



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO.410.004.01.2017

P/17/068

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź

T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90

llo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/068 – „Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych” ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi.
Kontrolerzy	Dariusz Krawczyk doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr LLO/50/2017 z dnia 7 marca 2017 r. Marek Tarnawski doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr LLO/51/2017 z dnia 7 marca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi ² . REGON 000295403
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dyrektorem Szpitala od dnia 4 listopada 2007 r. jest Pan Wojciech Szrajber ³ . (dowód: akta kontroli str. 5-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności⁴

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Dyrekcja Szpitala przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków przeprowadziła rzetelną analizę zapotrzebowania występującego w rejonie łódzkim na usługi medyczne oparte na diagnostyce nuklearnej, przy uwzględnieniu ekonomicznych aspektów funkcjonowania Pracowni PET/CT⁵. NIK nie wnosi uwag do procesu realizacji inwestycji polegającej na budowie Pracowni PET/CT. Szpital zrealizował jej powstanie w oparciu o środki pochodzące z Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013⁶ w wysokości 22,6 mln zł, budżetu Województwa Łódzkiego w kwocie 7,7 mln zł oraz środki własne w wysokości 104,8 tys. zł. Pracownia PET/CT została utworzona zgodnie z założeniami ustalonymi w umowie o dofinansowanie Projektu⁷

¹ Okres objęty kontrolą: od 1 stycznia 2007 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badania kontrolne objęły również działania i zdarzenia zaistniałe przed 1 stycznia 2007 r., w przypadkach gdy miały wpływ na działalność objętą kontrolą.

² Zwany dalej „Szpitalem”, do 6 stycznia 2017 r. – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi (WSS im. M. Kopernika w Łodzi).

³ Na podstawie uchwały Zarządu Województwa Łódzkiego Nr 1335/07 z dnia 31 października 2007 r.

⁴ 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

⁵ Pracownia pozytonowej tomografii emisyjnej z cyklotronem zintegrowana z tomografią komputerową, zwana dalej również Pracownią lub Pracownią PET/CT

⁶ Zwanego dalej RPO na lata 2007-2013.

⁷ Projekt pn. „Utworzenie pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika w Łodzi” – zwany dalej Projektem

w ramach RPO na lata 2007-2013. W planowanym terminie uruchomiono produkcję radiofarmaceutyków i rozpoczęto wykonywanie badań pozytonowej tomografii emisyjnej. Szpital uzyskał zakładane w umowie o dofinansowanie projektu wskaźniki rezultatu obejmujące utworzenie miejsc pracy, liczbę przeprowadzonych badań w Pracowni PET/CT.

W kontrolowanym okresie Pracownia uzyskiwała ujemny wynik na działalności⁸. W tym czasie Szpital osiągał zysk netto⁹. Izba zauważa, że ponoszona strata na działalności Pracowni związana jest z pięcioletnim okresem naliczania amortyzacji za zakupiony sprzęt. Na prowadzenie w Pracowni PET/CT działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące, Szpital uzyskał – wymagane art. 4 ust. 1 ustawy Prawo atomowe¹⁰ – zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia fakt wykorzystywania w badaniach diagnostycznych PET, wytwarzanych radiofarmaceutyków (¹⁸F-FDG, ¹⁸F-NaF, ¹⁸C-Cholina), dla których Szpital nie posiadał wymaganych przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹¹ zezwoleń Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.

WSS im. M. Kopernika w Łodzi posiadał dokumenty analityczne, które stanowiły źródło informacji o potrzebach regionu łódzkiego w zakresie onkologicznych usług medycznych, w tym diagnostyki opartej na medycynie nuklearnej, utworzeniu Pracowni PET/CT oraz ekonomicznych aspektach produkcji izotopów i funkcjonowania Pracowni, w tym:

- analizę zapotrzebowania na ośrodki PET w Polsce w kontekście planowanej inwestycji pt. „Utworzenie pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika”,
- opis i analizę problemów mieszkańców regionu łódzkiego z punktu widzenia zachorowalności na nowotwory i utworzenia pracowni PET/CT w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika w Łodzi,
- pismo Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące możliwości uzyskania finansowania dla Pracowni PET¹²,
- studium wykonalności przygotowane na potrzeby aplikowania o dofinansowanie inwestycji w ramach RPO na lata 2007-2013¹³.

W ramach opracowania ww. dokumentów przygotowano analizę SWOT¹⁴, która określała cele planowanego przedsięwzięcia w oparciu o cele statutowe Szpitala, jego misję

⁸ W latach 2014 – 2016 odpowiednio: 3,4 mln zł, 3,0 mln zł i 3,2 mln zł,

⁹ W 2014 - 2,5 mln zł, w 2015 r. - 3,1 mln zł, w 2016 r – 11,4 mln zł

¹⁰ Dz.U. z 2017 r. poz. 576 ze zm.; dalej: prawo atomowe.

¹¹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 t.j. ze zm.

¹² Z dnia 4 czerwca 2009 r.

¹³ Opracowane w styczniu 2010 r.

¹⁴ Procedura analityczna pozwalająca na gromadzenie i porządkowanie danych oraz określenie priorytetów w funkcjonowaniu i rozwoju podmiotu podlegającego analizie. Polega na identyfikacji i opisie czynników wpływających na funkcjonowanie podmiotu i posegregowaniu ich na cztery kategorie: mocne strony (cechy podmiotu), słabe strony (cechy podmiotu), szanse (cechy otoczenia), zagrożenia (cechy otoczenia).

i możliwości finansowania. W roku 2009 został określony cel główny i cele szczegółowe. Celem i przedmiotem projektu „*Utworzenie pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika*” była poprawa infrastruktury technicznej przy równoczesnej ochronie i poprawie stanu zdrowia i bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa, a szczególnie obniżenia poziomu śmiertelności społeczności regionu łódzkiego z powodu nowotworów złośliwych. Cel ten miał zostać osiągnięty dzięki utworzeniu wysokospecjalistycznej jednostki diagnostycznej – Pracowni PET. Cel główny przedsięwzięcia został podzielony na cele szczegółowe, tj.:

- 1) Podniesienie jakości infrastruktury ochrony zdrowia w województwie łódzkim poprzez:
 - a) zwiększenie dostępu do kompleksowych i specjalistycznych usługi medycznych dla społeczności regionu łódzkiego,
 - b) poprawę warunków funkcjonowania Regionalnego Ośrodka Onkologicznego,
 - c) wdrożenie do stosowania nowoczesnych metod technologii medycznych poprzez inwestycję w sprzęt diagnostyczny,
- 2) Utworzenie pierwszej w województwie łódzkim Pracowni Diagnostyki PET na terenie Regionalnego Ośrodka Onkologicznego pozwalającej na:
 - a) zwiększenie wykrywalności nowotworów złośliwych,
 - b) zastosowanie metody pozytonowej tomografii emisyjnej PET w celu identyfikacji zmian nowotworowych oraz planowania (np. radioterapia celowana) i monitorowania leczenia (występowanie cech przerzutowych),
 - c) wdrożenie wysoko wyspecjalizowanych usług medycznych w systemie gwarantowanych przez państwo usług medycznych.

Sporządzona przez Szpital analiza SWOT dla projektu „*Utworzenie pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika*” do mocnych stron projektu zaliczyła m.in.:

- silną i stabilną pozycję WSS im. M. Kopernika w Łodzi jako lidera usług medycznych w województwie łódzkim,
- doświadczoną kadrę zarządzającą przygotowaną do wprowadzania zmian organizacyjnych i medycznych,
- stabilną sytuację finansową,
- szeroki zakres wysokospecjalistycznych usług medycznych w zakresie onkologii,
- stałe, potwierdzone wieloletnimi statystykami zapotrzebowanie na oferowany wachlarz usług medycznych oraz kompleksowość świadczeń w zakresie onkologii,
- możliwości rozbudowy infrastruktury Szpitala,
- pozytywne nastawienie Łódzkiego NFZ do możliwości kontraktowania diagnostyki PET/CT.

Do słabych stron projektu zaliczono m.in.:

- brak wysokospecjalistycznego sprzętu do diagnostyki onkologicznej, który nie pozwala na perfekcyjne zlokalizowanie ogniska patologicznego, co często powoduje niemożliwość zastosowania operacji oszczędnościowych powodując niepotrzebną resekcję zdrowych komórek,
- trudności w pozyskaniu kadry medycznej zajmującej się wąskimi specjalizacjami w dziedzinie medycyny nuklearnej,
- wysoki koszt utworzenia Pracowni PET/CT,

- zaniżony poziom wysokości umów z NFZ w szeregu rodzajów usług w stosunku do rzeczywistych potrzeb zdrowotnych, jak i możliwości realizacji świadczeń zdrowotnych,
- niewystarczającą ilość środków na realizację zadań inwestycyjnych.

Szpital w opracowanym studium wykonalności projektu wskazał, że przychody z działalności Pracowni PET pochodzą z kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia¹⁵. Koszty operacyjne związane z funkcjonowaniem powstałej infrastruktury oszacowane zostały na podstawie:

- obowiązujących w placówce stawek wynagrodzeń,
- ponoszonych w ostatnich latach kosztów eksploatacyjnych w innych budynkach szpitala,
- rozeznania rynku w zakresie cen materiałów do produkcji radiofarmaceutyków oraz kosztów napraw i konserwacji sprzętu.

Koszty operacyjne zostały podzielone na następujące grupy:

1. Amortyzacja

Zgodnie z założeniami stawka amortyzacji przyjęta została:

- dla środków trwałych na poziomie 20%
- dla prac remontowo-budowlanych na poziomie 10%

2. Zużycie materiałów i energii

W tej grupie ujmowane są koszty zużytych materiałów podstawowych (materiałów bezpośrednich), a także materiałów pomocniczych, tj.:

- energia elektryczna,
- gazy medyczne,
- gazy techniczne i wzbogacona woda,
- materiały medyczne,
- materiały pomocnicze, w tym biurowe.

