



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.007.02.2016

P/16/056

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	P/16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Teresa Polańska, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2016 z dnia 18 października 2016 r. Tomasz Grudziński, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr KZD/37/2016 z dnia 2 grudnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-1a)
Jednostka kontrolowana	Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie, zwany w dalszej treści „Szpitalem”, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr hab. n. med. Marek Durlik ¹ (dowód: akta kontroli str. 2)
Okres objęty kontrolą	Lata 2015 – 2016 (do czasu zakończenia kontroli) ²

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W Szpitalu zapewniono dostępność i finansowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Pomieszczenia oraz wyposażenie Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, funkcjonującego w ramach struktury organizacyjnej Szpitala, spełniały wymagania określone dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Posiadana aparatura medyczna (głównie dzierżawiona) odpowiadała rodzajowi wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych. Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez pracowników posiadających niezbędne kwalifikacje zawodowe. W laboratorium wdrożono system zarządzania jakością, a stosowane procedury postępowania w poszczególnych fazach procesu diagnostycznego zapewniły osiągnięcie pożądanej jakości wykonywanych badań laboratoryjnych.

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości dotyczyły:

- opóźnień w regulowaniu zobowiązań wobec kontrahentów, z tytułu zleconych badań laboratoryjnych,
- nieposiadania przez kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej wymaganego tytułu specjalisty,
- nieujęcia w umowach zawartych z podwykonawcami wszystkich obligatoryjnych elementów.

¹ Od dnia 8 stycznia 2010 r.

² Z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeżeli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

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

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne

Opis stanu
faktycznego

W skład jednostek organizacyjnych Szpitala wchodził m. in. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej (zwany w dalszej treści „Zakładem”, ZDL lub „Laboratorium”), w ramach którego funkcjonowały: Pracownia Bakteriologii i Wirusologii, Bank Krwi oraz Pracownia Serologii Transfuzjologicznej.

Zgodnie ze statutem⁴, podmiotem tworzącym Szpital jest minister właściwy do spraw wewnętrznych i administracji⁵. Celem Szpitala jest wykonywanie działalności leczniczej poprzez udzielanie świadczeń zdrowotnych w jednostkach i komórkach organizacyjnych określonych w regulaminie organizacyjnym, realizacja zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym z wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia jak również promocja zdrowia.

Według obowiązującego Regulaminu organizacyjnego z dnia 20 lipca 2012 r., Szpital udziela: stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych obejmujących świadczenia podstawowej oraz specjalistycznej ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym oraz świadczenia w zakresie badań diagnostycznych wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego.

W ramach Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, poza funkcjonującą Pracownią Bakteriologii i Wirusologii oraz Bankiem Krwi⁶, od kwietnia 2015 r., utworzono Pracownię Serologii Transfuzjologicznej⁷. Do zadań ZDL należało m.in. wykonywanie całodobowo laboratoryjnych badań diagnostycznych na zlecenia lekarzy z poszczególnych Klinik, Oddziałów i lecznictwa ambulatoryjnego zleczanych w trybie pilnym i planowym dla pacjentów Szpitala.

Na wniosek Szpitala⁸, ZDL, z dniem 24 czerwca 2010 r., uzyskał potwierdzenie wpisu do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 0760⁹.

(dowód: akta kontroli str. 3-53)

⁴ Zarządzenie nr 25 Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 29 października 2015 r. w sprawie nadania statutu Centralnemu Szpitalowi Klinicznemu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych (Dz. Urz. MSW poz. 46) zmienione Zarządzeniem nr 36 Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 30 czerwca 2016 r. (Dz. Urz. MSWiA poz. 43).

⁵ Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji zostało utworzone w drodze przekształcenia dotychczasowego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w drodze włączenia do tego Ministerstwa struktur organizacyjnych dotychczasowego Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji (Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 20 listopada 2015 r. w sprawie utworzenia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Dz. U. poz. 1946, które weszło w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 16 listopada 2015 r.).

⁶ Załącznik Nr 33 do Regulaminu organizacyjnego z dnia 20 lipca 2012 r.

