Zarząd Województwa Świętokrzyskiego
aleja IX Wieków Kielc 3, 25-516 Kielce
telefon 41 395 14 45, 41 395 14 49
fax 41 395 16 79
e-mail kancelaria@sejmik.kielce.pl

Kielce, dnia 11 października 2024 roku

KA-I.1711.6.2024

**Pan**

**Krzysztof Ołownia**

**Dyrektor**

**Regionalnego Centrum Naukowo - Technologicznego**

**w Podzamczu**

**Wystąpienie Pokontrolne**

z kontroli problemowej przeprowadzonej wRegionalnym Centrum Naukowo – Technologicznym, Podzamcze 45, 26 – 060 Chęciny, zwanym dalej RCNT, w okresie od   
25 czerwca 2024 roku do 11 lipca 2024 roku przez:

- Panią Anettę Pierzchałę - Głównego Specjalistę w Departamencie Kontroli i Audytu Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach (kierownika zespołu kontrolnego),

- Panią Annę Równicką - Głównego Specjalistę w Departamencie Kontroli i Audytu Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach (członka zespołu kontrolnego),

działające na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli nr KA-I.1711.6.2024   
z dnia 12.06.2024 r. wydanego z upoważnienia Zarządu Województwa przez Pana Marka Bogusławskiego – Wicemarszałka Województwa Świętokrzyskiego.

O przeprowadzeniu kontroli dokonano wpisu do książki kontroli RCNT pod poz. 66.

Zarząd Województwa Świętokrzyskiego
aleja IX Wieków Kielc 3, 25-516 Kielce
telefon 41 395 14 45, 41 395 14 49
fax 41 395 16 79
e-mail kancelaria@sejmik.kielce.pl

**Zakres kontroli**

Kontrolę przeprowadzono w zakresie dotyczącym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w latach 2022 – 2023.

1. **USTALENIA OGÓLNE**

Dyrektorem Regionalnego Centrum Naukowo - Technologicznego w Podzamczu jest Pan Krzysztof Ołownia powołany na to stanowisko od dnia 23 lutego 2023 r. do dnia 22 lutego   
2029 r., tj. na okres 6 lat, zgodnie z uchwałą nr 6634/23 Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dnia 22.02.2023 r.

W latach 2022 i 2023 dyrektorem RCNT/pełniącym obowiązki dyrektora RCNT byli:

* do dnia 31.10.2022 r. - Pan Marcin Zawierucha powołany na stanowisko dyrektora RCNT uchwałą Zarządu WŚ Nr 1070/19 z dnia 18.09.2019 r. (odwołanie ze stanowiska   
  z upływem 31.10.2022 r. uchwałą Zarządu WŚ Nr 5930/22 z dnia 03.10.2022 r.),
* od dnia 01.11.2022 r. - Pan Krzysztof Ołownia - któremu, na mocy uchwały Zarządu WŚ Nr 5991/22 z dnia 19.10.2022 r., powierzono obowiązki dyrektora RCNT w Podzamczu do czasu rozstrzygnięcia, wyłonienia i zatrudnienia kandydata w drodze postępowania konkursowego, a następnie uchwałą Nr 6634/23 ZWŚ z dnia 22.02.2023 r. powołano na stanowisko Dyrektora RCNT.

W kontrolowanym okresie dyrektor RCNT wykonywał swoje zadania przy pomocy zastępcy dyrektora ds. lecznictwa, którego funkcję pełnił do dnia 31.10.2022 r. Pan Piotr Lewitowicz.  
Od dnia 10.05.2023 r., obowiązki zastępcy dyrektora ds. lecznictwa powierzono - do czasu wyłonienia i zatrudnienia zastępcy dyrektora ds. lecznictwa - Panu Dariuszowi Mice.

W kontrolowanym 2022 roku na stanowisku głównego księgowego RCNT byli zatrudnieni:

* do dnia 31.08.2022 r. - Pani Elwira Kwiecień (okres wypowiedzenia: od 01.06.2022   
                                            do 31.08.2022),
* od dnia 09.08.2022 r. - Pani Justyna Maciejec (zatrudnienie do dnia 30.04.2023 r.).
* od dnia 01.01.2023 r. obowiązki głównego księgowego RCNT powierzono Pani Renacie Stachowicz – Sokól, na czas usprawiedliwionej nieobecności w pracy głównego księgowego, a następnie od dnia 04.05.2023 r. - do czasu wyłonienia i zatrudnienia głównego księgowego.

Zgodnie ze Statutem podmiotu nadanym uchwałą Nr LIII/652/22 Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego z dnia 28.11.2022 r., obowiązującym od dnia 20.12.2022 r. do nadal, Regionalne Centrum Naukowo – Technologiczne w Podzamczu zwane dalej Centrum (skrócona nazwa: RCNT) jest wydzieloną jednostką organizacyjną Samorządu Województwa Świętokrzyskiego działającą w formie jednostki budżetowej, posiadającą status podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.). Siedzibą Centrum jest miejscowość Podzamcze. Podmiotem tworzącym Centrum jest Województwo Świętokrzyskie.

Zgodnie z § 4 Statutu, celem podmiotu jest udzielanie świadczeń zdrowotnych służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania, a także realizowanie zadań z zakresu promocji zdrowia oraz prowadzenie działalności humanitarnej.

Centrum może współpracować z ośrodkami naukowo – dydaktycznymi w organizowaniu oraz prowadzeniu kształcenia przed- i podyplomowego w zawodach medycznych, w organizowaniu oraz prowadzeniu badań naukowych w dziedzinach będących przedmiotem działalności podstawowej jednostki.

Centrum może prowadzić działalność w zakresie odpłatnych szkoleń w dziedzinach, które są przedmiotem jego działalności statutowej, jak również uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Centrum udziela świadczeń zdrowotnych w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Centrum może prowadzić działalność leczniczą m. in. w zakresie:

- promocji zdrowia,

- realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażanie nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

Organami Centrum są Kierownik Centrum (Dyrektor) oraz Rada Społeczna.

Dyrektor kieruje Centrum, reprezentuje go na zewnątrz odpowiadając jednoosobowo za jego działalność. Oświadczenia woli w imieniu Centrum składa Dyrektor. W granicach udzielonych pełnomocnictw Dyrektor może powierzyć prowadzenie określonych spraw zastępcy dyrektora lub głównemu księgowemu.

Sprawy związane z przekształceniem lub likwidacją, rozszerzeniem lub ograniczeniem działalności leczniczej wymagają uzgodnienia z Zarządem Województwa Świętokrzyskiego.

[Dowód: akta kontroli str. 1-2]

**II. ZAGADNIENIA Z ZAKRESU DOSTĘPNOŚCI I JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.**

1. **Funkcjonowanie wybranych komórek organizacyjnych wchodzących w skład zakładu leczniczego**

Regulamin Organizacyjny

W kontrolowanych latach 2022 – 2023 obowiązywał:

- do dnia 23.11.2022 r. - Regulamin Organizacyjny RCNT wprowadzony zarządzeniem   
nr 03/12/2021 Dyrektora RCNT z dnia 15 grudnia 2021 r.,

- od dnia 24.11.2022 r. - Regulamin Organizacyjny RCNT wprowadzony zarządzeniem   
nr 01/11/2022 Dyrektora RCNT z dnia 24 listopada 2022 r. z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej kolejnym zarządzeniem nr 06/03/2023 z dnia 28.03.2023 r.

Ww. Regulaminy organizacyjne posiadały pozytywne opinie Rady Społecznej RCNT, zgodnie z art. 48 ust. 2 pkt 2 lit. f) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

W świetle postanowień § 3 ust. 3 Regulaminu Organizacyjnego, obowiązującego od dnia 24.11.2022 r., w zakładzie leczniczym RCNT wyodrębniono następujące jednostki organizacyjne:

1) Publiczny Bank Komórek Macierzystych,

2) Dział Biobankingu i Badań Naukowych,

3) Dział Medycznego Laboratorium Diagnostycznego,

4) Dział Centrum Nauki.

Natomiast w Księdze Rejestrowej Wojewody Świętokrzyskiego (nr księgi: 000000169002)   
w Dziale II *Jednostki organizacyjne zakładów leczniczych* figurowały na dzień rozpoczęcia niniejszej kontroli w dniu 25.06.2024 r. jednostki organizacyjne zakładu leczniczego RCNT   
o nazwach:

1) Publiczny Bank Komórek Macierzystych,

2) Dział Biobankingu i Badań Naukowych,

3) Medyczne Laboratorium Diagnostyczne (zmiana nazwy na: Dział Medyczne Laboratorium Diagnostyczne w trakcie kontroli, tj. od dnia 26.06.2024 r.),

4) Dział Centrum Nauki.

Uwaga:

W dniu rozpoczęcia kontroli, tj. 25.06.2024 r., stwierdzono niejednolite nazewnictwo jednostki organizacyjnej, tj. w ww. regulaminie organizacyjnym wyszczególniono *Dział Medycznego Laboratorium Diagnostycznego,* natomiast w Księdze Rejestrowej Wojewody Świętokrzyskiego funkcjonowało *Medyczne Laboratorium Diagnostyczne.* Przedmiotowa nieprawidłowość została stwierdzona przez Kontrolujących w trakcie kontroli kompleksowej przeprowadzonej przez Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach   
w 2023 roku. W konsekwencji, w Wystąpieniu Pokontrolnym (znak: KA. I. 1711.6.2023)   
z dnia 22.11.2023 r., wydano stosowne zalecenie dotyczące ujednolicenia nazwy jednostki organizacyjnej. W odpowiedzi na zalecenia pokontrolne, Kontrolowany w piśmie z dnia 28.12.2023 r. deklarował, że podejmie działania prowadzące do zmiany nazwy jednostki organizacyjnej w Księdze Rejestrowej, a uczynił to dopiero w trakcie prowadzenia niniejszej kontroli (zmiana nazwy jednostki od dnia 26.06.2024 r.).