3. Usługi obce

W grupie tej uwzględnione zostały koszty serwisu i napraw zakupionego sprzętu.

4. Wynagrodzenia z narzutami

Grupa ta obejmuje wynagrodzenia wraz z narzutami dla osób, które są planowane do zatrudnienia w ramach tworzonej Pracowni Diagnostyki PET, która będzie nową jednostką organizacyjną w strukturach WSS im. M. Kopernika w Łodzi. Szacuje się, że w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania pracowni konieczne będzie utworzenie 19 stanowisk pracy, w tym:

- 3 lekarzy (jeden ze specjalizacją z medycyny nuklearnej, drugi ze specjalizacją z radiologii – ocena obrazów CT)
- 3 fizyków – do konfiguracji urządzeń
- 1 inspektor ochrony radiologicznej (nadzór radiologiczny nad zakładem - pomiar skażeń, kontrola dozymetryczna)
- 1 inżynier (do nadzorowania sprzętu i bieżących napraw nie wymagających interwencji serwisu)
- 4 techników radiologii (do obsługi urządzeń i opracowywania badań)

¹⁵ zwanym dalej NFZ

- 1 technik chemik (przy znakowaniu preparatów izotopem)
- 2 sekretarki medyczne
- 5 pielęgniarek (do wykonywania iniekcji radiofarmaceutyków)
- 1 etat - personel porządkowy.

Jako pozostałe koszty rodzajowe uznano koszty związane m.in. z konserwacją i utrzymaniem budynku, ubezpieczeniem mienia, zapewnieniem ochrony i dozoru.

Sporządzona na potrzeby realizacji Projektu analiza wrażliwości i ryzyka wskazuje, że na jego prawidłową realizację mają w głównej mierze wpływ czynniki o charakterze jakościowym, takie jak: wzrost cen materiałów i środków trwałych; trudności w wyłonieniu wykonawcy; niewywiązanie się wykonawcy z umowy; utrata płynności finansowej projektu; przyspieszenie tempa wzrostu kosztów eksploatacyjnych.

Zawarta w studium wykonalności analiza finansowa wskazywała, iż Projekt z założenia nie będzie generował dochodów. Przedsięwzięcie inwestycyjne, biorąc pod uwagę jego efektywność finansową uznane zostało za nieopłacalne. Jednocześnie przeprowadzona analiza ekonomiczna przedsięwzięcia wykazała pozytywny wpływ na poprawę zdrowotności mieszkańców województwa łódzkiego, poprzez wprowadzenie nowoczesnych metod diagnostycznych pozwalających na wczesne wykrywanie zmian nowotworowych i monitorowanie procesu leczenia.

(Dowód: akta kontroli str. 227-398, 795-817, 1265-1266)

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala: „WSS im. M. Kopernika w Łodzi na poziomie podejmowania decyzji o utworzeniu Pracowni PET oraz szukania możliwości finansowania inwestycji, brał pod uwagę uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków dla podmiotów zewnętrznych. Przeprowadzone były liczne dyskusje i symulacje finansowe. W efekcie podjęto decyzję o aplikowaniu do Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013, Osi Priorytetowej V Infrastruktura społeczna, Działanie V.1 Infrastruktura ochrony zdrowia, a tym samym zrezygnowano z produkcji na zewnątrz. Taka decyzja podjęta była w oparciu o ekonomiczne aspekty inwestycji oraz o wyższość działalności statutowej Szpitala nad ewentualną działalnością gospodarczą. Przystąpienie do konkursu ogłoszonego w ramach RPO WŁ dawało Szpitalowi szanse na zdobycie 100% dofinansowania na przedsięwzięcie (75% EFRR i 25% budżet województwa łódzkiego). Ponadto zgodnie z misją Szpitala, jego rolą jest i było zapewnienie nowoczesnych standardów profilaktyki, promocji zdrowia oraz diagnostyki i skojarzonego leczenia nowotworów z jednoczesną troską o ciągłe dążenie do podnoszenia jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, a nie poboczna działalność zarobkowa.”

Ponadto Dyrektor wskazał, że obecnie Szpital jest jednym z największych ośrodków badań klinicznych onkologicznych i hematologicznych w Polsce. W chwili obecnej prowadzi 134 aktywne badania kliniczne, z czego większość, zgodnie z protokołami, wymaga wykonywania badań PET/CT. W zależności od typu nowotworu wykorzystywane są Pracowni PET/CT różne radioznaczniki:

- ¹⁸F FDG – glukoza znakowana izotopem ¹⁸F fluoru – wykorzystywana przy nowotworach: piersi, płuc, jelita grubego, skóry białaczki limfatycznej, pęcherza, trzonu macicy, jajnika, żołądka, odbytnicy i nowotworu układu chłonnego oraz w nowoczesnej formie planowania radioterapii w raku płuc;
- NaF – fluorek sodu stosowany do oceny układu kostnego;

- Cholina znakowana węglem ^{11}C – stosowana do oceny raka gruczołu krokowego, raka nerki, pierwotnego raka wątroby i części raków pęcherza;
- Metionina znakowana izotopem węgla ^{11}C – stosowana do wykrywania guzów mózgu oraz oceny stopnia ich złośliwości i rozpoznawania wznowy miejscowej,
- Octan choliny znakowany izotopem węgla ^{11}C – wskazujący większą czułość w raku prostaty przy niskich wartościach PSA. Czas rozpadu radioznaczników jest różny. Najkrótszy czas rozpadu ma cholina (do 20,33 min.) i tym samym badania z jej wykorzystaniem mogą być przeprowadzane jedynie w ośrodkach dysponujących cyklotronem.

Zasadność powstania pracowni PET/CT w Szpitalu im. Kopernika potwierdzili również łódzcy konsultanci wojewódzcy w dziedzinach onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej i chirurgii onkologicznej. Wskazali oni, że pracownia pozytonowej tomografii emisyjnej stanowi konieczność każdego specjalistycznego centrum onkologicznego.

(Dowód: akta kontroli str. 800, 1261-1316)

**Ocena
częstkowa**

Dyrekcja Szpitala przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków przeprowadziła rzetelną analizę zapotrzebowania rejonu łódzkiego na usługi medyczne oparte na diagnostyce nuklearnej, przy uwzględnieniu ekonomicznych aspektów funkcjonowania pracowni PET/CT. Dokonana analiza finansowa w kontekście efektów społecznych przedsięwzięcia, stanowiła o podjęciu decyzji uruchomienia w Szpitalu pracowni pozytonowej tomografii komputerowej wyposażonej w cyklotron do produkcji stosowanych w niej radiofarmaceutyków.

2. Przebieg procesu inwestycyjnego.

2.1. Zabezpieczenie finansowe inwestycji.

**Opis stanu
faktycznego**

Projekt pn. „Utworzenie Pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w WSS im. M. Kopernika w Łodzi” sfinansowany został ze środków:

- Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013,
- budżetu Województwa Łódzkiego,
- środków własnych Szpitala.

Szpital złożył w dniu 18 stycznia 2010 r. do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego wniosek o dofinansowanie projektu. Umowa o dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013 została zawarta w dniu 26 lutego 2010 r.¹⁶ na wskazaną w ww. wniosku kwotę dofinansowania 16.551.280,02 zł, stanowiącą 47,63% wydatków kwalifikowanych projektu. Wkład własny Beneficjenta w ramach wydatków kwalifikowanych miał wynieść 18.199.703,98 zł. Strony ustaliły datę zakończenia realizacji projektu, tj. poniesienie ostatniego uzasadnionego wydatku, na 31 grudnia 2013 r.

Do umowy sporządzone zostały następujące aneksy:

- z dnia 28 października 2011 r.¹⁷, w którym zwiększona została kwota dofinansowania do wysokości 23.666.282,78 zł, tj. 68,10% wydatków kwalifikowanych projektu. Zmniejszony został wkład własny Beneficjenta do kwoty 11.084.701,22 zł;

¹⁶ Umowa nr UDA-RPLD.05.01.00-00-098/09-00

¹⁷ Aneks nr UDA-RPLD.05.01.00-00-00-098/09-01

- z dnia 30 grudnia 2011 r.¹⁸, w którym zwiększona została kwota dofinansowania do wysokości 26.063.238,00 zł, tj. 75% wydatków kwalifikowanych. Zmniejszony został wkład własny Beneficjenta do kwoty 8.687.746,00 zł;
- z dnia 3 października 2012 r.¹⁹, w którym zmniejszona została wartość całkowita projektu do kwoty 31.376.449,10 zł przy kwocie dofinansowania w wysokości 23.345.574,82 zł, tj. 75% wydatków kwalifikowanych i wkładzie własnym Beneficjenta w wysokości 7.781.858,28 zł;
- z dnia 14 marca 2014 r.²⁰, w którym ustalono, że zakończenie rzeczowe i finansowe projektu, tj. data poniesienia ostatniego uzasadnionego wydatku nastąpi 30 czerwca 2014 r.