⁷ Zarządzenie Nr 31/2015 r. z dnia 24 kwietnia 2015 r. Dyrektora Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Warszawie w sprawie zmiany w strukturze organizacyjnej i zmiany Regulaminu Organizacyjnego.

⁸ Wniosek o wpis laboratorium do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 6 lipca 2004 r.

⁹ Potwierdzenie wpisu z dnia 24 czerwca 2010 r., numer potwierdzenia 0015.

1.2. Spełnianie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych medycznego laboratorium diagnostycznego

Pomieszczenia ZDL spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹⁰. W Zakładzie wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, socjalne oraz służące do obsługi pacjentów, w skład których wchodziły wymagane dodatkowe pomieszczenia/punkty/pokoje. Wszystkie pomieszczenia laboratorium zostały oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację.

(dowód: akta kontroli str. 218-221)

ZDL posiadał wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym pomiarowo-badawcze, umożliwiające pobieranie materiału, z zapewnieniem bezpieczeństwa i higieny pracy. Aparatura była dostosowana do rodzaju wykonywanych badań oraz posiadała stosowne dokumenty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia.

Używany przez ZDL laboratoryjny system informatyczny „Marcel” obejmował rejestrację pacjenta i obsługę poszczególnych pracowni (hematologia, analityka, biochemia, immunochemia, immunologia, serologia, wirusologia, alergologia oraz tzw. pracownia wysyłkowa, gdzie rejestrowane były badania wysyłkowe). System posiadał także moduł kontroli jakości QC wykorzystywany do badań jakościowych w ZDL. Laboratoryjny system informatyczny połączony był ze szpitalnym systemem informatycznym CLINI NET, co umożliwiało lekarzom przysyłanie zleceń na wykonanie badań laboratoryjnych drogą elektroniczną. Wyniki, po dokonaniu wydruku papierowego i autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego, przesyłane były drogą elektroniczną do zlecienniodawcy.

Aparatura pomiarowo-badawcza ZDL, będąca własnością Szpitala, o wartości brutto 77,5 tys. zł, była umorzona w 74,1%¹¹. Aparatura dzierżawiona przez Szpital w celu realizacji zadań Zakładu, w 75% została wyprodukowana w 2015 i 2016 r., natomiast okres produkcji pozostałej aparatury obejmował lata 2000 – 2014, w tym 17,5% z lat 2011-2014 i 7,5% z lat 2000-2010.

(dowód: akta kontroli str. 54-217)

Aparatura pomiarowo-badawcza Zakładu, wykorzystywana do realizacji umowy z płatnikiem publicznym, posiadała deklaracje zgodności z wymogami Unii Europejskiej.

(dowód: akta kontroli str. 84-208)

W wyniku kontroli 10 sztuk aparatury medycznej¹² (wybranej losowo) stwierdzono, że prowadzona była dla niej wymagana dokumentacja. Aparatura była terminowo poddawana badaniom i kontroli (przeglądom technicznym), zgodnie z zaleceniami producentów i zawartymi umowami dzierżawy.

¹⁰ Dz.U. Nr 43, poz. 408, ze zm.

¹¹ Struktura wiekowa aparatury: rok produkcji w przedziale 1997 – 2000 r. stanowił 62,8%; 2003-2007 r. 11,6%; 2012-2014 r. 18,6%; 2015-2016 r. 7%.

¹² Aparatura będącej własnością Szpitala: wirówka laboratoryjna (typ MPW – 52, o nr. inwentarzowym 1/10837/00), cieplarka (typ CL-65, o nr inwentarzowym 1/10896/00), cieplarka (typ TK-2, o nr inwentaryzacyjnym 1/11400/00), wirówka laboratoryjna (typ MPW-351, o nr. inwentaryzacyjnym 1/33940/14), wirówka laboratoryjna (typ MPW-56, o nr. inwentaryzacyjnym III/35199/16), oraz aparatura dzierżawiona: analizator immunochemiczny typu COBAS E411 (rok produkcji 2015), analizator gazometryczny typu COBAS B221 (rok produkcji 2016), analizator wirusologiczny typu ARCHITECT/1000SR (rok produkcji 2009), analizator bioimmunochemiczny typu COBAS 8000 (rok produkcji 2011), analizator wirusologiczny typu VITEK 2 (rok produkcji 2015). Aparatura dzierżawiona identyfikowana była w oparciu o numer seryjny producenta umieszczony na danym aparacie.