W ramach prowadzonych czynności kontrolnych analizą objęto funkcjonowanie komórek organizacyjnych działalności medycznej wchodzących w skład dwóch jednostek organizacyjnych:

- Dział Biobankingu i Badań Naukowych

- Dział Medycznego Laboratorium Diagnostycznego.

Przedstawione poniżej informacje wynikają z treści Regulaminu Organizacyjnego RCNT obowiązującego od dnia 24 listopada 2022 r., uwzględniają dane widniejące w Księdze Rejestrowej Wojewody Świętokrzyskiego oraz przedłożone w trakcie kontroli wyjaśnienia, sporządzone przez Panią Annę Goliszek - Kierownik Wydziału Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, a także podpisane przez Dyrektora jednostki wyjaśnienia dotyczące zatrudnienia personelu medycznego w jednostkach organizacyjnych zakładu leczniczego.

* 1. **Dział Medycznego Laboratorium Diagnostycznego** (nazwa jednostki widniejąca   
     w Regulaminie Organizacyjnym RCNT obowiązującym od dnia 24.11.2022 r.); do dnia rozpoczęcia kontroli, tj. 25.06.2024 r., jednostka była wpisana do Księgi Rejestrowej Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) pod inną nazwą: **Medyczne Laboratorium Diagnostyczne,** a następnie od dnia 26.06.2024 r.zmieniono nazwę   
     w Rejestrze na: **Dział**  **Medyczne Laboratorium Diagnostyczne.**

Kod jednostki: **03** - kod resortowy identyfikujący jednostkę w strukturze organizacyjnej zakładu leczniczego, stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych.

Jednostka organizacyjna rozpoczęła swoją działalność z dniem 16.06.2020 r.

W skład jednostki organizacyjnej Dział Medycznego Laboratorium Diagnostycznego(skrót nazwy: MLD) wchodzą następujące komórki organizacyjne o kodach resortowych identyfikujących komórkę oraz kodach charakteryzujących specjalność komórki, stanowiących odpowiednio część VII i część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych:

1/. Pracownia Mikrobiologii (kod: 001)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 20.09.2014 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7120 „Pracownia diagnostyki mikrobiologicznej”

2/. Pracownia Autoimmunologii (kod: 002)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 20.09.2014 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7100 „Medyczne laboratorium diagnostyczne (laboratorium)”

3/. Pracownia Biochemii (kod: 003)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 20.09.2014 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7100 „Medyczne laboratorium diagnostyczne (laboratorium)”

4/. Pracownia Hematologii i Cytometrii (kod: 005)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 16.06.2020 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7100 Medyczne laboratorium diagnostyczne (laboratorium)

5/. Punkt pobrań materiałów do badań (kod: 013)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 16.09.2020 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7110 „Punkt pobrań materiałów do badań”.

Lokalizacja jednostki:

Budynek Biobanku, Regionalne Centrum Naukowo – Technologiczne, Podzamcze 45,   
26 – 060 Chęciny. Laboratorium Działu zlokalizowane jest na 2 piętrze budynku Biobanku; od 2020 do 2022 roku laboratorium prowadziło działalność również na parterze budynku Biobanku (badanie na obecność RNA wirusa SARS–CoV-2).

Zadania związane z działalnością medyczną Działu MLD:

- projekt „Stop wirusowi! SARS-CoV-2”: wykonywanie badań na obecność RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz badania przeciwciał skierowanych przeciw wirusowi SARS-CoV-2 (COVID 19) - badania wstrzymane w 2022 roku;

- badanie w kierunku boreliozy – próba wprowadzenia badań do oferty RCNT –   
1 kwietnia 2022 roku wprowadzono, wycofano dnia 8 stycznia 2024 r.;

- kontynuacja projektu pn. „Ocena stężenia witaminy D we krwi mieszkańców województwa świętokrzyskiego” (Witamina D);

- kontynuacja projektu pn. „Określenie profilu lipidowego mieszkańców województwa świętokrzyskiego” (Lipidogram).

Liczba wykonanych badań

- Witamina D: 2022 r. – 501 badań, 2023 r. – 3 241 badań;

- Lipidogram: 2022 r. – 515 badań, 2023 r. – 2 559 badań;

- COVID 19:   
2022 r. -

Ilość przeciwciał skierowanych przeciw wirusowi SARS-CoV-2 - 5 944 badań,

Ilość wykonanych badań PCR (w kierunku wykrywania RNA wirusa SARS-CoV-2) - 11 665 badań;

2023 r. -

Projekt wstrzymany; nie wykonywano badań ilości przeciwciał skierowanych przeciw wirusowi SARS-CoV-2 oraz badań PCR.

Personel medyczny realizujący zadania w jednostce organizacyjnej – 6 osób, w tym:

- według stanu na 01.01.2022 r.

kierownik MLD – 1, starszy technik analityki medycznej – 1, młodszy asystent – diagnosta laboratoryjny – 4;

- według stanu na 31.12.2022 r.

kierownik MLD – 1, starszy technik analityki medycznej – 1, młodszy asystent – diagnosta laboratoryjny – 3, młodszy asystent – 1;

- według stanu na 01.01.2023 r.

kierownik MLD – 1, starszy technik analityki medycznej – 1, młodszy asystent – diagnosta laboratoryjny – 3; młodszy asystent – 1;

- według stanu na 31.12.2023 r.

kierownik MLD – 1, zastępca kierownika MLD – 1, starszy technik analityki medycznej – 1, młodszy asystent – diagnosta laboratoryjny – 2, młodszy asystent – 1.

Ponadto, w Dziale MLD były zatrudnione osoby na umowę zlecenie - posiadające prawo wykonywania zawodu pielęgniarki/pielęgniarza lub tytuł zawodowy położnej - do pobierania materiału do badań prowadzonych przez Dział i były to:

- według stanu na 01.01.2022 r. – 4 osoby

- według stanu na 31.12.2022 r. – 2 osoby

- według stanu na 01.01.2023 r. – 2 osoby

- według stanu na 31.12.2023 r. – 1 osoba.

* 1. **Dział Biobankingu i Badań Naukowych** (nazwa jednostki widniejąca w Regulaminie Organizacyjnym RCNT oraz figurująca w Księdze Rejestrowej Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą)

Kod jednostki: **02** - kod resortowy identyfikujący jednostkę w strukturze organizacyjnej zakładu leczniczego, stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych.

Jednostka organizacyjna rozpoczęła swoją działalność z dniem 16.06.2020 r.

W skład jednostki organizacyjnej Dział Biobankingu i Badań Naukowych (skrót nazwy: DBiBN) wchodzą następujące komórki organizacyjne o kodach resortowych identyfikujących komórkę oraz kodach charakteryzujących specjalność komórki, stanowiących odpowiednio część VII i część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych:

1/. Pracownia frakcjonowania materiału (kod: 008)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 16.06.2020 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 8510 „Bank tkanek i komórek”

2/. Pracownia zabezpieczenia termicznego materiału (kod: 009)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 16.06.2020 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 8510 „Bank tkanek i komórek”

3/. Pracownia badań genetycznych (kod: 010)

- działalność komórki organizacyjnej od dnia 16.06.2020 r.,

- kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki: 7102 „Pracownia genetyczna”.

Lokalizacja jednostki:

Budynek Biobanku, Regionalne Centrum Naukowo – Technologiczne, Podzamcze 45,   
26 – 060 Chęciny. Laboratorium DBiBN zlokalizowane jest na 1 piętrze budynku Biobanku.

Zadania związane z działalnością medyczną Działu Biobankingu i Badań Naukowych:

- pobieranie i przechowywanie materiału biologicznego do celów badań naukowych,

- frakcjonowanie i biobankowanie materiału biologicznego pobieranego w ramach działalności Publicznego Banku Komórek Macierzystych oraz pobieranego w ramach projektów: „Ocena stężenia witaminy D we krwi wśród mieszkańców województwa świętokrzyskiego” (witamina D), „Określenie profilu lipidowego mieszkańców województwa świętokrzyskiego” (Lipidogram), „Stop wirusowi! SARS-CoV-2”.

Liczba próbek zbiobankowanych w ramach działalności DBiBN:

2022 r. - 8553 próbek

2023 r. - 3449 próbek

Liczba próbek zbiobankowanych jest zauważalnie mniejsza w 2023 roku, co wyjaśniła   
w trakcie kontroli Kierownik Wydziału Medyczne Laboratorium Diagnostyczne w RCNT informując, że: *„mniejsza liczba zbiobankowanych próbek wynika z tego, iż nie wyizolowano jeszcze wszystkich próbek DNA ze zgromadzonego materiału, materiał jest zgromadzony lecz nie ma przypisanego numeru DIN”*.

Personel medyczny realizujący zadania w jednostce organizacyjnej

- według stanu na 01.01.2022 r. – 16 osób, w tym:

młodszy asystent – 15, starszy asystent – 1;

- według stanu na 31.12.2022 r. - 14 osób, w tym:

kierownik - 1, młodszy asystent – 11 os., asystent – 2;

- według stanu na 01.01.2023 r. - 14 osób, w tym:

kierownik - 1, młodszy asystent – 11 os., asystent – 2;

- według stanu na 31.12.2023 r. - 12 osób, w tym:

kierownik - 1, p.o. z-cy kierownika – 1, młodszy asystent – 8 os., asystent – 2.

[Dowód: akta kontroli str. 3-70]

**Ocena działalności w obszarze funkcjonowania komórek organizacyjnych:**

Ocena pozytywna.

