

UCHWAŁA NR 3855/21
ZARZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
Z DNIA 16 czerwca 2021 r.

W SPRAWIE:

Przyjęcia Projektu Wystąpienia Pokontrolnego dotyczącego Regionalnego Centrum Naukowo – Technologicznego w Podzamczu.

NA PODSTAWIE:

§ 20 ust. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U.2015.1331t.j.), Zarząd Województwa Świętokrzyskiego uchwała, co następuje:

§ 1

1. Przyjmuje się Projekt Wystąpienia Pokontrolnego dotyczący Regionalnego Centrum Naukowo – Technologicznego w Podzamczu sporządzony po przeprowadzeniu kontroli w zakresie *realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym i statucie, dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w 2020 r.*
2. Projekt Wystąpienia Pokontrolnego stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Marszałkowi Województwa Świętokrzyskiego.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO

ANDRZEJ BĘTKOWSKI

Uzasadnienie

do uchwały w sprawie przyjęcia Projektu Wystąpienia Pokontrolnego dotyczącego Regionalnego Centrum Naukowo – Technologicznego w Podzamczu.

W terminie od dnia 4 maja do dnia 14 maja 2021 r. pracownicy Departamentu Ochrony Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego, na podstawie imiennych upoważnień udzielonych przez podmiot uprawniony, przeprowadzili kontrolę problemową w Regionalnym Centrum Naukowo – Technologicznym w Podzamczu.

Kontrola obejmowała *Realizację zadań określonych w regulaminie organizacyjnym i statucie, dostępność i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych w 2020 roku.* Po zakończeniu czynności kontrolnych, sporządzono *Projekt Wystąpienia Pokontrolnego* obejmujący ustalenia dokonane w trakcie kontroli.

Zgodnie z § 20 ust. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 roku w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, *projekt wystąpienia pokontrolnego podpisuje kontrolujący i podmiot uprawniony do kontroli.* W związku z powyższym, podjęcie niniejszej uchwały jest uzasadnione.

Załącznik nr 1 do Uchwały nr 3855/21
Zarządu Województwa Świętokrzyskiego
z dnia 16 czerwca 2021 r.

OZ-I.1711.2.2021
(kontynuacja sprawy OZ-IV.1711.3.2021)

Egzemplarz

PROJEKT

WYSTĄPIENIA POKONTROLNEGO

sporządzony na podstawie § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r.
w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych



URZĄD MARSZAŁKOWSKI
WOJEWÓDZTWA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
ul. Al. IX Wieków Kielc 3, 25-516 Kielce

I. DANE IDENTYFIKACYJNE KONTROLI

Jednostka kontrolowana: Regionalne Centrum Naukowo – Technologiczne¹, Podzamcze 45, 26-060 Chęciny.

Kierownik jednostki kontrolowanej: od 18.09.2019 r. funkcję Dyrektora RCNT pełni Pan Marcin Zawierucha, działający na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez Zarząd Województwa Świętokrzyskiego Uchwałą nr 1136/2019 z dnia 2.10.2019 r.

Termin przeprowadzenia czynności kontrolnych i zakres kontroli: kontrolę przeprowadzono w dniach 4-14.05.2021 r. w zakresie: realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym i statucie, dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w 2020 r. Szczegółowy zakres kontroli został wskazany w Programie kontroli, przyjętym Uchwałą Nr 3636/21 Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dn. 21.04.2021 r.

[Dowód akta kontroli str. 1-7]

Jednostka prowadząca kontrolę: Departament Ochrony Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego.

Czynności kontrolne, w oparciu o § 10 ust. 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 20.12.2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych*², prowadzono w trybie zdalnym - w siedzibie Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego, w związku z czym nie dokonano wpisu do książki kontroli.

O kontroli Dyrektor jednostki został poinformowany pismem z dnia 30.04.2021 r.

[Dowód akta kontroli str. 8-9]

Osoby przeprowadzające kontrolę:

Jolanta Jesionowska - Główny Specjalista, na podstawie upoważnienia Nr OZ-IV.1711.3.2021 z dn. 21.04.2021 r., wydanego przez Marszałka Województwa Świętokrzyskiego w związku z Uchwałą Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr 3637/21 z dn. 21.04.2021, oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z kontroli z dnia 21.04.2021r.

[Dowód akta kontroli str. 10-12]

¹Dalej zwane również: RCNT, kontrolowanym, podmiotem leczniczym, jednostką, podmiotem.

² Dz.U. 2015.1331 t.j.

Renata Zasada - Wójcik - Główny Specjalista, na podstawie upoważnienia Nr OZ-IV.1711.3.2021 z dn. 21.04.2021 r., wydanego przez Marszałka Województwa Świętokrzyskiego w związku z Uchwałą Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr 3637/21 z dn. 21.04.2021, z przerwą w dniach od 4-9.05.2021 r., oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z kontroli z dnia 21.04.2021r.

[Dowód akta kontroli str.13-14]

Joanna Tolak – Inspektor, na podstawie upoważnienia Nr OZ-IV.1711.3.2021 z dn. 5.05.2021 r., wydanego przez Marszałka Województwa Świętokrzyskiego w związku z Uchwałą Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr 3696/21 z dn. 5.05.2021 r., włączona do zespołu kontrolnego od 5.05.2021r., oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z kontroli z dnia 5.05.2021 r.

[Dowód akta kontroli str.15-20]

Ocena ogólna:

Ocena działalności podmiotu leczniczego, w zakresie objętym kontrolą została dokonana na podstawie ustalanego stanu faktycznego przy zastosowaniu kryteriów kontroli, wynikających z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej³ (zwana dalej *u.d.l.*), tj. celowości, gospodarności, rzetelności i wynika z przedstawionych poniżej ocen cząstkowych, odnoszących się do poszczególnych obszarów wytypowanych do kontroli. Mając na uwadze przyjętą skalę ocen⁴, na podstawie analizy dokumentacji źródłowej, jak również otrzymanych wyjaśnień, działalność Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego w Podzamczu w zakresie objętym kontrolą oceniono **pozytywnie mimo stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.**

II. REALIZACJA ZADAŃ OKREŚLONYCH W REGULAMINIE ORGANIZACYJNYM I STATUCIE

A. Ustalenia faktyczne:

1. Statut podmiotu leczniczego.

Regionalne Centrum Naukowo – Technologiczne, z siedzibą w Podzamczu, jest podmiotem leczniczym prowadzonym w formie jednostki budżetowej, wpisanym do Rejestru podmiotów

³ W okresie objętym kontrolą: Dz.U.2018.2190 t.j. ze zm. i Dz.U.2020.295 ze zm.

⁴ Kontrolujący stosują 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości, negatywna.

wykonujących działalność leczniczą (zwany dalej RWPDL), prowadzonym przez Wojewodę Świętokrzyskiego pod numerem 000000169002. Jednostka działa na podstawie Statutu nadanego uchwałą Nr XIV/194/19 Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego w dniu 13.11.2019 r.⁵ (zwany dalej Statutem), a jej głównymi celami, w zakresie objętym kontrolą są: *udzielanie świadczeń zdrowotnych, służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia fizycznego i psychicznego; podejmowanie innych działań medycznych, wynikających z odrębnych przepisów; realizacja zadań z zakresu promocji zdrowia, a także uczestniczenie w realizacji zadań dydaktycznych i badań powiązanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.* W 2020 r. podmiot tworzący nie dokonywał zmian w statucie.

