



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD – 411.002.02.2015
R/15/002

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61
kzd@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

R/15/002 „Diagnostyka laboratoryjna w podmiotach leczniczych”

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontroler

Maciej Szustowicz, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 95414 z dnia 28.05.2015 r.

(dowód: akta kontroli, str. 1-2)

Jednostka
kontrolowana

Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (dalej: Ośrodek)

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Andrzej Brzeziński, Dyrektor

(dowód: akta kontroli, str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie¹ działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Ośrodek prawidłowo realizował zadania statutowe, w tym międzylaboratoryjne programy oceny jakości badań laboratoryjnych w Polsce. Stwierdzone formalne uchybienia w toku postępowań o zamówienie publiczne dotyczące materiałów kontrolnych do sprawdzianów wiarygodności badań laboratoryjnych, w latach 2014-2015, nie miały wpływu na rozstrzygnięcia przetargów.

Jednocześnie NIK zauważa, że dalsza działalność Ośrodka – w obliczu dokonujących się zmian na rynku diagnostyki laboratoryjnej i funkcjonowania laboratoriów diagnostycznych – wymaga szeregu zmian organizacyjnych i legislacyjnych na nowo określających jego rolę, zadania i pozycję w systemie zapewnienia klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych w Polsce.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Działalność statutowa Ośrodka

Opis stanu
faktycznego

1.1. Ośrodek, utworzony na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 1997 r.², w okresie objętym kontrolą działał na podstawie zarządzenia Ministra

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

Zdrowia z 30 czerwca 2006 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej³, którego załącznik nr 1 stanowi statut, a kolejny załącznik – regulamin organizacyjny określający szczegółowy zakres zadań i tryb pracy Ośrodka.

Przedmiotem działalności Ośrodka, stosownie do § 2 ust. 1 statutu, jest zapewnienie klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, a jego działalności podstawowa obejmuje:

- prowadzenie dostępnych dla wszystkich laboratoriów diagnostycznych programów międzylaboratoryjnej oceny jakości badań laboratoryjnych z zakresu chemii klinicznej, hematologii, koagulologii i immunochemii (§ 2 ust. 2 pkt 1 statutu);
- ocenę stosowanych metod laboratoryjnych, dobór i propagowanie metod zalecanych (§ 2 ust. 2 pkt 2 statutu);
- prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zabezpieczenia wiarygodności wyników laboratoryjnych (§ 2 ust. 2 pkt 3 statutu);
- prowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej ewidencji działających w kraju laboratoriów diagnostycznych, z informacjami o organizacji, zatrudnionej kadrze, zakresie usług, stosowanych metodach i wykorzystywanej aparaturze (§ 2 ust. 2 pkt 4 statutu).

(dowód: akta kontroli, str. 338-356)

1.2. W 2014 r. Ośrodek prowadził osiem programów międzylaboratoryjnych oceny jakości badań laboratoryjnych, co ilustruje poniższe zestawienie:

Lp.	Nazwa programu	Liczba sprawdzianów w roku	Liczba ocenianych składników	Liczba uczestników	Liczba wyników w roku
Programy powszechne					
1.	Chemiczny	4	27	1.610	243.519
2.	Podstawowy immunochemiczny	2	6	882	13.617
3.	Rozszerzony immunochemiczny	2	32	608	34.043
4.	Markery Kardiologiczne	2	12	476	8.077
5.	RKZ ⁴	2	8	807	25.353
6.	Hematologiczny	2	9	1.629	258.591
7.	Koagulologiczny	2	5	1.330	18.846
Program centralny					
1.	Chemiczny	12	27	247	148.601
Razem sprawdziany		28	Razem wyników		750.647

W 2015 r. prowadzono te same programy, co w roku ubiegłym.

Od 2014 r. program centralny i wszystkie programy powszechne, poza sprawdzianami chemicznymi, prowadzone są przy pomocy elektronicznego systemu przekazu danych (oprogramowanie działające w oparciu o stronę internetową Ośrodka na bazie przeglądarek internetowych). Przejście z wersji papierowej na system elektroniczny prowadzenia sprawdzianów zostało zapoczątkowane w 2009 r. i obecnie ponad 90% laboratoriów współpracuje z Ośrodkiem w tej formie.