(dowód: akta kontroli str. 218-221)

W ZDL zatrudnione były 62 osoby¹³, w tym 58 osób w pełnym wymiarze czasu pracy, według stanu na dzień 31 października 2016 r. W strukturze zatrudnienia najliczniejszą grupę (ogółem 69,4%) stanowili pracownicy na stanowisku: starszy technik analityki medycznej (38,7%), diagnosta laboratoryjny – starszy asystent (11,3%), analityk – starszy asystent (9,7%), młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej (9,7%).

(dowód: akta kontroli str. 222-223)

Kierownik ZDL posiadała tytuł doktora nauk medycznych i specjalizację II stopnia z diagnostyki laboratoryjnej. Zastępca Kierownika Zakładu ukończył studia na kierunku analityka medyczna i posiadał II stopień specjalizacji w dziedzinie laboratoryjna diagnostyka medyczna oraz tytuł doktora nauk o zdrowiu¹⁴.

Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające uprawnienia, zgodnie z art. 6 i 6a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 223-242)

Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych w ZDL za miesiące okresu objętego kontrolą (łącznie siedem miesięcy): styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 . oraz luty, maj i sierpień 2016 r., a także list obecności¹⁶ tych osób wykazała, że w powyższych miesiącach w Zakładzie zapewniono dostępność diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z trybem udzielania świadczeń oraz specjalisty zgodnie z profilem laboratorium – 24 godziny na dobę przez siedem dni w tygodniu.

(dowód: akta kontroli str. 243-295)

Ustalone
nieprawidłowości

1. Osoba pełniąca obowiązki Kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej nie posiadała tytułu specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, co było niezgodne z § 28 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami¹⁷, który stanowi, że kierownikiem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny, mający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej¹⁸.

Pełniąca obowiązki Kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej posiadała wykształcenie o kierunku analityka farmaceutyczna i specjalizację II stopnia z analityki klinicznej.

(dowód: akta kontroli str. 234-237, 295a-295b)

2. Nazwy stanowisk osób wykonujących czynności diagnostyki laboratoryjnej w ZDL były niezgodne z nazwami stanowisk określonymi w załączniku

¹³ Stan zatrudnienia w tym okresie był analogiczny jak na dzień 30 czerwca 2016 r., natomiast w stosunku do 31 grudnia 2015 r. o trzy osoby niższy.

¹⁴ Kierownikiem Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, od dnia 1 września 2012 r., była Pani Małgorzata Cicha (od dnia 8 marca 2016 r. przebywająca na zwolnieniu lekarskim). Zastępcą Kierownika Zakładu, od dnia 1 października 2012 r. był Pan Tomasz Korcz.

¹⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

¹⁶ Podpisanych własnoręcznie przez pracowników ZDL za każdy dzień pracy.

¹⁷ Dz. U. z 2013 r. poz. 5.

¹⁸ Zatrudnienie osoby na tym stanowisku bez wymaganych kwalifikacji było również sprzeczne § 3 pkt. 4 Załącznika nr 33 do Załącznika nr 1 do Zarządzenia Dyrektora Szpitala Nr 31/15 z dnia 24 kwietnia 2015 r.

do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

W Zakładzie zatrudniano osoby na stanowiskach: analityk - starszy asystent, młodszy asystent - analityk, analityk asystent, diagnosta laboratoryjny, diagnosta laboratoryjny - starszy asystent, diagnosta laboratoryjny - młodszy asystent, pomimo, że w rozporządzeniu jednoznacznie określono obowiązujące nazewnictwo stanowisk, m.in.: starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, asystent diagnostyki laboratoryjnej oraz młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Szpitala wyjaśniła, że nazewnictwa tych stanowisk wynikały z obowiązującego Regulaminu Wynagradzania w przypadku osób zatrudnionych przed wejściem w życie ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 222-223, 295a-295b)

Ocena częściowa

W badanym okresie Szpital spełniał wymagane warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe w medycznym laboratorium diagnostycznym. Stwierdzone nieprawidłowości o charakterze formalnym nie miały wpływu na prawidłowość wykonywanych badań.