1. **Udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne w latach 2022 – 2023.**

Kontrolowany złożył oświadczenie następującej treści:

*,,W kontrolowanych latach 2022-2023 nie udzielano zamówień na świadczenia zdrowotne   
w trybie konkursu ofert na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zamówienia udzielone były zgodnie z Regulaminem Zamówień Publicznych   
w Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu. (…).”*

W świetle art. 26 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej   
(Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm., Dz. U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.), przepisów dotyczących udzielania zamówienia na świadczenia zdrowotne w trybie konkursu ofert nie stosuje się   
do zamówień, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30.000 euro liczonej według średniego kursu złotego w stosunku do euro, ustalonego zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

W kontrolowanych latach 2022-2023 średni kurs złotego w stosunku do euro, stanowiący podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów wynosił 4,4536, zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2021 r. w sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów (M. P. z 2021 r. poz. 1177). Zatem stanowi to równowartość w złotych kwoty 133 608 zł netto (30 000 euro x 4,4536).

Dla potrzeb kontroli sporządzono wykaz postępowań na udzielanie świadczeń zdrowotnych, przeprowadzonych w latach 2022 - 2023 w trybie pozakonkursowym, z którego wybrano do analizy dwa postępowania:

a).Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczenie grupy krwi w układach AB0 i Rh,

b). Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie antygenów zgodności tkankowej HLA.

Na podstawie nw. próby kontrolnej ustalono, co następuje:

1. **Postępowanie na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie grup krwi w układach Ab0 i Rh (numer sprawy: DZP.III.272.2.277.2022)**

W dniu 14.12.2022 r. sporządzono wniosek o wszczęcie postępowania. Przedmiotem postępowania jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczenie grupy krwi w układach Ab0 i Rh. Szacunkowa ilość próbek na oznaczenia grup krwi wynosi 300.

Szacunkowa wartość przedmiotu zamówienia została określona w dniu 14.12.2022 r. na kwotę 8.429,27 zł netto, co stanowi 1.892,69 euro. We wniosku o wszczęcie postepowania wskazano, że wartość zamówienia została ustalona na podstawie poprzedniego zamówienia   
z uwzględnieniem 20% inflacji. Kontrolującym przedłożono umowę nr 06/02/2022 zawartą   
w dniu 18.02.2022 r. pomiędzy Województwem Świętokrzyskim – Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu (zamawiającym) a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach (wykonawcą) na czas oznaczony do dnia 31.12.2022 r. za wynagrodzeniem zgodnym ze złożoną ofertą, tj. 300 badań z ceną jednostkową za badanie 24,00 zł. Łączna wysokość wynagrodzenia to 7 200 zł. Przedmiot umowy stanowiło udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczenie grupy krwi w układach AB0 i Rh. Szacunkowa ilość próbek na oznaczenia grup krwi wynosiła 300.

Kontrolujący ustalili, że kwota 7 200 zł powiększona o ok. 17% stanowi kwotę 8.429.27 zł, czyli wartość szacunkową zamówienia określoną przez Kontrolowanego w dniu 14.12.2022 r.

Należy zauważyć, że w świetle art. 26a ust. 5 pkt 1) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r.   
o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.), podstawą ustalenia wartości zamówienia powtarzającego się okresowo jest łączna wartość zamówień tego samego rodzaju udzielonych w terminie poprzednich 12 miesięcy lub w poprzednim roku obrotowym,   
z uwzględnieniem zmian ilościowych zamawianych świadczeń zdrowotnych oraz prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.

Prognozowany na 2022 r. średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem wynosił 103,3 %, określony w art. 17 ustawy budżetowej z dnia 17 grudnia   
2021 r. na rok 2022 (Dz. U. z 2022 r. poz. 270).

W kontrolowanym 2022 roku dynamika wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych była duża m.in. z powodu panującej pandemii COVID-19. Prognozowany na 2023 r. średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przewidziany w art. 17 ustawy budżetowej z dnia 15 grudnia 2022 r. na rok 2023 (Dz. U. 2023 r. poz. 256), wynosił już 109,8%.

W dniu 21.12.2022 r. drogą elektroniczną (e-mail) zwrócono się do trzech potencjalnych wykonawców z zapytaniem ofertowym, przesyłając jednocześnie formularz ofertowy, wzór umowy, klauzulę RODO i dokument pn. Rozeznanie rynku.

Dokument pn. Rozeznanie rynku określał m.in. przedmiot zamówienia, planowany termin realizacji zamówienia, kryterium wyboru oferty (najniższa cena jednostkowa), termin i sposób składania ofert (do dnia 30.12.2022 r. drogą mailową na adres: zamowienia@rcnt.pl).

W wymaganym terminie została złożona drogą mailową jedna oferta przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach z ceną 10.500,00 zł (300 badań z ceną jednostkową za badanie 35,00 zł).

W dniu 2 stycznia 2023 r. została zawarta umowa nr 7/2023/2 pomiędzy Województwem Świętokrzyskim – Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu (zamawiającym) a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach (wykonawcą) na okres od dnia 02.01.2023 r. do dnia 31.12.2023 r. za wynagrodzeniem zgodnym ze złożoną ofertą, tj. 300 badań z ceną jednostkową za badanie 35,00 zł. Przedmiot umowy stanowiło udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej,   
tj. oznaczenie grupy krwi w układach AB0 i Rh. Szacunkowa ilość próbek na oznaczenia grup krwi wynosiła 300. Materiał badawczy stanowić miała krew pępowinowa bądź jej pochodna. Jednocześnie w § 1 ust. 2 niniejszej umowy określono, że: *,,Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wskazana liczba badań, będąca przedmiotem umowy, ma charakter szacunkowy i może ulec zmianie* *w okresie obowiązywania niniejszej umowy, w związku z czym Wykonawcy nie będą przysługiwały jakiekolwiek roszczenia związane z niewykonaniem przedmiotowych badań we wskazanej liczbie szacunkowej.”*

Ustalone w umowie wynagrodzenie za wykonanie jednego badania w wysokości 35,00 zł brutto było zgodne ze stawką określoną w złożonej ofercie.

Zgodnie z postanowieniami § 4 ust. 3 ww. umowy nr 7/2023/2, wynagrodzenie za wykonanie usług miało być płatne na podstawie prawidłowo wystawionych przez wykonawcę faktur VAT w terminie 21 dni od dnia otrzymania ich przez zamawiającego.

Kontroli przedłożono dwie faktury wystawione przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa   
i Krwiolecznictwa w Kielcach, tj.: fakturę VAT nr 0244/M12/2023 z dnia 31.12.2023 r. oraz fakturę VAT nr 0248/M12/2023 z dnia 31.12.2023 r.

Faktura VAT nr 0244/M12/2023 z dnia 31.12.2023 r. za jedno badanie na kwotę 35,00 zł.   
Do faktury załączono listę badań za miesiąc listopad 2023 r.

Faktura VAT nr 0248/M12/2023 z dnia 31.12.2023 r. za trzy badania na kwotę 105,00 zł.   
Do faktury załączono listę badań za miesiąc grudzień 2023 r.

Termin płatności określony na ww. fakturach to 15.01.2024 r. Natomiast w świetle postanowień § 4 ust. 3 ww. umowy nr 7/2023/2, wynagrodzenie za wykonanie usług miało być płatne na podstawie prawidłowo wystawionych przez wykonawcę faktur VAT w terminie 21 dni od dnia otrzymania ich przez zamawiającego.

Ww. faktury VAT wpłynęły do RCNT w dniu 09.01.2024 r. W świetle postanowień § 4 ust. 3 ww. umowy nr 7/2023/2, termin płatności za ww. faktury upływał w dniu 30.01.2024 r. Zapłaty w wysokości 35,00 zł i 105,00 zł dokonano w dniu 16.01.2024 r., tj. zgodnie z terminem określonym w umowie nr 7/2023/2.

Cena jednostkowa za badanie określona na ww. fakturach była zgodna z postanowieniami umowy i ofertą.

W zakresie realizacji przedmiotu umowy, Kontrolowany złożył oświadczenie:

*,,Przedmiot umowy stanowi udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie grup krwi w układach AB0 i Rh. W umowie podano szacowaną ilość badań która zostanie zlecona RCKiK w 2023 roku – 300 oznaczeń.*

*W 2023 roku zlecono 4 badania (listopad oraz grudzień) wynika to z faktu, że w 2023 roku preparatyka krwi pępowinowej wznowiona została w listopadzie. Grupa krwi określana jest tylko dla próbek zakwalifikowanych.”*

Kontrolujący przyjmują wyjaśnienie, tym bardziej że w § 1 ust. 2 niniejszej umowy nr 7/2023/2 z dnia 2 stycznia 2023 r. określono, że: *,,Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wskazana liczba badań, będąca przedmiotem umowy, ma charakter szacunkowy i może ulec zmianie*   
*w okresie obowiązywania niniejszej umowy, w związku z czym Wykonawcy nie będą przysługiwały jakiekolwiek roszczenia związane z niewykonaniem przedmiotowych badań we wskazanej liczbie szacunkowej.*

Wnioski:

W przypadku kontrolowanego postępowania (numer sprawy: DZP.III.272.2.277.2022),   
przy ustalaniu wartości zamówienia, nie zastosowano, wymaganego przepisem art. 26a ust. 5 pkt 1) ww. ustawy o działalności leczniczej, prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.