(Dowód: akta kontroli str. 173-226; 399-647)

Szpital zawarł następujące umowy dotacji z Województwem Łódzkim na pokrycie wydatków kwalifikowanych w części stanowiącej wkład własny na realizację Projektu:

- z dnia 2 czerwca 2010 r.²¹ w wysokości 62.500,00 zł (w tym 33.875,00 w ramach wydatków bieżących oraz 28.625,00 zł w ramach wydatków majątkowych) W dniu 23 czerwca 2010 r. podpisany został aneks nr 1 do umowy dotacji dot. sposobu rozliczenia wkładu własnego;
- z dnia 28 marca 2011 r.²² w wysokości 3.011.377,00 zł (w tym 91.648,00 w ramach wydatków bieżących i 2.919.729,00 zł w ramach wydatków majątkowych). W dniu 8 grudnia 2012 r. podpisany został aneks nr 1 do umowy dotacji dot. wysokości przyznanej dotacji w kwocie tylko wydatków bieżących;
- z dnia 14 lutego 2013 r.²³ w wysokości 7.697.894,00 zł (w tym 101.110,00 zł. w ramach wydatków bieżących i 7.596.784,00 zł w ramach wydatków majątkowych). Aneks nr 1 z dnia 14 czerwca 2013 r. zmieniono sposób rozliczania wkładu własnego.

Zakres rzeczowy przewidziany do sfinansowania – otrzymanymi z budżetu Województwa Łódzkiego – dotacjami na udział własny samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej realizujących zadania ze środków EFRR²⁴, obejmował:

- w ramach wydatków majątkowych: opracowanie projektów budowlanych (wykonawczych), projektu architektonicznego, nadzór inwestycyjny, nadzór autorski, prace budowlane (adaptacja budynku na potrzeby Pracowni PET),
- w ramach wydatków bieżących: koszty „Biura Projektu”, promocję projektu,
- w ramach wydatków niekwalifikowalnych: wyposażenie ruchome Pracowni PET (sprzęt komputerowy i biurowy, wyposażenie techniczne, biurowe i meblowe).

(Dowód: akta kontroli str.: 648-671)

Wydatki na utworzenie Pracowni PET wyniosły ogółem 30.423,5 tys. zł i sfinansowane zostały do wysokości:

¹⁸ Aneks nr UDA-RPLD.05.01.00-00-00-098/09-02

¹⁹ Aneks nr UDA-RPLD.05.01.00-00-00-098/09-03

²⁰ Aneks nr UDA-RPLD.05.01.00-00-00-098/09-04

²¹ Nr 167/Z/2010

²² Nr 143/Z/2011

²³ Nr 24/Z/2013

²⁴ Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego

- 22.597,9 tys. zł środkami z Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013 (22.070,6 tys. zł wydatki majątkowe i 527,3 tys. zł wydatki bieżące),
- 7.720,8 tys. zł środkami z budżetu Województwa Łódzkiego (7.330,7 tys. zł wydatki majątkowe i 141,1 tys. zł wydatki bieżące – będące kosztami kwalifikowalnymi i 249,0 tys. zł wydatki będące kosztami niekwalifikowalnymi),
- 104,8 tys. zł środkami własnymi Szpitala (60,8 tys. zł koszty kwalifikowalne i 44,0 tys. zł koszty niekwalifikowalne).

(Dowód: akta kontroli str. 818)

2.2. Przebieg procesu inwestycyjnego.

W wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego²⁵, w którym cena była jedynym kryterium wyboru, w dniu 30 grudnia 2011 r. Szpital zawarł z konsorcjum w składzie WARBUD SA i SIEMENS Sp. o.o. umowę²⁶, której przedmiotem było „*utworzenie pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w WSS im. M. Kopernika w Łodzi*”. Łączne wynagrodzenie wykonawcy zostało ustalone na kwotę 29.227.014,88 zł brutto. Strony ustaliły termin oddania pracowni PET do użytkowania do dnia 30 grudnia 2013 r. Umowa została zmieniona aneksem z dnia 10 grudnia 2013 r. zmieniającym termin realizacji szóstego etapu w zakresie:

- przeprowadzania testów akceptacyjnych i szkoleń personelu na terenie RP z terminem realizacji do 30 grudnia 2013 r.,
- przeprowadzenia szkoleń z interpretacji badań PET/CT z terminem realizacji do dnia 31 maja 2014 r.

Przedłużenie czasu realizacji szóstego etapu realizacji zamówienia dotyczyło przeprowadzenia części szkoleń zagranicznych dla lekarzy z zakresu interpretacji badań, co było spowodowane względami organizacyjnymi zagranicznych ośrodków medycznych, które nie były w stanie przeprowadzić ich do końca grudnia.

Pozostałe szkolenia, niezbędne do uruchomienia pracowni PET zostały zrealizowane w terminach wskazanych w umowie.

W ramach przedmiotowego zamówienia zrealizowano:

- wykonanie kompleksowej dokumentacji – projektu budowlanego wykonawczego, co zostało potwierdzone protokołem przekazania z dnia 28 czerwca 2012 r.;
- przygotowanie projektu technicznego w zakresie ochrony radiologicznej oraz uzyskanie akceptacji Państwowej Agencji Atomistyki potwierdzone protokołem przekazania z dnia 25 kwietnia 2012 r.;
- uzyskanie decyzji o pozwoleniu na budowę budynku oraz pozwolenia na użytkowanie – decyzja Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego²⁷ z dnia 4 września 2013 r. ws. umorzenia postępowania administracyjnego dot. pozwolenia na użytkowanie budynku;
- wykonanie robót budowlano-montażowych na podstawie sporządzonego projektu wraz z zagospodarowaniem terenu i infrastrukturą towarzyszącą, co zostało potwierdzone protokołem odbioru końcowego inwestycji z dnia 30 maja 2014 r.;

²⁵ W postępowaniu złożone zostały 3 oferty

²⁶ Nr 52/11

²⁷ Nr 714/2013

- pełnienie nadzoru inwestorskiego na podstawie umowy z wykonawcą inwestycji;
- zorganizowanie i przeprowadzenie niezbędnych prób, badań, odbiorów, szkoleń oraz odbioru końcowego potwierdzone protokołem wykonania szkoleń aplikacyjnych z dnia 30 maja 2014 r.;
- sporządzenie zawiadomienia o zakończeniu budowy;
- dostawy niezbędnego sprzętu i aparatury wraz z oprogramowaniem do potrzeb produkcji radiofarmaceutyków i prowadzenia badań diagnostycznych PET/CT wraz z jego instalacją i uruchomieniem, potwierdzone protokołem zdawczo-odbiorczym odbioru technicznego, ilościowo-jakościowego z dnia 19 listopada 2013 r.,
- uzyskanie wszelkich zezwoleń wymaganych przez prawo atomowe i inne akty prawne tj. zezwoleń Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki z dnia 26 lipca 2013 r.²⁸.

Realizacja inwestycji została potwierdzona protokołem końcowym bezusterkowym odbioru robót z dnia 12 grudnia 2013 r.

(Dowód: akta kontroli str. 675-784)

Łączne koszty utworzenia pracowni PET dla potrzeb Szpitala im. Kopernika ukształtowały się w sposób następujący:

w zł

I. Roboty budowlane:	11.746.500,00
II. Zakupy sprzętu i wyposażenia łącznie:	17.219.995,37
w tym:	
1. Sprzęt medyczny (skaner PET CT)	11.056.184,55
2. Cyklotron, aparatura i urządzenia laboratoryjne	5.870.830,33
3. Wyposażenie ruchome Pracowni PET	292.980,49
III. Koszty pośrednie łącznie	1.457.001,67
w tym:	
1. Przygotowanie dokumentacji projektowej	557.390,00
2. Wydatki dot. zarządzania projektem i jego obsługą	582.422,55
3. Wydatki związane z nadzorem inwestorskim	261.914,40
4. Wydatki na promocję projektu	55.274,72
Razem:	30.423.497,04

(Dowód: akta kontroli str. 672)

2.3. Kontrola realizacji dofinansowanego zadania

Urząd Kontroli Skarbowej w Łodzi w kwietniu i w czerwcu 2015 r. przeprowadził w WSS im. M. Kopernika audyt realizacji zadania polegającego na utworzeniu pracowni PET/CT w ramach RPO WŁ. W zakresie przeprowadzonego audytu sprawdzono m.in.:

- zgodność zadeklarowanych wydatków z zasadami wspólnotowymi i krajowymi, w tym ich zgodność z zasadami kwalifikowalności i zamówieniami publicznymi;
- zgodność wypłaty beneficjentowi wkładu publicznego z kwotą zatwierdzoną przez Instytucję Zarządzającą

Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w zbadanych obszarach.

(Dowód: akta kontroli str.: 7-32)

²⁸ Nr D-18596 i D-18597

Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego w maju 2015 r. przeprowadził kontrolę w zakresie zrealizowania przez WSS im. M. Kopernika w Łodzi umowy²⁹ o dofinansowanie budowy pracowni PET na potrzeby Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w WSS im. M. Kopernika w Łodzi. Kontrola swoim zakresem obejmowała m.in.:

- potwierdzenie zgodności realizowanego projektu z zawartą umową o dofinansowanie oraz wnioskami aplikacyjnymi,
- sprawdzenie kompletności i zgodności z przepisami dokumentacji związanej z realizacją projektu,
- sprawdzenie faktycznego zakresu rzeczowego realizacji projektu i weryfikację dokumentów dotyczących projektu w miejscu jego realizacji,
- potwierdzenie dostarczenia współfinansowanych dostaw, robót i usług,
- sprawdzenie prawidłowości przekazywanych przez beneficjenta kopii dokumentów, jako załączników do wniosków o płatność oraz ujęcia poniesionych wydatków w systemie finansowo-księgowym;
- potwierdzenie kwalifikowalności wydatków ujętych we wnioskach o płatność oraz faktu ich poniesienia;
- sprawdzenie prawidłowości przeprowadzenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych związanych z realizacją projektów nieobjętych ustawą o zamówieniach publicznych,
- sprawdzenie wypełnienia przez Szpital obowiązków w zakresie promocji i informacji dot. projektu oraz obowiązków w zakresie zabezpieczenia i archiwizacji związanej z realizacją projektu.

Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w badanym zakresie.