2. Sposób finansowania badań diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Przychody i koszty laboratorium diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

Przychody netto ZDL z tytułu usług sprzedawanych na zewnątrz wyniosły 572,2 tys. zł w roku 2015 i 472,0 tys. zł za dziewięć miesięcy 2016 r. Udział przychodów z Laboratorium w przychodach netto sprzedaży ogółem Szpitala¹⁹ stanowił w obydwu okresach 0,15%. Największy udział w przychodach ZDL miały badania pełnopłatne (59%) i badania dla zewnętrznych podmiotów leczniczych w ramach umów i podwykonawstwa (40-41%)²⁰. Koszty ich wytworzenia wyniosły odpowiednio: 253,0 tys. zł i 213,5 tys. zł., co dało dodatni wynik finansowy w analizowanym okresie²¹.

Poniesione koszty z tytułu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej realizowanych w ramach umów z płatnikami publicznymi wyniosły 12.222,8 tys. w 2015 r. i 9.590,4 tys. zł za dziewięć miesięcy 2016 r.

Koszty bezpośrednie ZDL wynosiły odpowiednio 12.092,0 tys. zł, 9.655,1 tys. zł i stanowiły 3,19% w 2015 r. oraz 3,15% za dziewięć miesięcy 2016 r. kosztów działalności operacyjnej ogółem Szpitala²².

Największy udział w kosztach bezpośrednich ZDL miały: zużycie materiałów i energii (61,7% w 2015 r. i 62,6% w okresie styczeń-wrzesień 2016 r.)²³ oraz wynagrodzenia pracowników (29,2% w 2015 r. i 26,6% w okresie styczeń-wrzesień 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 298-310a)

Według wyjaśnień Głównej Księgowej Szpitala, w sprawie działań podejmowanych w celu zracjonalizowania kosztów prowadzonej działalności i ich rezultatów oraz działań zmierzających do zreorganizowania działalności Laboratorium – Szpital nie podejmował działań zmierzających do likwidacji ZDL i przekazania usług diagnostyki

¹⁹ Przychody z działalności sprzedaży medycznej Szpitala wyniosły 379.691,3 tys. zł w 2015 r. i 306.749,4 tys. zł w miesiącach styczeń-wrzesień 2016 r.

²⁰ Pozostałe przychody dotyczyły badań na rzecz pacjentów medycyny pracy oraz badań dla nieubezpieczonych pacjentów Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

²¹ W roku 2015 – 319,2 tys. zł, dziewięć miesięcy 2016 r. – 258,5 tys. zł.

²² Koszty działalności operacyjnej ogółem: 379.515,9 tys. zł w 2015 r., 306.374,2 tys. zł za dziewięć miesięcy 2016 r.

²³ Wysokość kosztów: zużycie materiałów i energii odpowiednio 7.459,6 tys. zł i 6.047,6 tys. zł; wynagrodzenia odpowiednio 3.529,0 tys. zł i 2.752,3 tys. zł.

laboratoryjnej w całości w outsourcing. W latach 2015-2016 oraz w latach poprzednich nie prowadzono analiz w ww. zakresie, ponieważ kierownictwo jednostki nie planowało zmian organizacyjnych w tej działalności. Kontrola kosztów działalności jednostki prowadzona była systematycznie, po zakończeniu każdego miesiąca. Decyzja o zleceniu części świadczeń diagnostyki laboratoryjnej podmiotom zewnętrznym podyktowana była względami ekonomicznymi związanymi z małą liczbą wykonywania tych badań (dot. wysokospecjalistycznych procedur).

Udział kosztów badań laboratoryjnych²⁴ w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁵ wyniósł 4,6% w 2015 r. i 4,7% w okresie styczeń-wrzesień 2016 r., w tym: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (odpowiednio 7,18% i 7,42%); leczenie szpitalne (4,73% i 4,83%); podstawowa opieka zdrowotna (3,86% i 3,74%), profilaktyczne programy zdrowotne (1,87% i 2,26%), rehabilitacja lecznicza (0,21% i 0,24%).