**b) Postępowanie na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie antygenów zgodności tkankowej HLA (numer sprawy: DZP.III.272.2.272.2023)**

W wyniku czynności kontrolnych ustalono, że Kontrolowany sporządził wniosek   
o wszczęcie postępowania na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie w 2024 roku antygenów zgodności tkankowej HLA dla 160 próbek, datowany na 12.12.2023 r., który został zatwierdzony do realizacji przez kierownika jednostki. Na wniosku widnieje podpis złożony przez p. o. głównego księgowego na okoliczność potwierdzenia zabezpieczenia środków finansowych. Zgodnie z treścią wniosku - szacunkowa wartość przedmiotu zamówienia została określona w dniu 11.12.2023 r. na kwotę 51.619,20 zł netto, co po przeliczeniu, według obowiązującego w tym czasie średniego kursu złotego w stosunku do euro, stanowiło wartość 11.590,44 euro. Z uwagi na wartość zamówienia, która nie przekraczała wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro, do udzielenia zamówienia nie stosowano trybu konkursu ofert, zgodnie art. 26 ust. 4a ustawy   
o działalności leczniczej.

Odnośnie podstawy ustalenia wartości szacunkowej zamówienia, we wniosku o wszczęcie postepowania zapisano, że: *„Wartość zamówienia została ustalona na podstawie: Kwota ustalona na podstawie umowy za 2023 r.* *powiększona o wskaźnik inflacji opublikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 13 października 2023 r.”*.

Kontrolującym przedłożono przywołaną powyżej umowę nr 8/2023/2 z dnia 02.01.2023 r., zawartą z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach na świadczenie w 2023 roku usługi oznaczania antygenów zgodności tkankowej HLA, zgodnie z którą zakładano możliwość wykonania 160 badań oznaczenia antygenów za cenę 45 600 zł   
(cena za wykonanie jednego badania zw. z VAT - 285 zł brutto). Kontrolujący ustalili, że kwota 45 600 zł z ww. umowy na 2023 rok - powiększona o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych wynoszący 113,2 (wzrost cen o 13,2%) zgodnie z **Komunikatem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 13 października 2023 r. w sprawie wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych w okresie pierwszych trzech kwartałów 2023 r. -** stanowiła kwotę 51 619.20 zł, czyli wartość szacunkową zamówienia określoną przez Kontrolowanego w dniu 11.12.2023 r. i wpisaną na wniosku o wszczęcie postępowania na oznaczanie antygenów zgodności tkankowej HLA w roku 2024.

### Analiza sposobu ustalenia wartości szacunkowej zamówienia prowadzi do stwierdzenia uchybienia polegającego na zastosowaniu przy szacowaniu wartości zamówienia na udzielanie świadczenia zdrowotnego niewłaściwego wskaźnika. Mianowicie, zastosowano przywołany powyżej, ogłoszony przez **Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego** **dnia 13 października 2023 r.** wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, pomimo że przepis prawa określony w art. 26a ust. 5 pkt 1) ustawy o działalności leczniczej (Dz.U.2023.991 ze zm.) wskazywał na uwzględnienie przy szacunku zamówienia na świadczenia zdrowotne: *„prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem*”. Dokonując szacunku zamówienia, w grudniu 2023 roku, możliwym było zastosowanie prognozowanego średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, który był określony w art. 17 ustawy budżetowej na 2023 rok z dnia 15 grudnia 2022 r. w wysokości 112% (Dz.U.2023.256 ze zm.).

Dalsze ustalenia dotyczące procedury

W celu udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczania antygenów zgodności tkankowej HLAw 2024 roku,stosowano się do obowiązującego w jednostce „Regulaminu udzielania zamówień publicznych   
w Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu”. W okresie przeprowadzania procedury obowiązywał Regulamin wprowadzony zarządzeniem   
Nr 02/09/2023 Dyrektora RCNT z dnia 11 września 2023 roku.

Ustalona wartość szacunkowa zamówienia, plasowała zamówienie w przedziale zamówień   
o wartości: *„równej lub wyższej niż 20.000,00 zł netto, ale niższej niż 80 000,00 zł netto”*, określonym w § 5 ww. Regulaminu. W tym przypadkuprzyjęta procedura obligowała zamawiającego do przeprowadzenia rozeznania rynku poprzez skierowanie zaproszenia do złożenia ofert do minimum 3 potencjalnych wykonawców.

Ustalono, że w dniu 18.12.2023 r., drogą elektroniczną (e-mail), zaproszono czterech potencjalnych wykonawców do złożenia oferty cenowej na świadczenie usługi przesyłając dokument „Rozeznanie rynku”, do którego załączono: formularz ofertowy, wzór umowy, klauzulę RODO.

Dokument pn. Rozeznanie rynku określał m.in. przedmiot zamówienia, planowany termin realizacji zamówienia, kryterium wyboru oferty (najniższa cena), termin i sposób składania ofert (do dnia 22.12.2023 r. drogą mailową na adres: zamowienia@rcnt.pl).

W wymaganym terminie została złożona drogą mailową jedna oferta przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach z ceną 51.200,00 zł (160 badań z ceną jednostkową za badanie 320,00 zł).

W dniu 04.01.2024 r. pracownik Działu Zamówień Publicznych sporządził notatkę służbową   
z dokonanych czynności w postępowaniu. W notatce zaproponowano wybór złożonej oferty   
z najkorzystniejszą ceną brutto, który został zaakceptowany przez kierownika zamawiającego.

W dniu 4 stycznia 2024 r. została zawarta umowa nr 01/2024/2 pomiędzy Województwem Świętokrzyskim – Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu (zamawiającym) a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach (wykonawcą) na okres od dnia 04.01.2024 r. do dnia 31.12.2024 r.

Zarówno wynagrodzenie określone w umowie, tj. 160 badań z ceną jednostkową za badanie 320,00 zł brutto, jak i wskazany przedmiot umowy: *„(…) świadczenie usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej polegającej na oznaczaniu antygenów zgodności tkankowej HLA   
w 2024 r.”* - były zgodne ze złożoną ofertą. Materiał badawczy stanowić miała krew pępowinowa lub jej pochodna. Zamówienie dotyczyło oznaczenia genetycznego dla 160 próbek, ale jednocześnie w umowie zaznaczono, że wskazana liczba badań ma charakter szacunkowy i może ulec zmianie w okresie obowiązywania niniejszej umowy.

Kontrolą nie objęto płatności dokonywanych na podstawie ww. umowy, ponieważ jej realizacja miała miejsce w roku 2024, tj. poza okresem objętym niniejszą kontrolą.

[Dowód: akta kontroli str. 71 - 229]

**Stwierdzone uchybienia:**

W przypadku dwóch kontrolowanych postępowań na udzielanie świadczeń zdrowotnych:

1/. postępowanie na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie grup krwi w układach Ab0 i Rh (numer sprawy: DZP.III.272.2.277.2022),

2/. postępowanie na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj. oznaczanie antygenów zgodności tkankowej HLA (numer sprawy: DZP.III.272.2.272.2023)

- przy ustalaniu wartości szacunkowej zamówienia nie zastosowano, wymaganego przepisem art. 26a ust. 5 pkt 1) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm., Dz. U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.), prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem.

**Osoba odpowiedzialna:**

Dyrektor RCNT pełniący funkcję w czasie, w którym wystąpiły uchybienia. Na podstawie   
art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z którym odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ponosi kierownik.

**Ocena działalności w kontrolowanym obszarze:**

Ocena pozytywna, pomimo stwierdzonych uchybień.

1. **Wykorzystanie sprzętu i aparatury medycznej w latach 2022 – 2023**

Dla potrzeb kontroli sporządzono wykaz aparatury i sprzętu medycznego znajdujących się na wyposażeniu w RCNT w kontrolowanym okresie. Kontrolą objęto 4 wybrane, niżej wymienione pozycje sprzętowe, widniejące w wykazie i posiadające status wyrobu medycznego, o którym mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565), a następnie w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.).

**1/. Analizator hematologiczny Sysmex XN-1000 Pure, nr seryjny: 25993** (rok przyjęcia na stan: 2016)

**2/. Cytometr przepływowy BD FACSLyric, nr seryjny: R663029000365** (rok przyjęcia na stan: 2022)

**3/. Aparat real-time BioRad, nr seryjny: 787BR14611 (**rok przyjęcia na stan: 2021 )

**4/. Aparat real-time BioRad, nr seryjny:** **787BR14536 (**rok przyjęcia na stan: 2021)

W świetle przepisów ww. ustaw o wyrobach medycznychpodmiot wykonujący działalność leczniczą jest zobowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje   
do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu. Ponadto podmiot wykonujący działalność leczniczą jest zobowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikających   
z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń. Dokumentację powyższą należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

W RCNT została opracowania i wdrożona do stosowania Księga Jakości. Zgodnie z procedurą PS-01 „Nadzór nad dokumentacją Systemu Zarządzania Jakością”, zatwierdzoną przez kierownika jednostki w dniu 17.09.2021 r., procedury i instrukcje urządzeń są zatwierdzane przez pełnomocnika ds. zarządzania jakości oraz gospodarza procesu (osoba z kierownictwa danej komórki organizacyjnej odpowiedzialna za nadzór procesu). Z procedury PU-02 „Nadzór techniczny nad urządzeniami” wynika, że urządzenia będące na wyposażeniu laboratorium zaopatrzone są w Kartę Specyfikacji Urządzenia (Karta Sprzętowa – skrót KS), w której zamieszcza się najważniejsze wytyczne dotyczące bieżącego użytkowania, sformułowane na podstawie zaleceń producenta zawartych w instrukcji tegoż urządzenia.

**Ad. 1**

**Analizator hematologiczny Sysmex XN-1000 Pure, nr seryjny: 25993**, **nr wewnętrzny: SPRB 87**

Zakupu analizatora hematologicznego Sysmex XN-1000 (nr seryjny 25993) dokonano na podstawie umowy nr 02/11/2016 z dnia 22.11.2016 r., faktury VAT nr 3099113936 z dnia 08.12.2016 r. wystawionej przez Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie.