(Dowód: akta kontroli str.: 35-58)

W dniu 23 grudnia 2011 r. Urząd Zamówień Publicznych Departament Kontroli Zamówień Współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej przekazał Szpitalowi informację o wynikach kontroli uprzedniej zamówienia obejmującego utworzenie Pracowni PET/CT. Urząd potwierdził, że w przedmiotowym zamówieniu brak było naruszeń przepisów ustawy prawo zamówień publicznych³⁰.

(Dowód: akta kontroli str.: 33-34)

Ocena
częstkowa

Izba nie wnosi uwag do procesu realizacji inwestycji polegającej na budowie pracowni PET/CT. Pracownia została uruchomiona w zakładanym terminie.

3. Efekty ekonomiczne i jakościowe powstania pracowni PET CT w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.

Opis stanu
faktycznego

3.1. Model produkcji radiofarmaceutyków, w odniesieniu do przyjętych pierwotnie założeń, (co do miejsca i sposobu wytwarzania oraz zakresu prowadzonej działalności). Technologia wytwarzania radiofarmaceutyków. Koszt zakupu licencji.

²⁹ Nr: UDA-RPLD.05.01.00-00-098/09-00 wraz z aneksami

³⁰ Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.

Inwestycja polegająca na utworzeniu Pracowni PET/CT została zrealizowana w zakresie określonym we wniosku o dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013.

Przedmiotem projektu było utworzenie na potrzeby Regionalnego Ośrodka Onkologicznego przy Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Kopernika w Łodzi pracowni diagnostyki obrazowej PET, wraz z zakupem cyklotronu do produkcji izotopów. Zgodnie z przyjętymi założeniami, w istniejącym budynku znajdującym się na terenie Szpitala zlokalizowane zostały pomieszczenia związane z produkcją, syntezą, kontrolą jakości i iniekcją radiofarmaceutyków. W obiekcie zlokalizowane zostały także gabinety lekarskie oraz pomieszczenia skanera PET.

Produkcja izotopów w pracowni PET odbywała się za pomocą cyklotronu jonowego Eclipse HP firmy Siemens przyspieszającego jony ujemne do energii 11 MeV. Na potrzeby pracowni produkowane były izotopy promieniotwórcze ^{18}F oraz ^{11}C .

Cyklotron może pracować na dwóch wiązkach jonów (TG1 i TG2), na zakończeniu których znajdują się tzw. karuzele z tarczami zawierającymi odpowiednio: dla produkcji ^{18}F wodę wzbogaconą w ^{18}O oraz dla produkcji ^{11}C – ^{14}N w postaci gazowej. Stosowaną substancją pomocniczą był 0,9% chlorek sodu (NaCl). Produkowane były opakowania: w postaci fiołki o pojemności 20ml. Przechowywanie: izolator farmaceutyczny. Okres ważności: 10 h dla fluoru, 2 h dla węgla. Moc produkcyjna cyklotronu (maksymalna aktywność uzyskiwana w jednym cyklu produkcyjnym) wynosiła dla FDG ca 240 GBq (około 30 badań), dla cholinylu ca 40 Gbq (dla 4 pacjentów) i dla fluorku sodu ca 3 GBq (dla 3 pacjentów)

(Dowód: akta kontroli str. 819, 1321)

3.2. Pozyskiwanie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań.

Podjęcie produkcji radiofarmaceutyków i wykonywanie badań pozytonowej tomografii emisyjnej w Pracowni PET/CT poprzedzone było uzyskaniem przez Szpital zezwoleń Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, wymaganych art. 4 ust. 1 prawa atomowego.

Po rozpatrzeniu wniosku Szpitala z dnia 5 lipca 2013 r. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, decyzjami z dnia 18 lipca 2013 r. zezwolił na bezterminowe:

- wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 5 i 6 prawa atomowego, polegającej na uruchomieniu pracowni rentgenowskiej i stosowaniu tomografu komputerowego Biograph mCT produkcji Siemens w budynku Pracowni PET/CT (zezwolenie Nr D-18592),
- wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 5 i 6 prawa atomowego, polegającej na uruchomieniu pracowni akceleratorowej w budynku Pracowni PET/CT i stosowaniu cyklotronu ECLIPSE HP (zezwolenie Nr D-18595),
- wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 prawa atomowego, polegającej na wytwarzaniu w budynku Pracowni PET/CT z cyklotronem ECLIPSE HP otwartych źródeł promieniotwórczych: izotopu ^{11}C o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq i izotopu ^{18}F o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq (zezwolenie Nr D-18600)
- wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1, 6 i 8 prawa atomowego, polegającej na:

-uruchomieniu pracowni izotopowej klasy III w budynku Pracowni PET/CT i stosowaniu otwartych źródeł promieniotwórczych izotopu ^{11}C o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq i izotopu ^{18}F o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq oraz

-zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych ludziom w celu medycznej diagnostyki, przechowywaniu źródeł i odpadów promieniotwórczych (zezwolenie Nr D-18596),

- wykonywanie działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1, 6 i 7 prawa atomowego, polegającej na:

- uruchomieniu pracowni izotopowej klasy II w budynku Pracowni PET/CT i stosowaniu otwartych źródeł promieniotwórczych izotopu ^{18}F o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq i izotopu ^{11}C o aktywności/wielkości pojedynczej porcji do 1 TBq,

- zamierzonym dodawaniem w procesie produkcyjnym wyrobów medycznych substancji promieniotwórczych, przechowywaniu źródeł i odpadów promieniotwórczych (zezwolenie Nr D-18597),

W zezwoleniach dla pracowni izotopowych (klasy II i III) wymienione zostały poniższe warunki ich stosowania:

- sumaryczna aktywność otwartych źródeł promieniotwórczych jednocześnie stosowanych w pracowni oraz sumaryczna aktywność otwartych źródeł promieniotwórczych przechowywanych w pracowni, nie może przekroczyć poziomów określonych w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 12 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego³¹,

- suma stosunków stężeń promieniotwórczych każdego z izotopów w ciekłych odpadach odprowadzanych z pracowni do kanalizacji ogólnej, do wartości określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego³² nie przekroczy 1, a suma stosunków aktywności tych izotopów w odpadach odprowadzanych w ciągu 30 dni, do wartości aktywności określonych w/w przepisami nie przekroczy 1000.

(Dowód: akta kontroli str. 820-837)

W związku z wykonywaniem w Pracowni PET/CT działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące, Departament Ochrony Radiologicznej Państwowej Agencji Atomistyki przeprowadził w listopadzie 2014 r. kontrolę zgodności prowadzonej działalności z wymogami, których spełnienie było warunkiem wydania wyżej wymienionych zezwoleń. Przedmiotem kontroli była również ocena zgodności prowadzonej działalności z obowiązującym prawem w zakresie ochrony radiologicznej.

Wyniki kontroli nie wykazały nieprawidłowości. W protokołach zapisano w przypadku każdej z badanych działalności, że jest ona zgodna z warunkami zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki.

(Dowód: akta kontroli str. 838-856)

Wytwarzanie w Pracowni PET/CT radiofarmaceutyków odbywało się przez przygotowanie izotopów do formy gotowej do użycia przez lekarzy i farmaceutów, wyłącznie na potrzeby podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne. Szpital nie występował o uzyskanie

³¹ Dz.U. z 2006 r. Nr 140, poz. 994.

³² Dz. U. z 2002 r. Nr 230, poz. 1925.

pozwoleń Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie i dopuszczenie do obrotu radiofarmaceutyków.

W komórkach organizacyjnych Szpitala wykorzystujących promieniowanie jonizujące do celów diagnostycznych i leczniczych wdrożony został³³ System Zarządzania Jakością (zwany dalej SZJ lub Systemem). Integralną częścią Księgi Jakości tego Systemu był program Zapewnienia Jakości w Ochronie Radiologicznej³⁴.

(Dowód: akta kontroli str. 857-899)

W SZJ zawarte zostały rozwiązania systemowe i procedury wdrożone w Szpitalu, dotyczące jakości świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjenta. Przedmiotem Systemu są zadania i odpowiedzialność Dyrekcji i pracowników, procedury zapewnienia jakości, zasady postępowania w sytuacjach nieprzewidzianych i awaryjnych.

Procedury: nadzoru nad dokumentami i zapisami, audytu wewnętrznego systemu zarządzania jakością, procedury określające działania zapobiegawcze oraz korygujące i korekcyjne, ustalone zostały we wspólnej dla różnych systemów Księdze Jakości opracowanej dla całego Szpitala.

Stosownie do art. 7 ust. 2 prawa atomowego wdrożony został Program Zapewnienia Jakości „Ochrona Radiologiczna”. Program zawierał zapisy uwzględniające wytyczne zapewnienia jakości w działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące, opracowane na podstawie EN ISO 9001:2000. W dokumencie wskazane zostały m.in.:

- osoby odpowiedzialne za stan ochrony radiologicznej,
- obowiązująca dokumentacja,
- nadzór nad dokumentami, w tym: procedura zatwierdzania dokumentów, ich przeglądu i aktualizacji, dostępność dokumentów,
- wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz kompetencje sprawujących go osób,
- stanowiska mające istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz kompetencje zajmujących je osób,
- częstotliwość i zakres prowadzonych szkoleń,
- środki ochrony indywidualnej, opieka i nadzór medyczny,
- system ochrony fizycznej obiektów i materiałów jądrowych (rodzaje przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych),
- ocena narażenia pracowników (dozymetria),
- rodzaje prowadzonej ewidencji wraz ze wzorami kart ewidencyjnych.

(Dowód: akta kontroli str. 869-899)

W Szpitalu obowiązywały również inne rozwiązania systemowe, procedury, instrukcje oraz wykazy, dotyczące świadczeń zdrowotnych, bezpieczeństwa pacjenta i personelu. W katalogu tych opracowań znajdowały się m.in.:

- w odniesieniu do personelu: wykazy osób zatrudnionych w kategorii A i kategorii B narażenia, program szkolenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, instrukcje monitorowania narażenia na promieniowanie personelu, instrukcje użytkowania indywidualnych mierników promieniowania,

³³ Wydanie III od dnia 22 lutego 2017 r.