(dowód: akta kontroli str. 299, 310 a)

2.2. Rozliczenia finansowe z podwykonawcami

Szczegółowym badaniem kontrolnym objęto próbę 20 faktur VAT²⁶ o najwyższych kwotach z tytułu zlecenia przez Szpital badań laboratoryjnych, wystawionych w okresie objętym kontrolą. Łączna kwota badanych faktur VAT (wartość brutto) wyniosła 162,2 tys. zł.

Ustalone
nieprawidłowości

Na dzień 31 grudnia 2015 r. wystąpiły zobowiązania wymagalne z tytułu zlecenia podwykonawcom świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na kwotę 44,3 tys. zł, co stanowiło 0,19% zobowiązań wymagalnych Szpitala ogółem (23.289,6 tys. zł). Na dzień 31 października 2016 r. zobowiązania z tego tytułu wynosiły 35,3 tys. zł, tj. 0,12% zobowiązań wymagalnych ogółem (27.661,7 tys. zł.). Do dnia 20 grudnia 2016 r. zostały uregulowane zobowiązania wymagalne²⁷ z tytułu zlecenia podwykonawcom świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej

(dowód: akta kontroli str. 862-874, 924)

W okresie objętym kontrolą 263 faktury (wystawione przez kontrahentów Szpitala za wykonane usługi diagnostyki laboratoryjnej) o łącznej wartości 680,1 tys. zł zostały opłacone z opóźnieniem wynoszącym od dwóch do 269 dni. Łączna wartość zapłaconych, w latach 2015-2016, odsetek karnych (także dot. zobowiązań powstałych przed okresem objętym kontrolą) tytułem nieterminowego regulowania płatności w zakresie usług diagnostyki laboratoryjnej wyniosła 5,0 tys. zł. Odsetki dotyczące zobowiązań powstałych w wyniku realizacji badań laboratoryjnych na podstawie zawartych umów, w okresie badanym stanowiły 3,2 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 862-931, 1290-1296)

Główna księgowa Szpitala wyjaśniła: „że jedyną przyczyną opóźnień w terminowym regulowaniu zobowiązań (...) były zakłócenia płynności finansowej wywołane działaniem głównego płatnika za udzielane przez Szpital świadczenia medyczne tj. Mazowieckiego Oddziału NFZ, a mianowicie niewywiązywanie się przez MOW NFZ z obowiązku zapłaty za świadczenia medyczne „ratujące życie” wykonane ponad limit umowy w 2012 r., jak również zbyt niskie limity przyznawane przez NFZ na udzielanie świadczeń zdrowotnych (co jest nieadekwatne do możliwości Szpitala); znaczne opóźnienia w przeprowadzaniu rozliczeń udzielanych świadczeń zdrowotnych, a przede wszystkim odmowa finansowania tzw. nadwykonań,

²⁴ Tj. 12.222,8 tys. zł w 2015 r. i 9.590,4 tys. zł w miesiącach styczeń-wrzesień 2016 r.

²⁵ Tj. 263.774,4 tys. zł w 2015 r. i 202.627,6 tys. zł w miesiącach styczeń-wrzesień 2016 r.

²⁶ Oraz korekty wystawione do badanych faktur na łączną kwotę 299,99 zł.

²⁷ Według stanu na 31 października 2016 r.

spowodowana przyjętą przez NFZ kolejnością rozliczania udzielonych świadczeń. Szpital zmuszony jest ponosić stale wysokie nakłady na finansowanie zużywanych leków, sprzętu jednorazowego użytku oraz wywiązywanie się z zobowiązań wobec pracowników, dostawców usług oraz Skarbu Państwa. Kosztów tych nie można wyeliminować ani zmniejszyć w krótkim okresie czasu.

(dowód: akta kontroli str. 922-924)

Ocena cząstkowa

Pomimo opóźnień w płatnościach z tytułu zlecenia badań laboratoryjnych na rzecz kontrahentów zewnętrznych, Szpital zapewnił finansowanie badań i dostępność tych świadczeń zdrowotnych.