2. Regulamin Organizacyjny.

W okresie objętym kontrolą obowiązywał Regulamin Organizacyjny z dnia 9.12.2019 r. (zwany dalej Regulaminem), do którego w dniach 16.09.2020 r. i 10.11.2020 r. - Zarządzeniami Dyrektora Nr: 01/09/2020 oraz 01/11/2020 - wprowadzono zmiany w zakresie:

- a) rozszerzenia działalności leczniczej poprzez utworzenie Punktu pobrań materiałów do badań w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym,
- b) usankcjonowania możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych *nieodpłatnie, za częściową odpłatnością lub całkowitą odpłatnością.*

Zmiany te, zgodnie z art. 48 ust. 2 pkt 1 lit. b, art. 48 ust. 2 pkt 2 lit f oraz § 12 ust. 3 Statutu, zostały poprzedzone uzyskaniem opinii Rady Społecznej oraz stanowiskiem Zarządu Województwa Świętokrzyskiego (w przedmiocie rozszerzenia działalności).

[Dowód akta kontroli str. 21-47]

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że w dniu 16.06.2020 r. dokonano zmian w księdze rejestrowej (zwanej dalej RPWDL).

[Dowód akta kontroli str.48]

Mając na uwadze fakt, iż kontrolującym na tą okoliczność nie przedstawiono stosownych uchwał Rady Społecznej oraz zarządzeń/decyzji Dyrektora, stanowiących podstawę ich wprowadzenia, Dyrektor RCNT złożył wyjaśnienie w treści: (...) *W ramach niniejszych zmian wprowadzono do Rejestru nazwy odpowiednich jednostek organizacyjnych oraz komórek organizacyjnych odpowiadających aktualnemu stanowi faktycznemu. Celem niniejszego wpisu było*

⁵ Dz. Urz. Woj. Święt. z 2019 r. poz. 4502.

odzwierciedlenie istniejącej struktury organizacyjnej, ujętej w Regulaminie Organizacyjnym z dnia 9 grudnia 2019 roku. (...) nie doszło wówczas do jakichkolwiek zmian organizacyjnych w zakresie działalności leczniczej i wciąż realizowane są te same zadania i zakresy świadczeń, a dokonane w rejestrze zmiany miały wyłącznie charakter techniczny. Oprócz jednostek organizacyjnych, wymienionych w strukturze organizacyjnej RCNT, w Rejestrze wprowadzono także komórki organizacyjne w postaci poszczególnych pracowni. (...). W odniesieniu do zakończenia w rejestrze działalności komórki pn. Publiczny Bank Komórek Macierzystych wyjaśnił, że (...) jej zamknięcie nie wiązało się bynajmniej z zaprzestaniem udzielania świadczeń. (...) uznano, iż w celu usystematyzowania ujętej w nim struktury oraz odpowiedniego odzwierciedlenia istniejącego stanu faktycznego, najlepszym rozwiązaniem będzie ujęcie Publicznego Banku Komórek Macierzystych jako jednostki organizacyjnej. Celem było również utworzenie na jej bazie dwóch pracowni podległych pod Publiczny Bank Komórek Macierzystych. Komórka została zamknięta, gdyż system prowadzący Rejestr wymagał tego w celu utworzenia nowej jednostki o tej samej nazwie. (...) W związku z powyższym nie doszło do zmian organizacyjnych, dla których konieczne byłoby dokonanie zmian w Regulaminie Organizacyjnym. W uzupełnieniu dodał (...) nie wystąpiono do Rady Społecznej o podjęcie uchwały w sprawie zaopiniowania zmian w Regulaminie Organizacyjnym, gdyż nie uznano takiego działania za konieczne. (...).

[Dowód akta kontroli str. 49-51]

W świetle powyższego, analizie porównawczej poddano zapisy zawarte w księdze rejestrowej wg stanu na dzień 15.06.2020 r. i 16.06.2020 r., której wyniki zaprezentowano w zestawieniu tabelarycznym nr 1.

Tab. nr 1 Analiza porównawcza zapisów w księdze rejestrowej 000000169002

Rodzaj	Wpis wg stanu na 15.06.2020r.	Wpis wg stanu na 16.06.2020r.	Uwagi
Komórka	1. Pracownia Mikrobiologii 2. Pracownia Autoimmunologii, 3. Pracownia Biochemii, 4. Publiczny Bank Komórek Macierzystych.	1. Pracownia Mikrobiologii 2. Pracownia, Autoimmunologii, 3. Pracownia Biochemii 4. Pracownia Hematologii i Cytometrii, 5. Pracownia Preparatyki Krwi Pępowinowej, 6. Stacja mrożenia materiału biologicznego w ciekłym	Kontrolujący uznają wyjaśnienie (akta kontroli str.49-51) z uwagi na: 1. dokonanie czynności czysto technicznej w zakresie zamknięcia komórki pn. Publiczny Bank Komórek Macierzystych i otwarcia jednostki

Rodzaj	Wpis wg stanu na 15.06.2020r.	Wpis wg stanu na 16.06.2020r.	Uwagi
organizacyjna		azocie, 7. Pracownia frakcjonowania materiału, 8. Pracownia zabezpieczenia termicznego materiału, 9. Pracownia Badań genetycznych, 10. Oddział ds. interaktywnych ekspozycji, 11. Oddział ds. warsztatów naukowych.	o tej samej nazwie, 2. przypisanie komórkom o kodach ⁶ : 7100 ⁷ – <i>Medyczne laboratorium diagnostyczne</i> , 8510 ⁸ - <i>Bank tkanek i komórek</i> , tożsamego zakresu świadczeń, co w komórkach wpisanych do rejestru w dn. 20.09.2014 r., 3. przypisanie komórce z kodem 7102 – <i>Pracownia genetyczna - kodu funkcji ochrony zdrowia HC.4.1 Badania laboratoryjne</i> - tożsamego z kodem części IX opisującym komórki organizacyjne uwidocznione w rejestrze w dn. 20.09.2014 r. 4. komórki organizacyjne opisane kodem 107 ⁹ <i>Promocja zdrowia i edukacja zdrowotna</i> - wyodrębniono z Działu Centrum Nauki Leonardo da Vinci.
Jednostka organizacyjna	Brak wpisu	1. Publiczny Bank Komórek Macierzystych 2. Dział Biobankingu i Badań Naukowych, 3. Dział Badań Laboratoryjnych- Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, 4. Dział Centrum Nauki Leonardo da Vinci	Uwzględniając fakt, że jednostki organizacyjne uwidocznione w RPWDL w dn.16.06.2020 r., funkcjonowały w strukturze organizacyjnej RCNT już w 2019 r., uznaje się dokonane wpisy za czynność o charakterze porządkującym.

[Dowód akta kontroli str. 52-59]

⁶ Kod resortowy charakteryzujący specjalność komórki organizacyjnej, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nadany zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U.2019.173).

⁷ Pracownia Hematologii i Cystometrii.

⁸ Pracownia preparatyki krwi pępowinowej, Stacja mrożenia materiału biologicznego w ciekłym azocie, Pracownia frakcjonowania materiału, Pracownia zabezpieczenia termicznego materiału.

⁹ Oddział ds. interaktywnych ekspozycji, Oddział ds. warsztatów naukowych.

Na podstawie przeprowadzonej analizy ustalono, iż zmiany w strukturze jednostki z dnia 16.06.2020 r., nie prowadziły do rozszerzenia działalności leczniczej, rozumianej jako utworzenie jednostki/komórki organizacyjnej o charakterze medycznym, która realizować będą świadczenia zdrowotne dotychczas nie udzielane.