Udokumentowaniem instalacji analizatora w dniu 08.12.2016 r. w RCNT przez serwisanta   
z Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie jest protokół instalacji, protokół odbioru urządzenia (druk 10L).

Zgodnie z dowodem OT Przyjęcie środka trwałego z dnia 12.12.2016 r. oraz Kartą środka trwałego, urządzeniu został nadany numer inwentarzowy STB/80/801-0/16.

Analizator posiada kartę sprzętową Systemu Zarządzania Jakością (KS-44) zawierającą wytyczne dotyczące bieżącego użytkowania. W świetle zaleceń wynikających z karty sprzętowej, przegląd techniczny urządzenia powinien być wykonywany przez autoryzowany serwis z częstotliwością raz na rok.

Przeglądy techniczne analizatora realizowane w kontrolowanym 2022 roku

W 2022 roku przegląd techniczny analizatora został przeprowadzony w ramach zamówienia DZP-III.272.2.82.2022 z dnia 29.03.2022 r., gdzie zamawiającym było Regionalne Centrum Naukowo-Technologiczne w Podzamczu a wykonawcą – Sysmex Polska Sp. z o.o.   
w Warszawie.

W zamówieniu określono termin realizacji przeglądu w sposób następujący: *,,Termin do uzgodnienia z Zamawiającym jednak nie później niż do 30.04.2022 r.”*

Zapłata za przeprowadzenie przeglądu w wysokości 1.681,74 zł brutto, wynikającej z oferty złożonej przez Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie, miała być dokonana na podstawie faktury VAT z 30-dniowym terminem płatności, liczonym od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury.

Zgodnie z wpisami w paszporcie technicznym, planowany na 2022 r. termin przeglądu technicznego analizatora został określony następująco: *,,Następny: 19-01-2022 r.”*

W 2022 roku przegląd techniczny urządzenia został przeprowadzony w dniu 12.04.2022 r., czego dowodem jest informacja o przeglądzie zawarta w paszporcie technicznym opatrzona podpisem i pieczęcią serwisanta. Następny planowany przegląd techniczny analizatora miał odbyć się 12 kwietnia 2023 r.

Kontrolowany złożył oświadczenie na okoliczność przeprowadzenia przeglądu technicznego analizatora w dniu 12.04.2022 r., zamiast w terminie do dnia 19.01.2022 r.:

,,*W związku z pandemią COVID-19 Medyczne Laboratorium Diagnostyczne wstrzymało swoją dotychczasową działalność i rozpoczęło działalność diagnostyczną w zakresie badań molekularnych – identyfikacja RNA wirusa SARS-CoV2. W związku z powyższym wszelkie przeglądy, kalibracje, walidacje urządzeń i sprzętów znajdujących się na 2 piętrze budynku Biobanku, w pracowniach MLD, zostały wstrzymane do czasu wznowienia dotychczasowej działalności.*

*Urządzenie Analizator hematologiczny Sysmex XN-1000 PURE SPRB87 w 2022 roku miał wykonany przegląd w kwietniu ze względu na wznowienie wykonywania badań na rzecz działalności Publicznego Banku Komórek Macierzystych, który przygotowywał się   
do ponownego preparowania krwi pępowinowej po pandemii COVID-19.”*

Kontrolujący przyjmują wyjaśnienia.

Z tytułu przeprowadzenia w dniu 12.04.2022 r. przeglądu technicznego analizatora, została wystawiona w dniu 13.04.2022 r. przez Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie   
faktura VAT: 3099231342 na kwotę 1.059,03 zł. W opisie merytorycznym na niniejszej fakturze wskazano, że *,,(…) Kwota na fakturze jest niższa niż na ofercie cenowej z dnia 22.03.2022   
z powodu braku konieczności wymiany wężyków przy komorach zrzutowych oraz zmniejszonej ilości roboczogodzin w stosunku do oferty cenowej.”* Data wpływu faktury do RCNT   
to 26.04.2022 r. Zapłaty za fakturę VAT:3099231342 w wysokości 1.059,03 zł dokonano terminowo w dniu 09.05.2022 r. (wyciąg bankowy nr 84/2022).

Przeglądy techniczne analizatora realizowane w kontrolowanym 2023 roku

W 2023 roku przegląd techniczny analizatora został przeprowadzony w ramach zamówienia DZP-III.272.2.71.2023 z dnia 29.03.2023 r., gdzie zamawiającym było Regionalne Centrum Naukowo-Technologiczne w Podzamczu a wykonawcą – Sysmex Polska Sp. z o.o.   
w Warszawie.

W zamówieniu określono termin realizacji przeglądu w sposób następujący: *,,Termin realizacji zamówienia: do dnia 12.04.2023 r.”*

Zapłata za przeprowadzenie przeglądu w wysokości 4.191,06 zł brutto, wynikającej z oferty złożonej przez Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie, miała być dokonana na podstawie faktury VAT z 21-dniowym terminem płatności, liczonym od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury.

Zgodnie z wpisami w paszporcie technicznym, planowany na 2023 r. termin przeglądu technicznego analizatora został określony następująco: *,,Następny: 12 kwietnia 2023 r.”*

W 2023 roku przegląd techniczny urządzenia został przeprowadzony w dniu 12.04.2023 r., czego dowodem jest informacja o przeglądzie zawarta w paszporcie technicznym opatrzona podpisem i pieczęcią serwisanta. Następny planowany przegląd techniczny analizatora miał odbyć się 12 kwietnia 2024 r.

Z tytułu przeprowadzenia w dniu 12.04.2023 r. przeglądu technicznego analizatora, została wystawiona w dniu 17.04.2023 r. przez Sysmex Polska Sp. z o.o. w Warszawie   
faktura VAT:3099256464 na kwotę 4.191,05 zł. W zamówieniu DZP-III.272.2.71.2023 z dnia 29.03.2023 r. termin płatności został określony jako 21 dni od dnia otrzymania faktury. Faktura wpłynęła do RCNT w dniu 20.04.2023 r. Zatem termin płatności według postanowień niniejszego zamówienia upływał z dniem 11.05.2023 r. Z kolei na fakturze termin płatności został określony na 17.05.2023 r. Zapłaty za fakturę VAT:3099256464 w wysokości   
4.191,05 zł dokonano w dniu 16.05.2023 r. (wyciąg bankowy nr 58/2023), czyli zgodnie   
z terminem wskazanym na fakturze.

W zakresie terminu płatności określonego na ww. fakturze VAT:3099256464 z dnia   
17.04.2023 r., Kontrolowany złożył oświadczenie:

*,,Faktura nr 3099256464 z dnia 17.04.2023 roku od wykonawcy Sysmex Polska (…). Termin płatności wynikający z faktury to 17.05.2023. Fakturę uregulowano 16.05.2023 r., co potwierdza wyciąg bankowy nr 58/2023. Należy uznać, że z uwagi na wskazany przez wystawcę faktury termin płatności był korzystniejszy dla RCNT, zapisy zawarte w zamówieniu, uznać należy za niewiążące, tym samym wystawca nie składał roszczeń w zakresie odsetek.”*

Kontrolujący przyjmują wyjaśnienia.

Kontrolowany w dniu 3 lipca 2024 r. złożył wyjaśnienie dotyczące wykorzystania aparatury   
i sprzętu medycznego RCNT:

*,,(…)*

*2. Analizator hematologiczny Sysmex (numer wewnętrzny SPRB87, numer seryjny 25993) jest urządzeniem, na którym wykonuje się badanie morfologii z krwi pępowinowej na rzecz Publicznego Banku Komórek Macierzystych RCNT.*

*Sprzęt został zakupiony w roku 2016.*

*W 2022 roku przeprowadzono badania w ilości: 202.*

*W 2023 roku przeprowadzono badania w ilości: 118.*

*Aparat jest poddawany przeglądowi raz w roku lub w razie awarii przez autoryzowany serwis. Informacje o odbytych przeglądach są zawarte na druku 6L Karta zewnętrznych kontroli serwisowych znajdujących się w paszporcie technicznym urządzenia.*

*(…)”.*

**Ad. 2**

**Cytometr przepływowy BD FACSLyric, nr seryjny: R663029000365, nr wewnętrzny:   
SPRB 295-Q**

Zakupu cytometru przepływowego BD FACSLyric, nr seryjny R663029000365, nr wewnętrzny SPRB 295-Q dokonano na podstawie umowy nr 05/11/2021 zawartej w dniu 09.11.2021 r. pomiędzy Województwem Świętokrzyskim – Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym w Podzamczu (zamawiającym) a Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.   
w Warszawie (wykonawcą).

Zgodnie z dowodem OT Przyjęcie środka trwałego z dnia 27.12.2021 r. oraz kartą środka trwałego, urządzeniu został nadany numer inwentarzowy STB8/80/801-1/169.

Cytometr posiada kartę sprzętową Systemu Zarządzania Jakością (KS-72) zawierającą wytyczne dotyczące bieżącego użytkowania.

Kontrolujący ustalili, że zgodnie z postanowieniami § 5 ust. 1 i ust. 12 ww. umowy   
nr 05/11/2021 zawartej w dniu 09.11.2021 r. wykonawca, czyli Becton Dickinson Polska   
Sp. z o.o. udzielił 36 - miesięcznej gwarancji na ww. cytometr licząc od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego i jednocześnie zobowiązał się do dokonania trzech bezpłatnych przeglądów cytometru w trakcie trwania gwarancji.