Prowadzone przez Ośrodek sprawdziany mają wyłącznie charakter informacyjno-szkoleniowy – to uczestnicy powinni wyciągać wnioski z osiąganych ocen i podejmować ewentualne działania naprawcze.

² Dz.Urz.MZ. Nr 8, poz. 18.

³ Dz.Urz.MZ. Nr 10, poz. 51.

⁴ Sprawdziany równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów (ISE).

W prowadzonych przez Ośrodek sprawdzianach przyjmowane wartości należne są pochodnymi wartości uzyskanych w zbliżonych warunkach przez dużą grupę współuczestników programów. Wiarygodność takiej wartości średniej (ewentualnie mediany) zależy od liczby i rozproszenia składających się na nią wyników oraz od sposobu eliminacji wartości odstających. Ośrodek przyjął minimalną liczebność grup jednorodnych systemów analitycznych na sześć, co stanowi kompromis wynikający z bardzo dużego zróżnicowania aparatury i odczynników i faktu, że wiele oznaczeń – nawet przy tak niskim progu liczebności – nie pozwala na ich ocenę porównawczą.

(dowód: akta kontroli, str. 357-502).

1.3. Informacja o stosowanych metodach laboratoryjnych, ich rozpowszechnieniu i jakości uzyskiwanych wyników są udostępniane laboratoriom za pomocą elektronicznego systemu przekazu danych (ESPD) na stronie internetowej Ośrodka każdorazowo po wykonanym sprawdzianie. Dane te są dostępne po zalogowaniu się do systemu, nawet dla tych uczestników, którzy nie wprowadzali danych w formie elektronicznej.

Ośrodek na bieżąco monitoruje i okresowo publikuje dane o rozpowszechnieniu metod oznaczania najważniejszych parametrów. Obecnie problem aktywnego propagowania określonych metod staje mniej istotny z uwagi na powiązanie analizatorów z określoną metodą oznaczania i odczynnikami dostarczonymi przez producenta sprzętu (tzw. „układ zamknięty”). Bez zmiany analizatora zmiana metody oznaczania jest praktycznie niemożliwa.

Ośrodek propaguje określone rozwiązania techniczne, publikując wyniki uzyskiwane najczęściej wykorzystywanymi w Polsce analizatorami, z zastrzeżeniem, że nie jest to oficjalny ranking aparatów. Stworzenie takiego rankingu wymagałoby wykonania oznaczeń w pełni porównywalnych warunkach, co przekracza obecne możliwości Ośrodka.

(dowód: akta kontroli, str. 357-416, 503, 507).

1.4. Ośrodek, w latach 2014-2015, nie był organizatorem szkoleń, ograniczając się do udziału w zjazdach, sympozjach, czy konferencjach organizowanych przez Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Kolegium Medycyny Laboratoryjnej czy Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. W okresie objętym kontrolą (do końca czerwca 2015 r.) zastępca Dyrektora Ośrodka uczestniczyła w 13 zebraniach naukowo-tematycznych, omawiając problematykę sprawdzianów międzylaboratoryjnych.

Co roku Ośrodek publikuje w branżowym czasopiśmie „Diagnostyka Laboratoryjna” sprawozdania merytoryczne, obejmujące omówienie najistotniejszych problemów związanych z prowadzoną działalnością kontrolną.

Ośrodek corocznie przygotowuje dla laboratoriów „Informator metodyczno-aparaturowo-odczynnikowy” w którym zamieszcza harmonogram zaplanowanych do realizacji sprawdzianów międzylaboratoryjnych z opisem sposobu ich realizacji oraz aktualizację kodów metod, aparatów czy firm diagnostycznych. Każdorazowo też do przesyłanych materiałów kontrolnych dołączane są instrukcje i protokoły postępowania dla uczestników poszczególnych sprawdzianów.

Ośrodek praktykuje też bardzo aktywne konsultacje bezpośrednie (telefoniczne i przez internet) z uczestnikami sprawdzianów dot. np. stosowanych metod, wykorzystywanych jednostek, czy obsługi ESPD.