Następnie, zespół kontrolny dokonał sprawdzenia zgodności zapisów Regulaminu w zakresie struktury organizacyjnej z RDWPL oraz z wymaganiami określonymi w u.d.l. Weryfikacja dokumentu wykazała, że:

- a) w treści Zarządzenia Nr 01/11/2020 Dyrektora RCNT z dnia 10.11.2020 r. w sprawie zmiany Regulaminu Organizacyjnego Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego przytoczono niewłaściwy numer Uchwały Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego w sprawie nadania statutu RCNT (jest XLIV/194/19, winno być XIV/194/19), zaś załącznik nr 1 do Zarządzenia opatrzone błędnym numerem (jest Nr 01/11/2021, winno być 01/11/2020),
- b) nie przedstawia właściwej struktury organizacyjnej:
 - w §9 i §10 brak informacji o komórkach organizacyjnych funkcjonujących w Dziale Biobankingu i Badań Naukowych oraz w Publicznym Banku Komórek Macierzystych,
 - w § 12 ust. 5 brak przypisania Punktu pobrań materiałów do badań do Działu Badań Laboratoryjnych (Medycznego Laboratorium Diagnostycznego),
 - w schemacie organizacyjnym nie przedstawiono komórek organizacyjnych i ich powiązań z jednostkami organizacyjnymi zakładu leczniczego;
- c) nie zawiera elementów wymaganych art. 24 ust. 1 pkt 5), pkt 6), pkt 7), pkt 8), pkt 9), pkt 10), pkt 12) u.d.l.,
- d) w § 2 ust. 4 pkt 15 lit. a) oraz w § 12 ust. 6, zamiast określenia zakład - użyto sformułowania przedsiębiorstwo,
- e) nazewnictwo jednostek i komórek organizacyjnych (w tym również w schemacie organizacyjnym) nie jest tożsame z RPWDL, co obrazuje tabela nr 2.

Tab. nr 2 Analiza porównawcza Regulaminu z RPWDL

Lp.	Nazwa komórki organizacyjnej użyta w Regulaminie	Nazwa komórki organizacyjnej użyta w RPWDL
1.	Publiczny Bank Komórek Macierzystych lub zamiennie Publiczny Bank Komórek Macierzystych z krwi pępowinowej	Publiczny Bank Komórek Macierzystych
2.	Pracownia Biochemii i Immunochemii	Pracownia Biochemii
3.	Pracownia Hematologii	Pracownia Hematologii i Cytometrii

Lp.	Nazwa komórki organizacyjnej użyta w Regulaminie	Nazwa komórki organizacyjnej użyta w RPWDL
4.	Dział Centrum Nauki	Dział Centrum Nauki Leonardo da Vinci

Ponadto, w wyniku sprawdzenia Biuletynu Informacji Publicznej stwierdzono brak udostępnienia informacji, o których mowa w art. 24 ust. 2 u.d.l.

W odpowiedzi na wnioski kontrolujących o złożenie wyjaśnień w powyższych kwestiach, Dyrektor RCNT wskazał (...) *podjęto stosowne działania mające na celu usunięcie wymienionych (...) nieścisłości.*(...) *Trwają obecnie prace nad aktualizacją regulaminu organizacyjnego* (...) w zakresie: a) dostosowania jego treści do przepisu art. 24 ust. 1 u.d.l., b) wskazania w treści Regulaminu właściwego zakładu leczniczego, c) ujednoczenia nazewnictwa jednostek i komórek organizacyjnych, d) uzupełnienia schematu organizacyjnego zgodnie ze stanem faktycznym i zapisami księgi rejestrowej, e) usunięcia oczywistych omyłek pisarskich. Jednocześnie Dyrektor zobowiązał się do upublicznienia w miejscu udzielania świadczeń, na stronie internetowej RCNT oraz BIP informacji, o których mowa w art. 24. ust. 2 u.d.l. Dodatkowo, do wyjaśnienia dołączono pismo Departamentu Ochrony Zdrowia UMWŚ (znak: OZ-I.9024.10.1.2021 z dnia 28.04.2021r.) zobowiązujące kierownika jednostki do *podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie nieścisłości*, w tożsamym zakresie.

[Dowód akta kontroli str. 60-63]

B. Ocena cząstkowa: pozytywna mimo stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości

Pozytywna ocena dotyczy: posiadania uchwał: Rady Społecznej w przedmiocie wprowadzenia zmian do Regulaminu w dniach 16.09.2020 r. i 10.11.2020 r. oraz Zarządu Województwa Świętokrzyskiego w zakresie rozszerzania działalności medycznej, a także zarządzeń Dyrektora nr 01/09/2020 r. i nr 01/11/2020 wprowadzających zmiany do Regulaminu.

Stwierdzone uchybienia i nieprawidłowości: brak uchwał Rady Społecznej opiniujących dokonane zmiany organizacyjne w czerwcu 2020 r., a także aktów prawa wewnętrznego sankcjonujących przedmiotowe zmiany; niedostosowanie zapisów Regulaminu do wymagań określonych w u.d.l; brak zgodności struktury organizacyjnej, na poziomie jednostek i komórek organizacyjnych, określonej w Regulaminie oraz w księdze rejestrowej prowadzonej dla podmiotu leczniczego; niezamieszczenie w BIP informacji wymaganych zapisami u.d.l.

C. Osoba odpowiedzialna:

Dyrektor RCNT – na podstawie art. 46 ust. 1 u.d.l, zgodnie z którym odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ponosi kierownik.

III. DOSTĘPNOŚĆ I JAKOŚĆ UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

A. Ustalenia faktyczne:

1. Realizacja umowy zawartej z OW NFZ.

Na podstawie informacji uzyskanych od Głównej Księgowej i Dyrektora RCNT ustalono, że w dniu 27.04.2020 r. RCNT zawarło z Narodowym Funduszem Zdrowia z siedzibą w Warszawie umowę na czas nieokreślony w przedmiocie wykonywania testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2. Kontrolowany poinformował, że w okresie objętym kontrolą (...) *umowa została zrealizowana w 100%, a wartość przychodów za 2020 rok wyniosła 12 875 245,00 zł.*

[Dowód akta kontroli str.64-65]

2. Komórki organizacyjne bezpośrednio zaangażowane w realizację świadczeń zdrowotnych, w tym: wykonywanie świadczeń zdrowotnych w jednostkach pionu medycznego i działu realizującego zadania z zakresu promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej i ich dostępność.

W okresie objętym kontrolą funkcjonowały cztery jednostki organizacyjne zaangażowane w realizację świadczeń zdrowotnych tj.: 1) Publiczny Bank Komórek Macierzystych, 2) Dział Biobankingu i Badań Naukowych, 3) Dział Badań Laboratoryjnych - Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, 4) Dział Centrum Nauki Leonardo Da Vinci.

W ramach kontroli ustalono, że na podstawie decyzji Dyrektora RCNT *z uwagi na sytuację epidemiczną, a w jej konsekwencji ograniczenie pracy współpracujących placówek (...)* od 13.03.2020 r. do odwołania wstrzymano: a) pozyskiwanie krwi pępowinowej, b) pobieranie materiału biologicznego w ramach realizowanych w Biobanku projektów, c) wyjazdy mające na celu promocję projektów realizowanych przez Biobank Świętokrzyski..

[Dowód akta kontroli str. 66]

1) Publiczny Bank Komórek Macierzystych (za okres 01.01.2020 r. do 13.03.2020 r.)

