



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Kielcach

LKI.410.12.01.2023

Jerzy Stalmasiński
Dyrektor
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Kielcach
ul. Jagiellońska 66
25-734 Kielce

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach, ul. Jagiellońska 66, 25-734 Kielce (dalej: RCKiK lub Centrum).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jerzy Stalmasiński, dyrektor RCKiK od 1 stycznia 1999 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Rozwiązania organizacyjno-prawne w celu zapewnienia wymaganej ilości krwi oraz bezpieczeństwa w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.2. Realizacja zadań w zakresie pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2022. Badaniami kontrolnymi mogły być objęte również działania i zdarzenia, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed lub po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none">1. Piotr Fatałski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/88/2023 z 4 sierpnia 2023 r.2. Jerzy Stachowiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/89/2023 z 28 sierpnia 2023 r.3. Iwona Rezner, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKI/91/2023 z 31 sierpnia 2023 r.

(akta kontroli str. 1-2, 1557)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

I. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

RCKiK posiadało właściwy sprzęt do pobierania, przechowywania i transportu krwi. Pomieszczenia Centrum, wytypowanego do kontroli Oddziału Terenowego w Ostrowcu Świętokrzyskim i mobilnego punktu poboru krwi (krwiobus) spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą³.

Zatrudnienie w poszczególnych latach wynosiło od 98,4% do 101,5% zakładanego, jednak krótki czas pracy Oddziałów Terenowych (dalej: OT) oraz ich zamykanie ze względu na urlopy, akcje wyjazdowe i zwolnienia lekarskie wskazuje, że mogło być ono niewystarczające. Pracownicy posiadali kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek⁴.

W okresie objętym kontrolą RCKiK realizowało zadania polegające na organizowaniu i przeprowadzaniu szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa stosownie do art. 27 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi⁵. Centrum prowadziło szkolenia dla lekarzy stażystów, lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach, pielęgniarek i położnych oraz serologów. Dyrektor udzielił sześciu pracownikom RCKiK nieobecności usprawiedliwionej płatnej na czas prowadzenia szkoleń dla lekarzy stażystów z zakresu współczesnej transfuzjologii medycznej w 2019 r. i 2020 r., w wyniku czego pracownicy uzyskali wynagrodzenie z tytułu stosunku pracy oraz z tytułu umów zleceń za ten sam czas pracy.

W Centrum przestrzegano procedur w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników.

RCKiK podejmowało działania w celu zwiększenia możliwości oddania krwi w Centrum (choćby praca w soboty), natomiast z różnych powodów OT pracowały krótko i były okresowo zamykane. Powodem czasowych zamknięć OT była epidemia Covid-19, urlopy, dni wolne, zwolnienia lekarskie oraz prowadzenie akcji wyjazdowych.

Działania podejmowane przez Centrum w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi były zróżnicowane i skierowane do różnych grup odbiorców. Prowadzono je z różną częstotliwością w każdym miesiącu, każdego roku. Działania te przynosiły efekty w postaci wzrostu liczby donacji po okresie spadku tej liczby w okresie epidemii Covid-19. Do propagowania honorowego krwiodawstwa wykorzystywano środki własne oraz środki pochodzące z dotacji przekazywanych każdego roku przez Narodowe Centrum Krwi (dalej: NCK). Dotacje te zostały wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem i rozliczone w sposób rzetelny i terminowy. W Centrum prowadzono działania w obszarze zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa, zdrowego odżywiania wśród krwiodawców, a także zwiększania dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych krwinek.

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

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 402.

⁴ Dz. U. poz. 1724, ze zm. (dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy).

⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 318, ze zm.

Podejmowane w Centrum działania przyczyniły się do zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki, a w podmiotach leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK nie wystąpiły przypadki niezrealizowania indywidualnych zamówień w tym zakresie. Ograniczenia wydawania krwi przez Centrum spowodowały, że w jednym ze szpitali w 2019 r. i w 2022 r. wystąpiły pojedyncze przypadki przekładania zabiegów planowych.

W Centrum nie określono poziomu mierników docelowych dotyczących działań w celu zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa, a także poziomu mierników bazowych i docelowych dla działań edukacyjnych dotyczących znaczenia zdrowego żywienia w honorowym dawstwie krwi. Z tego powodu nie było możliwości określenia skuteczności działań prowadzonych w RCKiK w ww. zakresie.

Centrum prawidłowo realizowało zadania wynikające z projektów dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowanych ze środków UE.

Centrum przekazało do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (dalej: IHIT) trzy z dziewięciu informacji o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji z przekroczeniem 24 godzinnego terminu, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi. Sprawozdania z działalności Centrum zawierały dane wynikające z materiałów źródłowych i przekazywane były w wyznaczonych przez NCK terminach.

II. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁶ 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. Celem działania RCKiK było organizowanie i prowadzenie działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a w szczególności w odniesieniu do pobierania, preparatyki, magazynowania oraz wydawania krwi i jej składników właściwym podmiotom leczniczym, a także zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę i inne produkty lecznicze. RCKiK prowadził działalność w siedzibie Centrum, czterech OT⁷ oraz Dziale Kriobiologicznym w Morawicy k/Kielc, w skład którego wchodziły Bank Tkanek i Bank Komórek. Poza ww. komórkami organizacyjnymi w skład Centrum wchodziły następujące działy merytoryczne: Dział Dawców i Pobierania Krwi, Laboratorium Preparatyki, Immunologii Transfuzjologicznej, Farmacji Szpitalnej, Ekspedycji i Ośrodek Dawców Szpiku. OT działały na zasadzie punktu pobrań, dodatkowo od 2021 r. OT w Sandomierzu pobierał składniki krwi metodą aferezy. RCKiK prowadziło również mobilny punkt poboru krwi, zakupiony ze środków pochodzących z programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia *Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie krwi i jej składniki 2009-2014* (dalej: Program Samowystarczalności 2009-2014). Struktura organizacyjna Centrum była zgodna ze statutem RCKiK nadanym zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2017 r.⁸

⁶ 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.

⁷ W Końskich, Ostrowcu Świętokrzyskim, Skarżysku-Kamiennej i Sandomierzu.

⁸ Dz. Urz. Ministra Zdrowia poz. 31 ze zm.

W okresie objętym kontrolą Centrum zorganizowało 982 ekipy wyjazdowe⁹, w tym 136 z wykorzystaniem mobilnego punktu poboru krwi¹⁰, co stanowiło 13,8% ekip wyjazdowych.

(akta kontroli str. 30, 236-238, 358, 363-364)

Dyrektor wyjaśnił m.in., że organizacja akcji poboru krwi z wykorzystaniem krwiobusu nie wszędzie była możliwa, ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego miejsca do jego zaparkowania. Ponadto mobilny punkt poboru krwi przystosowany był do poboru krwi w okresach względnie ciepłych i suchych (wiosna, lato, wczesna jesień), bo dawcy wypełniają kwestionariusze na wolnym powietrzu, co późną jesienią i zimą jest zdecydowanie trudniejsze.

(akta kontroli str. 205-206)

Minister Zdrowia, na podstawie art. 14 ust. 1a i 1g ustawy o publicznej służbie krwi udzielił RCKiK, akredytacji¹¹ w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników. W latach objętych kontrolą akredytacja nie była cofana. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF), na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹², wydał 4 lutego 2016 r. zezwolenie¹³ na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 212/0272/15. Zezwolenie było zmieniane trzykrotnie¹⁴. Zakres zezwolenia dotyczył wytwarzania produktów krwiopochodnych i osocza ludzkiego do frakcjonowania.

(akta kontroli str. 239-345)

W latach 2019-2021 Centrum przyjmowało dawców w poniedziałki, wtorki i czwartki w godzinach 7.00 – 14.00, w środy w godzinach 7.00 – 16.30 i w piątki w godzinach 7.00-16.00. Od 16 maja 2020 r. krwiodawcy przyjmowani byli również w dwie soboty w miesiącu w godzinach 8.00 – 14.00. Od 1 sierpnia 2021 r. zostały skrócone godziny rejestracji dawców w piątki do godziny 14.00.

(akta kontroli str. 207-208, 346-349)

Dyrektor wyjaśnił m.in.: *Decyzja o skróceniu godzin rejestracji dawców w piątki od 1 sierpnia 2021 roku nie była pochopna, a jej podjęcie poprzedzała wnikliwa analiza przeprowadzona w ramach kontroli zarządczej. (...) Dyrektor Centrum, dokonując analizy uwzględnił: zmniejszającą się liczbę dawców krwi rejestrowanych i oddających krew i jej składniki i wynikającą z tego mniejszą liczbę donacji w piątki po 14:00, koszty związane z dłuższą rejestracją dawców krwi i poborem krwi lub jej składników, w tym koszty osobowe, trudności organizacyjne i kadrowe wynikające z konieczności dłuższej pracy pracowników w piątek.*

Istotnym czynnikiem wpływającym na zmniejszającą się liczbę dawców oddających krew i jej składniki w piątek (nie tylko w godzinach popołudniowych), czego skutkiem była decyzja o skróceniu godzin pracy w piątek, jest niewątpliwe prawo do dwóch dni zwolnienia od wykonywania pracy lub wykonywania czynności służbowych w dniu oddania krwi lub jej składników i w dniu następnym wprowadzone ustawą 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), mocą której zmieniono ustawę o publicznej służbie krwi. Przyznanie drugiego dnia wolnego spowodowało, że zdecydowanie więcej osób oddaje krew lub jej składniki w Centrum i oddziałach terenowych w czwartek, co zauważalnie

⁹ W 2019 r. – 283 ekipy, w 2020 r. – 162, w 2021 r. – 206 i w 2022 r. – 331.

¹⁰ W 2019 r. – 54 ekipy, w 2020 r. – 19, w 2021 r. – 29 i w 2022 r. – 34.

¹¹ Decyzją BA/3/04 z 7 lipca 2004 r.

¹² Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.

¹³ Decyzją GIF-IW-400/0272/01/1161/220/15.

¹⁴ Decyzjami IWSF.400.66.2020.KLI.3 z 20.11.2020 r., IWSF.400.8.2021.KLI.2 z 25.02.2021 r. i IWSF.400.7.2022.KLI.2 z 13.05.2022 r.

ogranicza liczbę dawców rejestrowanych w piątek. Niepozbawione podstaw jest stwierdzenie, że dawcy rzadziej oddają krew lub jej składniki w piątek, bo w przeważającej większości przypadków nie skorzystają z dwóch wolnego (bo dni wolne obejmują dwa następujące po sobie dni kalendarzowe), a jak wskazują dane, możliwość skorzystania z dwóch dni wolnego ma duże znaczenia dla decyzji o oddaniu krwi lub jej składników (...) Centrum zdecydowało, że zwiększenie dostępności miejsc poboru krwi nastąpi nie przez przedłużenie godzin pracy Centrum i oddziałów terenowych, ale przez zapewnienie możliwości oddawania krwi lub jej składników w siedzibie Centrum w dwie soboty każdego miesiąca w godzinach od 08:00 do 13:00. Porównanie liczby dawców oddających krew po 14:00 w środy i w piątki z liczbą dawców oddających krew w soboty wskazuje, że decyzja o poborze krwi lub jej składników w dwie soboty miesiąca była słuszna, a pobór w soboty, stanowiąc odpowiedź na potrzeby dawców krwi, równoważy brak możliwości oddawania krwi po godzinie 15:00

(akta kontroli str. 207-208)

W okresie objętym kontrolą w OT dawcy byli rejestrowani od poniedziałku do piątku:

- w Skarżysku-Kamiennej w godzinach 7.00-12.00;
- w Końskich w godzinach 8.00-11.00;
- w Ostrowcu Świętokrzyskim w godzinach 7.30-10.30;
- w Sandomierzu w godzinach 7.30-11.30.

W latach 2019-2022 OT w:

- Skarżysku-Kamiennej był zamknięty dla dawców łącznie przez 252 dni, w tym z powodu epidemii Covid-19 – 25 dni, urlopów, dni wolnych, zwolnień lekarskich i oddelegowania do Centrum lub innego OT – 100 dni, szczepień przeciwko Covid-19 – 2 dni, akcji wyjazdowych – 125 dni¹⁵;
- Końskich był zamknięty dla dawców łącznie przez 66 dni, w tym z powodu epidemii Covid-19 – 30 dni, urlopów, dni wolnych, zwolnień lekarskich i oddelegowania do Centrum lub innego OT – 29 dni, szczepień przeciwko Covid-19 – 2 dni, akcji wyjazdowych – 5 dni;
- Ostrowcu Świętokrzyskim był zamknięty dla dawców łącznie przez 78 dni, w tym z powodu epidemii Covid-19 – 53 dni, urlopów, dni wolnych, zwolnień lekarskich i oddelegowania do Centrum lub innego OT – 23 dni, akcji wyjazdowych – 2 dni;
- Sandomierzu był zamknięty dla dawców łącznie przez 17 dni, w tym z powodu epidemii Covid-19 – 4 dni, urlopów, dni wolnych, zwolnień lekarskich i oddelegowania do Centrum lub innego OT – 12 dni, akcji wyjazdowych – 1 dni.

(akta kontroli str. 346-358)

Dyrektor wyjaśnił m.in.: Zapewnienie dostępności oddziałów terenowych dla dawców krwi we wszystkie dni robocze nie było możliwe z przyczyn o obiektywnym charakterze, które wymuszały podejmowanie decyzji o okresowym zamknięciu każdego z oddziałów terenowych. Długość okresów zamknięcia danego oddziału była spowodowana okolicznościami dotyczącymi konkretnego oddziału terenowego, a także wynikała z decyzji zarządczych związanych z właściwą organizacją pracy w celu wykonywania bez zakłóceń ustawowych i statutowych zadań przez Centrum jako jednostkę publicznej służby krwi, w szczególności w czasie szczytu zachorowań na Covid-19. Istotny wpływ na działanie Centrum jako podmiotu leczniczego miał i ma nadal dotyczący nie tylko samego krwiodawstwa, ale w ogólności sektora ochrony zdrowia, systemowy problem braku kadry lekarskiej i pielęgniarskiej, który nasiliła jeszcze epidemia Covid-19. (...) Centrum, czasowo zamykając oddziały terenowe, organizowało pracę w możliwie najlepszy sposób zapewniający prawidłową

¹⁵ Do 10 marca 2020 r. w każdy wtorek pracownicy OT stanowili ekipę wyjazdową do Starachowic, a od sierpnia 2020 r. w co drugi wtorek.

gospodarkę krwi i jej składnikami, za punkt odniesienia przyjmując dobro pacjenta potrzebującego leczenia krwią zgodnie z uniwersalną dyrektywą postępowania salus aegroti suprema lex esto.

(akta kontroli str. 208-210)

Centrum zapewniło siedem miejsc parkingowych oznaczonych jako miejsca dla krwiodawców. Wokół RCKiK istniała możliwość parkowania wzdłuż drogi dojazdowej, a za budynkiem Centrum znajdował się parking z 11 miejscami parkingowymi, częściowo zajęty przez samochody pracowników.

(akta kontroli str. 359, 802)

Dyrektor wyjaśnił m.in., że Centrum podejmowało działania w celu zwiększenia ilości miejsc parkingowych, które dotychczas nie przyniosły oczekiwanych rezultatów.

(akta kontroli str. 210)

W okresie objętym kontrolą Dział Ekspedycji Centrum pracował w systemie całodobowym przez wszystkie dni w roku, zapewniając stały dostęp do składania zamówień i odbioru składników krwi i produktów krwiopochodnych wszystkim placówkom szpitalnym.