Ponadto Ośrodek, poprzez Izbę Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, nawiązał współpracę z firmami diagnostycznymi zainteresowanymi jakością wyników uczestników sprawdzianów stosujących ich metody, aparaty czy

odczynniki. Dzięki tej współpracy Ośrodek na bieżąco monitoruje wprowadzanie na polski rynek diagnostyczny owych metod, analizatorów czy zestawów odczynnikowych, co ułatwia i usprawnia prowadzenie programów oceny jakości.

(dowód: akta kontroli, str. 357-446, 460-461, 509-510, 700).

1.5. Ośrodek, w formie elektronicznej, prowadzi ewidencję działających w kraju i z nim współpracujących laboratoriów diagnostycznych. Ewidencja ta jest na bieżąco aktualizowana na podstawie danych przekazywanych przez laboratoria i corocznie przekazywana Konsultantowi Krajowemu ds. Diagnostyki Laboratoryjnej.

Ewidencja obejmuje tylko jednostki uczestniczące w programach Ośrodka, ale formalnie wszystkie laboratoria są do takiej współpracy zobowiązane (poza laboratoriami specjalistycznymi czy naukowymi).

Dane o organizacji, kadrze, wyposażeniu, stosowanych metodach, czy zakresie usług są zbierane okresowo (co 3-5 lat) w formie zgłoszenia udziału w programach sprawdzianów. Informacje te są archiwizowane zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. Zbiorcze zestawienia tych danych publikowane są w „Diagnostyce Laboratoryjnej”, a wybrane informacje za rok 2012 r. Ośrodek przekazał w sprawozdaniu z działalności Ministrowi Zdrowia

(dowód: akta kontroli, str. 448-462, 499-502, 504, 510, 645-699).

1.6. Wydatki Ośrodka, w latach 2010-2015, kształtowały się na podobnym poziomie. Największe wydatki ponoszone są na zakup materiałów i wyposażenia (ok. 50% wydatków ogółem) i wynagrodzenia osobowe pracowników (ok. 25%). Podstawowe dane w tym zakresie ilustruje poniższe zestawienie:

Rok	§ 4010*	§ 4210**	Wydatki ogółem	w zł
				Wydatki ogółem w stosunku do roku ubiegłego (%)
2010	276.518,00	575.839,89	1.125.076,84	-
2011	276.463,00	563.477,05	1.093.922,46	97,2
2012	283.211,03	574.856,27	1.121.291,01	102,5
2013	294.904,00	569.271,64	1.134.924,59	101,2
2014	309.015,00	574.915,45	1.164.929,12	102,6
2015 (plan)	297.460,00	567.200,00	1.157.000,00	99,3

* Wynagrodzenia osobowe pracowników.

**Zakup materiałów i wyposażenia.

(dowód: akta kontroli, str. 528-539).

W ramach wstępnego limitu wydatków na 2016 r. zostały zaplanowane dla Ośrodka środki na wydatki bieżące 1.190.000 zł, w tym 318.000,00 zł na wynagrodzenia osobowe pracowników (8 etatów kalkulacyjnych), z uwzględnieniem 24.000,00 zł na podwyżki.

W piśmie z dnia 11 sierpnia 2015 r. do Dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji Ministerstwa Zdrowia, Dyrektor Ośrodka poinformował, że pomimo przyznania wyższego budżetu, w stosunku do 2015 r. o 33.000,00 zł, nie został rozwiązany żaden ze zgłaszanych problemów. Przeciętne wynagrodzenie w Ośrodku wynosi 75% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej, a po przyznanej podwyżce wzrośnie do 81,5%. Podobnej treści pismo, sygnalizujące problemy Ośrodka, skierowano do Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia.

(dowód: akta kontroli, str. 540-547).

W sprawozdaniu z działalności za 2014 r. Ośrodek postulował do Ministra Zdrowia w następujących sprawach:

- organizacji wielostronnego spotkania dot. problemów oceny i poprawy wiarygodności wyników laboratoryjnych, w tym roli Ośrodka i jego przyszłości;
- potrzeb kadrowych Ośrodka (np. kwestia zatrudnienia drugiego informatyka);
- niskich uposażeń pracowników Ośrodka;
- zwiększenia sprawdzianów hematologicznych oraz wprowadzenie sprawdzianu oznaczeń hemoglobiny glikowanej.