W strukturach jednostki organizacyjnej pn. Publiczny Bank Komórek Macierzystych funkcjonowały: a) Pracownia preparatyki krwi pępowinowej, czynna 5 dni w tygodniu przez 7godz. 35 min. dziennie (łącznie 37godz. 55 min. tygodniowo), b) Stacja mrożenia materiału do badań, czynna 5 dni w tygodniu przez 1godz. 30 min. dziennie (łącznie 7godz. 30 min. tygodniowo). W okresie styczeń – marzec 2020 r. w: a) Pracowni preparatyki krwi pępowinowej przyjęto 60 preparatów, przy czym 55 z nich poddano procesowi preparatyki; b) Stacji mrożenia materiału do badań mrożeniu poddano 55 koncentratów komórek macierzystych.

2) Dział Biobankingu i Badań Naukowych (za okres 01.01.2020 r. do 12.03.2020 r.)

W strukturach jednostki organizacyjnej pn. Dział Biobankingu i Badań Naukowych działały: a) Pracownia frakcjonowania materiału, czynna 5 dni w tygodniu przez 7godz. 35 min. dziennie (łącznie 37 godz. 55 min. tygodniowo), b) Pracownia zabezpieczenia termicznego materiału, czynna 5 dni w tygodniu przez 7godz. 35 min. dziennie (łącznie 37 godz. 55 min. tygodniowo), c) Pracownia badań genetycznych, czynna 5 dni w tygodniu przez 7 godz. 35 min. dziennie (łącznie 37godz. 55 min. tygodniowo). W okresie styczeń – marzec 2020 r. w: a) Pracowni frakcjonowania materiału przyjęto 344 preparatów; b) Pracowni zabezpieczenia termicznego materiału przyjęto 23 083 preparatów; c) Pracowni badań genetycznych przyjęto 22 739 preparatów¹⁰.

Od dnia 13.03.2020 r. aktywność działu skupiła się na biobankowaniu pozostałości po badaniu diagnostycznym w kierunku SARS CoV – 2.

3) Dział Badań Laboratoryjnych - Medyczne Laboratorium Diagnostyczne

W strukturach jednostki organizacyjnej pn. Dział Badań Laboratoryjnych - Medyczne Laboratorium Diagnostyczne funkcjonowały: a) Pracownia Mikrobiologii, b) Pracownia Autoimmunologii, c) Pracownia Biochemii, d) Pracownia Hematologii i Cytometrii, e) Punkt pobrań materiału do badań.

W okresie objętym kontrolą w: a) Pracowni Mikrobiologii przyjęto 81 066 pacjentów wykonując 81 147 badań; b) Pracowni Autoimmunologii przyjęto 40 pacjentów wykonując 149 badań; c) Pracowni Biochemii przyjęto 259 pacjentów wykonując 698 badań; d) Pracowni Hematologii i Cytometrii przyjęto 125 pacjentów wykonując 229 badań; e) Punkcie pobrań materiału do badań przyjęto 5 407 pacjentów¹¹. Łącznie przyjęto 86 897 pacjentów wykonując 82 223 badań.

¹⁰ W każdej z ww. komórek liczba wykonanych badań była równa z liczbą przyjętych preparatów.

¹¹ Nie wykonuje badań.

Do 23.03.2020 r. komórki organizacyjne wchodzące w skład Działu Badań Laboratoryjnych¹² czynne były 5 dni w tygodniu przez 7 godz. 35 min. dziennie każda (łącznie 37godz. 55 min. tygodniowo każda). W okresie od 23.03.2020 r. do 26.04.2020 r. pracownie czynne były 83 godz. 05 min. tygodniowo¹³, natomiast od 27.04.2020 r. do 31.12.2020 r. wydłużono pracę komórek organizacyjnych ww. działu do 118 godz. 05 min. tygodniowo¹⁴ każda. Jak poinformował Dyrektor RCNT (...) *zmiany czasu pracy MLD RCNT podyktowane zostały wzrostem ilości badań real-time PCR w kierunku COVID – 19 w dobie pandemii (...)*.

4) Dział Centrum Nauki Leonardo Da Vinci

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, iż ww. jednostka organizacyjna w okresie objętym kontrolą z uwagi na trwający stan epidemii okresowo dokonywała zmian w zakresie dostępności.¹⁵ W strukturach jednostki organizacyjnej pn. Dział Centrum Nauki Leonardo da Vinci funkcjonowały: a) Oddział ds. interaktywnych ekspozycji, b) Oddział ds. warsztatów naukowych, realizujące zadania z zakresu promocji zdrowia. W oparciu o zestawienie podpisane przez Dyrektora RCNT ustalono, iż: a) Oddział ds. warsztatów naukowych zrealizował 7 programów edukacyjnych; b) Oddział ds. interaktywnych ekspozycji zrealizował 2 wystawy służące edukacji ekologicznej i przyrodniczej.

[Dowód akta kontroli str. 67-73]

3. Realizacja wybranych aspektów działalności Regionalnego Centrum Naukowo – Technologicznego, w tym: opis zasad ich funkcjonowania, kwalifikacje personelu realizującego świadczenia zdrowotne i podnoszenie kwalifikacji zawodowych personelu w wybranych komórkach organizacyjnych.

1) Publiczny Bank Komórek Macierzystych (zwany dalej Bankiem).

Jednostka organizacyjna w okresie objętym kontrolą realizowała działalność określoną w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁶ (zwana dalej uPPP) w oparciu o Decyzję Ministra Zdrowia z dnia 18.11.2019 r., znak: OIT.4061.17.2019.MN, w której na okres 5 lat wydano pozwolenie na: gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwi pępowinowej w systemie zamkniętym. Ww. zadania realizowane były w pomieszczeniach dopuszczonych Decyzją z dnia

¹² Z wyłączeniem Punktu przyjęć materiału do badań.

¹³ Praca w systemie dwuzmianowym.

¹⁴ Praca na trzy zmiany.

¹⁵ Na podstawie decyzji wydawanych przez Dyrektora Centrum (np. Notatka służbowa z dn. 11.03.2020 r., Zarządzenie Nr 01/06/2020 Dyrektora RCNT z dn. 9.06.2020 r.).

¹⁶ W okresie objętym kontrolą: Dz.U.2019.1405 t.j. ze zm. oraz 2020.2134 t.j. - Art 25 ww. ustawy w brzmieniu *W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywózowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek*, określa cel tworzenia banków tkanek i komórek.

14.05.2014, znak: SE.IVa-4232/62/14, wydaną na wniosek Dyrektora RCNT przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kielcach.

W trakcie kontroli ustalono, iż zgodnie z zapisami art. 29 ust. 1¹⁷ uPPP, w Banku wprowadzono w 2014 r. System Zarządzania Jakością (zwany dalej SZJ), weryfikowany podczas cyklicznych audytów prowadzonych przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Na podstawie przedłożonej informacji podpisanej przez Pełnomocnika ds. jakości na dokumentację SZJ składają się procedury i instrukcje: a) systemowe, b) technologiczne, c) urządzeń. Kontrolującym przedłożono do wglądu: 6 instrukcji oraz wzory a) karty sprzętowej KS – 27 wersja 1.02 z dnia 21.11.2019 r. – *Multimedialny czytnik wielopłytek*; b) formularza *Zlecenie wykonania badań - MLD*; c) formularza *Wynik badań krwi matki metodą ELISA*; d) *Karty niezgodności i działań korygujących*. Pełnomocnik ds. jakości wyjaśnił: (...) *Oryginały procedur dostępne są w segregatorach przechowywanych w wyznaczonym miejscu z ograniczonym dostępem (...). Dostęp do formy elektronicznej obowiązujących dokumentów mają wszyscy pracownicy uprawnieni, ze swoich stanowisk komputerowych.*

W oparciu o informację przedłożoną przez Dyrektora RCNT ustalono, iż Bank realizując zapisy uPPP w 2020 r. współpracował z 7 Szpitalami, w tym: a) z 4 w oparciu o umowy współpracy¹⁸, określające zakres zadań obu stron niezbędny do pozyskiwania krwi pępowinowej na cele Publicznego Banku Komórek Macierzystych, b) z 3 podmiotami leczniczymi, wykonującymi na zlecenie RCNT badania materiału biologicznego na potrzeby Banku. Ustalono, że w przypadku: a) spełniania wymogów jakościowych - próbki zgłaszano do Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej prowadzonego przez Centrum Organizacyjno – Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”, b) próbki niespełniające wymogów jakościowych (za zgodą rodziców/matki) - przechowywano na cele przyszłych badań naukowych.