(akta kontroli str. 360-361)

W okresie objętym kontrolą transport składników krwi do użytku klinicznego odbywał się za pośrednictwem samochodów Centrum do szpitali, przy których znajdowały się OT oraz do szpitali¹⁶, które zawarły umowę na przewóz KKCz¹⁷. Transport był realizowany w godzinach popołudniowych, a w zależności od rodzaju samochodu i jego wyposażenia odbywał się:

- w aktywnych skrzyniach chłodzących posiadających źródło zasilania, które były zwalidowane i dopuszczone do transportu w zakresie od +2 do +6°C (dodatkowo kierowcy, na wypadek awarii, zabierali ze sobą pojemniki z kolitami chłodzącymi);
- w pasywnych pojemnikach izotermicznych zaopatrzonych w cartridge chłodzące lub kolity w takiej ilości, aby zapewnić KKCz temperaturę od +2 do +6°C.

Do transportu krwi RCKiK wykorzystywało sześć pojazdów, w tym cztery zakupione w ramach Programu Samowystarczalności¹⁸.

Poza transportem krwi zorganizowanym przez Centrum transport odbywał się za pomocą pojazdów należących do zamawiających lub przez nich wynajętych. W sytuacjach ratunkowych szpitale inicjowały transport „na spotkanie” – w takiej sytuacji krew odbierała z Centrum karetka należąca do Świętokrzyskiego Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego w Kielcach (dalej: ŚCRMiTS) i wiozła krew w kierunku szpitala zamawiającego, a w ustalonym miejscu odbierała ją karetka z tego szpitala.

W przypadku konieczności zakupu składników krwi w innym Regionalnym Centrum, transport był realizowany transportem RCKiK, a w godzinach nocnych i dni wolne od pracy przez ŚCRMiTS. Jeżeli inne Regionalne Centrum dokonywało zakupu składników krwi w RCKiK, to dokonywało ono odbioru własnym transportem.

(akta kontroli str. 362-366)

W latach 2019-2022 do RCKiK wpłynęło 11 skarg i wniosków¹⁹, które zostały zarejestrowane w rejestrze skarg i wniosków. Skargi dotyczyły:

¹⁶ W Busku-Zdroju, Końskich, Staszowie, Starachowicach, Sandomierzu, Skarżysku-Kamiennej, Ostrowcu Świętokrzyskim (do 31.12.2021 r.).

¹⁷ Koncentrat krwinek czerwonych.

¹⁸ Jeden z Programu Samowystarczalności na lata 2009-2014 i trzy z Programu Samowystarczalności na lata 2015-2020.

¹⁹ W 2019 r. – 1, w 2020 r. – 4, w 2021 r. – 4 i w 2022 r. – 3.

- w sześciu przypadkach niewłaściwego zachowania się pracowników Centrum w stosunku do krwiodawców. Skarżących przeproszono, a z pracownikami przeprowadzono rozmowy dyscyplinujące;
- w jednym przypadku niewłaściwego przeprowadzenia badania kwalifikującego przez lekarza. Skarga okazała się bezzasadna i została wycofana;
- zdyskwalifikowania podczas rozmowy telefonicznej skarżącej jako oddającą osocze po przebytych Covid-19, pomimo że rodziła 10 lat wcześniej. W odpowiedzi Zastępca Dyrektora ds. Medycznych poinformowała skarżącą, że ponad 80% kobiet wytwarza podczas ciąży tzw. przeciwciała anty-HLA, których obecność całkowicie dyskwalifikuje osocze do podania choremu. Wskazano, że kobieta może być dawcą osocza po wykonaniu dodatkowych badań w kierunku obecności w osoczu przeciwciał anty-HLA. Jednocześnie poinformowano, że skarżąca może oddać krew pełną, celem wykorzystania krwinek czerwonych;
- zdyskwalifikowania jako dawcy osoby z nadciśnieniem tętniczym przyjmującej leki. Skarżący wskazał, że od lat jest honorowym dawcą krwi i oddaje krew w RCKiK w Katowicach, a w Kielcach został zdyskwalifikowany jako dawca bez przeprowadzenia badania, jedynie na podstawie ankiety. W odpowiedzi Centrum wyjaśniło, że zgodnie z medycznymi zasadami pobierania krwi, krwiodawcą może być osoba zdrowa, bez przewlekłych chorób i przyjmowania leków. Zakwalifikowanie dawcy do oddania krwi jest autonomiczną decyzją lekarza kwalifikującego. Wskazano również, że w przypadku choroby nadciśnieniowej i przyjmowania leków, brak jest w krwiodawstwie szczegółowych wytycznych postępowania;
- nieprzyjmowania krwi od krwiodawców w dniu Święta Niepodległości. Skarżący wskazał również, że brak było informacji na ten temat na stronie internetowej RCKiK. W odpowiedzi Centrum przeprosiło za zaistniałą sytuację, wskazało godziny pracy, adres strony internetowej i poinformowano, że Centrum jest nieczynne w święta państwowe. Krwiodawcy podziękowano za chęć niesienia pomocy i zaproszono ponownie;
- odmowy wydania krwi. Centrum poinformowało skarżącą, że do momentu jej interwencji Dział Ekspedycji nie miał żadnych zamówień ze Szpitala dla chorego. Po skardze Szpital zamówił 4 jednostki KKGz, które zostały wydane.

Wszystkie skargi były rozpatrywane niezwłocznie, a odpowiedzi udzielono w terminie od jednego do sześciu dni, tj. w terminie określonym w art. 237 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²⁰.

(akta kontroli str. 367-368)

W okresie objętym kontrolą liczba dawców, którzy zgłosili się w poniedziałki wyniosła 17 578, a w czwartki – 21 881. Średnia liczba dawców oddających krew w poniedziałki wyniosła 88,8, a w czwartki 108,9. Od 1 stycznia 2019 r. do 25 stycznia 2021 r. średnia liczba dawców w poniedziałki wyniosła 85,9, a w czwartki – 93,4. Od dnia 26 stycznia 2021 r.²¹ do 31 grudnia 2022 r. średnia liczba dawców w poniedziałki wyniosła 94,2, a w czwartki – 127,5. Wprowadzenie dodatkowego drugiego dnia wolnego spowodowało wzrost liczby dawców w poniedziałki o 9,7% i w czwartki o 36,5%.

(akta kontroli str. 397-398)

Dyrektor wyjaśnił: *Wzrost liczby dawców oddających krew i jej składniki w poniedziałki i czwartki związany z prawem do dwóch dni zwolnienia od pracy lub od wykonywania czynności służbowych nie spowodował większych zakłóceń w funkcjonowaniu Centrum. Z natury rzeczy proces obsługi dawcy krwi nieznacznie się spowolnił,*

²⁰ Dz. U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.

²¹ Tj. od dnia wprowadzenia dodatkowego drugiego dnia wolnego dla krwiodawcy, na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o publicznej służbie krwi.

a kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi dłużej czekali na rejestrację czy badanie lekarskie, w szczególności w godzinach porannych, czemu Centrum przeciwdziało, wprowadzając usprawnienia i środki zapewniające sprawną obsługę dawcy krwi na każdym z etapów drogi dawcy obejmujące w szczególności:

- 1) zwiększenie liczby otwartych okienek do rejestracji dawców;*
- 2) otwarcie dodatkowego gabinetu lekarskiego;*
- 3) udostępnienie dodatkowego stanowiska poboru krwi;*
- 4) zwiększono liczbę personelu pielęgniarskiego (etaty pielęgniarskie: w 2020 r. - 10; w 2021 r. - 11; w 2022 r. - 13).*

Ponadto kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi oczekujący na swoją kolej mogą czytać udostępnione im w poczekalni książki, zapoznawać się z wyświetlanymi na ekranie w poczekalni informacjami dotyczącymi honorowego krwiodawstwa i zasadami zdrowego odżywiania, oglądać telewizję w patio, a także pić herbatę, kawę lub wodę (co ułatwia proces poboru krwi). Podczas pandemii podjęto również próbę rozładowania kolejek (nie tylko w poniedziałki i czwartki) przez zapewnienie dawcom krwi możliwości telefonicznego umówienia się na oddanie krwi na konkretną godzinę, jednak rozwiązanie to się nie sprawdziło, bo prowadziło do tarć między dawcami krwi, którzy przyszedli do Centrum i czekali w kolejce, a dawcami umówionymi.

(akta kontroli str. 211)

Analiza donacji oddanych w sierpniu 2023 r. wykazała, że po godzinie 15 dokonano 42 donacji, co stanowiło 10,7% donacji oddanych w środy, tj. w jedynym dniu, w którym można oddać krew po godzinie 15 oraz 2,8% donacji oddanych w sierpniu.

(akta kontroli str. 400-401)

2. W Centrum opracowano, wdrożono i utrzymywano system jakości. W strukturze organizacyjnej RCKiK wyodrębniono Dział Zarządzania Jakością (DZJ) bezpośrednio podległy Dyrektorowi. DZJ realizował zadania określone dla działu w wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (dalej: wymagania dobrej praktyki) stanowiących załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi²². System zarządzania jakością uwzględniał procesy związane z otrzymywaniem składników krwi i mające wpływ na ich jakość, począwszy od kwalifikowania materiału wyjściowego i rekrutacji dawców, do dystrybucji składników krwi, monitorował niezgodności, zarządzał obowiązującą dokumentacją, definiował odpowiedzialność personelu. Na dokumentację systemu jakości składały się: Księga Jakości (KJ), Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności, standardowe procedury operacyjne (SOP), specyfikacje, protokoły, zapisy i rejestry. W trakcie kontroli obowiązywało 10-te wydanie KJ.

Dokumentacja była systematycznie weryfikowana i aktualizowana, a do każdej procedury załączony był formularz *Historia zmian dokumentu*, w którym odnotowywano treść zmiany, datę jej wprowadzenia, numer wersji i podpis pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością.

Centrum posiadało certyfikat dla Systemu Zarządzania wg normy PN-EN ISO 9001:2015 w zakresie pobierania, testowania, produkcji i dystrybucji krwi i jej składników: gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji radiacyjnej, przechowywania, dopuszczania do obiegu i dystrybucji tkanek mięśniowo-szkieletowych (kości, więzadeł, ścięgien, łąkotek, chrząstki szkieletowej); pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku i testowania antygenów HLA. Certyfikat został wydany na okres do 2 sierpnia 2024 r.

²² Dz. Urz. Ministra Zdrowia poz. 28, ze zm.

(akta kontroli str. 402-466)

W okresie objętym kontrolą IHiT przeprowadził jedną kontrolę²³ Centrum – zdalnie w dniach 14 czerwca – 1 lipca 2021 r. Celem kontroli była ocena zgodności merytorycznej działalności RCKiK w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z ustawą o publicznej służbie krwi wraz z aktami wykonawczymi, wymaganiami dobrej praktyki oraz dyrektywami Unii Europejskiej²⁴. W wyniku kontroli IHiT stwierdził 20 niezgodności, w tym żadnej krytycznej. Wydane w wyniku kontroli zalecenia dotyczyły m.in.:

- uzupełnienia bądź doprecyzowania SOP oraz KJ;
- przesłania informacji o podjętych działaniach mających na celu ograniczenie liczby zniszczeń zlewanych UKKP²⁵ z powodu przeterminowania;
- zatrudnienie diagnosty laboratoryjnego w Pracowni Czynników Zakaźnych i Biochemii.

Odnosnie do ograniczenia liczby zniszczeń zlewanych UKKP z powodu przeterminowania Dyrektor podjął m.in. następujące działania:

- opracowano i przekazano do podmiotów leczniczych nowe zasady zamawiania i wydawania KKP²⁶;
- codziennie ustalano ilości produkcji składników KKP w poszczególnych grupach, w oparciu o zapotrzebowania zgłaszane w Dziale Ekspedycji;
- przeprowadzano kwartalną analizę zniszczeń składników KKP w odniesieniu do produkcji oraz raportowano o wynikach analizy Dyrekcji RCKiK.

Przeprowadzona w dniach 2-24 marca 2023 r. przez IHiT kontrola nie stwierdziła niezgodności krytycznych, natomiast stwierdziła trzy niezgodności określone jako duże i 39 innych. Duże niezgodności dotyczyły:

- zadawania podczas rejestracji krwiodawców wyłącznie pytań, na które krwiodawca mógł udzielić odpowiedzi tak lub nie, zamiast pytań otwartych; sprawdzania danych w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi po zarejestrowaniu dawcy w systemie Bank Krwi, zamiast przed zakończeniem rejestracji;
- rejestrowania osób, które oddawały krew w innych centrach, a nie oddawały krwi w Kielcach jako dawców pierwszorazowych zamiast jako wielokrotnych;
- nieskanowania próbek do systemu Bank Krwi bezpośrednio po donacji, ale dopiero po zebraniu się większej ilości próbek.

Po obu kontrolach Dyrektor udzielił odpowiedzi w wyznaczonych terminie i wskazał sposoby usunięcia niezgodności.

(akta kontroli str. 467-594)

Główny Inspektorat Farmaceutyczny przeprowadził w okresie objętym kontrolą dwie inspekcje w RCKiK. W wyniku inspekcji przeprowadzonej w dniach 12-15 lipca 2021 r. nie stwierdzono niezgodności określonych jako krytyczne lub duże. Stwierdzono natomiast dwie niezgodności określonych jako inne:

- brak w dokumentacji informacji o sposobie i częstotliwości czyszczenia mroźni;
- brak podpisu osoby z Centrum w protokołach z kwalifikacji instalacyjnej wagi mieszarki.

Nieprawidłowości zostały usunięte.

W wyniku inspekcji przeprowadzonej 21 czerwca 2022 r. niezgodności nie stwierdzono. Po przeprowadzonych inspekcjach GIF wydał certyfikaty GMP dla RCKiK potwierdzające spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania zawartych w Dyrektywie 2003/94/EC.

²³ Poprzednia kontrola została przeprowadzona w dniach 19-20 czerwca 2018 r.

²⁴ 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE.

²⁵ Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych.

²⁶ Koncentrat krwinek płytkowych.

(akta kontroli str. 595-674)

W okresie objętym kontrolą Państwowa Inspekcja Sanitarna przeprowadziła siedem kontroli, w tym pięć stanu higieniczno-sanitarnego obiektów, jedną stanu-higieniczno-sanitarnego i postępowania z odpadami medycznymi oraz jedną kontrolę sprawdzającą. W wyniku kontroli przeprowadzonej 9 listopada 2022 r. stwierdzono 19 nieprawidłowości dotyczących stanu technicznego ścian, sufitów, mebli, umywalk, baterii oraz wykwitów grzybopochodnych w kabinie prysznicowej i na powierzchni urządzenia do klimatyzacji. Nieprawidłowości zostały usunięte, co potwierdziła kontrola sprawdzająca przeprowadzona 19 grudnia 2022 r.

(akta kontroli str. 675-714)

W latach 2019-2022 jednostka certyfikująca przeprowadzała corocznie audyt dotyczący oceny zgodności systemu zarządzania organizacji z kryteriami audytu, oceny skuteczności systemu do zapewnienia, że organizacja spełnia swoje wyspecjalizowane cele oraz oceny stosowności zakresu certyfikacji. W wyniku audytów nie stwierdzono niezgodności.

W okresie objętym kontrolą trzy firmy odbierające osocze do dalszego przetworzenia przeprowadziły łącznie osiem audytów w Centrum i OT, w wyniku których sformułowano 25 uwag. RCKiK wprowadziło działania naprawcze i prewencyjne w celu dostosowania się do wymogów producentów wykorzystujących osocze do dalszego przetworzenia.