(dowód: akta kontroli, str. 448-462).

28 czerwca 2011 r. odbyło się w Ministerstwie Zdrowia spotkanie poświęcone: ustaleniu podstaw wykazu badań laboratoryjnych, określeniu zasad specyfikacji badań z zakresu biologii molekularnej, omówieniu możliwości nadzoru i kontroli jakości badań w pracowniach genetyki medycznej. Na spotkaniu tym poruszono m.in. sugestie i propozycje dotyczące zakresu zadań Ośrodka oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie z terminem realizacji 8 lipca 2011 r.⁵ Ośrodek w wymaganym terminie przesłał do Departamentu Organizacji i Ochrony Zdrowia opracowanie wstępne, w którym przedstawiono zarówno potrzeby kadrowe, jak i konieczność powołania Komisji/Grupy Roboczej ds. działań kontrolnych Ośrodka.

(dowód: akta kontroli, str. 513-519).

Na postulaty podnoszone przez Ośrodek w sprawozdaniu za 2014 r. – w tym kwestie powołania zespołu/komisji, która oceniłaby rolę, zadania i formalno-systemową pozycję Ośrodka – Minister Zdrowia nie odpowiedział.

Odpowiedzi na pisma Ośrodka pochodziły jedynie z Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji Ministerstwa Zdrowia i koncentrowały się wokół braku wystarczających środków budżetowych w stosunku do zgłaszanych potrzeb⁶. Sytuacji nie zmieniło nawet stanowisko wyrażone przez Dyrektora Departamentu Organizacji i Ochrony Zdrowia Piotra Warczyńskiego, który zwrócił się do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji⁷ o: „...ponowne rozważenie możliwości zabezpieczenia środków na ten cel w najbliższym możliwym terminie”, ponadto „W przypadku braku możliwości przyznania środków w bieżącym roku uprzejmie proszę o uwzględnienie przedmiotowego wniosku w planie finansowym na przyszły rok. Brak zwiększenia budżetu Ośrodka na ten cel spowoduje ograniczenie realizacji zadań...”.

(dowód: akta kontroli, str. 504, 511-527).

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Najwyższa Izba Kontroli zauważa szereg problemów w funkcjonowaniu Ośrodka, na które jednak sama jednostka nie ma wpływu i których rozwiązanie wymaga podjęcia działań legislacyjnych i rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia m.in. następujących kwestii:

- charakteru prowadzonych przez Ośrodek sprawdzianów międzylaboratoryjnych. Obecnie mają one wyłącznie charakter informacyjno-szkoleniowy, co w żaden sposób nie umożliwia realizacji statutowego obowiązku zapewnienia klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych w Polsce (§ 2 ust. 1 statutu Ośrodka);

⁵ Notatka służbowa dotycząca spotkania w sprawie diagnostyki laboratoryjnej z 1.07.2011 r. znak: MZ-OZZ-079-25169-1/DM/11.

⁶ Pismo z 21.09.2011 r. znak: MZ-BFC-078-7951-58-85195/JJ/11; pismo z 16.05.2013 r. znak: MZ-BFC-311-9596-19-85195/JJ/13; pismo z 26.02.2014 r. znak: MZ-BFC-078-9982-6-85195/JJ/14.

⁷ Pismo z 13.12.2013 r. znak: MZ-OZG-077-31462-5/DM/13.

- braku możliwości kontroli czy nałożenia sankcji na laboratoria uchylające się od udziału w prowadzonych przez Ośrodek sprawdzianach, w których udział jest obowiązkowy dla każdego laboratorium, stosownie do postanowień rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów i mikrobiologicznych⁸ (pkt 7.10 załącznika nr 1 i pkt 7.8. załącznika nr 2). Jedynym działaniem ze strony Ośrodka mogą być prośby i monity (elektroniczne, telefoniczne) nie zawsze skuteczne.