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu faktycznego

Badania laboratoryjne finansowane ze środków publicznych, w ramach gwarantowanych świadczeń zdrowotnych realizowanych przez Szpital, wykonywane były w systemie całodobowym na zlecenia lekarzy z poszczególnych Klinik, Oddziałów i leczenia ambulatoryjnego zlecanych w trybie pilnym i planowym dla pacjentów Szpitala²⁸ oraz przez podwykonawców na podstawie zawartych umów²⁹.

Personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala był informowany (w formie pisemnej) o zakresie badań wykonywanych przez Zakład i realizowanych przez laboratoria podwykonawców oraz o sposobie przygotowania pacjenta do badania, zasadach pobierania materiału, metodach badawczych, zasadach ustalania wartości referencyjnych, niepewności pomiarów, sposobie dokumentowania i autoryzacji wyników badań, a także czasie realizacji badania³⁰.

Zasady uzyskania zgody na wykonywanie badań diagnostycznych wykonywanych u podwykonawców (tj. wykonywanych poza Laboratorium Szpitala) zostały określone w Procedurze Zlecenia, Transportu i Wysyłania Materiału Biologicznego ze Szpitala do badań u Podwykonawców Zewnętrznych (P-7.5/ZDL-09 z dnia 11.03.2015 r.), której integralną częścią był m.in. „Formularz Świadomej zgody na wykonywanie...” danego badania.

(dowód: akta kontroli str.311-372, 423-438)

W wyniku analizy indywidualnej dokumentacji medycznej 12 pacjentów Szpitala (historie chorób) w ramach dwóch wykonywanych świadczeń zdrowotnych (zabiegów planowych³¹), tj. po sześć dokumentacji w ramach jednego świadczenia, po jednej wybranej losowo z każdego miesiąca drugiej połowy 2015 r. i pierwszej połowy 2016 r., poza jednym przypadkiem dołączenia do dokumentacji medycznej wyników badań dot. grupy krwi wykonanych przez pacjenta we własnym zakresie – nie stwierdzono przypadków zgłoszenia się pacjentów na zabieg planowy z wykonanymi badaniami diagnostyki laboratoryjnej poza Zakładem.

(dowód: akta kontroli str. 452a-452b)

3.2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

W Zakładzie wykonano ogółem 1.969.872 badania w roku 2015 oraz 1.523.242 w 2016 r. (do 31 października), w tym: badania biochemiczne immunochemiczne

²⁸ § 5 pkt 1 Załącznika nr 33 do Regulaminu organizacyjnego Szpitala.

²⁹ Materiał do badań w trybie rutynowym do podwykonawców zewnętrznych w dni robocze może być dostarczany do Zakładu codziennie w godzinach od 8.00 do 13.00.

³⁰ Stosowane procedury/instrukcje były przysyłane do poszczególnych jednostek organizacyjnych i akceptowane w formie podpisu osób zapoznanych z ich treścią.

³¹ Wszczepienia soczewki przy usunięciu zaćmy, plastyka przegrody nosowej.

stanowiły 74,4% ogółu wykonanych badań w 2015 r. i 74,5% w 2016 r. (10 miesięcy); hematologiczne odpowiednio 9,9% i 9,5%; układu krzepnięcia 6,5% i 6,3%; mikrobiologiczne 4,7% i 5,2%; badanie moczu 2,6% i 2,5%; pozostałe 1,9% i 2%.

W ramach realizacji umów zawartych z NFZ, Zakład wykonał 1.894.555 badań w 2015 r. oraz 1.469.254 do końca września 2016 r. Najwięcej badań w tym okresie, tj. 76,2% i 76,6% wykonano w ramach hospitalizacji (odpowiednio 1.443.785 i 1.125.509 badań), następnie: 13,9% i 13,8% w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (263.635 i 202.569 badań); 9,3% i 8,9% w podstawowej opiece zdrowotnej (175.381 i 131.306); 0,3% w profilaktycznych programach zdrowotnych (6.003 i 4.942) oraz 0,3% w rehabilitacji leczniczej (5.751 i 4.928).