(akta kontroli str. 715-762, 1277-1347)

Przeprowadzone w dniu 26 sierpnia 2023 r. oględziny pomieszczeń Centrum wykazały, że zostały spełnione wymogi określone w pkt I – część ogólna załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Zlecone, na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, Państwowej Inspekcji Sanitarnej kontrole Centrum, krwiobusu oraz OT w Ostrowcu Świętokrzyskim wykazały, że pomieszczenia i krwiobus spełniały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Pomieszczenia Centrum spełniały wymogi określone w rozdziałach II-VII załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia, a pomieszczenia OT w Ostrowcu Świętokrzyskim wymogi określone w rozdziale VIII powyższego załącznika.

(akta kontroli str. 763-802)

Centrum prowadziło ewidencje sprzętu oraz roczny plan walidacji w podziale na komórki organizacyjne. W planie walidacji odnotowywano m.in. datę poprzedniej walidacji, planowany termin walidacji i datę przeprowadzenia walidacji. Badanie 10 losowo wybranych urządzeń potwierdziło, że przeglądy techniczne i walidacje przeprowadzane były w terminach wynikających z planu walidacji i zaleceń producenta.

(akta kontroli str. 803-838)

3. Stan zatrudnienia na 31 grudnia w latach 2019-2022 r. wynosił odpowiednio 132, 125, 127 i 130 pracowników, przy zakładanym zatrudnieniu 130, 127, 128 i 129 osób. Faktyczne zatrudnienie stanowiło w poszczególnych latach od 98,4% do 101,5% zakładanego zatrudnienia. Przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi przy planowanym zatrudnieniu 89, 88, 92 i 93 osób, zatrudnionych było odpowiednio 91, 86, 91 i 94 osoby, co stanowiło 102,2%, 97,7%, 98,9% i 101,1%. Liczba personelu w przeliczeniu na etaty wynosiła odpowiednio 130,69, 124,03, 125,70 i 128,49, przy zakładanym 129,69, 126,03, 126,70 i 127,49. Liczba personelu zatrudnionego na zlecenia lub kontrakty wynosiła w latach 2019-2022 odpowiednio: 19, 25, 24 i 24

osoby, w tym przy pobieraniu, przetwarzaniu i wydawaniu krwi 13, 15, 14 i 15 osób. Rzeczywista liczba personelu zatrudnionego na zlecenia lub kontrakty była zgodna z planowaną.

(akta kontroli str. 31)

W RCKiK opracowano *Instrukcję szkolenia*, która stanowiła SOP. Procedura obejmowała zasady przeprowadzania i dokumentowania szkoleń wewnętrznych²⁷ oraz zewnętrznych i zawierała wszystkie elementy określone w Wymaganiach dobrej praktyki. Centrum posiadało plany szkoleń na każdy rok w okresie objętym kontrolą. Badaniem szczegółowym objęto kwalifikacje, staż pracy oraz odbyte szkolenia 14 pracowników, w tym 10 pracowników (czterech kierowników) zatrudnionych w Centrum w okresie poprzedzającym wejście w życie rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy oraz czterech pracowników zatrudnionych w Centrum w okresie objętym kontrolą. Badanie wykazało, że pracownicy²⁸:

- spełniali wymogi określone dla ich stanowisk w zakresie kwalifikacji oraz stażu pracy określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie kwalifikacji oraz stażu pracy;
- byli systematycznie szkoleni podczas szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych (szkolenia informacyjne, wstępne, stanowiskowe, uzupełniające).

Badani pracownicy odbyli od dwóch do 20 szkoleń rocznie.

(akta kontroli str. 857-1061)

Dla wprowadzonej do stosowania, w okresie objętym kontrolą, nowej prasy automatycznej *Copmomat G5 Plus* serwis przeprowadził jednodniowe szkolenie teoretyczne i praktyczne dla 11 osób. Ze szkolenia został sporządzony protokół szkolenia, w którym zamieszczono zakres szkolenia, imiona i nazwiska przeszkolonych osób, ocenę wykonania czynności praktycznych i teoretycznych, potwierdzenie dopuszczenia osób przeszkolonych do użytkowania urządzenia oraz podpisy osoby przeprowadzającej szkolenie i przeszkolonych pracowników.

Dla wprowadzonej nowej metody wykonywania badań HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV^{1/2} oraz anty-Treponema Pallidum metodami serologicznymi w próbkach krwi potencjalnych dawców krwi i jej składników za pomocą analizatora *Alinity* i przeprowadzono szkolenie dla czterech pracowników. Dziesięciodniowe szkolenie zostało zakończone egzaminem praktycznym.

(akta kontroli str. 1062-1113)

W okresie objętym kontrolą Centrum powierzyło część badań krwi dwóm podmiotom. RCKiK zleciło²⁹ IHiT wykonywanie badań weryfikacyjnych i kontrolnych u osób z reaktywnymi wynikami testów w kierunku wirusów HIV, HCV, HBV, *Treponema pallidum*, parwowirusa B19 oraz HAV. W ramach monitorowania prawidłowego wykonywania przekazanych zadań Centrum przeprowadziło dwa³⁰ audyty w Zakładzie Wirusologii – Pracowni Badań Weryfikacyjnych IHiT, w wyniku których nie stwierdzono niezgodności i pozytywnie oceniono dotychczasową współpracę. Drugą umowę³¹ podpisano ze Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach na prowadzenie badań bakteriologicznych w zakresie:

²⁷ Szkolenia wstępne, stanowiskowe, specjalistyczne i uzupełniające.

²⁸ Pielęgniarka, starszy asystent, starsza rejestratorka medyczna w Dziale Dawców i Pobierania, młodszy asystent, asystent i kierownik w Dziale Preparatyki, asystent diagnostyki laboratoryjnej, starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej w Dziale Immunologii Transfuzjologicznej, kierownik w Pracowni Hematologii i Koagulacji, kierownik w Pracowni Badań Konsultacyjnych i Immunopatologii Cięży, kierownik w Pracowni Czynniki Zakaźnych i Biochemii, starsza pielęgniarka w Dziale Ekspedycji Krwi, starszy asystent w dziedzinie pielęgniarstwa i starsza pielęgniarka w Pracowni Pobierania Krwi.

²⁹ Umowy nr: IHiT-ZT-3/2019 z 27 lutego 2019 r., IHiT.413.40.2020 z 19 lutego 2020 r. oraz IHiT-ZT-3/2022 z 30 maja 2022 r.

³⁰ W dniach 17 września 2019 r. i 27 października 2021 r.

³¹ Umowa o świadczenie usług medycznych nr 2/2018/UM z 10 stycznia 2018 r. wraz z aneksem z 19 stycznia 2021 r.

- kontroli jałowości składników krwi po powikłaniach poprzetoczeniowych;
- kontroli jałowości składników krwi w celach walidacji urządzeń medycznych.

RCKiK przeprowadziło dwa audyty³² dotyczące oceny zgodności realizacji warunków umowy, podczas których nie stwierdzono niezgodności.

(akta kontroli str. 1115-1177)

4. W okresie objętym kontrolą RCKiK realizowało zadania wynikające z art. 27 ust. 1 pkt 14 ustawy o publicznej służbie krwi polegające na organizowaniu i przeprowadzaniu szkolenia z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Centrum prowadziło szkolenia dla lekarzy stażystów, lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach, pielęgniarek i położnych oraz serologów. W latach 2019-2022 RCKiK przeszkoliło:

- 243 lekarzy odbywających staż podyplomowy³³ w zakresie transfuzjologii klinicznej. W 2019 r. przeprowadzono dwa pięciodniowe kursy stacjonarne zakończone zaliczeniem, w 2020 r. – dwa kursy stacjonarne i jeden on-line, w 2021 r. – trzy kursy on-line, a w 2022 r. – cztery kursy on-line. Kursy przeprowadzane zdalnie kończyły się indywidualnym zaliczeniem w siedzibie RCKiK. Kursy przeprowadzane były na podstawie umów zawartych na lata 2019-2022 z Marszałkiem Województwa Świętokrzyskiego, w związku z § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2012 r. w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentyści³⁴. Centrum z tytułu realizacji powyższych umów uzyskało w 2019 r. – 7889,50 zł, w 2020 r. – 11 956,20 zł, w 2021 r. – 11 804,40 zł i w 2022 r. – 17 461,84 zł. Sześciu pracownikom RCKiK wypłacono wynagrodzenie za przeprowadzenie szkolenia w 2019 r. w łącznej wysokości 5800 zł (116 zł x 50 godzin) i w 2020 r. – 8700 zł. Na czas prowadzenia szkoleń Dyrektor udzielił nieobecności usprawiedliwionej płatnej, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*;
- 19 lekarzy³⁵ odpowiedzialnych za gospodarkę krwią w szpitalach. W 2019 r. odbyło się jedno szkolenie stacjonarne, w 2020 r. przeprowadzono dwa szkolenia stacjonarne i dwa szkolenia on-line, natomiast w latach 2021-2022 przeprowadzano szkolenia wyłącznie on-line. Do szkoleń zdalnych wykorzystywano platformę e-learningową IHIT;
- 4374 pielęgniarki³⁶, w tym ramach kursu podstawowego 1204 pielęgniarki³⁷ i podczas kursu uzupełniającego 2748 pielęgniarek³⁸. W 2019 r. RCKiK przeprowadziło 30 kursów, w tym 11 podstawowych i 19 uzupełniających. Kursy odbywały się w Centrum, zakończone były testem i wydaniem zaświadczenia uprawniającego do podłączenia krwi i jej składników. W 2020 r. RCKiK przeprowadziło 10 kursów stacjonarnych (cztery podstawowe i sześć uzupełniających) i 10 kursów on-line (trzy podstawowe i siedem uzupełniających), w 2021 r. przeprowadzono 35 kursów on-line (11 podstawowe i 24 uzupełniających), a w 2022 r. 40 kursów on-line (13 podstawowe i 27 uzupełniających). Szkolenia zdalne zakończone były przeprowadzonym testem on-line.
- 26 serologów³⁹, w tym 24 w ramach dwutygodniowego kursu podstawowego i dwóch podczas dwudniowego kursu weryfikacyjnego. W 2019 r. odbyło się po jednym kursie podstawowym i weryfikacyjnym, a w latach 2021-2022 odbyło się

³² W dniach 27 lutego 2019 r. oraz 26 listopada 2021 r.

³³ W 2019 r. – 37 lekarzy, w 2020 r. – 56, w 2021 r. – 56 i w 2022 r. – 94.

³⁴ Dz. U. z 2014 r. nr 474 ze zm. Rozporządzenie utraciło moc z dniem 9 grudnia 2022 r.

³⁵ W 2019 r. – 3 lekarzy, w 2020 r. – 4, w 2021 r. – 10 i w 2022 r. – 2.

³⁶ W 2019 r. – 920 pielęgniarek, w 2020 r. – 845, w 2021 r. – 1550 i w 2022 r. – 1059.

³⁷ W 2019 r. – 293 pielęgniarki, w 2020 r. – 168, w 2021 r. – 404 i w 2022 r. – 339.

³⁸ W 2019 r. – 627 pielęgniarek, w 2020 r. – 255, w 2021 r. – 1146 i w 2022 r. – 720.

³⁹ W 2019 r. – 9 serologów, w 2020 r. – 0, w 2021 r. – 7 i w 2022 r. – 10.

po jednym kursie podstawowym. Kurs składał się części teoretycznej i praktycznej i zakończony był testem oraz egzaminem praktycznym.

Pracownicy Centrum za przeprowadzanie szkoleń dla pielęgniarek, serologów oraz lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią nie otrzymywali dodatkowego wynagrodzenia.

W 2020 i 2021 roku Centrum wspólnie z IHiT przeprowadziło szkolenia w systemie webinaryjnym dla personelu medycznego szpitali województwa świętokrzyskiego z zakresu zaburzeń hemostazy, stosowania osocza dla ozdowieńców, zasad nadzoru i współpracy pomiędzy RCKiK i szpitalami.

(akta kontroli str. 1178-1211)

Badaniem szczegółowym objęto 10 szkoleń, w tym:

- dwa szkolenia podstawowe z zakresu krwiolecznictwa dla lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne⁴⁰. Szkolenia przeprowadzone zostały w dniach 18-22 lutego 2019 r. dla dwóch lekarzy oraz 13-17 marca 2020 r. dla jednego lekarza. Centrum posiadało dokumentację szkolenia zawierającą program szkolenia, harmonogram, listy obecności i testy sprawdzające wiedzę lekarzy;
- cztery szkolenia dla pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, w tym dwa szkolenia podstawowe przeprowadzone w dniach 25-26 marca 2019 r. dla 15 pielęgniarek i 13-14 września 2021 r. dla 25 pielęgniarek oraz dwa szkolenia uzupełniające przeprowadzone w dniach 17 czerwca 2019 r. dla 27 pielęgniarek i 27 września 2021 r. dla 48 pielęgniarek. Szkolenia w 2019 r. przeprowadzane były stacjonarnie, natomiast w 2021 r. on-line, ze względu na panującą epidemię Covid-19. Zakres i czas szkoleń był zgodny z *Ramowym programem szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników* stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników⁴¹. W dokumentacji szkoleń znajdowały się programy i harmonogramy szkoleń, listy obecności oraz rozwiązane przez pielęgniarki testy. Szkolenia on-line odbywały się na platformie szkoleniowej, na której uczestnicy zapoznawali się z prezentacją multimedialną i filmem. Na czas egzaminu zdanego zdalnie, uczestnikom szkolenia wyłączano dostęp do materiałów szkoleniowych;
- cztery szkolenia podstawowe dla pracowników pracowni immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w § 26 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami, przeprowadzone w dniach 18-29 marca 2019 r. dla dwóch osób, 14-25 października 2019 r. dla pięciu osób, 7-18 czerwca 2021 r. dla trzech osób, 3-14 października 2022 r. dla pięciu osób. Dla szkoleń opracowano ramowy program szkolenia⁴². Na 10-dniowe szkolenie składały się wykłady i ćwiczenia. Szkolenie zakończone było egzaminem teoretycznym i praktycznym. W dokumentacji szkoleń znajdowały się listy obecności, protokoły, testy z części teoretycznej oraz dokumentacja egzaminu praktycznego. W ramach egzaminu praktycznego m.in. oznaczano grupę krwi u pacjenta, u którego stwierdzono podwójną populację krwinek, wykonywano próby zgodności. Szkolenie było przeprowadzane przez Kierownika Działu Immunologii Transfuzjologicznej.

⁴⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1743.

⁴¹ Dz. U. z 2021 r. poz. 2027.

⁴² SOP-ImTrans-SK-8/F-01.

(akta kontroli str. 1216-1276)

5. Centrum przekazywało corocznie sprawozdania (tabele I-XII) zgodne ze wzorami określonymi w *Wymaganiach dobrej praktyki* do NCK, jako jednostki realizującej zadania Ministra Zdrowia związane z nadzorem nad organizacją pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew, a także gromadzeniem, analizą i opracowaniem danych statystycznych niezbędnych dla właściwego zarządzania publiczną służbą krwi. Tabele nr VIII dotyczące zakażeń dawców i donacji przekazywane były także do IHiT. RCKiK przekazywał również corocznie *Sprawozdanie z działalności Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (MZ-42)* do NCK. Powyższe sprawozdania zawierały dane wynikające z materiałów źródłowych i przekazywane były w wyznaczonych przez NCK terminach.