- źródeł finansowania przeprowadzanych sprawdzianów. Obecnie udział w sprawdzianach międzylaboratoryjnych przeprowadzanych przez Ośrodek jest bezpłatny i finansowany w całości z budżetu Państwa (koszty pośrednie administracyjne oraz koszty bezpośrednie: materiały kontrolne i wysyłka) – w tym i dla podmiotów niepublicznych;

- doboru i liczby ocenianych parametrów oraz częstotliwości przeprowadzania poszczególnych sprawdzianów międzylaboratoryjnych. Obecnie to Ośrodek decyduje o doborze ocenianych analitów w poszczególnych sprawdzianach, kierując się przede wszystkim możliwością oznaczeń określonych parametrów w zakupywanych materiałach kontrolnych, popularnością tych oznaczeń i ich znaczeniem klinicznym. W ocenie Ośrodka częstotliwość realizowanych sprawdzianów oraz liczba ocenianych analitów jest niewystarczająca i nie zabezpiecza potrzeb laboratoriów w tym zakresie. Rozbudowa programów jest możliwa jedynie poprzez zwiększenie nakładów finansowych na funkcjonowanie Ośrodka i to przeznaczonych zarówno na zakup materiałów kontrolnych, jak i zatrudnienie fachowej kadry.

- sposobu prowadzenia ewidencji działających w kraju laboratoriów diagnostycznych, z informacjami o organizacji, zatrudnionej kadrze, zakresie usług, stosowanych metodach i wykorzystywanej aparaturze, do czego zobowiązuje § 2 ust. 4 statutu Ośrodka. Obecnie Ośrodek prowadzi rejestr dot. jedynie tych laboratoriów, które zgłosiły się do udziału w sprawdzianach, a ponadto nie posiada podstawy prawnej, aby wymagać i egzekwować od laboratoriów zgłoszeń i aktualizacji danych do prowadzonej przez siebie ewidencji (druk COB-1A), gdyż zgodnie z art. 93 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.⁹ zarządzenia Ministra Zdrowia mają charakter wewnętrzny i obowiązują tylko jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Zdrowia. Zarządzenie nadające Ośrodkowi statut nie może zatem stanowić podstawy do jakichkolwiek decyzji i działań wobec laboratoriów.

(dowód: akta kontroli, str. 503-527).

2. W centralnym programie chemicznym w 2014 roku uczestniczyło jedynie 247 uczestników (ok. 15% wszystkich laboratoriów funkcjonujących w Polsce) w sytuacji gdy zgodnie z § 2 ust. 2 pkt 1 statutu Ośrodka prowadzone sprawdziany mają być dostępne dla wszystkich.

Prowadzony przez Ośrodek program centralny ograniczony jest jedynie do dużych i bardzo dobrze wyposażonych laboratoriów, a sprawdziany przeprowadzane są jeden raz w miesiącu. Prowadzenie tego programu umożliwia z wyprzedzeniem monitorowanie zmian zachodzących w polskich laboratoriach – ich organizacji, wyposażeniu oraz możliwej do osiągnięcia poprawności wyników. Liczba uczestników została ustalona arbitralnie, w drodze konsultacji ze specjalistami

⁸ Dz.U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

⁹ Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.

wojewódzkimi, a nowi uczestnicy przyjmowani są obecnie w miarę ewentualnego zwolnienia się wolnych miejsc z priorytetem dla placówek publicznej służby zdrowia.

Najwyższa Izba Kontroli podziela zdanie Ośrodka, że obecnie ze względów finansowych i organizacyjnych nie istnieje możliwość objęcia programem wszystkich laboratoriów.

(dowód: akta kontroli, str. 357-416, 446, 504, 508-509).

3. W ramach prowadzonej działalności informacyjno-szkoleniowej Ośrodek, w latach 2014-2015, nie był organizatorem lub współorganizatorem konferencji naukowych czy kursów szkoleniowych dot. zabezpieczenia wiarygodności wyników laboratoryjnych, do czego zobowiązuje § 1 pkt 5 regulaminu Ośrodka.

Najwyższa Izba Kontroli podziela stanowisko Ośrodka, że możliwości kadrowe oraz finansowe uniemożliwiają obecnie organizację odrębnych konferencji naukowych czy kursów szkoleniowych.