W podstawowej opiece zdrowotnej, wśród wykonanych badań, największy udział miały badania biochemiczne i immunochemiczne – 74% w 2015 r. i 76% za okres dziewięciu m-cy 2016 r., których koszt stanowił odpowiednio 63% i 70% w kosztach badań ogółem³², a następnie; badania hematologiczne – 12% w obydwu okresach (koszt tych badań 12%); badanie moczu – 6% (koszt 5%); badanie układu krzepnięcia – 4% (koszt 5 i 2%), badanie mikrobiologiczne – 3% i 2% (koszt 14% i 11%). Pozostałe badania nieujęte w powyższym podziale stanowiły nieznaczny udział w liczbie badań ogółem, tj. ok. 0,4%, jak również w kosztach badań ogółem, tj. ok. 1,0%.

(dowód: akta kontroli str. 453-459b)

W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 października 2016 r. w Szpitalu obowiązywało dziewięć³³ umów na łączną kwotę 1.758,6 tys. zł z kontrahentami zewnętrznymi na wykonywanie badań laboratoryjnych. Rodzaje i zakres zlecanych badań, wraz z ich cenami jednostkowymi, określone były każdorazowo w umowach lub załącznikach do umów. Koszty badań diagnostyki laboratoryjnej zlecanych na zewnątrz wyniosły do końca 2015 r. 225,5 tys. zł (co stanowiło w relacji do kosztów bezpośrednich ZDL 1,93%) oraz 294,1 tys. zł do dnia 31 października 2016 r. (analogicznie 3,1%). Łączne wydatki poniesione w okresie objętym kontrolą za zewnętrzne wykonywanie badań laboratoryjnych wyniosły 519,6 tys. zł, tj. 29,5% limitu określonego w umowach.

Zastępca Kierownika ZDL wskazał, że badania realizowane w ramach umów zawieranych przez Szpital z podmiotami zewnętrznymi były badaniami wysokospecjalistycznymi, możliwymi do wykonania tylko w laboratoriach ściśle specjalizujących się w określonej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Ponadto z ekonomicznego punktu widzenia nieopłacalnym jest wykonywanie badań, które są rzadko zlecane (np. koszty analizatora, straty występujące na skutek przeterminowania się odczynnika).

W Szpitalu prowadzono w okresach półrocznych statystykę dotyczącą badań laboratoryjnych zlecanych na zewnątrz w zakresie liczbowym i rodzajowym, natomiast nie prowadzone były ewidencje w ujęciu wartościowym. Liczba badań zleconych podwykonawcom w 2015 r. wyniosła 1.869, a w okresie do końca września 2016 r. 1805. Dominującą liczbę badań stanowiły badania dotyczące: gruźlicy - posiew metodą konwencjonalną, metabolity tiopuryn oraz gruźlicy - posiew metodą Bactec stanowiące łącznie w każdym roku odpowiednio 68,3% i 65,6% liczby wszystkich zewnętrznych badań zleconych. Udział badań zlecanych

³² Koszt badań ogółem w POZ wynosił 691,7 tys. zł w 2015 r. i 513,4 tys. zł za dziewięć m-cy 2016 r.

³³ Dodatkowo dwie umowy zawarte z Centrum Onkologii w Warszawie nie dotyczyły typowych badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, dotyczyły badań histopatologicznych (badania „świeżego materiału” i wykonanie bloku parafinowego).

podwykonawcom w liczbie ogółem badań wykonanych wynosił natomiast odpowiednio 0,10% i 0,12%.

(dowód: akta kontroli str. 306, 856-861, 932-1045, 1260-1267)

Ocena cząstkowa

Szpital zgodnie ze statutową działalnością zapewnił dostępność i kompleksowość badań diagnostyki laboratoryjnej przy realizacji świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Badania specjalistyczne, niewykonywane w laboratorium Szpitala, zostały zlecone kontrahentom zewnętrznym.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu faktycznego

W latach 2015-2016 (do dnia 31 października) Szpital posiadał następujące akredytacje i certyfikaty:

1) Wydany w dniu 4 września 2015 r. przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (zwane w dalszej treści PCBiC) certyfikat systemu zarządzania jakością nr 999/7/2015 potwierdzający, że Szpital, w zakresie świadczenia usług medycznych poprzez: profilaktykę, leczenie zachowawcze i zabiegowe, w trybie całodobowym, dziennym i ambulatoryjnym, pielęgnację, diagnostykę i rehabilitację; prowadzenia badań naukowych, promocji zdrowia oraz obsługi administracji Szpitala spełnia wymagania normy PN-EN ISO 9001:2009 (identycznej z ISO 9001:2008).