(akta kontroli str. 1361-1404)

W okresie objętym kontrolą wystąpiło dziewięć poważnych niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji, o których mowa w art. 5 pkt 9 i 10 ustawy o publicznej służbie krwi, w tym:

- trzykrotnie utrata przytomności po oddaniu krwi;
- dwukrotnie poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa;
- zamówienie przez szpital składników krwi do pilnej transfuzji grupy (KKCz, FFP⁴³, KKP) dla pacjentki o nieznaczonej grupie krwi;
- błędne wpisanie grupy krwi do systemu Bank krwi;
- rozpoczęcie planowej transfuzji KKCz w szpitalu bez wykonania próby zgodności;
- zamówienie i wydanie FFP niezgodnego z grupą krwi biorcy (wycofano niezgodny składnik przed przetoczeniem).

W każdym przypadku przeprowadzono postępowanie wyjaśniające i podjęto działania naprawcze polegające m.in. na:

- dyskwalifikacji tymczasowej dawcy;
- odsunięciu od pracy pracownika szpitala, który popełnił błąd;
- powołanie nowego lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w szpitalu;
- szkolenie przypominające dla personelu oddziału w szpitalu;
- uaktualnienie procedur w szpitalu;
- szkolenie dotyczące wydawania, weryfikacji i autoryzacji badań.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych każdorazowo w przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji informowała o tym fakcie IHiT z tym, że w trzech przypadkach nie nastąpiło to niezwłocznie, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Postępowanie Centrum w powyższych przypadkach IHiT uznał za prawidłowe.

(akta kontroli str. 1348-1351)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Dyrektor udzielił sześciu pracownikom RCKiK nieobecności usprawiedliwionej płatnej na czas prowadzenia szkoleń dla lekarzy stażystów z zakresu współczesnej transfuzjologii medycznej w 2019 r. i 2020 r., w wyniku czego pracownicy uzyskali wynagrodzenie z tytułu stosunku pracy oraz z tytułu umów zleceń za ten sam czas pracy. Pracownikom za przeprowadzenie szkoleń wypłacono wynagrodzenie w 2019 r. w łącznej wysokości 5800 zł (116 zł x 50 godzin) i w 2020 r. – 8700 zł.

(akta kontroli str. 1178-1211, 1575-1586)

⁴³ Osocze świeżo mrożone.

Dyrektor wyjaśnił m.in.: Podstawą prawną udzielenia usprawiedliwionej płatnej nieobecności były art. 9 ust. 2 i art. 18 ust. 1 kp⁴⁴ w zw. z § 1 w zw. § 16 ust. 2 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 15 maja 1996 r. w sprawie sposobu usprawiedliwiania nieobecności w pracy oraz udzielania pracownikom zwolnień od pracy⁴⁵. (...) W przypadku braku wyraźnej regulacji przyczyn usprawiedliwiających nieobecność w pracy - a taki właśnie przypadek dotyczy usprawiedliwienia nieobecności w związku z prowadzeniem szkoleń dla lekarzy stażystów - oceny dokonuje pracodawca na podstawie okoliczności uzasadniających nieobecność. Pracodawca zawsze ma możliwość usprawiedliwienia nieobecności pracownika⁴⁶, przy uwzględnieniu zasad równego traktowania (art. 18^{3a} kp) i niedyskryminacji (art. 11³ kp) oraz obowiązku kształtowania w zakładzie pracy zasad współżycia społecznego (art. 94 pkt 10 kp). Poza tymi czynnikami, Centrum jako pracodawca publiczny finansowany z dotacji z budżetu państwa, przy dokonywaniu oceny zasadności udzielenia płatnej nieobecności, uwzględniło racjonalność oraz gospodarność wydatkowania środków publicznych (zasady te korespondują z ekonomicznym modelem interpretacji przywołanym we wstępie) społeczne uzasadnienie⁴⁷ tej decyzji. (...) Od strony faktycznej wypłatę wynagrodzenia za czas zwolnienia związany z prowadzeniem zajęć szkoleniowych uzasadniały, choć nie jest to jedyne uzasadnienie, warunki w jakich te szkolenia były prowadzone. Szkolenia dla lekarzy stażystów odbywały się (nadal się odbywają) w siedzibie Centrum w przeważającej większości przypadków w godzinach pracy Centrum, rzadko poza godzinami pracy (po 14:00 M. lub 14:35) i były (nadal są) prowadzone przez pracowników Centrum pełniących funkcje kierownicze, których zakresy obowiązków nie zawierały obowiązku prowadzenia takich szkoleń. W dniach szkoleń pracownicy Centrum prowadzący szkolenia byli w pracy z przerwą na czas prowadzenia zajęć szkoleniowych. Formalnie pracownicy Centrum prowadzący szkolenia w czasie zajęć szkoleniowych nie świadczyli pracy w ramach stosunku pracy, co nie znaczy, że byli nie dostępni dla podległych pracowników - ci ostatni mogli zasięgać rady lub zwracać się o konsultację do prowadzących szkolenia, jeśli wymagały tego okoliczności. Harmonogram szkoleń był ustalony ramowo, a godziny poszczególnych zajęć szkoleniowych, a także ich kolejność zmieniała się, co utrudniało planowanie nieobecności. Odgraniczenie wykonywanych czynności przez pracowników szkolących (umowa zlecenia - stosunek pracy) było utrudnione. Te względy przemawiały za udzieleniem płatnej nieobecności. (...) Centrum nie wydatkowało środków własnych na wynagrodzenia z tytułu umów zleceń z pracownikami, którzy prowadzili szkolenia lekarzy stażystów, ponieważ w związku z wykonywaniem tego zadania ustawowego polegającego na organizowaniu i prowadzeniu szkoleń z krwiodawstwa i krwiolecznictwa dla lekarzy stażystów w zakresie transfuzjologii klinicznej, bezpieczeństwa pacjenta, w tym profilaktyki zakażeń, w szczególności HIV, diagnostyki i leczenia AIDS, diagnostyki i leczenia HCV⁴⁸, otrzymało środki od marszałka województwa świętokrzyskiego (...). Kierując się podanymi wyżej

⁴⁴ Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Prawo pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465).

⁴⁵ Dz. U. z 2014 r. poz. 1632.

⁴⁶ Baran Krzysztof W. (red.), Komentarz do rozporządzenia w sprawie sposobu usprawiedliwiania nieobecności w pracy oraz udzielania pracownikom zwolnień od pracy, [w:] Prawo pracy. Rozporządzenia. Komentarz, Lex, https://sin.lex.pl/#search-relation.commentary-connection/16797590/Dz.U.2014.1632%20t.i.?p=%7B%22relationNamc%22:%22COMMENTARY CONNECTION%22.%22do_cumentMainTypc%22:%22PLT3LICICATION%22%7D&type=COMMON_ACT (data dostępu 18 października 2023 roku).

⁴⁷ Vide wyrok SN z 11 kwietnia 2006 r., I PK 162/05, Lex nr 248004.

⁴⁸ Art. 15 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972).

racjami oraz przywołaną we wstępie zasadą słuszności oraz wynikającym z analizy ekonomicznej nakazem uwzględnienia użyteczności społecznej i zasadą minimalizacji kosztów transakcyjnych Centrum uznało, że potrącenie pracownikom szkolącym części wynagrodzenia za czas prowadzenia szkoleń byłoby zwyczajnie niesłuszne, niesprawiedliwe i ekonomicznie nieuzasadnione. Pracownicy szkolący lekarzy stażystów wykonują dodatkowe czynności, za które otrzymują niewielką rekompensatę, która jest w większości przypadków niższa niż wynagrodzenie ze stosunku pracy. Prowadzący szkolenia, robiąc więcej niż wynika to z ich zakresów obowiązków ponosiliby negatywne konsekwencje tych działań, co mogłoby mieć wpływ na szkolenia lekarzy stażystów, a przecież celem tego szkolenia jest wykształcenie możliwie najlepszej kadry lekarskiej. Wypłata wynagrodzenia za czas nieobecności związanej ze szkoleniem lekarzy stażystów nie stanowi w ocenie Centrum przyznania rażąco wygórowanych uprawnień i służy maksymalizacji użyteczności społecznej - chodzi przecież o to, żeby lekarz wiedział co i jak leczyć. Podjęta decyzja była zgodna z podstawową intuicją etyczną wyrażoną lapidarnym sformułowaniem „każdemu według potrzeb⁴⁹”.

(akta kontroli str. 1561, 1571-1574)

Zdaniem NIK wypłacenie dwukrotnie wynagrodzenia za ten sam czas, tj. z tytułu stosunku pracy oraz umów zleceń było ekonomicznie nieuzasadnione. NIK odstępuje od formułowania wniosku pokontrolnego w powyższym zakresie, ponieważ w latach 2021-2022 RCKiK zaprzestał wypłaty dodatkowego wynagrodzenia za przeprowadzanie szkoleń dla lekarzy stażystów.

2. Centrum przekazało do IHiT trzy z dziewięciu informacji o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji z przekroczeniem 24-godzinnego terminu, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi. Centrum przekazało informacje 1/2021, 9/2021 i 1/2022 odpowiednio po dwóch, pięciu i dwóch dniach.

(akta kontroli str. 1348-1352)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych, która zgłaszała zdarzenia, wyjaśniła: *Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach w każdym przypadku poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji u dawcy lub biorcy niezwłocznie (najczęściej w terminie 24 godzin) przekazuje do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie informacje o wystąpieniu takich zdarzeń/reakcji. Zdarzające się (rzadko) niewielkie opóźnienia w wysyłaniu tego typu informacji, w tym zgłoszenia zdarzeń/reakcji o numerach 1/2022, 9/2021 i 1/2021 wynikają z przyczyn od nas niezależnych – zdarzenie/reakcja ma miejsce w przeddzień dni wolnych od pracy lub ustalenie, czy mają one charakter poważny trwa nieco dłużej niż 24 godziny (potrzeba uzyskania dodatkowych informacji lub określonego wyniku badania). Każdorazowo postępowanie personelu RCKiK w Kielcach w stosunku do każdej niepożądanego, w tym poważnej reakcji/zdarzenia jest niezwłoczne i dostępne całodobowo (praca zmianowa w RCKiK, konsultacje telefoniczne), oraz zgodne z określonymi procedurami w tym zakresie, czego potwierdzeniem jest pozytywna opinia Komisji IHiT ds. analizy niepożądanego zdarzeń lub reakcji.*

(akta kontroli str. 1215)

OCENA CZĄSTKOWA

Funkcjonujące rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniały wymaganą ilość krwi oraz bezpieczeństwo w zakresie pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. RCKiK posiadało właściwy sprzęt do pobierania, przechowywania i transportu krwi. Pomieszczenia Centrum i wytypowany do kontroli OT w Ostrowcu

⁴⁹ Krystyna Długosz-Kurczabowa, Co znaczy zwrot „Każdemu według potrzeb”, <https://sjp.pwn.pl/poradnia/haslo/Kazdemu-wedlug-potrzeb;7193.html> (data dostępu 19 października 2023 roku).

Świętokrzyskim oraz krwiobus spełniały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Zatrudnienie w poszczególnych latach wynosiło od 98,4% do 101,5% zakładanego, jednak krótki czas pracy OT oraz ich zamykanie ze względu na urlopy, akcje wyjazdowe i zwolnienia lekarskie wskazuje, że mogło być ono niewystarczające. Pracownicy spełniali wymogi w zakresie kwalifikacji oraz stażu pracy określone dla ich stanowisk. W okresie objętym kontrolą RCKiK realizowało zadania wynikające z art. 27 ust. 1 pkt 14 ustawy o publicznej służbie krwi polegające na organizowaniu i przeprowadzaniu szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W Centrum przestrzegano procedur odnoszących się do pobierania, przechowywania i transportu krwi i jej składników. RCKiK podejmowało działania w celu zwiększenia możliwości oddania krwi w Centrum, natomiast z różnych powodów OT pracowały krótko i były okresowo zamykane. Sprawozdania z działalności Centrum zawierały dane wynikające z materiałów źródłowych i przekazywane były w wyznaczonych przez NCK terminach. Stwierdzone nieprawidłowości polegały na przekazaniu do IHiT trzech z dziewięciu informacji o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanym reakcji z przekroczeniem 24-godzinny terminu, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 11 ustawy o publicznej służbie krwi oraz wypłacie w 2019 i 2020 r. sześciu osobom wynagrodzenie ze stosunku pracy i umów zleceń za ten sam czas.

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1. Działania podejmowane w Centrum w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania dawców krwi obejmowały⁵⁰:

- prelekcje dla potencjalnych dawców przeprowadzane przez pracownika Działu Marketingu i Sprawozdawczości (43, 9, 16, 13);
- akcje promocyjne polegające na organizowaniu stoiska promującego honorowe krwiodawstwo oraz dawstwo szpiku podczas różnych imprez plenerowych (np. festyny rodzinne, dożynki gminne) czy też w pomieszczeniach zamkniętych, jak np. szkolne uroczystości, dni uczelni itp. (17, 8, 8, 13);
- spotkania CRS⁵¹, tj. spotkania z władzami lub przedstawicielami instytucji, urzędów, zakładów pracy (15, 3, 2, 1);
- spotkania z osobami, które bezpośrednio pomagają w promocji honorowego krwiodawstwa poprzez np. dystrybucję plakatów (5, 12, 8, 5);
- uroczyste wręczenie odznaczeń potwierdzających tytuł Honorowy Dawca Krwi Zasłużony dla Zdrowia Narodu (15, 1, 3, 7).

Ww. działania były prowadzone na przestrzeni całego roku z różnym natężeniem w poszczególnych miesiącach, a łączna liczba tych działań w latach 2019-2022 wyniosła odpowiednio 95, 33, 37 i 39.

W trakcie roku, w zależności od bieżących potrzeb związanych z obniżeniem stanu magazynowego krwi i jej składników, dodatkowo organizowano doraźne działania promocyjne, jak np. kontakt z mediami z prośbą/apielem do mieszkańców, komunikaty na Facebooku i na stronie internetowej Centrum, czy też kontakt pracowników RCKiK z krwiodawcami za pośrednictwem smsów lub rozmów telefonicznych. W latach

⁵⁰ W nawiasach podano liczbę poszczególnych działań podjętych odpowiednio w latach 2019-2022.

⁵¹ Skrót CSR oznacza społeczną odpowiedzialność biznesu – płaszczyznę zrzeszającą pracowników oddających honorowo krew.

2019-2022 nie prowadzono „rodzinnych” akcji z wykorzystaniem mediów społecznościowych do oddawania krwi dla potrzeb konkretnego pacjenta.

(akta kontroli str. 5-28, 188)

Liczba nowych krwiodawców pozyskanych w wyniku prowadzenia ww. działań w latach 2019-2022 wyniosła odpowiednio: 7121, 5082, 5566 i 5190.

(akta kontroli str. 32)

Dyrektor, wyjaśniając przyczyny spadku liczby nowych krwiodawców, podał, że: *Wprawdzie liczba dawców pierwszorazowych spadła, ale odnotowaliśmy wzrost liczby donacji co wskazuje na wzrost częstotliwości oddań dawców wielokrotnych. W związku z ogłoszeniem w marcu 2020 r. stanu epidemii Covid-19 i zamknięciem szkół, ograniczeniem dostępności różnych instytucji, wprowadzeniem ograniczeń w życiu publicznym, przebieg realizacji akcji promocyjnych został początkowo przerwany i zakłócony poprzez odwołanie wcześniej ustalonych działań. Monitorując sytuację epidemiologiczną w miarę upływu czasu w kraju i naszym województwie podejmowano działania mające na celu aktywizację dawców w możliwej formie dostosowanej do warunków pandemicznych.*

(akta kontroli str. 393)

W latach 2019-2022 na propagowanie honorowego krwiodawstwa wydatkowano środki w kwotach wynoszących odpowiednio: 89 838,78 zł, 96 714,01 zł, 102 518,84 zł i 125 384,68 zł. Środki te stanowiły:

- dotacje z NCK: 48 029,09 zł, 46 757,10 zł, 71 326,55 zł i 45 000 zł;
- środki własne: 41 809,69 zł, 49 956,91 zł, 31 192,29 zł i 80 384,68 zł.