(dowód: akta kontroli, str. 504, 509-510, 700).

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

2. Zakup materiałów kontrolnych do sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych Powszechnego Programu w latach 2014-2015 r.

Opis stanu faktycznego

1.1. Pięć postępowań o zamówienie publiczne materiałów kontrolnych do sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych Powszechnego Programu w 2014 r. i 2015 r. zostało przygotowanych i przeprowadzonych stosownie do przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych¹⁰ (dalej „pzp”) w trybie przetargu nieograniczonego.

W wyniku prowadzonych postępowań zawarto następujące umowy:

- umowa nr 01/2014 (znak sprawy 04/ZP/2013) zawarta 9.01.2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianu hematologicznego w 2014 r., o wartości brutto 147.873,60 zł;
- umowa nr 05/01/ZP/2014 (znak sprawy 01/ZP/2014) zawarta 10 kwietnia 2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianu parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE w 2014 r., o wartości brutto 29.160,00 zł;
- umowa nr 04/01/ZP/2014 (znak sprawy 01/ZP/2014) zawarta 10 kwietnia 2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów: immunologicznego i markerów kardiologicznych w 2014 r., o wartości brutto 201.139,20 zł;
- umowa nr 03/01/ZP/2014 (znak sprawy 01/ZP/2014) zawarta 10 kwietnia 2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów koagulologicznych w 2014 r., o wartości brutto 27.336,52 zł;
- umowa nr 02/01/ZP/2014 (znak sprawy 01/ZP/2014) zawarta 10 kwietnia 2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów: chemicznego i hormonów i chemicznego w 2014 r., o wartości brutto 65.964,24 zł;
- umowa nr 06/02/ZP/2014 (znak sprawy 02/ZP/2014) zawarta 8 sierpnia 2014 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów: chemicznego i hormonów i chemicznego w 2014 r., o wartości brutto 63.998,64 zł;

¹⁰ Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.

- umowa nr 01/2015 – 03/ZP/2014 (znak sprawy 03/ZP/2014) zawarta 21 stycznia 2015 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów hematologicznych w 2015 r., o wartości brutto 137.894,40 zł;

- umowa nr 02/2015 (znak sprawy 01/ZP/2015) zawarta 7 kwietnia 2015 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianów: chemicznego, chemicznego i hormonów, immunologicznego i kardiologicznego w 2015 r., o wartości brutto 288.100,80 zł;

- umowa nr 03/2015 (znak sprawy 01/ZP/2015) zawarta 7 kwietnia 2015 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianu koagulologicznego w 2015 r., o wartości brutto 25.682,84 zł;

- umowa nr 03/2015 (znak sprawy 01/ZP/2015) zawarta 7 kwietnia 2015 r. dot. dostawy materiałów kontrolnych do sprawdzianu parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów ISE w 2015 r., o wartości brutto 29.160,00 zł.

Zakup materiałów kontrolnych do sprawdzianów wiarygodności wyników badań laboratoryjnych Powszechnego Programu w 2014 r. i 2015 r. dla Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi został poprzedzony rzetelną analizą i oszacowaniem liczby potrzebnych materiałów kontrolnych do sprawdzianów.

(dowód: akta kontroli, str. 5-264)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Wszystkie postępowania o zamówienia publiczne – prowadzone w latach 2014-2015 – dokumentowane były na nieaktualnych drukach protokołów postępowania ZP-2. W załączniku nr 1 do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 26 października 2010 r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego¹¹ określono obowiązujący wzór protokołu postępowania w trybie przetargu nieograniczonego ZP-PN.