W dniu 21 grudnia 2021 r. został sporządzony protokół przekazania RCNT niniejszego cytometru oraz protokół odbioru urządzenia (druk 10L). Udokumentowaniem instalacji cytometru w dniu 21.12.2021 r. w RCNT jest ponadto raport serwisowy wystawiony przez Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. Z treści raportu serwisowego wynika, że cytometr został zainstalowany, uzyskano pozytywne wyniki wykonanych testów/kalibracji, a zalecany termin przeglądu okresowego to 21.12.2022 r.

Na podstawie paszportu technicznego (druk 21L), karty zewnętrznych kontroli serwisowych (druk 6L) oraz raportów serwisowych, ustalono że w kontrolowanym okresie 2022-2023 zostały przeprowadzone w ramach gwarancji przeglądy okresowe cytometru.

W 2022 r. przegląd okresowy odbył się z zachowaniem terminu w dniu 30.11.2022 r. Następny zalecany przez serwisanta przegląd okresowy powinien zostać przeprowadzony w dniu 30.11.2023 r.

W 2023 r. przegląd okresowy odbył się z zachowaniem terminu w dniu 28.11.2023 r. Następny zalecany przez serwisanta przegląd okresowy powinien zostać przeprowadzony w dniu   
28.11.2024 r.

Ponadto, w zakresie przeprowadzanych w ramach gwarancji bezpłatnych przeglądów okresowych cytometru, Kontrolowany złożył oświadczenie następującej treści:

*,,Cytometr przepływowy BD FACSLyric SPRB 295-Q został zakupiony 21 grudnia 2021 roku. Przeglądy okresowe odbywały się bezpłatnie zgodnie z umową 05/11/2021. Becton Dickinson Polska gwarantuje 3 bezpłatne przeglądy w trakcie trwania gwarancji.”*

Kontrolowany w dniu 3 lipca 2024 r. złożył wyjaśnienie dotyczące wykorzystania aparatury   
i sprzętu medycznego RCNT:

*,,1. System BD FACSLyric (numer wewnętrzny SPRB 295-Q, numer seryjny R663029000365) wykorzystuje cytometrię przepływową, która identyfikuje i zlicza podzbiory komórek. Urządzenie wykorzystywane jest w celu zliczania komórek macierzystych z krwi pępowinowej oraz określania ich żywotności na rzecz Publicznego Banku Komórek Macierzystych RCNT. (…)*

*W 2022 roku przeprowadzono badania w ilości: 137.*

*W 2023 roku przeprowadzono badania w ilości: 104.*

*Aparat jest poddawany przeglądowi raz w roku lub w razie awarii przez autoryzowany serwis. Informacje o odbytych przeglądach są zawarte na druku 6L Karta zewnętrznych kontroli serwisowych znajdujących się w paszporcie technicznym urządzenia.*

*(…)”.*

**Ad. 3 i Ad. 4**

**Aparat real-time BioRad, nr seryjny: 787BR14611 (nadany nr wewnętrzny: SPRB257)**

**Aparat real-time BioRad, nr seryjny: 787BR14536 (nadany nr wewnętrzny: SPRB258)**

Kontrolowany dokonał zakupu trzech termocyklerów PCR w czasie rzeczywistym   
z komputerem i oprogramowaniem, w tym objętych kontrolą aparatów real-time BioRad CFX96 o numerach fabrycznych: 787BR14611 i 787BR14536, na podstawie umowy   
nr 43/12/2020 zawartej w dniu 30.12.2020 r. z dostawcą: Bio-Rad Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie. Protokół odbioru urządzeń jest datowany na 05.02.2021 r. Zakupionym urządzeniom nadano następujące numery inwentarzowe oraz numery wewnętrzne:

- aparat BioRad CFX96 o numerze fabr. **787BR14611** -

nr inwentarzowy: STCOVID8/80/801/04 oraz numer wewnętrzny: **SPRB257,**

- aparat BioRad CFX96 o numerze fabr. **787BR14536** -

nr inwentarzowy: STCOVID8/80/801/05 oraz numer wewnętrzny: **SPRB258.**

Dostawca nie gwarantował bezpłatnych przeglądów. W założonej dla urządzenia karcie sprzętowej Systemu Zarządzania Jakością KS-66 zawarto informację, że Aparat Biorad CFX96 Touch podlega przeglądowi „raz w roku lub w przypadku awarii”.

Przeglądy okresowe urządzeń

**Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14611 (nr wewnętrzny SPRB257)**

Ustalenia kontroli dotyczące przeglądów okresowych urządzenia wynikające z przedłożonej dokumentacji:

* Protokół obioru nr: KO 05/02/2021, Karta Gwarancyjna nr 05/02/2021/KO oraz formularz odbioru i instalacji urządzenia – wymienione dokumenty są datowane na 05.02.2021 r.   
  i zostały podpisane przez dwie strony umowy nr 43/12/2020 z dnia 30.12.2020 r. dotyczącej zakupu 3 termocyklerów przez RCNT, tj. przez przedstawiciela firmy Bio - Rad Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie oraz upoważnionego do odbioru pracownika RCNT.   
  Na formularzu odbioru i instalacji widnieje zapis: „*Wszystkie urządzenia poprawnie zainstalowane, spełniają specyfikacje Bio-Rad i mogą być użytkowane”*. Natomiast nie wpisano na ww. dokumentach daty wyznaczenia kolejnego, wymaganego przeglądu urządzenia.
* Z karty sprzętowej o numerze KS-66, założonej w RCNT dla urządzenia, wynika, że kolejny przegląd zgodnie z zaleceniami producenta powinien być przeprowadzony za rok, czyli w lutym 2022 roku licząc od ww. daty instalacji i sprawdzenia działania urządzenia   
  w dniu odbioru 05.02.2021 r.
* Zgodnie z Raportem Serwisowym podpisanym przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu Bio-Rad - przegląd został przeprowadzony w dniu 16.03.2022 r. W Raporcie widnieje wpis: *„Pomyślnie zakończona roczna konserwacja, pomyślnie ukończony raport PM, walidacja termiczna i bezpieczeństwo elektryczne pomyślnie zakończone*”. W Raporcie nie wpisano informacji o planowanej dacie przeprowadzenia kolejnego, wymaganego przeglądu urządzenia.

Usługa przeglądu wykonanego 16.03.2022 r. została poprzedzona przeprowadzeniem procedury o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie mają zastosowania przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych. Pismo w sprawie wszczęcia postępowania na świadczenie usługi przeglądu okresowego oraz transportu dwóch urządzeń (w tym kontrolowanego CFX96), zatwierdzone przez kierownika RCNT, datowane jest na 10.02.2022 r. Szacunku wartości dokonano na podstawie oferty cenowej z dnia 28.01.  
2022 r. firmy Bio-Rad Polska sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, którą wskazano jako wyłącznego, autoryzowanego serwisanta do świadczenia takich usług w przypadku produktów wytwarzanych i dystrybuowanych przez Bio-Rad Laboratories US na terenie Polski. Zamówienie (pismo: DZP-III.272.2.33.2022) zostało przesłane drogą mailową do firmy Bio – Rad w dniu 11.02.2022 r. i czytamy w nim, że: *„Termin realizacji zamówienia: Termin do uzgodnienia z Zamawiającym jednak nie później niż do 28.02.2022 r.”*. Ostatecznie, przegląd został wykonany 16.03.2022 r. (z wyjaśnień złożonych w trakcie kontroli 11.07.2024 r. wynika, że urządzenie zostało wysłane do serwisu dopiero w marcu 2022 roku). Zapłata za usługę przeglądu okresowego urządzenia, w wysokości 1 707,24 zł brutto zgodnej ze złożoną ofertą, została dokonana terminowo na podstawie faktury   
nr 9500228422 wystawionej w dniu 17.03.2022 r. przez Bio-Rad Polska sp. z o. o.   
z siedzibą w Warszawie.

W wyjaśnieniu z dnia 11.07.2024 r. podpisanym przez Dyrektora RCNT - odnośnie urządzeniaAparat Real Time BioRad CFX96 Dx ORM 787BR14611 (nr wewnętrzny SPRB257) – poinformowano, że:

*„Został zakupiony w 2021 roku. 5 lutego 2021r. na druku* ***10 L*** *Protokół odbioru urządzenia odnotowano przyjęcie zakupionego urządzenia. Podczas instalacji firma Bio-Rad przekazała dokument (Protokół odbioru Nr: KO 05/02/2021), na którym oświadcza, że dostarczona i zainstalowana aparatura spełnia wszystkie wymagane i oferowane parametry.* *Druk* ***10L-01*** *Protokół kwalifikacji urządzenia jest potwierdzeniem poprawnego działania i instalacji urządzenia. Datą włączenia do eksploatacji jest 24 sierpnia 2021 rok. W marcu 2022 roku urządzenie zostało wysłane do firmy wykonującej przeglądy urządzeń Bio-Rad – certyfikowanej przez Bio-Rad Laboratorie (Niemcy).   
W związku z tym pierwszy przegląd okresowy odbył się za granicą – czego potwierdzeniem jest zapotrzebowanie na wykonanie przeglądu urządzenia, raport serwisowy (16.03.2022r.) oraz faktura za wykonaną usługę. Urządzenie Bio-Rad działa na zasadzie zmian   
i utrzymania temperatury dlatego podlega walidacji termicznej. W przypadku wysyłki urządzeń do firm zewnętrznych nie przekazujemy wewnętrznego druku 6L - Karta zewnętrznych kontroli serwisowych. Potwierdzeniem wykonania przeglądu jest Raport serwisowy. Kolejne przeglądy okresowe odbyły się w siedzibie RCNT i czynności te zostały odnotowane na druku* ***6L*** *Karta zewnętrznych Kontroli serwisowych (23.03.2023r., 27.03.2024r.)”.*

Uwaga

Wątpliwości budzi terminowość przeprowadzenia przeglądu, tj. początkowo zamawiający wymagał przeglądu do końca lutego 2022 roku, a ostatecznie przegląd okresowy zostaje zrealizowany w dniu 16.03.2022 r. (zgodnie z wyjaśnieniami Kontrolowanego, przesłanie aparatu do firmy serwisującej urządzenia za granicą nastąpiło dopiero w marcu 2022 r.).