(akta kontroli str. 154-161)

Na podstawie wybranych czterech akcji w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa oraz pozyskania dawców krwi (po jednej w każdym roku) ustalono, że:

- 29 maja 2019 r. na Politechnice Świętokrzyskiej w Kielcach przeprowadzono akcję promocyjną, po której zorganizowano dwie ekipy poboru krwi w dniach 19 czerwca 2019 r. i 19 listopada 2019, w czasie których łącznie krew pełną (dalej: KP) oddało 64 dawców, w tym 16 osób zdecydowało się oddać krew po raz pierwszy;
- 14 czerwca 2020 r. przeprowadzono akcję promocyjną w miejscowości Daleszyce, na placu przy Miejsko-Gminnym Ośrodku Kultury, gdzie równocześnie przeprowadzono akcję poboru krwi, na której KP oddało 32 dawców, w tym pięć osób zdecydowało się oddać krew po raz pierwszy;
- 18 lipca 2021 r. przeprowadzono akcję promocyjną w Parku Zdrojowym w Busku-Zdroju, gdzie równocześnie odbyła się akcja poboru krwi, na której KP oddało 17 dawców, w tym trzy osoby zdecydowały się oddać krew po raz pierwszy;
- 27 sierpnia 2022 r. przeprowadzono akcję promocyjną na Stadionie Miejskim w Połańcu, po której zorganizowano dwie ekipy poboru krwi w dniach 29 sierpnia 2022 r. i 21 listopada 2022 r., na których łącznie KP oddało 94 dawców, w tym dziewięć osób zdecydowało się oddać krew po raz pierwszy.

Wybrano formę „akcja promocyjna”, tj. propagowanie honorowego krwiodawstwa celem pozyskiwania dawców krwi, polegającą na organizacji stoiska promocyjnego⁵² podczas wydarzeń lokalnych: imprez plenerowych, festynów rodzinnych, wydarzeń kulturalnych i sportowych oraz innych wydarzeń, w których bierze udział społeczność lokalna – potencjalni dawcy krwi. Formą zachęcenia uczestników wydarzenia

⁵² Stoisko promocyjne w zależności od możliwości technicznych najczęściej składa się z oznakowanego logiem RCKiK namiotu pneumatycznego lub namiotu ekspresowego, mebli pneumatycznych (kanapa, stół, pufy) i innych narzędzi promocyjnych (roll-up, potykacze, chwiej-pneumatyczna kukła, urządzenie do wytwarzania przypinek, stojak z balonami z logo RCKiK, kącik dla dzieci).

krwiodawstwem były m.in. konkursy i przekazywanie gadżetów. Promocja krwiodawstwa odbywała się za pośrednictwem bezpośredniej rozmowy z uczestnikami wydarzenia w oparciu o materiały promocyjne, ulotki i broszury zawierające informacje o dawstwie krwi i dawstwie szpiku. Pracownicy Centrum udzielali odpowiedzi na pytania zadawane przez osoby zainteresowane oddaniem krwi.

(akta kontroli str. 188)

W latach 2019-2022 RCKiK nie przekazywało dotacji innym podmiotom. Centrum współpracowało łącznie ze 152 podmiotami zewnętrznymi w zakresie przeprowadzania akcji promocyjnych, prelekcji, prezentacji spotów reklamujących honorowe krwiodawstwo, organizacji festynów, przekazywania gadżetów reklamowych związanych z krwiodawstwem itp. Były to m.in.: przedszkola, szkoły, uczelnie, jednostki kultury, firmy i instytucje z terenu województwa świętokrzyskiego.

(akta kontroli str. 29, 839-848)

Łączna kwota dotacji z NCK otrzymanych w ww. latach wyniosła odpowiednio: 3 134 379 zł, 2 828 127 zł, 3 242 343,51 zł i 3 329 133 zł.

W każdym roku Centrum otrzymało po jednej dotacji z NCK z przeznaczeniem na promocję, a kwoty tych dotacji wyniosły odpowiednio: 80 450 zł, 55 150 zł, 71 326,55 zł i 45 000 zł.

(akta kontroli str. 29, 44)

W kwestii ewentualnego pozyskania środków z innych źródeł Dyrektor wyjaśnił, że: *Nie podejmowano próby pozyskania środków finansowych, natomiast RCKiK w Kielcach nawiązywało współpracę z podmiotami zewnętrznymi⁵³ w celu pozyskania niefinansowych form podziękowania osobom oddającym krew, jak np. butelki filtrujące, produkty spożywcze, kupony zniżkowe itp.*

(akta kontroli str. 394, 846-848)

Szczegółową analizą objęto ww. cztery dotacje (100%) otrzymane przez RCKiK z NCK dotyczące propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi. Były one przeznaczone na realizację Programu Samowystarczalności na lata 2015-2020, w tym latach 2019 i 2020 w zakresie zadania „Promocja i edukacja w zakresie honorowego krwiodawstwa”, a w latach 2021 i 2022 w zakresie celu szczegółowego: „Utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi i jej składników”, „Zwiększenie świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa”, „Zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”.

Środki wydatkowano zgodnie z warunkami określonymi w umowach⁵⁴ zawartych z NCK. Były one wydatkowane zgodnie z przeznaczeniem oraz w wysokościach i terminach, w jakich to zaplanowano. RCKiK terminowo sporządziło i przekazało rzetelne rozliczenie tych środków, wraz z dołączeniem wszystkich niezbędnych dokumentów potwierdzających poniesienie wydatków. Rozliczenia przekazano odpowiednio w dniach: 14 stycznia 2020 r., 13 stycznia 2021 r., 12 stycznia 2022 r. oraz 10 stycznia 2023 r., tj. przed upływem terminu określonego w poszczególnych umowach.

(akta kontroli str. 45-134)

W umowach zawartych z NCK nie ujmowano zapisów w zakresie efektów, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku wydatkowania środków z otrzymanych dotacji. Centrum wydatkowało środki m.in. na: emisję spotów w mediach lokalnych oraz na stronie

⁵³ Było to łącznie 69 podmiotów – firm i instytucji, przekazujących wsparcie niefinansowe dla krwiodawców.

⁵⁴ Umowa NCK-F/UM/PPZ/32/2019 z dnia 5 marca 2019 r., umowa NCK-F/UM/PPZ/34/2020 z dnia 15 maja 2020 r., umowa NCK-F/UM/PPZ/41/2021 z dnia 20 lipca 2021 r. i umowa NCK-F/UM/PPZ/8/2022 z dnia 1 marca 2022 r.

internetowej Centrum, przeprowadzenie konkursu radiowego, kontynuację upowszechniania pakietów edukacyjnego i lojalnościowego, przeprowadzanie akcji informacyjnych w punktach pobrań oraz w firmach i instytucjach, zakupy materiałów promujących honorowe krwiodawstwo, zakup środków niezbędnych do realizacji działań promocyjnych (zewnętrzny telebim, zestaw multimedialny), realizację działań edukacyjnych skierowanych do dzieci, młodzieży, studentów i podmiotów leczniczych (przekazanie pakietów edukacyjnych i gadżetów promujących honorowe krwiodawstwo). Centrum nie przeznaczało żadnych środków na działania edukacyjne służące zwiększeniu świadomości zdrowego odżywiania wśród dawców krwi. Prowadzone w tym celu działania – publikowanie na stronie internetowej infografik i materiałów dotyczących diety dawców krwi (przygotowanych samodzielnie przez Centrum albo przez NCK), prelekcje w szkołach, uczelniach i innych instytucjach – nie wymagały nakładów pieniężnych.

(akta kontroli str. 54, 81, 104, 123, 1562)

W latach 2019-2022 (wg stanu na 31 grudnia każdego roku) liczba potencjalnych zarejestrowanych dawców, którzy mogliby oddać krew wzrastała z roku na rok i wynosiła odpowiednio: 136 655, 138 839, 141 174 i 143 428.

Liczba kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zarejestrowani do oddania krwi lub jej składników w danym roku wyniosła odpowiednio: 22 433, 18 498, 19 928 i 20 097, z tego:

- liczba pierwszorazowych (nowych dawców krwi): 7121, 5082, 5566 i 5190;
- liczba dawców wielokrotnych: 15 312, 13 416, 14 362 i 14 907.

Liczba dawców dopuszczonych do oddania krwi lub jej składników wyniosła odpowiednio: 22 033, 18 048, 19 515 i 19 751, w tym:

- liczba dawców honorowych: 22 031, 18 047, 19 515 i 19 751;

Udział procentowy dawców dopuszczonych/zakwalifikowanych do oddania krwi wyniósł odpowiednio: 98,2%, 97,6%, 97,9% i 98,3%.

Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe przed i po donacji wyniosła odpowiednio: 324, 332, 316 i 240, z tego:

- liczba dawców pierwszorazowych: 300, 180, 295 i 221;
- liczba dawców wielokrotnych: 24, 152, 21 i 19.

Liczba dyskwalifikacji czasowych wyniosła odpowiednio: 8338, 5887, 6378 i 5750.

(akta kontroli str. 32)

Liczba dawców, którzy nie zostali dopuszczeni przez lekarza do oddania krwi wyniosła odpowiednio: 6745 (30,1%), 4952 (26,8%), 5331 (26,8%) i 4712 (23,5%).

Najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji czasowych było zbyt niskie stężenie hemoglobiny we krwi i wynosiło w okresie objętym kontrolą od 29,7% do 36,4%. Kolejnymi przyczynami wykluczenia były nieprawidłowe inne badania laboratoryjne – 21,7% do 24,7%, przyjmowanie leków – od 2,8% do 3,6% oraz zbyt wysokie ciśnienie krwi – od 2,1% do 4,5%.

(akta kontroli str. 33)

Wyjaśniając przyczyny spadku liczby dawców w 2020 r. Dyrektor podał, że: *Największy spadek liczby dawców odnotowany został w 2020 r. z uwagi na pandemię Covid-19, co wpłynęło znacząco na tymczasowe ograniczenie możliwości pozyskiwania nowych dawców. W latach następnych widać stały wzrost liczby krwiodawców oraz donacji krwi i jej składników. Dodatkowym czynnikiem wpływającym na malejącą liczbę dawców jest obecna sytuacja demograficzna województwa świętokrzyskiego: wzrost średniego wieku mieszkańców województwa świętokrzyskiego niż demograficzny oraz migracja młodzieży do innych ośrodków akademickich. Przy spadku ilości krwiodawców na przestrzeni lat 2019-2022*

widoczny jest wzrost liczby donacji, co związane jest ze zwiększeniem liczby dawców wielokrotnych. Dzięki zintensyfikowanym działaniom marketingowym i zmianie w regulacjach dotyczących liczby dni wolnych po oddaniu krwi stali krwiodawcy zwiększyli częstotliwość oddań krwi i jej składników. Po zakończeniu pandemii widoczna jest tendencja wzrostowa w częstotliwości pozyskanych donacji.

(akta kontroli str. 394, 395)

Spośród dawców zarejestrowanych w Centrum rekordzistami pod względem ilości oddanej krwi lub jej składników w latach 2019-2022 byli:

- 24-letnia kobieta, która w 21 donacjach oddała 8,150 litów krwi;
- 57-letni mężczyzna, który oddał w 49 donacjach 13,539 litrów krwi.

Według danych dostępnych w Centrum najdłużej oddającymi krew osobami, którzy oddali najwięcej krwi i/lub jej składników byli:

- 26-letnia kobieta, która w 26 donacjach oddała 11,100 litrów krwi⁵⁵;
- 27-letni mężczyzna, który w 117 donacjach oddał 50 litrów krwi⁵⁶.

(akta kontroli str. 162, 175)

Działania prowadzone w RCKiK zmierzające do zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa polegały na:

- 1) upowszechnianiu wiedzy o honorowym dawstwie krwi, w tym prowadzeniu prelekcji i szkoleń, w celu zachęcania do oddania krwi. Komunikacja była dostosowana do kategorii adresatów:
 - a) w komunikacji z dawcą pierwszorazowym skupiano się na aspektach edukacyjnych – pracownicy Centrum zachęcając do oddania krwi wyjaśniali, jak przygotować się do oddania krwi, jak przebiega proces pobrania krwi (robił to również lekarz kwalifikujący lub pielęgniarka), jaką dietę stosować przed oddaniem i po oddaniu krwi lub jej składników, a także jakie są korzyści z honorowego dawstwa krwi (przywileje);
 - b) w komunikacji z dawcą wielorazowym podkreślano znaczenie zaangażowania dawcy krwi i skupiano się na budowaniu trwałej relacji (pobieranie krwi lub jej składników od dawców lojalnych/regularnych jest mniej ryzykowane dla pacjentów niż od dawców pierwszorazowych lub sytuacyjnych);
- 2) wykorzystaniu strony internetowej Centrum i mediów społecznościowych, w tym profilu na Facebooku, do udostępniania informacji i rekrutacji dawców krwi, co pozwalało na kontakt z różnymi grupami odbiorców;
- 3) organizowaniu wyjazdowych akcji poboru krwi we współpracy z organami państwowymi i samorządowymi, Polskim Czerwonym Krzyżem, organizacjami honorowych dawców krwi, podmiotami leczniczymi, pracodawcami oraz środki masowego przekazu w celu rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników oraz stwarzania sprzyjających temu warunków (nowe miejsca wyjazdowych akcji poboru krwi);
- 4) organizowaniu wydarzeń w celu zachęcenia do oddawania krwi (Światowy Dzień Krwiodawcy, Dni Honorowego Krwiodawstwa, gale w celu wręczenia odznak honorowym dawcom krwi, pikniki rodzinne, biegi promujące honorowe dawstwo krwi);
- 5) prowadzeniu programu lojalnościowego dla dawców krwi opracowanego i nadzorowanego przez NCK;
- 6) emisji spotów w promujących honorowe krwiodawstwo w stacjach radiowych i telewizyjnych;

⁵⁵ Od 1997 r. wg stanu na dzień 5 września 2023 r.

⁵⁶ Od 1996 r. wg stanu na dzień 5 września 2023 r.

- 7) zakupie materiałów promocyjnych – gadżetów i upominków dla honorowych dawców krwi, które budują pozytywne odczucia związane z oddawaniem krwi i jej składników, co ma decydujące znaczenie dla podtrzymania decyzji o oddaniu krwi;
- 8) wykorzystaniu narzędzi marketingu bezpośredniego – kontakt mailowy i telefoniczny, a także wysyłanie do dawców krwi smsów z prośbą o oddanie krwi;
- 9) badaniach ankietowych satysfakcji dawców krwi, które pozwalają poznać opinie dawców krwi dotyczące obsługi.

Działania te były zgodne z § 2 umów zawartych z NCK w latach 2019-2022.

(akta kontroli str. 45, 46, 72, 73, 93, 113, 369-384)

Dyrektor wyjaśnił, że: *Za wskaźniki bazowe stanowiące podstawę oceny skuteczności prowadzonych działań przyjmowano dane ustalone w konkretnym roku, z którymi są porównywane dane uzyskane w roku, w którym działania podlegające ocenie były podejmowane. Przy badaniu skuteczności akcji propagujących honorowe dawstwo krwi i służących pozyskiwaniu dawców krwi w 2020 r. danymi wyjściowymi są dane z 2019 r., w 2021 r. dane z 2020 r., w 2022 r. dane z 2021 r., przy czym w związku z pandemią Covid-19, która znacznie wpłynęła na funkcjonowanie Centrum i spowodowała wyraźny spadek liczby dawców krwi i liczby donacji, główne znaczenie mają dane poprzedzającego pandemię 2019 r., w którym Centrum funkcjonowało w zwykłych warunkach.*

Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że określono poziom wskaźników wyjściowych, natomiast nie został określony poziom wskaźników docelowych.