W Banku świadczenia realizowało 11 osób personelu zatrudnionego łącznie na 9,75 etatu, w tym z wykształceniem: a) medycznym - 5 osób; b) biologicznym - 2 osoby; c) biotechnologicznym - 3 osoby; d) innym - 1 osoba.

Zgodnie z oświadczeniem Dyrektora: *pracownicy (...) posiadają kwalifikacje zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2018 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek. (...) powyższe wymagania są nadzorowane podczas kontroli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Realizując zapisy § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2018 r. w sprawie*

¹⁷ Art. 29. 1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.

¹⁸ Zawarte na czas nieokreślony.

*kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek*¹⁹, w 2020 r. 3 pracowników uczestniczyło w szkoleniu pn. *Aspekty formalne i praktyczne działalności banku krwi pępowinowej* organizowanym przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie.

[Dowód akta kontroli str. 74 - 78]

2) Dział Biobankingu i Badań Naukowych (zwany dalej Działem)

W okresie objętym kontrolą Dział realizował 3 zadania z zakresu profilaktyki wybranych schorzeń oraz oceny ryzyka pn.: 1) „*Ocena stężenia witaminy D we krwi, wśród mieszkańców województwa świętokrzyskiego*”, 2) „*Skreening w kierunku choroby trzewnej grupy mieszkańców województwa świętokrzyskiego*”, 3) „*Ocena profilu lipidowego mieszkańców województwa świętokrzyskiego*”.

Świadczenia realizowało 18 osób personelu zatrudnionego łącznie na 17,25 etatu, w tym z wykształceniem: a) medycznym - 1 osoba; b) biologicznym - 4 osoby; c) biotechnologicznym – 10 osób; d) innym -3 osoby.

[Dowód akta kontroli str.79]

3) Dział Badań Laboratoryjnych – Medyczne Laboratoria Diagnostyczne (zwany dalej Działem)

W ramach bieżącej działalności Dział prowadził badania diagnostyczne dla celów klinicznych, epidemiologicznych i naukowych dla mieszkańców województwa świętokrzyskiego, a w szczególności Biobanku i Publicznego Banku Komórek Macierzystych RCNT. Świadczył także usługi dla kontrahentów zewnętrznych oraz w ramach umowy z NFZ.

Świadczenia realizowało 5 osób personelu zatrudnionego łącznie na 4,5 etatu, w tym z wykształceniem: a) biologicznym - 3 osoby; b) innym - 2 osoby. Działem kieruje diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację II stopnia z analityki klinicznej oraz specjalizację z zakresu zdrowia publicznego. Jakość realizowanych świadczeń zdrowotnych (wykonywanych badań) potwierdza udział ww. jednostki organizacyjnej w Programach Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych, m.in. realizowanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w zakresie weryfikacji wyników materiału klinicznego na obecność SARS-CoV-2.

[Dowód akta kontroli str.80-83]

¹⁹ Dz.U. 2018, poz. 2062

4. Przeprowadzanie konkursów na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym.

Podczas czynności kontrolnych ustalono, iż w okresie objętym kontrolą, w oparciu o art. 49 ust. 1 i ust. 2 u.d.l., w jednostce przeprowadzono konkurs na stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. lecznictwa. Analiza przebiegu procedury wykazała, że postępowanie konkursowe zostało przeprowadzone zgodnie z Regulaminem przeprowadzania konkursu²⁰, przyjętym w trybie korespondencyjnym przez komisję konkursową, powołaną Zarządzeniem nr 01/02/2020 Dyrektora Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego z dnia 5 lutego 2020 r. Skład komisji konkursowej został ustalony w oparciu o § 10 pkt 2) *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą*²¹.

Weryfikacja dokumentacji wykazała, że z uwagi na fakt, iż do postępowania ogłoszonego w dniu 3.04.2020r. zgłosił się tylko jeden kandydat, kierownik podmiotu leczniczego w dniu 16.06.2020 r. ogłosił kolejne, na które nie wpłynęła żadna oferta. Zarówno ogłoszenie z dnia 3.04.2020 r. jak i 16.06.2020 r. udostępniono na stronie podmiotowej BIP podmiotu tworzącego oraz podano do wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty w siedzibie podmiotu leczniczego.

Mając na względzie okoliczność wynikającą z art. 49 ust. 3²² u.d.l., Dyrektor Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego w Podzamczu, po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji konkursowej, w oparciu o zapis art. 49 ust. 4²³ u.d.l. nawiązał stosunek pracy na podstawie umowy o pracę z dr hab. n. med. Piotrem Lewitowiczem.

[Dowód akta kontroli str. 84- 98]

²⁰ W § 7 regulaminu powołano nieaktualny Dz.U. u.d.l., co jednak nie miało wpływu na przeprowadzone postępowania konkursowego.

²¹ Dz. U. 2018. poz.393.

²² Jeżeli do konkursu nie zgłosiło się co najmniej dwóch kandydatów lub w wyniku konkursu nie wybrano kandydata albo z kandydatem wybranym w postępowaniu konkursowym nie nawiązano stosunku pracy albo nie zawarto umowy cywilnoprawnej, odpowiednio podmiot tworzący lub kierownik ogłasza nowy konkurs w okresie 30 dni od dnia zakończenia postępowania w poprzednim konkursie.

²³ Jeżeli w wyniku postępowania w dwóch kolejnych konkursach kandydat nie został wybrany z przyczyn określonych w ust. 3, odpowiednio podmiot tworzący albo kierownik nawiązuje stosunek pracy albo zawiera umowę cywilnoprawną z osobą przez siebie wskazaną po zasięgnięciu opinii komisji konkursowej.

5. Udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny.

Kontrola realizacji zadań na gruncie art. 26 u.d.l. wykazała, iż w okresie objętym kontrolą w jednostce przeprowadzono 3 postępowania w trybie pozakonkursowym na realizację świadczeń zdrowotnych przez podmioty zewnętrzne, w rezultacie czego zawarto 3 umowy. Łączne koszty z tego tytułu, poniesione przez kontrolowanego w 2020 r., wyniosły 9 094,00 zł.