³⁴ Obowiązujący od 22 lutego 2017 r.

- w odniesieniu do pomieszczeń i urządzeń: instrukcja dostępu do terenu kontrolowanego i nadzorowanego w Pracowni PET/CT, wykaz osób uprawnionych do wprowadzania osób z zewnątrz do Pracowni PET/CT, instrukcja powiadamiania o awarii, instrukcja powiadamiania o możliwości wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, procedura fizycznej ochrony źródeł promieniotwórczych i urządzeń zawierających taki materiał, procedura kontroli parametrów technicznych w medycynie nuklearnej, instrukcje kontroli skanera,
- w odniesieniu do produkcji znaczników:
 - procedury uruchamiania cyklotronu automatycznie i manualnie, uwzględniające postępowanie dedykowane produkcji izotopów ^{18}F i ^{11}C , procedury czyszczenia linii przesyłowych,
 - procedury wytwarzanie radioznacznika ^{18}F -FDG – procedura produkcji ^{18}F -FDG, instrukcje montażu i demontażu materiałów eksploatacyjnych w module syntezy EXPLORA FDG4, instrukcja produkcji ^{18}F -FDG w module syntezy EXPLORA FDG4 oraz rozdozowywania tego radioznacznika w dyspenserze Althea, raport produkcji serii oraz raport kontroli jakości serii,
 - procedury wytwarzanie ^{11}C - cholina – procedura produkcji ^{11}C – cholina, instrukcja produkcji ^{11}C – cholina w module syntezy Eckert-Ziegler oraz rozdozowywania w dyspenserze Althea, raport produkcji serii ^{11}C – cholina oraz raport jakości serii ^{11}C – cholina.
 - procedury wytwarzania ^{18}F -NaF – procedura produkcji ^{18}F -NaF, instrukcja produkcji ^{18}F -NaF w module syntezy Explora FM oraz rozdozowywania w dyspenserze Althea, raport produkcji serii ^{18}F -NaF oraz raport jakości serii ^{18}F -NaF, procedura kontroli jakości i zwalniania do podania pacjentowi preparatu ^{18}F -NaF.
 - wspólne procedury i instrukcje dla produkcji izotopów ^{18}F i ^{11}C dotyczące m.in. kontroli skażeń w laboratorium produkcji radiofarmaceutyków, komorze gorącej BBS2 oraz komorze dyspensera Althea, czyszczenia i dezynfekcji laboratorium i pomieszczeń przyległych, montażu nowych i demontażu zużytych materiałów eksploatacyjnych w komorze dyspensera, przyjęcia i wydania z magazynu odczynników i części służących do syntezy, kontroli jakości i czystości preparatów, uruchamiania i obsługi urządzeń pomiarowych wykorzystywanych w badaniach jakości produktu na etapie wytwarzania.

(Dowód: akta kontroli str. 900-988, 1322- 1335)

Zwolnienie/niezwolnienie serii radiofarmaceutyków do użycia w Pracowni PET/CT, dokonywane było poprzez sporządzenie Raportu kontroli jakości serii według wzoru określonego procedurami:

- dla ^{18}F -FDG procedurą PR-01/p5 QD-045/PET,
- dla ^{11}C – choliny procedurą PR-01/p5 QD-058/PET,
- dla ^{18}F – NaF – procedurą PR-01/p5 QP-064/PET

Zwolnienie/niezwolnienie serii do użycia w Pracowni PET/CT potwierdzane było podpisem pracownika uprawnionego m.in. do wykonywania badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania.

(Dowód: akta kontroli str. 989-1002)

Wykonywanie czynności z zakresu analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania zostało ujęte w zakresach zadań, odpowiedzialności i uprawnień trzech pracowników Pracowni PET/CT. Osoby te legitymowały się dyplomem ukończenia studiów wyższych na kierunkach: chemicznym, biotechnologii i farmacji oraz certyfikatami udziału w szkoleniu w zakresie: kontroli jakości i sposobu znakowania zestawów scyntygraficznych (dwie osoby), a także certyfikatem w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta (jedna osoba).

Pracownicy posiadali ponad dwuletni staż pracy przy wykonywaniu czynności z zakresu analizy jakościowej i ilościowej, czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania.

(Dowód: akta kontroli str. 1003-1022)

Według zastępcy dyrektora ds. promocji i rozwoju „cały proces przebiegający w Pracowni PET/CT wiążący się z podaniem pacjentom radiofarmaceutyku przebiega zgodnie z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa atomowego oraz z zachowaniem procedur GMP. Pracownia PET od początku swojej pracy działa w oparciu o standardy GMP. Zostały one stworzone i wdrożone jako zbiór przepisów wyznaczających standard dla pomieszczeń, urządzeń, procesów, w tym metod wytwarzania, przechowywania, procedur medycznych, jak i ich kontroli, która nastawiana jest przede wszystkim na higienę produkcji i zapobieganiu wytwarzaniu produktów niespełniających wymagania jakościowe. Wdrożone w Pracowni PET procedury zapewniają powtarzalność oraz jednorodność wyrobów poprzez ścisły nadzór nad procesem produkcji, od etapu zaopatrzenia w surowce, poprzez ich magazynowanie, produkcję, pakowanie oraz znakowanie, aż do momentu inicjacji procesu medycznego polegającego na iniekcji znacznika i badania TK.”

(Dowód: akta kontroli str. 1317-1319)

3.3. Zakres produkcji radiofarmaceutyków.

Radiofarmaceutyki produkowane były wyłącznie na potrzeby badań diagnostycznych wykonywanych w Pracowni PET Szpitala. Rodzaje wytwarzanych radiofarmaceutyków przedstawia poniższe zestawienie:

Nazwa produktu:					Zastosowanie radiofarmaceutyku:				
Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej	Pełny skład jakościowy		Wielkość opakowania	Rodzaj opakowania	Wymagania dot. przechowywania i transportu	Okres ważności	Termin ważności zezwolenia na wytworzenie	Termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
		Substancja czynna	Substancje pomocnicze						
F-FDG	Roztwór do iniekcji	¹⁸ F-fluoro deoksyglukoza	0,9% NaCl	20 ml	Fiolka	Izolator farmaceutyczny (dyspenser)	10 godz.	Brak	Brak
¹⁸ F-NaF	Roztwór do iniekcji	¹⁸ F-fluorek sodu	0,9% NaCl	20 ml	Fiolka	Izolator farmaceutyczny (dyspenser)	10 godz.	Brak	Brak
¹¹ C-cholina	Roztwór do iniekcji	¹¹ C-cholina	0,9% NaCl	20 ml	Fiolka	Izolator farmaceutyczny (dyspenser)	2 godz.	Brak	Brak

(Dowód: akta kontroli str. 787-789)

Wytwarzane w Pracowni radiofarmaceutyki stosowane były do diagnostyki:

- FDG glukoza znakowana izotopem ¹⁸F – różnych typów nowotworów,
- NaF fluorek sodu znakowany ¹⁸F – oceny układu kostnego,

- cholina znakowana węglem ^{11}C – oceny raka gruczołu krokowego i raka pierwotnego wątroby.

W planach Szpitala przewidziane jest rozszerzenie katalogu radioznaczników stosowanych do badań. Stan zaawansowania prac w tym zakresie przedstawiał się następująco:

- na ukończeniu są prace związane z wprowadzeniem do stosowania metioniny znakowanej węglem ^{11}C do wykrywania guzów mózgu, oceny stopnia ich złośliwości, oraz rozpoznawania wznowy miejscowej,
- istniejące możliwości produkcyjne modułu syntezy dla choliny, pozwalają na wprowadzenie do badań octanu choliny znakowanego izotopem węgla ^{11}C , tj. znacznika wykazującego większą czułość w raku prostaty, a także – według aktualnych doniesień medycznych – mającego zastosowanie do diagnostyki glejaków,
- w przypadku zapotrzebowania na badania możliwe jest również wytwarzanie i stosowanie radioznacznika znakowanego izotopem ^{18}F – fluorotymidyny.

(Dowód: akta kontroli str. 1023)

3.4. Wielkość rocznej produkcji (liczba dawek poszczególnych radiofarmaceutyków w każdym roku) radiofarmaceutyków.

Liczba wyprodukowanych dawek radiofarmaceutyków (rozumianych jako porcja dla pacjenta) w kolejnych latach wynosiła:

- w 2014 roku wyprodukowano do wytworzenia radioznacznika FDG izotop ^{18}F o sumarycznej aktywności 3323 Gbq (pozwalającej na wykonanie 775 badań),
- w 2015 r. do wytworzenia FDG wyprodukowano izotop ^{18}F o sumarycznej aktywności 4599 Gbq (1048 badań) oraz do wytworzenia fluorku sodu izotop ^{18}F o aktywności 75 Gbq (13 badań),
- w 2016 r. do wytworzenia FDG wyprodukowano izotop ^{18}F o sumarycznej aktywności 6581 Gbq (1360 badań), do wytworzenia fluorku sodu izotop ^{18}F o aktywności 48 Gbq (48 badań) oraz do wytworzenia ^{11}C -choliny izotop ^{11}C o sumarycznej aktywności 871 GBq (871 badań).