(akta kontroli str. 211-216)

Dyrektor wyjaśnił, że: *Centrum nie określiło wskaźników docelowych w latach objętych kontrolą a za ogólny punkt odniesienia przyjmowano dane z 2019 r. (rok poprzedzający pandemię). Centrum dążyło zatem, żeby w kolejnych latach (2020, 2021, 2022) osiągnąć takie wskaźniki jakie były w roku 2019, co częściowo się udało. Osiągnięcie konkretnie określonego poziomu wzrostu w porównaniu do roku ubiegłego w okresie podlegającym kontroli było trudne pandemia i wprowadzanie związanych z nią ograniczeń komplikowało prognozowanie, dlatego przyjęto ogólny wskaźnik (dane z roku 2019).*

(akta kontroli str. 1562)

W Centrum prowadzono monitoring działań zmierzających do zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa w oparciu o wskaźniki:

- 1) podstawowe, które zostały określone w Programie Samowystarczalności na lata 2015-2020⁵⁷, obejmujące:
 - a) liczbę rzeczywistych dawców krwi, która w latach 2019-2022 wyniosła odpowiednio: 22 033, 18 048, 19 515 i 19 751⁵⁸;
 - b) liczbę dawców wielokrotnych: 15 312, 13 416, 14 362, 14 907;
 - c) liczbę donacji krwi i jej składników: 35 645, 30 062, 34 434 i 36 326;
 - d) liczbę donacji na 1000 mieszkańców: 27,52, 22,98, 27,20 i 28,99⁵⁹.
- 2) podstawowe, ustalonych przez samo Centrum obejmujące:
 - a) liczbę donacji pobranych na wyjazdowych akcjach poboru krwi: 8126, 5945, 6883, 9062
 - b) liczbę zorganizowanych wyjazdowych akcji poboru krwi: 283,162, 206, 331;

⁵⁷ <https://archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/06/aktualizacja-samowystarczalnosc-31.05.16.pdf>

⁵⁸ Po spadku w okresie pandemii nastąpił wzrost.

⁵⁹ Wyliczenia wskaźników dokonano w oparciu o liczbę donacji krwi pełnej i dane Urzędu Statystycznego w Kielcach.

- c) liczbę pobranych donacji w ramach konkretnych akcji promujących honorowe krwiodawstwo, które dla akcji „Podziel się kroplą krwi” oraz we współpracy z Klubem Honorowym Dawców Krwi w Sędziszowie wykazały tendencję wzrostową;
- d) liczba dawców, którzy przyszli oddać krew lub jej składniki po wysłaniu do nich smsów – w dniu 17 lipca i 30 lipca 2020 r. tendencja spadkowa z uwagi na pandemię (z 51 na 43 dawców), a w dniu 2 lipca i 16 lipca 2022 r. wzrost (z 12 do 57 dawców).

Dyrektor Centrum wyjaśnił, że: *W programie polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” ustalono miernik efektywności działań służących zwiększeniu świadomości społecznej w zakresie honorowego dawstwa krwi wyrażający się w odsetku osób, u których wzrósł poziom świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa (+ 10%). Ocena skuteczności działań z zastosowaniem tego wskaźnika nie jest dokonywana przez Centrum, lecz przez NCK, co wynika z używanego do pomiaru narzędzia w postaci ankiety wypełnianej przez uczestników prelekcji i szkoleń przed przeprowadzeniem działań edukacyjnych i po ich przeprowadzeniu, a uzyskane wyniki stanowią podstawę do wyciągnięcia wniosków.*

(akta kontroli str. 46, 54-58, 81-85, 104-108, 113, 123-127, 211-216, 1544)

Centrum prowadziło akcję edukacyjną skierowaną do dawców krwi i potencjalnych dawców krwi (w szczególności do dzieci, młodzieży i studentów) dotyczącą znaczenia zdrowego żywienia w honorowym dawstwie krwi. W tym celu wykorzystywano:

- 1) opracowane samodzielnie lub przez NCK, ulotki, komunikaty, prezentacje multimedialne, broszury, infografiki, które są przekazywane podczas prelekcji organizowanych w szkołach i szkołach wyższych;
- 2) telebim umieszczony na elewacji budynku Centrum kupiony ze środków przeznaczanych na propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi, na którym wyświetlano informacje o diecie dawców krwi;
- 3) stronę internetową Centrum – osoby wchodzące na stronę były informowane przy użyciu narzędzi pop-up (wyskakujących okien) o konieczności właściwego nawodnienia, diecie dawców krwi uwzględniającej konieczność zachowania równowagi między spożyciem czerwonego mięsa w profilaktyce niedoboru żelaza związanego z donacją krwi i jej składników, a profilaktyką innych chorób cywilizacyjnych, o zaleceniach spożywania produktów bogatych w żelazo i witaminy, w szczególności witaminę C (witamina C sprzyja redukcji jonów żelaza niehemowego Fe^{+3} do żelaza hemowego Fe^{2+} , a w tej ostatniej formie może zostać wykorzystane przez organizm ludzki), o właściwym przygotowaniu do oddania krwi (ograniczenie spożywania tłuszczów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego, spożycie przed donacją produktów zawierających węglowodany złożone, powstrzymanie się od picia alkoholu na co najmniej 24 godziny przed donacją);
- 4) media społecznościowe (profil na Facebooku), na których zamieszczano posty i infografiki dotyczące diety i zdrowego odżywiania dawców krwi.

(akta kontroli str. 385-389)

Ponadto, Centrum prowadziło działania edukacyjne dotyczące diety dawców krwi ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń obejmujących ograniczenie spożywania tłustych potraw i uwypuklających znaczenie zdrowych nawyków żywieniowych pozwalających na regularne oddawanie krwi i polepszenie samopoczucia dawców krwi. W tym celu:

- 1) przekazywano ulotki i informowano na stronie internetowej i profilu na Facebooku o znaczeniu tłuszczów w diecie dawców krwi;
- 2) za pośrednictwem lekarzy i pielęgniarek:

- a) informowano o przyczynach lipemii, a także zwracano uwagę na ryzyko związane z niezdiagnozowaniem występowania czynników zakaźnych (kwasy tłuszczowe w przetłuszczonej krwi mogą uniemożliwiać wykonanie badań służących wykryciu markerów zakaźnych);
- b) kierowano⁶⁰ dawców krwi, u których przypadki lipemii się powtarzały do lekarza sprawującego opiekę zdrowotną, wraz z wynikami badań, w celu dalszej diagnostyki lub leczenia;
- c) odnotowywano w systemie Bank Krwi wewnętrzne komunikaty informacyjne dla lekarzy o wystąpieniu lipemii w historii dawców.

Powyższe działania stanowiły realizację jednego z celów określonych w Programie Samowystarczalności na lata 2021-2026 polegającego na opracowaniu działań edukacyjnych z zakresu honorowego krwiodawstwa ze szczególnym uwzględnieniem promocji nawyków zdrowego odżywiania mających wpływ na honorowe krwiodawstwo⁶¹.

Z wyjaśnień Dyrektora wynika, że dla działań edukacyjnych dotyczących znaczenia zdrowego żywienia w honorowym dawstwie krwi nie został określony poziom wskaźników bazowych jak również docelowych i w związku z tym nie dokonywano oceny tych działań.

Dyrektor wyjaśnił, że: *Centrum nie ustalało poziomu wskaźników wyjściowych i docelowych w odniesieniu do badania skuteczności działań edukacyjnych w zakresie znaczenia zdrowego żywienia w honorowym dawstwie krwi w związku z trudnościami dotyczącymi oceny podejmowanych działań (...), które w zasadzie uniemożliwiają dokonanie precyzyjnej oceny.*

(akta kontroli str. 216-218, 1563)

W 2022 r. RCKiK przystąpiło do Programu Samowystarczalności na lata 2021-2026 w zakresie zadania „Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonekrwinkowych, w tym o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA” w zakresie celu cząstkowego pn. „Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA”, którego realizacja przewidziana jest na lata 2021-2026.

Zgodnie z umową nr IHiT-ZIHiT-5/2022 zawartą przez Centrum z IHiT w dniu 29 sierpnia 2022 r. wykonano m.in. następujące zadania:

- przygotowano i przekazano do IHiT dane o zasobach dawców wielokrotnych z oznaczonymi fenotypami z lat 2019-2021 oraz z okresu od 1 stycznia 2022 do 31 sierpnia 2022 r., spełniających kryteria określone w ww. umowie (dane dotyczyły 517 dawców);
- przygotowano i przekazano do IHiT dane dotyczące 133 dawców oddających KKP metodą trombaferezy spełniających kryteria określone w ww. umowie oraz zapotrzebowania na te składniki;
- przygotowano i przekazano dane o zapotrzebowaniu indywidualnym na dobieranie zgodnej krwi w antygenach Rh(C,c,E,e), Kell(K,k), Jk(a,b), Fy(a,b), MNS(M,N,S,s) dla pacjentów zimmunizowanych zgłoszonych do RCKiK w latach 2019-2021;
- w latach 2022-2023 pozyskiwano i wykonano badania pełnego oznaczenia albo uzupełnienia fenotypu w zakresie antygenów Jk(a,b), Fy(a,b) i MNS(M,N,S,s). Dane zostały następnie przekazane w formie raportów miesięcznych do IHiT.

⁶⁰ Na podstawie § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2022 r., poz. 1279).

⁶¹ Rozdział IV pkt 1 ppkt 1.1 lit. h Programu Samowystarczalności na lata 2021-2026.

Zgodnie z ww. umową wysłano informację o określeniu fenotypów u 83 dawców badanych 2022 r. Badania wykonano w okresie od 1 września do 30 listopada 2022 r. Przekazano próbki krwi dawców wskazanych przez IHiT po analizie wysłanych raportów.

(akta kontroli str. 163-172, 174-187)

2. W okresie objętym kontrolą w Centrum zaplanowano pobranie łącznie 127,7 tys. donacji, a pobrano 136,5 tys. W kolejnych latach okresu 2019-2022 zrealizowano odpowiednio 110%, 92%, 111% i 115% planowanej liczby donacji.

Jak wyjaśnił Dyrektor, RCKiK ustalało planowaną liczbę donacji do pobrania w danym roku kalendarzowym (roczny plan donacji⁶²) na podstawie analizy dokonywanej przez kierownictwo (Dyrektor, Zastępca Dyrektora, Główny Księgowy, Kierownik Działu Dawców i Pobierania, Kierownik Działu Marketingu i Sprawozdawczości) uwzględniającej w szczególności:

- prognozowaną wielkość zapotrzebowania na krew i jej składniki w województwie świętokrzyskim w roku, którego plan donacji dotyczy, przyjmując za podstawę liczbę jednostek krwi i jej składników wydawanych podmiotom leczniczym w roku poprzednim;
- rosnące zapotrzebowanie na leczenie krwią lub jej składnikami wynikające ze starzenia się społeczeństwa (populacja województwa świętokrzyskiego jest najstarsza w Polsce) i rozwój chorób cywilizacyjnych, w szczególności nowotworów krwi (ostre lub przewlekłe białaczki limfoblastyczne i szpikowe, przewlekłe białaczki limfocytowe, amyloidoza, chłoniaki, ziarnica złośliwa);
- stale zmniejszającą się populację mieszkańców województwa świętokrzyskiego, którzy mogą być dawcami krwi oraz zwiększającą się emigrację tych mieszkańców do innych regionów kraju;
- zasady racjonalnej gospodarki krwią i jej składnikami, których istotą jest:
 - a) uzyskanie optymalnej liczby pobrań zapewniającej równowagę między popytem na krew lub jej składniki a podażą – *celem prowadzonych działań nie było pobranie jak największej liczby jednostek krwi lub jej składników, tylko liczby donacji odpowiedniej do istniejących potrzeb;*
 - b) minimalizacja zniszczeń pobranych donacji przez dostosowanie do potrzeb działań propagujących honorowe krwiodawstwo, w szczególności liczby organizowanych wyjazdowych akcji poboru krwi oraz prowadzenie akcji informacyjnej w celu zwrócenia uwagi dawcom krwi, że nie zawsze krew i jej składniki mogą zostać pobrane (nadwyżki krwi określonej grupy) – *punktem odniesienia był i nadal jest ograniczony termin ważności każdego ze składników krwi (od 2 godzin od preparatyki w przypadku przemywanego koncentratu krwinek czerwonych do 36 miesięcy w przypadku osocza świeżo mrożonego).*

Na planowaną liczbę donacji, w szczególności aktualizację⁶³ rocznych planów donacji wpływały również zawierane z NCK umowy o dofinansowanie w formie dotacji z budżetu państwa⁶⁴, której wysokość była ustalana na podstawie liczby wydanych podmiotom leczniczym jednostek koncentratu krwinek czerwonych w roku poprzednim. W okresie objętym kontrolą planowaną liczbę donacji ograniczyła pandemia Covid-19.

(akta kontroli str. 1411)

⁶² Roczne plany donacji dotyczą krwi pełnej i wszystkich innych pobieranych składników krwi, przy czym prowadzone przez Centrum działania zmierzają do zwiększenia liczby donacji o ujemnych fenotypach w ogólnej liczbie pobieranych donacji.

⁶³ Umowy dotacyjne są zawierane najczęściej w marcu każdego roku, a roczne plany donacji są ustalane na początku każdego roku.

⁶⁴ Art. 23 ust. 3 pkt 2 in fine ustawy o publicznej służbie krwi.

Prace dotyczące ustalania planowanej liczby donacji nie były dokumentowane. Jak wyjaśnił Dyrektor, Centrum nie dysponowało dokumentacją związaną z planowaniem donacji na konkretny rok. *Analizy były prowadzone podczas spotkań kierownictwa w ramach burzy mózgów i nie przybierały sformalizowanej postaci. Uwzględniane czynniki, wskazane w wyjaśnieniach, mają charakter powszechnie znany – bardzo niekorzystna sytuacja demograficzna w województwie świętokrzyskim (spadek liczby mieszkańców województwa świętokrzyskiego, którzy mogą być dawcami krwi), rosące zapotrzebowanie na leczenie krwią wynikające ze starzenia się społeczeństwa i rozwój chorób cywilizacyjnych – i dlatego ich formalizowanie nie wydawało się konieczne (potwierdzają je dokumenty opracowywane przez Główny Urząd Statystyczny). Zasady prawidłowej gospodarki krwią i jej składnikami stanowią dyrektywy postępowania, którymi Centrum kieruje się w całej swojej działalności, stąd również ten czynnik jako oczywisty nie był dokumentowany. Najważniejszy czynnik wpływający na planowaną liczbę donacji w danym roku, czyli liczba jednostek krwi i jej składników wydawanych podmiotom leczniczym w roku poprzednim (wymieniony na pierwszym miejscu w udzielonych wcześniej wyjaśnieniach) jest dokumentowany w oprogramowaniu Bank Krwi i dlatego nie był dokumentowany w inny sposób. Przyczyną nienadania rocznemu planowi donacji formy dokumentu jest również zmienność sytuacji charakteryzująca krwiodawstwo – dokument podlegałby bardzo częstym zmianom, a sam plan w głównej mierze służy ukierunkowaniu działań.*

(akta kontroli str. 1558-1565)

W roku 2019 liczba donacji ogółem w RCKiK wzrosła o 3% w stosunku do roku poprzedniego, w kolejnym roku liczba ta spadła o 16%, by w latach 2021-2022 znów wzrosnąć o odpowiednio 15% i 5%. Zdecydowaną większość (94%) pobranych w okresie objętym kontrolą donacji stanowiły donacje krwi pełnej (niemal wszystkie pobrane w oddziałach terenowych⁶⁵ oraz podczas ekip wyjazdowych). Przeciętnie 48% donacji było pobieranych w siedzibie Centrum, 30% w oddziałach terenowych, a 22% – podczas ekip.