[Dowód akta kontroli str. 99-101]

Szczegółowym badaniem objęto postępowanie w trybie pozakonkursowym *na wykonanie diagnostycznych badań laboratoryjnych do dnia 31.12.2020 r. (zleczanych sukcesywnie) z surowicy krwi obwodowej wraz z jej cotygodniowym odbiorem i transportem z siedziby Regionalnego Centrum Naukowo – Technologicznego do laboratorium zewnętrznego – DPI.272.12.14.2019*²⁴.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że przedmiotowe postępowanie przeprowadzono w oparciu o zapisy *Regulaminu udzielania zamówienia na dostawy, usługi i roboty budowlane, których szacunkowa wartość netto nie przekracza równowartości w złotych kwoty 30 000, 00 EURO w Regionalnym Centrum Naukowo – Technologicznym.*²⁵ Szacowanie wartości zamówienia i wybór wykonawcy przeprowadzono z zachowaniem zasad opisanych w Rozdziale III pn. *Procedura udzielonych zamówień o wartości nie przekraczającej 10 000,00 zł netto.*

W wyniku przeprowadzonego postępowania w dniu 10.01.2020 r. zawarto umowę nr 08/01/2020, z okresem obowiązywania do dnia 31.12.2020 r. Analiza treści umowy wykazała, iż: a) zawarta została w oparciu o ustawę z dnia 24 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych²⁶, a nie na podstawie u.d.l., b) nie zawiera elementów wskazanych w art. 27 ust. 4 pkt od 2) do 4) i pkt od 8) do 9) u.d.l., c) nie uwzględnia zapisów, o których mowa w art. 27 ust. 5, ust. 6 i ust. 7 u.d.l., d) nie wyczerpuje w swej treści katalogu określonego w art. 27 ust. 8 u.d.l. w zakresie wskazania przesłanek do rozwiązania umowy.

Na podstawie wystawionej faktury VAT nr 1201/0961/20 z dnia 31.05.2020 r. (data wpływu 10.06.2020 r.) za wykonanie badań *HBV DNA met. real time PCR, jakościowo*, ustalono, że zobowiązania z tytułu realizacji przedmiotu umowy regulowano w terminie.

²⁴ Procedura rozpoczęta 10.12.2019 r. zakończona w 2020 r., , dotyczyła zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych w okresie objętym kontrolą

²⁵ Wprowadzony Zarządzeniem Nr 03/03/2018 Dyrektora z dnia 30 marca 2018 r.

²⁶ Dz.U.2019.1843 z późn. zm.

W związku z niezastosowaniem art. 26 u.d.l. w prowadzonym postępowaniu na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, Dyrektor RCNT wyjaśnił przyjęty tok postępowania, wskazując na: (...) postępowania²⁷ te niewątpliwie wyczerpywały zakres przedmiotowy ujęty w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, mianowicie zostały udzielone przez podmiot leczniczy w zakresie świadczeń zdrowotnych podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą. Co do zasady, dla takich zamówień konieczne jest przeprowadzenie konkursu ofert, jednakże, zgodnie z obowiązującym w okresie przeprowadzania wskazanych postępowań art. 26 ust. 4a powyższej ustawy, poprzedzające go przepisy art. 26 ust. 3 i 4 stanowiące, że udzielenie zamówienia następuje w trybie konkursu ofert, nie miały zastosowania do zamówień, których wartość nie przekraczała wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro. Zgodnie z art. 26 ust. 5 przywołanego przepisu, w omawianych sytuacjach zachodzi wyłączenie Prawa Zamówień Publicznych, zaś treść kolejnych przepisów tj. art. 26a oraz 27 sugeruje dokonanie wyboru Wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa, na podstawie przeprowadzonego szacowania. Taki tryb jest niemalże tożsamy ze sposobem przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówień publicznych, dla których wartość szacunkowa nie przekracza równoważności w złotych kwoty 30 000 euro określonym w obowiązującym wówczas wewnętrznym regulaminie RCNT. (...) Zawarte z wykonawcami wyłonionymi w ramach wskazanych postępowań umowy zawierały elementy wymienione w art. 27 ust. 4 ustawy, możliwe do określenia ze względu na specyfikę danego przedmiotu umowy. (...) Określono w nich między innymi postanowienia obejmujące zakres świadczeń zdrowotnych i zasady rozliczeń między stronami umowy. (...).

[Dowód akta kontroli str.144-145]

W odniesieniu do złożonego wyjaśnienia kontrolujący zwracają uwagę, iż wykorzystywanie aktów prawa wewnętrznego dedykowanych do przeprowadzenia określonych działań/czynności w oparciu o przepisy jednej ustawy, do działań podejmowanych w oparciu o inny akt prawny, może doprowadzić do nieprzewidzianych lub niepożądanych skutków jak np. przywołanie niewłaściwej podstawy prawnej w umowie. Poza tym nie można przyjąć argumentu, że (...) Zawarte z wykonawcami wyłonionymi w ramach wskazanych postępowań umowy zawierały

²⁷ Wyjaśnienie odnosiło się także do pozostałych dwóch postępowań na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne

elementy wymienione w art. 27 ust. 4 ustawy, możliwe do określenia ze względu na specyfikę danego przedmiotu umowy (...). W ww. artykule ustawodawca nie posłużył się w zdaniu wstępnym do wyliczenia sformułowaniem „między innymi”, tylko „w szczególności”. Brzmienie przepisu zatem wyklucza możliwość wybiórczego stosowania elementów, które powinna zawierać umowa, nie ograniczając jednocześnie jednostce prawa do rozszerzenia jej treści o dodatkowe zapisy.

6. Tryb przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków związanych z działalnością podmiotu leczniczego (z wyłączeniem tych, które podlegają nadzorowi medycznemu).

Na podstawie przedłożonych dokumentów kontrolujący ustalili, że w jednostce funkcjonuje procedura PS-26 *Proces zgłaszania reklamacji lub skargi*²⁸, która określa sposób zarządzania reklamacjami/skargami wnoszonymi przez podmioty zewnętrzne.

Według oświadczenia Dyrektora RCNT (...) *w okresie objętym kontrolą nie została wniesiona żadna skarga (z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu) przez osoby korzystające ze świadczeń zdrowotnych w Regionalnym Centrum Naukowo-Technologicznym.*

[Dowód akta kontroli str.146]

7. Ankietyzacja satysfakcji pacjenta (posiadane procedury) oraz system zarządzania (posiadane certyfikaty).

1) Ankietyzacja satysfakcji pacjenta

Kontrola przedmiotowego obszaru wykazała, iż w 2020 r. w jednostce nie przeprowadzono badania satysfakcji pacjentów, co potwierdził Dyrektor RCNT.

[Dowód akta kontroli str.147]

2) System zarządzania (posiadane certyfikaty).

Dyrektor RCNT oświadczył, że w okresie objętym czynnościami sprawdzającymi podmiot leczniczy, nie posiadał certyfikatów w zakresie Systemu Zarządzania Jakością.

[Dowód akta kontroli str.148]

²⁸ Procedura zatwierdzona przez: Pełnomocnika ds. SZJ, Kierownika Działu Biobankingu i Badań Naukowych oraz Dyrektora Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego w Podzamczu.

8. Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej).

Na podstawie udostępnionych dokumentów ustalono, że podmiot leczniczy, w okresie podlegającym kontroli posiadał dwie polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej²⁹ podmiotów wykonujących działalność leczniczą: nr: 459-64803600 i nr 459-65377626, wystawione przez Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji Alianz Polska Sp. Akcyjna - Punkt Sprzedaży w Kielcach. Ww. dokumenty obejmowały 12-miesięczne okresy ubezpieczeniowe, tj.: odpowiednio od 19.09.2019 r. do 18.09.2020 r. i od 19.09.2020 r. do 18.09.2021 r. Suma gwarancyjna w każdej z zawartych polis opiewała na: 75 000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia i 350 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, a składki ubezpieczeniowe wynosiły odpowiednio: 2 325,00 zł (płatne do 25.09.2019 r.) i 2 719,00 zł (płatne do 29.09.2020 r.). Na podstawie okazanych przelewów ustalono, iż ww. należności regulowano terminowo.