(Dowód: akta kontroli str. 1024)

3.5. Koszty produkcji poszczególnych radiofarmaceutyków oraz koszt jednostkowy wytworzenia radiofarmaceutyku.

Średni jednostkowy koszt radiofarmaceutyków produkowanych w roku 2016 w WSS im. M. Kopernika, kształtował się następująco:

(w zł)

Koszty bezpośrednie w przeliczeniu na jedno badanie	Radiofarmaceutyk		
	^{11}C -Cholina	^{18}F -FDG	^{18}F -NaF
Materiały : fiolki, kasety, odczynniki, materiały eksploatacyjne dyspensera	119,72	94,03	101,10
Koszty osobowe	138,44	46,15	24,60
Media- energia elektryczna	31,38	31,38	31,38
Oplaty serwisowe sprzętu medycznego	309,30	309,30	309,30
Pozostałe koszty (kontrola jakości)	50,00	16,67	100,00
Koszty pośrednie	42,63	32,68	37,21
Razem	691,47	530,21	603,59
Koszt produkcji z uwzględnieniem 5 letniej amortyzacji	1.444,14	1.282,88	1.356,26

3.6. Koszty produkcji radiofarmaceutyków.

Szpital prowadzi ewidencję kosztową związaną z uruchomieniem oraz funkcjonowaniem pracowni PET na dwóch odrębnych ośrodkach kosztowych³⁵. Podział ewidencji kosztów wynika z § 35 pkt 1a umowy na realizację projektu „Utworzenie pracowni PET”, który nakłada na Beneficjenta obowiązek stosowania przepisów prawa Unii Europejskiej, w tym przepisów Rozporządzenia Rady (WE) nr 1083/2006 z dnia 11 lipca 2006 r. ustanawiającego przepisy ogólne dot. Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności³⁶. Zgodnie z art. 60 pkt d ww. Rozporządzenia, Szpital jako beneficjent utworzył odrębne ewidencje, w tym ewidencję kosztów dla realizowanego projektu. Jednocześnie zgodnie z przyjętą w Szpitalu polityką rachunkowości, amortyzacja budynków i budowli rozliczana była przy zastosowaniu stawki 20% rozliczanej w okresie 5-letnim. Wynik finansowy Pracowni PET, uwzględniający przyjęte w Szpitalu rozliczenie amortyzacji, w latach 2014-2016 wynosił odpowiednio (-) 3,4 mln zł; (-) 3,0 mln zł i (-) 3,2 mln zł. Jednocześnie Szpital w badanym okresie osiągnął zysk wynoszący odpowiednio 2,5 mln zł; 3,1 mln zł i 11,4 mln zł.

Koszty produkcji radiofarmaceutyków			
Rodzaje kosztów:	Wykonanie 2014	Wykonanie 2015	Wykonanie 2016
Koszty bezpośrednie w tym:	5.566.412,45	6.854.103,02	8.976.054,09
Amortyzacja*	3.871.882,66	4.754.971,36	4.754.971,36
Zużycie materiałów	222.333,76	367.805,53	421.620,51
Zużycie energii	210.542,20	262.575,05	272.374,66
Usługi obce w tym:	288.112,19	379.055,11	2.324.460,62
- usługi zewnętrzne laboratoryjne	1.849,68	1.636,40	3.053,10
- usługi zewnętrzne medyczne	172.740,00	285.235,00	290.620,00
- usługi zew. niemedyce (serwis)	113.522,51	92.183,71	2.030.787,52
Podatki i opłaty	26.253,95	42.592,44	59.977,15
Wynagrodzenia ze stosunku pracy	767.853,39	865.747,86	948.090,91
Ubezpieczenia społ. i inne świadczenia pracownicze	177.040,68	178.034,03	191.192,63
Pozostałe koszty	2.393,62	3.321,64	3.366,25
Koszty pośrednie	232.216,34	278.392,53	297.614,43
Koszty procedur	178,42	194,14	375,48
Razem koszty:	5.798.807,21	7.132.689,72	9.274.044,00
Przychody z NFZ wynikające z kontraktu	2.363.400,00	4.040.400,00	6.013.240,00
Pozostałe inne przychody	0,00	0,00	7.800,00
Wynik finansowy	(-) 3.435.407,21	(-) 3.092.289,72	(-) 3.253.004,00

*kwota amortyzacji zawierająca wartości z ewidencji kosztowej konta 510-01-03 oraz 521-02-06

(Dowód: akta kontroli str.: 59-91; 96-172)

3.7. Ilość radioznaczników zutilizowanych bez wykorzystania do badania.

W latach 2014-2016 zutilizowanych zostało 11 serii produkcyjnych radiofarmaceutyków (ca 110 dawek), z tego 9 serii produkcyjnych FDG i 2 serie cholicy. W odniesieniu do ilości radiofarmaceutyków wyprodukowanych w analizowanym okresie, ilości poddane utylizacji stanowiły około 0,3%.

Dane dotyczące ilości zutilizowanych radiofarmaceutyków i przyczyn niewykorzystania tych znaczników do badań przedstawiały się następująco:

³⁵ konto: 510-01-03 Utworzenie Pracowni PET oraz konto: 521-02-06 Pracownia PET

³⁶ Dz. Urz. UE L 210/25 z 31.07.2006.

- w 2014 r. na skutek awarii połączenia modułu syntezy z dyspenserem, do utylizacji skierowano 2 serie produkcyjne FDG³⁷,
- w 2015 r. w wyniku dwukrotnej awarii cyklotronu i w jednym przypadku przekroczenia zawartości zanieczyszczeń, z użycia wycofano i zutylizowano trzy serie produkcyjne FDG³⁸,
- w 2016 r. utylizacji poddano 6 serii produkcyjnych, z tego cztery serie FDG³⁹ (dwie z powodu przekroczenia zawartości zanieczyszczeń, jedną z powodu awarii skanera, jedną z powodu przekroczenia zawartości acetylowanych pochodnych) oraz dwie serie choliny z powodu błędu modułu syntezy⁴⁰.

Zutylizowane radiofarmaceutyki zaewidencjonowane zostały w obowiązujących w Szpitalu Kartach ewidencji odpadów promieniotwórczych znakowanych ¹⁸F, ¹¹C i ^{99m}Tc.

Zasady postępowania z odpadami promieniotwórczymi ustalone zostały niżej podanymi instrukcjami i procedurami:

- instrukcją postępowania z odpadami promieniotwórczymi znakowanymi ¹⁸F, ¹¹C i ^{99m}Tc – mającej zastosowanie w Pracowni PET/CT oraz Pracowni Scyntygrafii,
- procedurą usuwania skażeń powstałych w trakcie produkcji i wykonywania badań z wykorzystaniem radiofarmaceutyków znakowanych ¹⁸F, ¹¹C i ^{99m}Tc.

(Dowód: akta kontroli str. 1025-1048)

3.8. Wykorzystanie potencjału produkcyjnego urządzeń zakupionych z wykorzystaniem środków publicznych.

W badaniach wykonywanych w Pracowni PET wykorzystywane były radiofarmaceutyki:

- znakowane fluorem (¹⁸F): F-FDG (18-fluorodeoksyglukoza) oraz ¹⁸F-NaF (18-fluorek sodu),
- znakowane węglem (¹¹C): C-cholina.

Produkcja radiofarmaceutyków prowadzona była wyłącznie do własnego użytku⁴¹. Wielkość dziennej produkcji, wynikała z planu badań i dedykowana była w całości dla pacjentów wyznaczonych na badania w danym dniu. Globalna produkcja znaczników warunkowana była również wielkością kontraktu zawartego z NFZ.

Wykorzystanie posiadanego potencjału do produkcji radiofarmaceutyków i wykonywania badań diagnostycznych w Pracowni PET w badanym okresie kształtowało się w sposób następujący:

- w 2014 r. (pierwszy rok po uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków) spośród 250 dni roboczych, na badania wykorzystano 71 dni (28,4%), przeglądy sprzętu i urządzeń prowadzone były przez 17 dni (6,8%), przestoje spowodowane awariami wystąpiły w czasie 9 dni (3,6%). W pozostałym okresie 153 dni (61,2%) nie było produkcji izotopów, wykonywane były badania diagnostyki obrazowej w nowotworach złośliwych (planowanie radioterapii, kontrola przebiegu procesu leczenia choroby nowotworowej),

³⁷ Produkcja w dniach 28 maja i 22 września 2014 r.

³⁸ Produkcja w dniach 16 stycznia, 2 listopada i 18 listopada 2015 r.,

³⁹ Produkcja z dnia 9 lutego, 4 lipca, 11 sierpnia i 12 października 2016 r.

⁴⁰ Produkcja z dnia 3 sierpnia i 9 września 2016 r.

⁴¹ w związku z finansowaniem Projektu w ramach EFRR, Szpital zobowiązany jest przez okres 5 lat od daty zakończenia projektu do zachowania trwałości projektu – art. 57 rozporządzenia Rady (WE) nr 1083/2006

- w 2015 r. w czasie 252 dni roboczych, badania wykonywano w czasie 98 dni (38,9%), przeglądy sprzętu i urządzeń prowadzone były przez 15 dni (5,9%), przestoje spowodowane awariami wystąpiły w czasie 7 dni (2,8%). W pozostałym okresie 132 dni (52,4%) wykonywane były badania diagnostyki obrazowej w nowotworach złośliwych,
- w 2016 r. spośród 252 dni roboczych, badania wykonywane były przez 168 dni (66,7%), przeglądy sprzętu i urządzeń prowadzone były przez 10 dni (4,0%), przestoje spowodowane awariami wystąpiły w czasie 13 dni (5,1%). W okresie 61 dni (24,2%), w którym nie było produkcji izotopów skaner wykorzystywany był do badań na rzecz planowania radioterapii oraz kontroli postępów leczenia.

