontroler:

Grzegorz Fikus  
Główny inspektor kontroli państwowej

.....  
*podpis*

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura we Wrocławiu  
p.o. Dyrektor  
Marcin Kaliński

.....  
*podpis*