* Kolejny przegląd został przeprowadzony w dniu 23.03.2023 r. - zgodnie z Raportem Serwisowym podpisanym przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu Bio-Rad.   
  W Raporcie widnieje zapis: *„Przegląd okresowy. Walidacja termiczna. Urządzenie sprawne. Kolejny przegląd 03.2024 r.”.* Informacja o przeprowadzeniu przeglądu w dniu 23.03.2023 r. została naniesiona również na druk 6L „Karta zewnętrznych kontroli serwisowych” założony dla urządzenia w RCNT zgodnie z procedurą przewidzianą   
  w Systemie Zarządzania Jakością.

Usługa przeglądu wykonanego 23.03.2023 r. została poprzedzona przeprowadzeniem procedury o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie mają zastosowania przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych. Pismo w sprawie wszczęcia postępowania na świadczenie usługi przeglądu okresowego dwóch urządzeń (w tym kontrolowanego CFX96), zatwierdzone przez kierownika RCNT, datowane jest na 20.02.2023 r. Szacunku wartości dokonano na podstawie oferty cenowej z dnia 16.02.2023 r. firmy Bio-Rad Polska sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, którą wskazano jako jedyny, autoryzowany serwis produktów Bio-Rad w Polsce. Zamówienie (pismo: DZP-III.272.2.51.2023) zostało przesłane drogą mailową do firmy Bio – Rad w dniu 23.02.2023 r. Usługa przeglądu została wykonana w terminie określonym w zamówieniu, tj. „*nie później niż do 31.03.2023 r.”*.

Zapłata za usługę przeglądu okresowego urządzenia, w wysokości 2 177,10 zł brutto zgodnej ze złożoną ofertą, została dokonana terminowo na podstawie faktury   
nr 9824010588 wystawionej w dniu 26.05.2023 r. przez Bio-Rad Polska sp. z o. o.   
z siedzibą w Warszawie.

Analiza przedłożonych kontroli dokumentów oraz złożonych wyjaśnień prowadzi do stwierdzenia, że kontrolowana jednostka nie posiada dokumentacji określającej terminy planowanych przeglądów okresowych, które miały przypadać w roku 2022, jak   
i w roku 2023 – wynikających z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotu przeprowadzającego poprzedni przegląd urządzenia. Mianowicie ustalono, że termin przeglądu, który miał mieć miejsce w roku 2022 nie został określony w protokole odbioru   
i instalacji z dnia 05.02.2021 r., natomiast termin przeglądu, który miał mieć miejsce w roku 2023 nie został określony oraz w raporcie serwisowym z dnia 16.03.2022 r. Dodatkowo, Kontrolowany wyjaśnił, że w RCNT zgodnie z procedurą określoną w Systemie Zarządzania Jakością jest prowadzony „Program konserwacji i przeglądów urządzeń laboratoryjnych”   
w dokumencie 1LH w formacie Excel. Zasady funkcjonowania przedmiotowego programu wyjaśniono na piśmie, w którym czytamy, że: *„(…) odnotowywany jest ostatni wykonany przegląd, od którego liczony jest czas wykonania kolejnego przeglądu. Przed planowanym następnym przeglądem formuła w arkuszu excel powiadamia o tym odpowiednio wcześniej. Zapisywane są też aktualne statusy urządzeń (pozytywny/stand by)”.* W konsekwencji,   
w prowadzonym dokumencie 1LH „Program konserwacji i przeglądów urządzeń laboratoryjnych” okazano Kontrolującym jedynie bieżące dane, tj. informację na temat daty wykonania ostatniego przeglądu okresowego (w przypadku kontrolowanego urządzenia: 27.03.2024 r.) oraz ilości dni, które upłynęły po ostatnim przeglądzie (tzw. licznik czasu). Natomiast Kontrolowany nie był w stanie pozyskać z programu danych dotyczących zarówno dat wykonania poprzednich przeglądów, jak i planowanych po nich terminów przeprowadzenia kolejnych przeglądów okresowych, tj. przypadających w roku 2022 oraz w roku 2023.

Powyższe wskazuje na niewypełnienie normy prawnej - wynikającej z art. 90 ust. 7 i ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565), a następnie z art. 63 ust. 4 i ust. 5 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) - nakładającej na podmiot wykonujący działalność leczniczą obowiązek posiadania dokumentacji, którą należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu medycznego, określającej między innymi terminy następnych przeglądów okresowych wyrobów medycznych.

**Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14536 (nr wewnętrzny SPRB258)**

Ustalenia kontroli dotyczące przeglądów okresowych urządzenia wynikające z przedłożonej dokumentacji:

* Protokół obioru nr: KO 05/02/2021, Karta Gwarancyjna nr 05/02/2021/KO oraz formularz odbioru i instalacji urządzenia – wymienione dokumenty są datowane na 05.02.2021 r.   
  i zostały podpisane przez dwie strony umowy nr 43/12/2020 z dnia 30.12.2020 r. dotyczącej zakupu 3 termocyklerów przez RCNT, tj. przez przedstawiciela firmy Bio - Rad Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie oraz upoważnionego do odbioru pracownika RCNT.   
  Na formularzu odbioru i instalacji widnieje zapis: „*Wszystkie urządzenia poprawnie zainstalowane, spełniają specyfikacje Bio-Rad i mogą być użytkowane”*. Natomiast nie wpisano na ww. dokumentach daty wyznaczenia kolejnego, wymaganego przeglądu urządzenia. Taki stan rzeczy, w powiązaniu ze specyfiką funkcjonowania w jednostce programu 1LH „Program konserwacji i przeglądów urządzeń laboratoryjnych” pozwalającego jedynie na okazanie danych dotyczących daty wykonania ostatniego przeglądu urządzenia oraz ilości dni, które upłynęły od niego, świadczy o nieposiadaniu przez RCNT dokumentacji o planowanym terminie przeprowadzenia kolejnego przeglądu okresowego urządzenia, który przypadał w roku 2022, do czego obligowała i obliguje podmiot leczniczy ustawa o wyrobach medycznych.
* Z karty sprzętowej o numerze KS-66, założonej w RCNT dla urządzenia, wynika, że kolejny przegląd zgodnie z zaleceniami producenta powinien być przeprowadzony za rok, czyli w lutym 2022 roku licząc od ww. daty instalacji i sprawdzenia działania urządzenia   
  w dniu odbioru 05.02.2021 r.
* Zgodnie z Raportem Serwisowym podpisanym przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu Bio-Rad - przegląd został przeprowadzony w dniach: 18 – 20.05.2022 r., czyli po wymaganym terminie przypadającym na luty 2022 roku (zgodnie z zaleceniami producenta urządzeń Aparat Biorad CFX96 wpisanymi do karty sprzętowej: „raz w roku lub   
  w przypadku awarii”).

W wyjaśnieniu z dnia 11.07.2024 r. podpisanym przez Dyrektora RCNT - odnośnie urządzeniaAparat Real Time BioRad CFX96 Dx ORM 787BR14536 (nr wewnętrzny SPRB258) – poinformowano, że:

*„(…) został zakupiony w 2021 roku. 5 lutego 2021 roku na druku* ***10 L*** *Protokół odbioru urządzenia odnotowano przyjęcie zakupionego termocyklera.**Podczas instalacji firma Bio-Rad przekazała dokument (Protokół odbioru Nr: KO 05/02/2021), na którym oświadcza,   
że dostarczone i zainstalowana aparatura spełnia wszystkie wymagane i oferowane parametry.* ***D****ruk* ***10L-01*** *Protokół kwalifikacji urządzenia jest potwierdzeniem poprawnego działania i instalacji urządzenia. Datą włączenia do eksploatacji jest 25 maj 2021 rok.   
12 maja 2022 roku przekazano do przeglądu okresowego termocykler. Urządzenie zostało wysłane do firmy wykonującej przeglądy urządzeń Bio-Rad – certyfikowanej przez Bio-Rad Laboratorie (Niemcy). Pierwszy przegląd okresowy odbył się za granicą –* *czego potwierdzeniem jest zapotrzebowanie na wykonanie przeglądu urządzenia, raport serwisowy (18-20.05 2022r.) oraz faktura za wykonaną usługę. Termocykler Bio-Rad działa na zasadzie zmian i utrzymania temperatury dlatego podlega walidacji termicznej. Raport serwisowy – tłumaczenie generowane automatycznie. W przypadku wysyłki urządzeń do firm zewnętrznych nie są przekazywane wewnętrzne druki* ***6L-*** *Karta zewnętrznych kontroli serwisowych. Potwierdzeniem wykonania przeglądu urządzenia jest raport serwisowy lub certyfikaty (…)”.*

### Analiza przedłożonych do kontroli dokumentów oraz złożonych wyjaśnień prowadzi do stwierdzenia nieterminowości przeprowadzenia przeglądu okresowego urządzenia w 2022 roku. Zgodnie z zaleceniami producenta, licząc rok czasu od poprzedniego przeglądu, tj. od daty sprawdzenia działania urządzenia w dniu jego odbioru i instalacji 05.02.2021 r., termin przeglądu okresowego przypadał na luty 2022 roku, a został wykonany z trzymiesięcznym opóźnieniem w dniach: 18 - 20.05.2022 r. W odniesieniu do wspomnianej w wyjaśnieniu kwalifikacji urządzenia przeprowadzonej przez pracowników RCNT w dniu 25 maja 2021 r. i odnotowaniu jej na druku 10L-01 „Protokół kwalifikacji urządzenia” – należy zaznaczyć, że czynność ta świadczy o ostatecznym włączeniu urządzenia do eksploatacji i nie zastępuje obowiązkowego przeglądu okresowego wyrobu medycznego, który przeprowadza uprawniony podmiot. W związku z tym data kwalifikacji urządzenia nie stanowiła punktu wyjściowego do wyliczenia wymaganego terminu przeglądu przypadającego zgodnie z zaleceniami producenta „raz w roku”. Nieterminowe wykonanie przeglądu okresowego urządzenia: Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14536 (nr wewnętrzny SPRB258) wskazuje na odstępstwo od zasady prawidłowego utrzymywania wyrobu medycznego, do której obligował podmiot leczniczy przepis zawarty w art. 90 ust. 1 obowiązującej w tym czasie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).