(akta kontroli str. 30)

Liczba donacji wyniosła odpowiednio: 35 645, 30 062, 34 434 i 36 326.

Liczba donacji zdyskwalifikowanych wyniosła odpowiednio: 6709, 5143, 5654 i 4735.

(akta kontroli str. 32)

Liczba donacji krwi pełnej na 1000 mieszkańców wynosiła w kolejnych latach 2019-2022 odpowiednio 27,52; 22,98; 27,20; 28,99⁶⁶.

(akta kontroli str. 203-235)

Przeciętnie w okresie objętym kontrolą najwięcej donacji oddawano w grudniu (9,4%), lipcu (9,2%), maju i wrześniu (po 8,7%), a najmniej w kwietniu (7,4%) oraz styczniu, marcu i czerwcu (po 7,8%).

(akta kontroli str. 1413)

Wyjaśniając, jaka była w okresie objętym kontrolą praktyka postępowania w przypadku poboru krwi ze wskazaniem dla konkretnej osoby, kto był inicjatorem takich poborów i jakie było przeznaczenie pobranej w ten sposób krwi, Dyrektor podał, że RCKiK nie prowadziło poboru krwi dla konkretnych pacjentów. *Natomiast fakt wskazania oddania krwi przez krwiodawcę na konkretnego pacjenta jest odnotowywany w systemie komputerowym Bank Krwi – na życzenie dawcy. Nie zdarza się jednak, aby krew z takiej donacji trafiała do wskazanego biorcy przez*

⁶⁵ W latach 2021-2022 w oddziałach terenowych pobrano także odpowiednio 47 i 114 donacji osocza (plazmafereza).

⁶⁶ Liczba pobranych jednostek krwi pełnej w kolejnych latach 2019-2022 wynosiła odpowiednio 33 960, 28 145, 32 309 i 34 156, a liczba mieszkańców województwa świętokrzyskiego – 1 233 961, 1 224 626, 1 187 693, 1 178 164.

dawcę. Krew i jej składniki, będące na stanie magazynowym RCKiK w Kielcach rozchodowane są wedle potrzeb klinicznych (zamówień podmiotów leczniczych).

Liczba donacji dla dawców rodzinnych (wskazania dla konkretnych pacjentów odnotowane w Banku Krwi) w kolejnych latach okresu 2019-2022 wyniosła odpowiednio 4832, 4541, 3522 i 3444.

(akta kontroli str. 1414)

W latach 2019-2020 najczęściej donacji oddawano w piątki (27% wszystkich w 2019 r. i 26% w 2020 r.), a w latach 2021-2022 – w czwartki (odpowiednio 27% i 28%). W soboty i niedziele w całym okresie objętym kontrolą oddawano 3-5% donacji, w poniedziałki 16-17%, we wtorki 15-16%, w środy 17-18%.

(akta kontroli str. 1415)

Dyrektor wyjaśnił, że zwiększenie liczby dawców i donacji w czwartki nie wpływa znacząco na dłuższy czas oczekiwania przed i po donacji. *W razie pojawienia się zwiększonej ilości dawców w krótkim czasie, aby usprawnić obsługę uruchamiane są dodatkowe stanowiska (rejestracyjne, lekarskie, poboru krwi). Większa liczba krwiodawców w czwartki nie wpływa negatywnie na obsługę dawców jak i na jakość uzyskanych składników krwi. Większa liczba donacji pozyskana w czwartki dostępna jest do wydania do krwiolecznictwa już w piątki dzięki czemu stany magazynowe efektywniej zabezpieczają w krew i jej składniki szpitale w weekendy i poniedziałki. Zmniejszenie liczby dawców w piątki umożliwia przeprowadzenie dodatkowych akcji wyjazdowych poboru krwi i taką organizację pracy, która zapewnia możliwość odebrania nadpracowanych dni wolnych przez pracowników za pracę w weekendy.*

(akta kontroli str. 1212-1215)

W Centrum wprowadzono procedury wewnętrzne dotyczące przeliczania składników krwi na krew pełną. Przy przeliczaniu stosowano wytyczne NCK⁶⁷.

Analizę prawidłowości przeliczania składników krwi na krew pełną przeprowadzono na losowo wybranej próbie 10 wydanych zaświadczeń o ilości/objętości oddanej krwi uprawniającej do tytułu i odznaki honorowej. Badanie nie wykazało nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 1423-1487)

Dyrektor wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą nie odnotowano większych problemów związanych z przeliczeniem poszczególnych składników krwi na krew pełną. *Pojawiały się jedynie potrzeby wyjaśnienia związane z ewidencjonowaniem oddań z innych RCKiK (nieczytelne wpisy w legitymacjach potwierdzających litraż oddanej krwi). Każdy honorowy krwiodawca, którego dotyczyła sprawa, został poinformowany w bezpośredniej lub telefonicznej rozmowie o zaistniałym utrudnieniu, a następnie przedstawiono mu sposób rozwiązania sprawy, czyli uzyskanie istotnego zaświadczenia potwierdzającego litraż honorowych oddań krwi spoza obszaru działalności RCKiK.*

(akta kontroli str. 1212-1215)

W okresie objętym kontrolą wystąpiły dwa przypadki, w których krwiodawca oddający pięć donacji osocza, gdzie litraż każdej wynosił mniej niż 600 ml, uzyskał przelicznik na krew pełną równy 1 litr zgodnie z wytycznymi NCK, jednak była to ilość osocza mniejsza niż 3 litry, a więc odpowiadająca mniej niż jednemu litrowi oddanej krwi zgodnie z art. 8 pkt 1 ustawy o publicznej służbie krwi.

Dyrektor wyjaśnił: *RCKiK nie zgłaszało wątpliwości dotyczących przeliczania składników krwi na krew pełną. W omawianych dwóch przypadkach fakt uzyskania uprawnień do odznaczeń nie miał istotnego znaczenia, gdyż dawcy będący*

⁶⁷ Przekazane do RCKiK pismem z dnia 28 marca 2019 r. (NCK-WWKS/653/86-ck/WK/19) i uszczegółowione mailowo 4 kwietnia 2019 r.

wielokrotnymi honorowymi dawcami krwi spełniali warunki do odznaczeń bez względu na (sposób przeliczenia).

(akta kontroli str. 1534-1549)

W Centrum na bieżąco monitorowano wielkości posiadanych zapasów magazynowych krwi i jej składników. Każdego dnia monitorowano ilość zamówionych oraz zrealizowanych zapotrzebowań na poszczególne składniki krwi. W sytuacjach niedoborów ilościowych i/lub jakościowych podejmowano działania w celu zwiększenia poboru (ekipy) i propagowanie krwiodawstwa (np. poprzez media).

Do podstawowych działań monitorujących należało:

- codzienne raportowanie do NCK stanu KKCz z podziałem na grupy i stan osocza;
- przesyłanie w każdy poniedziałek do NCK raportu procentowego zużycia KKCz w podziale na grupy z uwzględnieniem Rh;
- ewidencjonowanie w arkuszu kalkulacyjnym (każdej nocy) przez pracownika Działu Ekspedycji danych dotyczących: ilości zamówień na poszczególne składniki, ilości zrealizowanych wydań, ilości odwołanych rezerw i ilości zniszczonych składników krwi z powodu ich przeterminowania w ciągu doby;
- codzienne oraz miesięczne raportowanie przez pracowników Działu Ekspedycji danych dotyczących zużycia składników krwi do Dyrektora RCKiK;
- raportowanie po zakończonym kwartale Dyrektorowi danych ze zużycia składników krwi;
- sporządzanie raz w roku sporządzano raportu porównawczego z realizacji zamówień.

(akta kontroli str. 221-235)

W celu zapewnienia realizacji otrzymywanych zapotrzebowań na krew i jej składniki prowadzono następujące działania:

- monitorowano stany magazynowe krwi i jej składników. Na stronie internetowej RCKiK dwa razy dziennie (8:00 i 14:00) w dni robocze aktualizowano stany magazynowe KKCz w postaci graficznej;
- wysyłano SMS-y do dawców z informacją o zwiększonym zapotrzebowaniu na ich grupy oraz informacje o akcjach wyjazdowych;
- publikowano na stronie Centrum posty informacyjne i apele o zwiększonej potrzebie oddawania krwi danej grupy;
- za pośrednictwem lokalnych mediów (telefoniczny, e-mailowy) informowano o potrzebie oddawania krwi w związku z obniżeniem stanów magazynowych krwi.

(akta kontroli str. 1405-1410)

W latach 2019-2022 liczba jednostek i opakowań krwi i jej składników ogółem przekazanych innym centrom wyniosła odpowiednio: 226 jednostek (11 opakowań), 239 jednostek (0 opakowań), 157,3 jednostki (8 opakowań) i 204 jednostki (3 opakowania), z tego:

- KKCz: 226 (0), 239 (0), 157,3 (0) i 204 (0);
- KKP⁶⁸: 0 (11), 0 (2), 0 (8) i 0 (3);

W latach 2019-2022 liczba jednostek i opakowań krwi i jej składników ogółem otrzymanych od innych centrów wyniosła odpowiednio: 0 (0), 126 (0), 305 (0) i 4 (0), z tego:

- KKCz: 0 (0), 2 (0), 3 (0) i 4 (0);
- FFP: 0 (0), 124 (0), 302 (0) i 0 (0).

(akta kontroli str. 34)

⁶⁸ Krew pełna konserwowana.

Na podstawie informacji uzyskanych⁶⁹ w sześciu podmiotach leczniczych⁷⁰ zakupujących najwięcej krwi i jej składników w Centrum ustalono, że podmioty te nie dokonywały zakupów w innych Centrach. Zamówienia były realizowane przez Centrum w terminach zgodnych z oczekiwaniami tych podmiotów. Nie wystąpiły przypadki nieotrzymania krwi na indywidualne zamówienia lub niezbędnej do ratowania życia pacjentów. Nie odnotowano przypadków, aby ograniczenia wydania krwi lub jej składników przez RCKiK wpływały negatywnie na organizację leczenia pacjentów. W pięciu podmiotach nie przekładano planowych operacji/zabiegów, w związku z ograniczeniem wydawania krwi i jej składników przez Centrum, natomiast w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach, w 2019 i 2022 r. „w miesiącach letnich zdarzało się przekładanie zabiegów planowych i tzw. zbieranie krwi⁷¹. Dotyczyło to 3-4 zabiegów w miesiącu”.

(akta kontroli str. 142-153)

Dyrektor odnosząc się do ograniczeń, które wystąpiły w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach, w 2019 i 2022 r. podał, że: *Wymienione (...) przypadki dotyczą zazwyczaj okresu lipiec-sierpień każdego roku. W okresie letnim-wakacyjnym, spada liczba oddawanych donacji przy wzroście zapotrzebowania na krew i jej składniki. W większości przypadków braki dotyczące koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) RhD ujemnych, których częstotliwość występowania w populacji określa się na 30%. W każdym przypadku odmowa dotyczy realizacji zamówienia w żądanej ilości np. zamawiane są 4 jednostki my proponujemy 2 jednostki. W takich sytuacjach proponujemy przełożenie zabiegu (planowanego) na dzień następny po „uzupełnieniu” ilości danej grupy. Nadmienić należy, że Bank Krwi (centralny) w RCKiK posiada zawsze ok. 10 jednostek KKCz RhD ujemnych na ratunek, tj. przeznaczonych do zabiegów bezpośrednio ratujących życie na terenie województwa świętokrzyskiego oraz przy wezwaniu z innych RCKiK w kraju. Pragnę podkreślić, że każdy przypadek, zawsze jest konsultowany przez pracowników Ekspedycji RCKiK z lekarzem prowadzącym pacjenta i ustalany jest możliwy termin zabiegu. RCKiK w ciągu całego roku prowadzi działania promocyjno- edukacyjne zmierzające do pełnego zapotrzebowania „bez zbędnej zwłoki” podmiotów leczniczych województwa świętokrzyskiego.*

(akta kontroli str. 1214)

W centrum obowiązywały SOP w tym m.in. procedury regulujące:

- transport składników krwi do celów klinicznych;
- transport KPK⁷² przeznaczonej do dalszej preparatyki w RCKiK.

Zgodnie z zapisami ww. procedur obowiązywały one pracowników Działu Ekspedycji i pracowników Działu Administracyjno-Technicznego, a także pracowników Działu Dawców i Pobierania zatrudnionych w oddziałach terenowych⁷³.

Transport składników krwi odbywał się w dwojaki sposób:

- za pośrednictwem samochodów RCKiK do tych szpitali, przy których znajdują się oddziały terenowe oraz tych szpitali, które zawarły umowę dotyczącą transportu przewożone są czerwonekrwinkowe składniki krwi – dotyczyło to ośmiu podmiotów;

⁶⁹ Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f) ustawy o NIK.

⁷⁰ Były to: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach, Zespół Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim, Szpital Specjalistyczny w Sandomierzu, Zespół Opieki Zdrowotnej w Busku-Zdroju oraz Szpital Specjalistyczny w Końskich.

⁷¹ Tj. uzupełnienie ilości zamawianej krwi, gdy ilość zamawianej krwi jest większa niż posiadanego przez Centrum zapasu.

⁷² Krew pełna konserwowana.

⁷³ Dotyczy transportu KPK do dalszej preparatyki w RCKiK.

- za pośrednictwem samochodów należących do odbiorcy lub przez niego wynajętych przewożone są czerwonekrwinkowe składniki krwi, osocze, krioprecypitat, koncentraty krwinek płytkowych – dotyczyło to 14 podmiotów.

Za transport krwi do placówki leczniczej organizowany przez RCKiK odpowiedzialni byli pracownicy Centrum, w tym: kierownicy Działu Ekspedycji i Działu Administracyjno-Technicznego, pielęgniarka koordynująca i kierowcy. W przypadku transportu za pośrednictwem samochodów należących do odbiorcy lub przez niego wynajętymi za organizację tego transportu i jego jakość odpowiadał szpital. Transport KPK przeznaczonej do dalszej preparatyki w RCKiK odbywał się samochodami należącymi do Centrum. Zasady transportu krwi i jej składników określone w ww. procedurach regulujących ten transport były przestrzegane.

(akta kontroli str. 189, 190, 191, 196, 197, 849)

W latach 2019-2022 na obszarze działania Centrum działało 23 szpitale (w całym okresie). Liczba szpitali przetwarzających krew i jej składniki na obszarze działania Centrum wyniosła 22, w tym:

- 15 szpitali posiadało komitet transfuzjologiczny;
- 22 szpitale posiadało lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią.

Liczba szpitali poddanych przez Centrum kontroli w ramach nadzoru merytorycznego w latach 2019-2022 wyniosła odpowiednio: 11, 2, 11 i 11.

Liczba szpitalnych banków krwi w całym okresie wyniosła 18, z tego poddanych kontroli w ramach nadzoru merytorycznego odpowiednio: 10, 2, 9 i 10.

W latach 2019-2022 na obszarze działania Centrum działało 18 pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, z tego:

- poddanych audytowi przez Centrum odpowiednio: 10, 2, 8 i 10;
- poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez Centrum: 18 w całym okresie.