(Dowód: akta kontroli str. 1049-1055)

Ilość wykonanych badań diagnostycznych PET wynikała m.in. z ilości świadczeń zakontraktowanych w NFZ. W okresie objętym kontrolą Szpital dysponował niżej podanymi ilościami i wartościami zakontraktowanych w NFZ świadczeń w zakresie pozytonowej tomografii emisyjnej:

- w 2013 r. 53 punkty o łącznej wartości 212,0 tys. zł,⁴²
- w 2014 r. 606 punktów o łącznej wartości 2.363,4 tys. zł,
- w 2015 r. 1.036 punktów o łącznej wartości 4.040,4 tys. zł,
- w 2016 r. 1.556 punktów o łącznej wartości 6.068,4 tys. zł.

Realizacja kontraktów przedstawiała się następująco:

- w 2013 r. wykonano ogółem 54 punkty o wartości 216,0 tys. zł, zafakturowane do wysokości zakontraktowanej, tj. 212,0 tys. zł.
- w 2014 r. wykonano ogółem 709 punktów (w tym 102 punkty powyżej ilości zakontraktowanej), zafakturowanych przez Szpital na kwotę do wysokości kontraktu, tj. kwotę 2.363,4 tys. zł. W zawartej przez Szpital z Narodowym Funduszem Zdrowia – Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim ugodzie dotyczącej rozliczeń świadczeń zdrowotnych udzielanych w 2014 r. nie zostały uwzględnione do zapłaty ponadlimitowe badania PET na łączną kwotę 386,1 tys. zł,
- w 2015 r. w pełni zrealizowano kontrakt w ujęciu ilościowym i wartościowym (1.036 punktów o wartości 4.040,4 tys. zł). Nie występowały nadwykonania,
- w 2016 r. z wykonanych świadczeń w ilości i wartości określonych kontraktem (1.556 punktów, na kwotę 6.068,4 tys. zł) NFZ uznał wykonanie 1.539 punktów o wartości 5.998,2 tys. zł. Zakwestionowanie jednego świadczenia (17 punktów o wartości 3,9 tys. zł) było wynikiem nieudokumentowania statusu ubezpieczenia pacjenta.

(Dowód: akta kontroli str. 1056-1129)

Według stanu na koniec marca 2017 r. w ewidencji osób oczekujących na wykonanie badania PET zarejestrowanych było 8 przypadków pilnych, dla których średni czas oczekiwania na wykonanie badania wynosił 14 dni, oraz 56 przypadków stabilnych, dla których średni czas oczekiwania wynosił 17 dni.

(Dowód: akta kontroli str. 1130)

⁴² Kontrakt obejmował świadczenia tylko na grudzień 2013 r.

3.9. Przerwy w produkcji w latach 2011-2016. Przyczyny wstrzymania produkcji.

W latach 2014-2016 na badania (produkcję radiofarmaceutyków) wykorzystano ogółem 337 dni, co stanowiło 44,7% wszystkich dni roboczych w analizowanym okresie. W kolejnych latach wskaźnik wykorzystania posiadanych mocy produkcyjnych ulegał zwiększeniu od 28,4% w pierwszym roku produkcji (2014), poprzez 38,9% w 2015 r. do 66,7% w 2016 r.

W dniach roboczych, w których nie były realizowane badania PET:

- wykonywane były przeglądy – 42 dni, tj. 5,6% dostępnego czasu⁴³,
- usuwano awarie i wykonywano naprawy – 29 dni, tj. 3,8% ilości dni roboczych⁴⁴,
- wykonywano badania z wykorzystaniem skanera do planowania radioterapii i kontroli przebiegu procesu leczenia – 346 dni, co stanowiło 45,9% czasu roboczego⁴⁵.

Analiza zapisów o przeprowadzonych przeglądach w paszportach technicznych dla urządzeń: Eclipse HP Cyclotron oraz Biograph mCT-X 4R wykazała, że w badanym okresie przeglądy okresowe urządzeń przeprowadzone zostały w planowanych terminach. Wymienione urządzenia posiadały ważne przeglądy techniczne.

Wyłączenia ww. urządzeń z powodu awarii dokumentowane były w raportach serwisowych sporządzonych przez firmę Siemens. W kontrolowanym okresie odnotowane awarie wystąpiły:

- Eclipse HP Cyclotron w dniach:
14-15 lipca, 8, 14 i 26-27 sierpnia oraz 10 października 2014 r.,
8 i 22 maja, 21 lipca, 30 października, 19 listopada 2015 r.,
25, 29 stycznia, 3, 15 lutego, 18 marca, 6 kwietnia, 8 lipca, 9 grudnia 2016 r.
- Biograph mCT-X 4R – w dniach:
9 czerwca, 17 października 2014 r.,
21 czerwca, 12 sierpnia, 1 grudnia 2016 r.

(Dowód: akta kontroli str. 1131-1228)

Szpital nie posiadał zabezpieczenia dostawy radiofarmaceutyków w przypadku awarii urządzeń do produkcji znaczników. Prowadzone rozmowy z potencjalnymi dostawcami radiofarmaceutyków w sytuacjach awaryjnych dotychczas nie przyniosły efektów⁴⁶. Pacjenci wyznaczeni na badania w dniu, w którym wystąpiła awaria, byli wyznaczani na najbliższy dostępny termin.

Ograniczenie skutków awarii na etapie produkcji radiofarmaceutyków znakowanych izotopem ¹⁸F, możliwe jest poprzez wykorzystanie niektórych zdublowanych urządzeń występujących w procesie wytwarzania:

- zamienne zastosowanie dostępnych tarcz cyklotronu,
- wykorzystanie drugiego dyspensera w przypadku awarii pierwotnego.

Obowiązujące warunki serwisowania urządzeń (ustalone w zawartych umowach), dotyczące zakresu, czasu reakcji (diagnozy, naprawy), harmonogramu wykonywania

⁴³ 17 dni w 2014 r., 15 dni w 2015 r. i 10 dni w 2016 r.

⁴⁴ 9 dni w 2014 r., 7 w 2015 r. i 13 w 2016 r.

⁴⁵ 153 dni w 2014 r., 132 w 2015 r. i 61 dni w 2016 r.

⁴⁶ rozmowy w okresie grudzień 2016-luty 2017

przeglądów, mają pozwolić na ograniczenie skutków braku możliwości wytwarzania izotopów i wykonywania badań.

(Dowód: akta kontroli str. 1229-1230)

3.10. Stan wyposażenia pracowni PET.

Dostawcą technologii wytwarzania radiofarmaceutyków, stosowanej w Pracowni PET Szpitala była firma Siemens. Na wyposażeniu Pracowni PET znajdowały się następujące urządzenia:

- Skaner PET/CT Biograph mCT-X eksploatowany od 2013 r. do wykonywania diagnostyki z wykorzystaniem pozytonowej transmisji emisyjnej,
- Cyklotron Eclipse HP Cyklotron eksploatowany od 2013 r. w którym następuje produkcja izotopu używanego w reakcji podstawiania (znakowania) do wytworzenia substancji diagnostycznej (radioznacznika). Urządzenie zlokalizowane jest w osobnym bunkrze i jest obsługiwane z pomieszczenia sterowni przy pomocy komputerów połączonych z systemem sterującym cyklotronu.

W strefie cyklotronu i skanera znajdowały się ponadto:

- *laboratorium gorące* – w którym wykonywana była bezobsługowa synteza radiofarmaceutyków. Automatyczny dyspenser dozuje radiofarmaceutyk do fiolek. Funkcje dyspensera zapewniają m.in.: bezpośredni transfer radiofarmaceutyku z modułu syntezy, pomiar aktywności przed rozdozowywaniem, wybór docelowej aktywności, wybór objętości po rozdozowywaniu, odbiór przygotowanej dawki w osłonie poprzez przepust bez otwierania drzwi komory, komputerowe sterowanie procesem, wydruk etykiet. Wyposażenie laboratorium stanowiły m.in.: dwie komory gorące (eksploatowane od 2013 r.), dwa dyspensery Comacer (wykorzystywane w produkcji od 2013 r.), moduł syntezy Explora FDG4 (eksploatowany od listopada 2013 r.), moduł syntezy Explora FM (eksploatowany od listopada 2013 r.) oraz moduł syntezy Eckert&Ziegler Modular Lab Pharm Tracer (eksploatowany od marca 2015 r.),
- *laboratorium kontroli jakości* – w którym przeprowadzane były kontrole: czystości radiochemicznej (analiza chromatograficzna i spektrograficzna) i czystości biologicznej radiofarmaceutyku. Laboratorium wyposażone było w system kontrolny zgodny z zasadami GLP, GMP i farmakopei europejskiej. Poszczególne etapy kontroli jakości sterowane były komputerowo przez niezależne systemy, dokonujące jednocześnie archiwizacji wykonanych procedur. W badaniach kontroli jakości radiofarmaceutyków stosowane są m.in.: chromatografy: cienkowsarstwowy, gazowy oraz cieczowy, osmometr laboratoryjny, pH metr, wstrzykiwacz kontrastu, kalibrator dawki, analizator wielokanałowy, system gromadzenia danych laboratoryjnych, stacja opracowań badań, system pomiaru zanieczyszczeń, system monitoringu poziomu radiacji. Ponadto na wyposażeniu laboratorium znajdowały się: robot do nagrywania płyt, dwie stacje opracowań badań (dwumonitorowe) oraz serwer dwugłowicowy.

W kontrolowanym okresie zabezpieczone było wykonywanie wymaganych przeglądów okresowych oraz serwis urządzeń zainstalowanych w Pracowni PET.