Protokoły postępowania sporządzane przez Ośrodek nie zawierały następujących obligatoryjnych informacji o: dopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych oraz czy zamówienie jest współfinansowane ze środków Unii Europejskiej (pkt 2 druku ZP-PN); osobach wykonujących czynności związane z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia (pkt 3 druku ZP-PN); ogłoszeniu o planowanych zamówieniach/zamówieniach sektorowych (pkt 4 druku ZP-PN); ogłoszeniu o zamówieniu/zmianie treści ogłoszenia (pkt 5 druku ZP-PN); specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) (pkt 6 druku ZP-PN); zestawieniu ofert (pkt 9 druku ZP-PN); wezwaniu do złożenia dokumentów lub poprawienia pomyłek (pkt 10 druku ZP-PN); zatwierdzeniu wyniku postępowania (pkt 14 druku ZP-PN); czynnościach nowych/czynnościach powtórzonych (pkt 17 druku ZP-PN); zatwierdzeniu po dokonaniu czynności nowych/czynności powtórzonych (pkt 18 druku ZP-PN); ogłoszeniu o udzieleniu zamówienia (pkt 19 druku ZP-PN); załącznikach do protokołu (pkt 20 druku ZP-PN); uwagach do protokołu (pkt 21 druku ZP-PN); zatwierdzeniu protokołu wraz z podaniem daty zatwierdzenia (pkt 23 druku ZP-PN).

(dowód: akta kontroli, str. 5-264)

Dokumentowanie postępowań na nieaktualnych drukach spowodowane było niedopatrzaniem. Komisja przetargowa Ośrodka pracowała w oparciu o wiedzę zdobytą w trakcie szkoleń w latach 2007, 2009.

¹¹ Dz.U. Nr 223, poz. 1458.

Część informacji nie objęta protokołem ZP-2 była zawarta w dokumentach częściowych monitorujących przebieg postępowania:

- w ogłoszeniach o zamówieniu: dopuszczenie do możliwości składania ofert częściowych (pkt II 1.7), czy zamówienie jest współfinansowane ze środków Unii Europejskiej (Pkt IV 4.16), specyfikacji istotnych warunków zamówienia (pkt IV 4.1);
- na formularzu ZP-12: zestawienie ofert;
- jeżeli brak informacji o wezwaniu do złożenia dokumentów lub poprawienia pomyłek, czynności nowych/czynności powtórzonych – to znaczy, że nie były konieczne do wykonania.

W ramach czynności naprawczych Ośrodek zakupił wersję elektroniczną aktualnych druków dla prowadzenia i dokumentowania zamówień publicznych, a postępowanie 02/ZP/2015 zostało prawidłowo udokumentowane (protokół ZP-PN zatwierdzony 19 sierpnia 2015 r.).

(dowód: akta kontroli, str. 325-329, 637-644)

2. Przedmiot zamówienia w postępowaniu 01/ZP/2015 określono m.in. przy użyciu nazw konkretnych firm (Roche, Abbott, Siemens, Beckman Coulter i Ortho Clinical Diagnostics) – w wymaganiach jakościowych pakietu nr 1-2, 4-5, co naruszało art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym: „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy *lub równoważny*”.

(dowód: akta kontroli, str. 222-264)

Ośrodek wymienił nazwy firm diagnostycznych najbardziej popularnych na polskim rynku, biorąc pod uwagę możliwość uzyskania wartości odniesienia wyznaczonych na analizatorach tych firm w celu oceny wyników w sprawdzianach międzylaboratoryjnych według kryterium, jakimi są wartości wyznaczone przez producenta. Tak sformułowane kryterium jakościowe było użyte pierwszy raz i w kolejnych zamówieniach będzie zastąpione opisem nie zawierającym wskazania konkretnych firm.

(dowód: akta kontroli, str. 326, 328)

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Ocena częściowa

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹², wnosi o wystąpienie do Ministra Zdrowia w celu:

- rozwiązania problemów dotyczących funkcjonowania Ośrodka, związanych z jego rolą w systemie, zakresem działalności oraz poziomem finansowania,
- zmiany statutu umożliwiającej prowadzenie centralnego programu chemicznego dla wybranych laboratoriów,

¹² Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.

- c) zmiany regulaminu powodującej nieobligatoryjność organizacji konferencji naukowych, czy kursów szkoleniowych, w ramach prowadzonej działalności informacyjno-szkoleniowej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Warszawa, dnia 17 września 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

Dyrektor

Piotr Wasilewski

Kontroler

Maciej Szustowicz

Doradca ekonomiczny

.....
Podpis

.....
Podpis