Usługa przeglądu wykonanego w dniach: 18 - 20.05.2022 r. została poprzedzona przeprowadzeniem procedury o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie mają zastosowania przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych. Pismo w sprawie wszczęcia postępowania na świadczenie usługi przeglądu okresowego kontrolowanego urządzenia CFX96, zatwierdzone przez kierownika RCNT, datowane jest na 27.04.2022 r. Szacunku wartości dokonano na podstawie oferty cenowej z dnia 20.04.2022 r. firmy Bio-Rad Polska sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, którą wskazano jako wyłącznego, autoryzowanego serwisanta do świadczenia takich usług w przypadku produktów wytwarzanych   
i dystrybuowanych przez Bio-Rad Laboratories US na terenie Polski. Zamówienie (pismo: DZP-III.272.2.105.2022) zostało przesłane drogą mailową do firmy Bio – Rad w dniu 04.05.2022 r. Usługa przeglądu została wykonana w terminie określonym w zamówieniu, tj. „*nie później niż do 30.05.2022 r.”.*

Zapłata za usługę przeglądu okresowego urządzenia w wysokości 1 707,24 zł brutto, zgodnej ze złożonym zamówieniem, została dokonana terminowo w dniu 24.06.2022 r.   
na podstawie faktury nr 9500230215 z dnia 25.05.2022 r. wystawionej przez Bio-Rad Polska sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie i ponownie, pomyłkowo, w dniu 22.07.2022 r.   
na podstawie faktury korygującej zwiększającej nr 9824010483 z dnia 26.06.2022 r. wystawionej przez ww. podmiot w związku z korektą danych odbiorcy (zwrot nadpłaconej kwoty 1 707,24 zł na rachunek RCNT nastąpił w dniu 26.08.2022 r., po uzgodnieniu rozrachunków z kontrahentem).

* W roku 2023 nie przeprowadzono przeglądu technicznego urządzenia, co wyjaśniono   
  w trakcie kontroli:

„*W związku z tym że urządzenie podlega przeglądowi raz w roku - ważność przeglądu upłynęła w maju 2023 roku. Od tej daty urządzenie uzyskało status Stand-by i zostało oklejone etykietą E-55 Etykieta STAND BY”*.

Dodatkowo, uzasadniono wyłączenie z użytkowania przedmiotowego aparatu następująco:

*„Ze względu na mniejszą ilość wykonywanych badań na powyższych urządzeniach oraz minimalizację kosztów eksploatacji urządzeń: nie przeprowadzono przeglądu urządzenia* ***Aparat Real Time BioRad CFX96 Dx ORM 787BR14536 (nr wewnętrzny urządzenia SPRB258)*** *w 2023r. w związku z czym aparat**uzyskał status Stand-by i został wyłączony   
z użytkowania”.*

Wykorzystywanie w latach 2022 i 2023 urządzeń objętych próbą kontrolną:

Aparat real-time BioRad, nr seryjny 787BR14611 (nadany nr wewnętrzny: SPRB257)

Aparat real-time BioRad, nr seryjny 787BR14536 (nadany nr wewnętrzny: SPRB258)

Ustalono, że w RCNT znajdują się 4 termocyklery BioRad, w tym ww. aparaty real-time BioRad objęte próbą kontrolną. Odnośnie wykorzystania kontrolowanej aparatury medycznej w piśmie z dnia 3 lipca 2024 r. Kontrolowany wyjaśnił, że:

*„(…) RCNT wykorzystuje urządzenia do wykrywania RNA wirusa SARS-CoV-2.   
W trakcie trwania pandemii RCNT wykorzystywało wszystkie cztery urządzenia. Na chwilę obecną dwa z nich są wycofane z użytkowania, mają status „stand-by” w tym o numerze wewnętrznym SPRB258, numerze seryjnym 787BR14536. Urządzenia te oklejono odpowiednimi etykietami. Wprowadzone w stand-by z racji zmniejszenia kosztów w wyniku mniejszej ilości badań.   
Urządzenia nie mające statusu „stand by”, w tym o numerze wewnętrznym SPRB257 numerze seryjnym 787BR14611 są poddawane przeglądowi raz w roku lub w razie awarii przez autoryzowany serwis. Informacje o odbytych przeglądach są zawarte na druku 6 L „Karta zewnętrznych kontroli serwisowych” znajdujących się w paszportach technicznych urządzeń”.*

Dodatkowo, Kierownik Wydziału Medyczne Laboratorium Diagnostyczne poinformowała   
w przedmiocie ilości przeprowadzonych badań:

*„ W roku 2022: 11 665 liczba badań przeprowadzonych na 4 analizatorach BioRad zlokalizowanych w RCNT*

*W roku 2023: 0 (brak projektów wykorzystujących dane analizatory, wstrzymane badania Covid)”.*

[Dowód: akta kontroli str. 230 - 599]

**Stwierdzone nieprawidłowości /uchybienia:**

### Nieposiadanie dokumentacji dotyczącej wyznaczenia następnych terminów przeglądów okresowych urządzenia: Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14611 (nr wewnętrzny SPRB257), przypadających w 2022 i 2023 roku, wynikających z instrukcji używania wyrobu medycznego lub zaleceń podmiotów, które wykonały poprzednie przeglądy urządzenia*,* pomimo obowiązku jej przechowywania nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu medycznego. Analogiczne ustalenia - polegające na nieposiadaniu dokumentacji w zakresie wyznaczenia kolejnego przeglądu okresowego, który miał przypadać w 2022 roku - mają miejsce w przypadku drugiego, kontrolowanego urządzenia: Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14536 (nr wewnętrzny SPRB258). Taki stan rzeczy wskazuje na niewypełnienie normy prawnej wynikającej z art. 90 ust. 7 i ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565), a następnie z art. 63 ust. 4 i ust. 5 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.).

### Nieterminowe wykonanie przeglądu okresowego urządzenia: Aparat Real Time BioRad CFX96, nr seryjny 787BR14536 (nr wewnętrzny SPRB258), tj. termin przeglądu okresowego przypadał na luty 2022 roku, a został wykonany z trzymiesięcznym opóźnieniem w dniach: 18 -  20.05.2022 r. Zaistniała sytuacja wskazuje na odstępstwo od zasady prawidłowego utrzymywania wyrobu medycznego, do której obligował podmiot leczniczy przepis zawarty w art. 90 ust. 1 obowiązującej w tym czasie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565).

**Osoba odpowiedzialna:**

Dyrektor RCNT pełniący funkcję w czasie, w którym wystąpiły nieprawidłowości/uchybienia. Na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z którym odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ponosi kierownik.

**Ocena działalności w kontrolowanym obszarze:**

Ocena pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

**Zalecenia pokontrolne:**

W celu wyeliminowania w przyszłości możliwości wystąpienia nieprawidłowości i uchybień stwierdzonych w toku kontroli, zaleca się:

1. **W zakresie dotyczącym udzielania zamówień na świadczenia zdrowotne**

Przy szacowaniu wartości zamówienia na świadczenia zdrowotne, których przedmiotem są świadczenia powtarzające się okresowo**,** stosować się do art. 26a ust. 5 ustawy z dnia   
15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2024.799), m. in. poprzez uwzględnianie   
w szacunku prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, wskazanego w przepisie. Mieć na względzie, że przepisy dotyczące obliczania wartości zamówienia na świadczenia zdrowotne, określone w ustawie   
o działalności leczniczej, obowiązują również w przypadku zamówień, do których nie stosuje się postępowania konkursowego.

1. **W zakresie wykorzystania aparatury i sprzętu medycznego** -

### Wypełniać obowiązek, o którym mowa w art. 63 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r.  o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.), w zakresie posiadania dokumentacji określającej terminy następnych przeglądów okresowych urządzeń stanowiących wyrób medyczny. Mieć na względzie, że tego rodzaju dokumentację należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu i udostępniać do wglądu organom i podmiotom sprawującym nadzór nad podmiotem leczniczym lub upoważnionym do kontroli.

* 1. Przeprowadzać przeglądy techniczne wyrobów medycznych, stosowanych do udzielania świadczeń zdrowotnych, w terminach i częstotliwości określonej przez producenta   
     w instrukcji używania wyrobu lub w zaleceniach podmiotów, które wykonały poprzednie przeglądy. Tym samym stosować się do zasady prawidłowego utrzymywania wyrobu medycznego, wynikającej z art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r.   
     o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974 ze zm.).

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach,   
z których jeden przekazano Dyrektorowi jednostki. Drugi egzemplarz pozostaje w aktach kontroli. Zgodnie z § 25 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 roku w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1331), od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Na podstawie § 26 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 roku, proszę Pana Dyrektora o udzielenie informacji, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, o wykonaniu zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie i terminie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

**Podmiot uprawniony**

**do kontroli**

…………………………..