Na podstawie Umowy o generalne wykonawstwo robót budowlanych oraz dostaw i usług w zakresie realizacji projektu „Utworzenie Pracowni PET dla potrzeb Regionalnego Ośrodka Onkologicznego w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika

w Łodzi", zawartej w dniu 30 grudnia 2011 r., Wykonawca (konsorcjum Warbud S.A. Siemens Sp. z o.o.) zobowiązany był – w ramach ustalonego wynagrodzenia za realizację umowy – wykonywać przez okres 24 miesięcy, liczonych od dnia podpisania Protokołu Odbioru Końcowego⁴⁷ Inwestycji, przeglądy techniczne sprzętu, przeglądy dotyczące poprawności działania systemu produkcyjno-diagnostycznego PET, a także konserwację sprzętu. W umowie ustalono m.in., że przeglądy wykonywane będą w czasie niepowodującym zakłóceń w pracy Pracowni PET.

(Dowód: akta kontroli str. 787-793)

Po upływie okresu gwarancyjnego serwis urządzeń w Pracowni PET/CT zabezpieczony był umową zawartą w wyniku rozstrzygnięcia postępowania w trybie przetargu nieograniczonego.

W dniu 17 lutego 2016 r. Szpital zawarł z firmą Siemens Healthcare Sp. z o.o. umowę na pogwarancyjny, kompleksowy 4-letni serwis urządzeń będących wyposażeniem Pracowni PET, obowiązującą od 17.02.2017 do 17.02.2020 r. Przedmiotem umowy były m.in.: regularne okresowe przeglądy techniczne wraz z materiałami eksploatacyjnymi, zdalna diagnostyka, konsultacje serwisowe, modyfikacje oprogramowania i sprzętu zalecane przez producenta, naprawa sprzętu z wymianą części, dostawy i instalacje części zamiennych (z wyłączeniem lampy RTG) wraz z wymaganymi testami akceptacyjnymi i specjalistycznymi po naprawie, kalibracje, wzorcowania i legalizacje. Kompleksowym pogwarancyjnym serwisem objęte zostały:

- Skaner PET/CT Biograph mCT-X 4R, rok produkcji 2013 r., data uruchomienia sierpień 2013 r.,
- Cyklotron Eclipse HP Cyclotron, rok produkcji 2013 r., data uruchomienia lipiec 2013 r.,
- wyposażenie obejmujące: Moduł chemiczny Explorera FDG4, Moduł Explorera FM, Stacja Syngo.via, Stacja Syngo MM Workplace, Moduł syntezy Eckert&Ziegler Modular Lab Pharm Tracer,
- system kontroli jakości,
- komory gorące i dyspensery Comecer.

Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług serwisowych w okresie trwania umowy ustalone zostało na kwotę brutto 8.464,1 tys. zł. Miesięczne wynagrodzenie zryczałtowane z tytułu realizacji umowy wynosiło 176,3 tys. zł brutto.

(Dowód: akta kontroli str. 1231-1258)

Aneks z dnia 13 kwietnia 2017 r. do ww. umowy wprowadzono obowiązujące w okresie od 1 marca do 31 sierpnia 2017 r. zmiany dotyczące:

- obniżenia miesięcznego wynagrodzenia brutto z tytułu świadczonych usług serwisowych do wysokości 149,9 tys. zł,
- ustalenia harmonogramu przeglądów cyklotronu w dni wolne od pracy, tj. soboty i niedziele.

(Dowód: akta kontroli str. 1259-1260)

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

Ustalono
nieprawidłowości

⁴⁷ z dnia 12 grudnia 2013 r.

W Szpitalu (od grudnia 2013 r. do dnia zakończenia kontroli) wytwarzano w Pracowni PET/CT i podawano pacjentom w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyki (^{18}F -FDG, ^{18}F -NaF oraz ^{18}C -Cholina) bez wymaganych przepisami *Prawa farmaceutycznego* zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (art. 38 ust. 1, art. 3 ust.1). Nie występowało też do odpowiednich organów (GIF oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) z wnioskami o ich uzyskanie.

Wyżej wymienione produkty lecznicze podawano pacjentom Szpitala, mimo iż zgodnie z art. 45 ust. 1 *ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu⁴⁸.

Dyrektor Szpitala w sprawie nieuzyskania ww. zezwoleń wskazał na posiadane przez Szpital pozwolenia wydane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki oraz opisał przebieg procesu technologicznego wytwarzania radiofarmaceutyków.

W ocenie Dyrektora Szpitala: „(...)zakres uzyskanego zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki jest wystarczający do prowadzenia przedmiotowej Pracowni, a w szczególności do prowadzenia działalności związanej z diagnostyką medyczną przy użyciu wyprodukowanych w niej substancji promieniotwórczych. Mając na uwadze zakres posiadanych zezwoleń zostało przyjęte, iż w zaistniałym stanie faktycznym działalność Pracowni PET/CT mieści się również w granicach zwolnienia wynikającego z art. 3 ust. 4 pkt. 3 *prawa farmaceutycznego*. Zgodnie z tym przepisem do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania. Szpital w tym bowiem przypadku nabywa od wytwórców odczynniki wyprodukowane z zachowaniem procedur GMP, które następnie przy wykorzystaniu posiadanych urządzeń w pracowni PET/CT aktywuje w celu przeprowadzenia diagnostyki nowotworowej. Ten sposób postępowania zdaniem Szpitala mieści się w zakresie przygotowania produktu radiofarmaceutycznego w momencie podania pacjentowi w trakcie badania. Zakres posiadanych zezwoleń w ocenie Szpitala upoważnia go jako podmiot leczniczy, spełniający wymagania *prawa atomowego* i *ustawy o działalności leczniczej* oraz posiadający dopuszczone do obrotu urządzenia, do takiego działania i zakres prowadzonej przez niego działalności nie wymaga pozyskiwania odrębnego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stosowanych przez niego radiofarmaceutyków, które uzyskuje z zakupionych odczynników i wykorzystuje wyłącznie na potrzeby własnych pacjentów Szpitala.”

(Dowód: akta kontroli str. 1317-1319)

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, bowiem z przepisów art. 45 ust. 1 i 3 *ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty* wynika,

⁴⁸ Zgodnie z art. 26 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o lekach - a więc także w art. 45 *ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty* - rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu *ustawy - Prawo farmaceutyczne*.

że pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu w Polsce⁴⁹ lub w uzasadnionych przypadkach leki dopuszczone do obrotu w innych państwach. Z kolei podejmowanie działań prowadzących do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, związane jest z koniecznością uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, do czego obliuguje art. 38 ust. 1 ustawy.

Z Aneksu nr 3 do rozporządzenia ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania wynika też, że etapy procesu prowadzącego do przygotowania radiofarmaceutyku przeznaczonego do diagnostyki PET obejmujące: syntezę chemiczną, oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie i dozowanie oraz wytwarzanie w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację, powinny być wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W świetle przepisów Prawa farmaceutycznego produkty takie powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ nie zostały one wymienione w art. 3 ust. 4 ww. ustawy, zawierającym katalog zamknięty produktów leczniczych, które nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto, obowiązujące regulacje nie przewidują wyjątku polegającego na wytwarzaniu radiofarmaceutyków na tzw. potrzeby własne, rozumiane jako wykorzystywanie ich przez wytwórcę w diagnostyce PET we własnym ośrodku, z pominięciem ww. wymogów. Wszystkie produkty lecznicze, które są podawane pacjentom i nie są wytwarzane na potrzeby eksperymentu medycznego⁵⁰, powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz być wytwarzane przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, co jest niezwykle ważne, gdyż w procesie uzyskiwania tych poświadczeń dokonywana jest między innymi ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego.

**Ocena
częstkowa**

Pracownia PET/CT została utworzona zgodnie z założeniami ustalonymi w umowie o dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013. W planowanym terminie uruchomiono produkcję radiofarmaceutyków i rozpoczęto wykonywanie badań pozytonowej tomografii emisyjnej. Szpital uzyskał zakładane w umowie o dofinansowanie projektu wskaźniki rezultatu obejmujące utworzenie miejsc pracy oraz liczbę przeprowadzonych badań w Pracowni PET/CT. W okresie objętym kontrolą, wynik działalności pracowni PET CT był ujemny. Izba zauważa jednak, że strata na działalności pracowni związana jest z - przyjętą w Szpitalu polityką rachunkowości – metodą rozliczania amortyzacji zakupionego sprzętu w okresie pięcioletnim.

NIK negatywnie ocenia stosowanie w badaniach diagnostyki PET radiofarmaceutyków, dla których Szpital nie posiadał zezwoleń Głównego Inspektora Farmaceutycznego

⁴⁹ Zgodnie z art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

⁵⁰ Na zasadach opisanych m.in. w art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – w tym przypadku produkty do diagnostyki lub leczenia podawane pacjentom w ramach eksperymentu medycznego nie muszą spełniać wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a odpowiedzialność za stosowanie eksperymentu medycznego spoczywa na lekarzu.

uprawnających do podjęcia działalności w zakresie wytwarzania i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Co prawda, dla Pracowni PET/CT i innych komórek organizacyjnych Szpitala wykorzystujących promieniowanie jonizujące do celów diagnostycznych i leczniczych wdrożone zostały rozwiązania systemowe i procedury dotyczące świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjenta, to jednak mimo przyjętych przez Szpital regulacji – proces wytwarzania i obrotu radiofarmaceutyków pozostaje poza wymaganą przepisami prawa kontrolą i nadzorem organów zezwalających na wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych.

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 Kontroli⁵¹, wnosi o doprowadzenie do zgodnego z prawem wykorzystywania radiofarmaceutyków w badaniach diagnostycznych PET.

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 Delegatury NIK w Łodzi.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

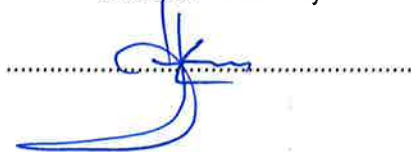
Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Łódź, dnia 21 grudnia 2017 r.

Kontroler:

Dariusz Krawczyk
doradca techniczny



Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi

Przemysław Szewczyk
Dyrektor



⁵¹ Dz.U. z 2017 r. poz. 524.