[Dowód akta kontroli str.149-156A]

9. Tryb postępowania z odpadami medycznymi (posiadane procedury, umowy w przedmiocie odpadów medycznych).

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że w podmiocie leczniczym funkcjonuje procedura PS-12 *Gospodarka odpadami*³⁰, odnosząca się do sposobu postępowania z odpadami, tj. ich klasyfikowania, zbierania, magazynowania i przekazywania w celu utylizacji, wytworzonymi w Pracowni Preparatyki i Przechowywania Krwi Pępowinowej w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym oraz Biobanku.

[Dowód akta kontroli str. 157-164]

W 2020 r. w jednostce obowiązywała umowa nr 09/12/2019 z dnia 30.12.2019 r. zawarta z firmą ECO-ABC Sp. z o.o. z/s w Bełchatowie na czas określony do dnia 31.12.2020 r, przedmiotem której była usługa *odbioru odpadów z siedziby RCNT wraz z ich transportem i utylizacją*. Strony ustaliły: a) stałą opłatę abonamentową obejmującą jeden odbiór w miesiącu z jednego punktu na kwotę 60 zł netto miesięcznie (z podatkiem VAT 8% - 64,80 zł brutto), b) cenę za 1 kilogram odebranych przez wykonawcę odpadów na kwotę 3,00 zł netto

²⁹ W art. 17 ust. 1 pkt 4) u.d.l. podmioty lecznicze zostały zobowiązane do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie szkód będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych. Szczegółowy zakres ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną określa Rozporządzenie MF 29.04.2019 r. (Dz.U. 2019.866).

³⁰ Procedura zatwierdzona przez Kierownika Działu Biobankingu i Badań Naukowych, Kierownika Medycznego Laboratorium Diagnostycznego oraz Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością.

(z podatkiem VAT 8% - 3,24 zł brutto), c) cenę każdorazowego dodatkowego odbioru, tj. każdego odbioru ponad 1 odbiór w miesiącu na kwotę 50,00 netto (z podatkiem VAT 8%, - 54,00 zł brutto), d) harmonogram odbioru odpadów. W dniu 02.01.2020 r. do ww. umowy został podpisany Aneks nr 1/2020 dotyczący zmiany terminu płatności wystawianych faktur za wykonanie przedmiotu umowy (wydłużenie zapłaty należności z 14 dni do 30 dni od wystawienia w sposób poprawny faktury).

[Dowód akta kontroli str. 165-169]

W celu ustalenia terminowości regulowania przez RCNT należności z tytułu realizacji umowy nr 09/12/2019 z dn. 30.12.2019 r., kontrolujący dokonali weryfikacji płatności losowo wybranych faktur tj. nr: 07582/20/FVSB z dn. 31.03.2020 r., 13503/20/FSB z dn. 31.05.2020 r., 19457/20/FVSB z dn. 31.07.2020 r., 22401/20/FVSB z dn. 31.08.2020 r., 32314/20/FVSB z dn. 30.11.2020 r. Ustalono, że ww. dokumenty księgowe zostały opłacone w terminie zgodnym z umową. Podstawą odbioru odpadów medycznych przez wykonawcę była Karta przekazania odpadów³¹. Z oświadczenia Dyrektora RCNT wynika, że w 2020 r. podmiot leczniczy wytworzył łącznie 7,5510 Mg³² odpadów, a koszt ich wywozu wyniósł 28 386,10 zł.

[Dowód akta kontroli str.170]

10. Stan wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny (regulacje wewnętrzne, umowy serwisowe, paszporty techniczne).

W ramach kontroli stanu wyposażenia ustalono, iż w 2020 r. podmiot leczniczy posiadał 35 sztuk sprzętu i aparatury medycznej (kluczowych dla działalności medycznej).

W jednostce obowiązywały procedury: a) PU-01 *Zarządzanie urządzeniami laboratoryjnymi*, określająca zasady postępowania w przypadku nabycia nowych urządzeń laboratoryjnych i ich włączania na stan Publicznego Banku Komórek Macierzystych, Medycznego Laboratorium Diagnostycznego oraz Biobanku, b) PU-02 *Nadzór techniczny nad urządzeniami*, określająca ogólny sposób postępowania z elementami wyposażenia znajdującego się w Pracowni Preparatyki i Przechowywania Krwi Pępowinowej (PiP/KP), w pracowniach Medycznego Laboratorium Diagnostycznego oraz pracowniach Biobanku, c) PU-03 *Procedura awaryjna*,

³¹ Podmiot leczniczy udostępnił kontrolującemu przykładowe karty przekazania odpadu zawierające m.in.: kod odpadu, masę przekazanych odpadów (w Mg), datę przekazania odpadu, wskazanie osoby przekazującej odpady i przyjmującej odpady.

³² Mg- tzn. tona

określająca sposób postępowania po stwierdzeniu awarii urządzenia laboratoryjnego oraz sposób postępowania w innych sytuacjach alarmowych, w szczególności podczas pożaru i zalania.

Dyrektor RCNT wskazał, iż w jednostce (...) *prowadzony jest w formie pliku Excel.1LH Program konserwacji i przeglądów urządzeń laboratoryjnych*, który zawiera informacje takie jak nazwa, typ, numer seryjny urządzenia, a także datę ostatniego przeglądu i sugerowaną częstotliwość przeprowadzenia przeglądu. Na podstawie daty ostatniego przeglądu oraz sugerowanej częstości jego wykonania na 30 dni przed upływem terminu wyświetlany jest komunikat o konieczności przeprowadzenia przeglądu. Wyznaczony pracownik sprawdza wyżej wymieniony plik nie rzadziej niż raz w tygodniu, po wyświetleniu komunikatu „rozpocznij” informuje kierownika obszaru odpowiedzialnego za dany sprzęt o konieczności rozpoczęcia czynności mających na celu wykonanie przeglądu urządzenia.

[Dowód akta kontroli str. 171 -178]

W zakresie realizacji obowiązków wynikających z art. 90 ust. 6-9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych³³ wrywkowej kontroli poddano dokumenty z przeglądów technicznych losowo wybranego sprzętu i aparatury medycznej użytkowanej w: a) Dziale Badań Laboratoryjnych – Medyczne Laboratorium Diagnostyczne, tj. Inkubatora mikrobiologicznego BD Bactec FX/200 FT 3454, Multidetekcyjnego czytnika płytek Infinite M 200 pro TECAN/30050303 wraz z automatyczną płuczką mikropłytek Hydroflex ELISA/ 1309003862, Analizatora immunochemicznego Immulite 2000 XPi/ F1608 /typ 030002-33, Analizatora hematologicznego Sysmex XN-1000 Pure/ 25993, b) Dziale Biobankingu i Badań Naukowych, tj. Wirówki laboratoryjnej Eppendorf 5804R, Zamrażarki niskotemperaturowej Freezer Chest ULT-86 5812, Chemagic MSM 1 M203.

Na podstawie udostępnionych dokumentów ustalono, że ww. urządzenia mają założone tzw. *Karty zewnętrznych kontroli serwisowych*³⁴. Przeglądy techniczne dokonywane były w ustalonych terminach. W przypadku: a) Inkubatora mikrobiologicznego BD Bactec FX/200 FT 3454, b) Analizatora hematologicznego Sysmex XN-1000 Pure/25993, przeglądy wyznaczone odpowiednio na: 25.04.2020 r. i grudzień 2020 r. nie odbyły się. Na tą okoliczność w dniu 23.03.2020 r. została sporządzona przez Kierownika Działu Badań Laboratoryjnych RCNT notatka służbowa, z której wynika, że *W związku z rozwijającą się (...) pandemią COVID-19, MLD RCNT wstrzymuje swoją dotychczasową działalność (...) wszelkie przeglądy, kalibracje, walidacje urządzeń i sprzętów znajdujących się na 2 piętrze budynku Biobanku,*

³³ W okresie objętym kontrolą: t.j. Dz.U. 2019.175 ze zm. i t.j. Dz.U. 2020. 186 ze zm.