W całym okresie Centrum zaopatrywało w krew i jej składniki 22 szpitale, wśród których nie było szpitali spoza terenu działania Centrum.

(akta kontroli str. 35)

Nie wystąpiły przypadki, aby dopuszczono do strat krwi i jej składników podczas transportu.

(akta kontroli str. 202)

W okresie objętym kontrolą w Centrum wytwarzano głównie osocze świeżo mrożone (147,7 tys. jednostek), KKCz (130,5 tys.), KKP (32,5 tys.) oraz krioprecypitat (5 tys.). W roku 2020 liczba wytworzonych składników krwi co do zasady spadła w stosunku do roku poprzedniego (jednostek osocza świeżo mrożonego o 10%, KKCz o 17%, KKP o 16%), przy czym dla krioprecypitatu wzrosła o 80%. W kolejnych latach (2021, 2022) liczba wytworzonych jednostek osocza wzrosła odpowiednio o 15% i 3% w stosunku do roku poprzedniego, KKCz wzrosła o 15% i 5%, KKP – spadła o 2% a następnie wzrosła o 8%, a krioprecypitatu – wzrosła niemal dwukrotnie, a potem spadła o 27%.

(akta kontroli str. 36-37)

W latach 2019-2022 RCKiK wydało 123,8 tys. jednostek KKCz, 24,6 tys. jednostek osocza świeżo mrożonego, 14,1 tys. KKP oraz 4,2 tys. jednostek krioprecypitatu, niemal w całości do celów klinicznych na własnym terenie. Innym centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa przekazano 826 jednostek KKCz, 30 jednostek osocza świeżo mrożonego ozdrowieńców po COVID-19 oraz 14 jednostek KKP.

(akta kontroli str. 37)

W Centrum przyjęto następujące zasady gospodarowania osoczem:

- po pierwsze zabezpieczenie w osocze podmiotów leczniczych województwa świętokrzyskiego;
- po drugie zabezpieczenie wymogów bankowania osocza w ilości określonej przez Ministra Zdrowia (stały zapas utrzymywany na poziomie minimum 1427 jednostek⁷⁴);
- w dalszej kolejności sprzedaż nadwyżek osocza firmom farmaceutycznym za zgodą Ministra Zdrowia w celu frakcjonowania po rozstrzygnięciu konkursu przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

W okresie objętym kontrolą do pięciu firm farmaceutycznych wysłano do frakcjonowania łącznie 98,7 tys. jednostek osocza świeżo mrożonego z krwi pełnej oraz 8,2 tys. z plazmaferezy, co stanowiło odpowiednio 25,8 tys. i 1,7 tys. litrów osocza. Do wycofania z powodu procedury *look back* zgłoszono łącznie 60 jednostek (15,3 litra) osocza; w poszczególnych latach okresu 2019-2022 odsetek wycofanego osocza wyniósł odpowiednio 0,17%, 0,06%, 0,15% i 0,21%.

Koszt pobrania i magazynowania osocza w latach 2019-2022 wyniósł 14 032,4 tys. zł⁷⁵; koszt utylizacji ze względu na przeterminowanie był znikomy (43 zł). Przychody ze sprzedaży osocza to 18 007 tys. zł⁷⁶, z czego ponad 86% stanowiły przychody uzyskane ze sprzedaży do wytwórni farmaceutycznych.

RCKiK nie wysyłało do frakcjonowania osocza odpadowego. Stan magazynowy osocza na 31 grudnia 2022 r. wyniósł 5346,5 l., w tym osocza świeżo mrożonego – 5169,3 l.

(akta kontroli str. 38-40, 1533, 1549)

W latach 2019-2022 nie poddano przetworzeniu łącznie 1024 donacji (0,8% pobranych). Liczba zniszczonych jednostek (preparatów) wyniosła w tym okresie niemal 13 tys. (4,5% wytworzonych). Łączne koszty utylizacji zdyskwalifikowanej krwi i jej składników wyniosły 40,5 tys. zł. Przyczyną dyskwalifikacji w 21,6% przypadków było przeterminowanie, w 8,7% – negatywny wynik kontroli wizualnej, w 6,7% – wyniki testów wirusologicznych, a w 5,9% – nieprawidłowa objętość. Do innych przyczyn dyskwalifikacji (44,9%) należały m.in. wyniki badań hematologicznych, badania kontroli jakości, reklamacje.

Dla krwi pełnej konserwowanej najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji były: negatywny wynik kontroli wizualnej (51%), nieprawidłowo wykonana procedura (34%) oraz uszkodzenia mechaniczne (8%). W odniesieniu do KKCz były to m.in. badania hematologiczne, badania kontroli jakości czy reklamacje (60%) oraz przeterminowanie (23%). Osocze było najczęściej dyskwalifikowane z powodu badań hematologicznych, reklamacji, składników przeznaczonych do walidacji, składników na badania weryfikacyjne (57%), negatywnego wyniku kontroli wizualnej (17%), uszkodzeń mechanicznych (10%) lub testów wirusologicznych (7%).

Z powodu przeterminowania zlewany KKP był dyskwalifikowany w 87%, a koncentrat otrzymany metodą automatycznej aferezy – w 55%. Ten ostatni był także często dyskwalifikowany w związku z negatywnym wynikiem kontroli wizualnej (19%).

⁷⁴ Wymagana minimalna wielkość zapasów osocza była ustalana na podstawie uchwały nr 1/2018 z dnia 15 lutego 2018 r. Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na poziomie nie mniejszym niż 25% ilości osocza wydanego do lecznictwa (podmiotom leczniczym) na własnym terenie w poprzedzającym roku. W okresie kontrolowanym wielkość ta zmieniła się – minimalny zapas osocza w Centrum w Kielcach wynosił:

1) od 26 września 2018 r. 1 796 jednostek (pismo Dyrektora Narodowego Centrum Krwi z 11 września 2018 r., NCK- WOK/1605/41 -Os/MZ/18);

2) od 18 maja 2020 r. 1 818 jednostek (pismo Dyrektora Narodowego Centrum Krwi z 11 maja 2020 r., NCK- WOK/653/19- os/AHB/20);

3) od 1 czerwca 2023 r. 1 427 jednostek (pismo Dyrektora Narodowego Centrum Krwi z 22 maja 2023 r., WMN.423.5.2023.AD.

⁷⁵ W kolejnych latach odpowiednio: 3 177 518 zł, 2 783 528 zł, 3 654 463 zł, 4 416 844 zł.

⁷⁶ W kolejnych latach odpowiednio: 3 092 951 zł, 4 220 796 zł, 4 370 842 zł, 6 322 440 zł.

(akta kontroli str. 41-43)

W okresie objętym kontrolą kobiety, które przeszły ciążę, oddawały w Centrum krew pełną, KKCz przeznaczano do celów klinicznych, a osocze świeżo mrożone do frakcjonowania. Nie wykonywano rutynowo badań w kierunku obecności przeciwciał HLA; jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Medycznych, ponad 85% kobiet w ciąży wytwarza takie przeciwciała. Badania takie przeprowadzano w składnikach krwi dawców (w tym kobiet, które przeszły ciążę) po przetoczeniu krwi których były zgłaszane przez szpitale niepożądane reakcje poprzetoczeniowe. Również w okresie pandemii COVID-19 u części kobiet, które przeszły zakażenie wirusem Sars-Cov-2 wykonano badania na obecność przeciwciał anty-HLA.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśniła, że składniki krwi pochodzące z donacji dawczyń, które przeszły ciążę i nie miały wykonanych badań w kierunku obecności przeciwciał HLA, nie są niszczone. *Koncentraty krwinek czerwonych wydawane są do lecznictwa, otrzymane osocze przeznaczone jest do frakcjonowania, a kożuszki leukocytarno-płytkowe używane do przygotowania zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych.*

Liczba dawczyń – wieloródek w kolejnych latach okresu 2019-2022 wynosiła odpowiednio 2511, 2171, 2434 i 2558, zaś liczba oddanych przez nie donacji odpowiednio 3855, 3429, 2992, 4256.

(akta kontroli str. 1488-1490)

W latach 2019-2022 Centrum realizowało trzy projekty w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa:

1. W 2021 r. ze środków Funduszu przeciwdziałania COVID-19 zakupiono separator do pobierania osocza (wartość projektu to 61,5 tys. zł);
2. Na lata 2022-2026 zaplanowano realizację projektu Zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki na lata 2021-2026 w zakresie zadania „Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych krwinek...”. Na projekt wydatkowano w 2022 r. 15 tys. zł, w kolejnych latach zaplanowano wydatkowanie 12,5 tys. zł rocznie.
3. W okresie od 2018 r. do 2023 r. zaplanowano realizację projektu *e-Krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad Krwiolecznictwem*⁷⁷.

(akta kontroli str. 1491)

W 2023 r. Centrum uczestniczyło w projekcie w ramach IX REACT - EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 i zrealizowało działania polegające na zakupie wyposażenia w celu zwiększenia efektywności w obszarze krwiodawstwa i krwiolecznictwa⁷⁸.

Po przeprowadzeniu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego zawarto umowy, które za wyjątkiem umowy obejmującej dostawę i instalację mroźni automatycznej do przechowywania mrożonego osocza (termin wykonania został przesunięty do 30 listopada 2023 r.) zostały zrealizowane (fotele transfuzjologiczne

⁷⁷ Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Priorytetu nr II „E-administracja i otwarty rząd” Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014-2020.

⁷⁸ W ramach projektu współfinansowano:

- 1) w ramach doposażenia medycznego dostawę i instalację mroźni automatycznej do przechowywania mrożonego osocza oraz dostawę ośmiu foteli transfuzjologicznych;
- 2) w ramach doposażenia niemedycznego dostawę: 71 komputerów stacjonarnych w obudowie typu Tower, 10 komputerów przenośnych, 71 monitorów, 51 drukarek do etykiet, 8 drukarek do opasek z kodem, 12 drukarek laserowych mono, 20 czytników dowodów osobistych, 50 bezprzewodowych czytników kodów kreskowych, 10 infokiosków, 8 tabletek.

i sprzęt komputerowy został dostarczony przez wykonawców i przyjęty przez Centrum jako zamawiającego).

Pierwotny termin realizacji projektu został przesunięty z 30 września 2023 roku na 31 grudnia 2023 roku. Na 16 października 2023 roku całkowity koszt projektu REACT wynosił 5 119 364,97 zł.

(akta kontroli str. 1558-1568)

Celem projektu e-Krew była informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiodawstwem. Projekt był realizowany na podstawie kilkakrotnie zmienianej umowy o partnerstwie (porozumienie nr POPC.02.01.00-00-0082/17-00 z 29 czerwca 2018 r.).

W ramach projektu Centrum:

- 1) uczestniczyło w pracach grupy roboczej konsultującej przeprowadzoną Analizę Biznesowo-Techniczną (ABT) poszczególnych części projektu;
- 2) uczestniczyło w spotkaniach w siedzibie Centrum e-Zdrowia oraz organizowanych wideokonferencjach, w trakcie których pracownicy Centrum e-Zdrowia - Beneficjenta i podmiotu głównie odpowiedzialnego za realizację projektu, opisywane były, poszczególnie etapy prac nad projektem;
- 3) przeprowadziło migrację danych z systemu komputerowego Bank Krwi (którego właścicielem jest Asseco Poland spółka akcyjna w Rzeszowie) do systemu e-Krew - w związku z migracją przeprowadzono:
 - a) analizę biznesową zakresu przekazywanych danych;
 - b) analizę danych na potrzeby migracji do systemu e-Krew (m.in. kartoteka dawców, słowniki urzędzeń, słownik placówek);
 - c) testy akceptacyjne oprogramowania do migracji danych;
 - d) cykliczne spotkania w ramach obowiązującej umowy (20 spotkań w okresie od maja 2022 r. do marca 2023 r.);
- 4) brało udział w spotkaniach dla pełnomocników ds. wdrożeń (osiem spotkań w okresie od sierpnia 2022 r. do sierpnia 2023 r.).

Ponadto, w związku z koniecznością nabycia nowych umiejętności i kompetencji niezbędnych do prawidłowej obsługi opracowywanego oprogramowania pracownicy Centrum przeszli:

- 1) szkolenie administratorów lokalnych dotyczące w szczególności zakładania kont użytkowników, uwierzytelniania, uprawnień;
- 2) szkolenie dla użytkowników oprogramowania dotyczące obsługi kartoteki dawcy.

W związku z realizacją projektu Centrum otrzymało środki na wynagrodzenia pracowników wykonujących merytoryczne zadania bezpośrednio związane z głównymi celami i produktami projektu (wynagrodzenia zespołu projektowego bezpośrednio zaangażowanego w realizację projektu). W 2022 r. Centrum otrzymało 15,4 tys. zł.

(akta kontroli str. 1492-1531)

Wyjaśniając, z jakich przyczyn wprowadzenie systemu e-Krew nie przebiegało zgodnie z założeniami, oraz jakie problemy i trudności związane z tym projektem zidentyfikowano, jakie działania zaradcze podejmowano i z jakim skutkiem, Dyrektor podał: *Projekt e-Krew jest realizowany przez CeZ [Centrum e-Zdrowia], a koordynatorem projektu jest Narodowe Centrum Krwi. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach wpisuje się w harmonogram działań nakreślony przez CeZ, a wszelkie powierzone zadania wykonuje zgodnie z narzuconym terminem i harmonogramem.*

(akta kontroli str. 391-395)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia działalność Centrum w zakresie realizacji zadań dotyczących pozyskania, przechowywania i transportu niezbędnej dla potrzeb lecznictwa ilości krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych. RCKiK prowadziło zróżnicowane działania w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa i pozyskania dawców krwi. Były one skierowane do różnych grup odbiorców. Prowadzono je w każdym miesiącu, każdego roku. Działania te przynosiły efekty w postaci wzrostu liczby donacji po okresie spadku tej liczby w okresie epidemii Covid-19. Do propagowania honorowego krwiodawstwa wykorzystywano środki własne oraz środki pochodzące z dotacji przekazywanych każdego roku przez NCK. Otrzymane dotacje wykorzystano zgodnie z przeznaczeniem oraz rzetelnie i terminowo rozliczono.

Podejmowane w Centrum działania przyczyniły się do zapewnienia samowystarczalności w krew i jej składniki, a w podmiotach leczniczych zaopatrywanych przez RCKiK nie wystąpiły przypadki niezrealizowania indywidualnych zamówień w tym zakresie. Ograniczenia wydawania krwi przez Centrum spowodowały, że w jednym ze szpitali w 2019 r. i w 2022 r. wystąpiły pojedyncze przypadki przekładania zabiegów planowych.

W RCKiK nie określono poziomu mierników docelowych dotyczących działań w celu zwiększenia świadomości społecznej w zakresie honorowego krwiodawstwa, a także poziomu mierników bazowych i docelowych dla działań edukacyjnych dotyczących znaczenia zdrowego żywienia w honorowym dawstwie krwi. Z tego powodu nie można było określić skuteczności działań prowadzonych w Centrum w ww. zakresie.

Centrum prawidłowo realizowało zadania wynikające z projektów w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym finansowanych ze środków UE.

III. Uwagi i wnioski

- | | |
|---------|---|
| Wniosek | W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnioskuję o wyeliminowanie przypadków nieterminowego przekazywania do IHiT informacji o zaistnieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji. |
| Uwagi | Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag. |

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

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

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

Kielce, października 2023 r.

Kontrolerzy
Jerzy Stachowiak
Główny specjalista kontroli
państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach
Dyrektor
Grzegorz Walendzik

.....
podpis

.....
podpis

Piotr Fatalski
Główny specjalista kontroli
państwowej

.....
podpis