³⁴ W których zamieszczane są informacje o: dacie przeprowadzonego badania, opis wykonanych czynności, podpis osoby wykonującej przegląd, nazwę firmy/pieczałkę oraz zalecaną datę następnej kontroli.

w pracowniach MLD, zostają wstrzymane do czasu wznowienia dotychczasowej działalności, chyba, że kierownik zadecyduje inaczej.

[Dowód akta kontroli str.179-180]

W 2020 r. obowiązywały 2 umowy serwisowe tj.: nr 06/03/2017 z dnia 31.03.2017 r. i nr 05/04/2020 r. z dnia 14.04.2020 r., zawarte z firmą TK Biotech Sp. z o.o. z/s w Warszawie na okres 3 lat.

Badaniu kontrolnemu poddano realizację umowy nr 05/04/2020, której przedmiotem były: (...) usługi kontraktu serwisowego na przegląd techniczny, walidację oraz naprawy urządzeń: 1) Freezera MVE 1542R-190AF GB BB SN:CAB2114240012, 2) Freezera MVE 1542R-190AF GB BB SN:CAB2114240013, 3) Freezera MVE 819P-190AF GB BB MDD SN:CAB2114300006, 4) Zbiornik MVE Eurocyl 120/4 SN:31490823, 5) Dewar MVE Cryo Shipper Quick 10/950 SN:NBP20140804458H, 6) Dewar MVE Cryo Shipper Quick 10/950 SN:NBP20140804460H, 7) Urządzenie Sylab IceCube 14S SN:14SH46HV04. Wartość umowy ustalono na kwotę 106 810,20 zł netto (plus 23% VAT w kwocie 24 566,35 zł)³⁵. Podstawą wystawienia faktury był protokół, raport serwisowy potwierdzony przez Zamawiającego. Na podstawie dokumentu księgowego nr FA/000943/2020 z dnia 22.04.2020 r. (data wpływu 4.05.2020 r.) i wyciągu bankowego nr 77/2020 z dnia 7.05.2020 r. ustalono, iż zobowiązanie z tytułu realizacji ww. umowy uregulowano w terminie.

[Dowód akta kontroli str. 181 - 188]

Na wniosek kontrolujących przedłożono wykaz pn. *Stopień wykorzystania wybranego sprzętu i aparatury medycznej*.³⁶ Szczegóły w tym zakresie przedstawia poniższe zestawienie tabelaryczne.

Nazwa Pracowni	Nazwa Urządzenia	Ilość posiadanych sztuk - łącznie	Ilość wykonanych badań - łącznie
Dział Badań Laboratoryjnych – Medyczne Laboratorium Diagnostyczne			
Pracownia Mikrobiologii	Inkubator mikrobiologiczny BD Bactec FX/200 FT 3454	1	160
Pracownia Autoimmunologii	Multidetekcyjny czytnik płytek Infinite M 200 proTECAN/30050303 wraz z automatyczną płuczką mikroplątek Hydroflex ELISA/ 1309003862	1	309
Pracownia Biochemii	Analizator immunochemiczny Immulite 2000 XPi/ F1608 /typ 030002-33	1	259

³⁵ Brutto – 131 376,55 zł

³⁶Przedstawiający sprzęt i aparaturę medyczną z wybranych komórek organizacyjnych RCNT w Podzamczu, przy użyciu których wykonano najwięcej badań.

Nazwa Pracowni	Nazwa Urządzenia	Ilość posiadanych sztuk - łącznie	Ilość wykonanych badań - łącznie
Pracownia Hematologii i Cystometrii	Analizator hematologiczny Sysmex XN-1000 Pure/ 25993	1	125
Dział Biobankingu i Badań Naukowych			
Pracownia frakcjonowania materiału	Wirówka laboratoryjna Eppendorf 5804R	3	344
Pracownia zabezpieczenia termicznego	Zamrażarka niskotemperaturowa Freezer Chest ULT-86 5812	5	23 083
Pracownia badań genetycznych	Chemagic MSM 1	1	22 739

Powyższe dane wskazują, że w okresie objętym kontrolą łącznie wykonano 47 019 badań, z czego w Dziale Badań Laboratoryjnych – Medyczne Laboratorium Diagnostyczne wykonano – 853, a w Dziale Biobankingu i Badań Naukowych wykonano – 46 166.

[Dowód akta kontroli str.189]

B. Ocena cząstkowa: pozytywna mimo stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości

Pozytywna ocena dotyczy: wykonania umowy zawartej z NFZ; realizacji świadczeń zdrowotnych oraz zadań z zakresu promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej; posiadania dokumentów potwierdzających jakość wykonywanych badań w pracowniach Działu Badań Laboratoryjnych - Medyczne Laboratorium Diagnostyczne; przeprowadzonego konkursu na stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. leczenia; regulowania zobowiązań finansowych wynikających z umowy na realizację świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą; posiadania procedur w zakresie: zgłaszania reklamacji lub skarg, postępowania z odpadami medycznymi, postępowania z aparaturą i sprzętem medycznym; posiadania umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej; terminowego regulowania zobowiązań objętych kontrolą.

Stwierdzone uchybienia i nieprawidłowości: przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne przez podmioty wykonujące działalność leczniczą z pominięciem u.d.l.; nieuwzględnienie w umowie nr 08/01/2020 z dnia 10.01.2020 r. elementów wymaganych u.d.l. oraz wskazanie w przedmiotowej umowie nieprawidłowej podstawy prawnej.

C. Osoba odpowiedzialna:

Dyrektor RCNT – na podstawie art. 46 ust. 1 u.d.l, zgodnie z którym odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ponosi kierownik.

IV. POZOSTAŁE INFORMACJE I POUCZENIA

Projekt Wystąpienia Pokontrolnego został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Jednostki Kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z § 22 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 roku w sprawie sposobu trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych.

1. kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo w terminie 7 dni, od otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do tego projektu, przy czym termin ten uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało nadane w polskiej placówce pocztowej operatora publicznego;
2. na umotywowany wniosek kierownika jednostki kontrolowanej, złożony przed upływem terminu na zgłoszenie zastrzeżeń, przy zaistnieniu szczególnie ważnych przyczyn termin na zgłoszenie zastrzeżeń może zostać przedłużony przez podmiot uprawniony do kontroli na dalszy czas oznaczony;
3. podmiot uprawniony do kontroli ma prawo sprostowania w projekcie wystąpienia pokontrolnego, w każdym czasie, z urzędu lub na wniosek kierownika jednostki kontrolowanej, błędów pisarskich lub innych oczywistych omyłek;
4. projekt wystąpienia pokontrolnego, w którym dokonano sprostowania, przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej wraz z informacją o dokonanych zmianach;
5. sprostowanie nie ma wpływu na bieg terminu zgłoszenia zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego.

W przypadku niezgłoszenia zastrzeżeń sporządza się Wystąpienie Pokontrolne obejmujące treść Projektu Wystąpienia Pokontrolnego uzupełnione o zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości i uchybień lub usprawnienia funkcjonowania Jednostki Kontrolowanej.

.....
/podmiot uprawniony do kontroli/

Jolanta Jesionowska, Renata Zasada – Wójcik , Joanna Tolak

.....
/podpisy osób sporządzających Projekt Wystąpienia Pokontrolnego/

Kielce, dnia 16 czerwca 2021 r.