2) Wydany przez Ministra Zdrowia certyfikat akredytacyjny (nr 2015/75 z roku 2015) potwierdzający spełnienie przez Szpital standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego.

Laboratorium nie posiadało akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji w lokalizacji udzielania świadczeń oraz nie zobowiązywało podwykonawców do wdrożenia standardów normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189. Rozpoczęcie akredytacji w Polskim Centrum Akredytacji w zakresie spełniania wymagań tych norm, zgodnie z wyjaśnieniami Z-cy Kierownika Laboratorium, wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi rozpoczęcia i utrzymania odpowiednich standardów. Natomiast posiadanie akredytacji w tym zakresie nie wiąże się ze zwiększeniem finansowania przez NFZ, a także zwiększeniem liczby kontrahentów zewnętrznych korzystających z usług ZDL.

(dowód: akta kontroli str. 461a, 714a)

4.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

W ZDL, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych³⁴ zostały opracowane m.in. procedury w zakresie: zlecenia badania laboratoryjnego; pobierania i transportu; przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych; stosowanych metod badawczych, w tym lista wykonywanych badań; a także zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, w tym uczestnictwa w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

Szczegółowym badaniem kontrolnym objęto dokumentację z przebiegu dwóch zleconych do wykonania badań z poszczególnych pięciu rodzajów³⁵ (łącznie 10 badań wybranych losowo przez kontrolera³⁶ z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego). Nie stwierdzono odstępstw od ustalonych reguł.

³⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665.

³⁵ Badaniem objęto: biochemia, koagulologia, hematologia, serologia, immunochemia.

³⁶ Doboru próby dokonano z wykorzystaniem generatora liczb losowych (aplikacja MS Excel).

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna

W ZDL opracowano procedury i instrukcje zmierzające do standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej, w celu zminimalizowania możliwości wystąpienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Dotyczyły one m.in. zleceń na wykonywanie badań, przygotowania pacjenta do pobrania krwi, próbki moczu, próbki kału, pobierania materiału biologicznego do badań, transportu materiału do badań, przyjmowania i przechowywania materiału oraz przygotowania materiału do wysyłki do podwykonawcy. Pracownicy Zakładu, jak również kadra medyczna poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala, została zapoznana z wprowadzonymi procedurami i instrukcjami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalitycznej, co zostało pisemnie potwierdzone.

(dowód: akta kontroli str.526-579)

W ZDL prowadzony był wspólny rejestr błędów dla wszystkich faz badań diagnostycznych, w którym odnotowano w 2015 r. 16.108 błędów, a w 2016 (za okres dziewięciu m-cy) 14.559, łącznie 30.667³⁷. Najwięcej błędów stwierdzonych w fazie przedanalitycznej dotyczyło hemolizy w próbce, odpowiednio 80,4% i 81,3% (łącznie w całym okresie badanym 24.789 przypadków, średnia liczba miesięczna 1.180), a następnie 14% skrzepu w próbce (4.288 przypadków, średnia liczba miesięczna w okresie 21 miesięcy – 204). Miesięczna analiza błędów przedanalitycznych sporządzana była z wyszczególnieniem: punktów pobrań (kliniki, oddziały, poradnie, przychodnie), rodzaju błędów (hemoliza, skrzep, zbyt mało materiału, krew z płynem infuzyjnym, źle pobrany materiał, zła identyfikacja pacjenta), sumy błędów, liczby badań wykonanych oraz testów z błędem.

Stwierdzone niezgodności każdorazowo zgłaszane były na formularzu „Karta niezgodności przedanalitycznych, analitycznych i postanalitycznych” (błędy przedanalityczne takie jak: hemoliza, skrzep, zbyt mało materiału, krew z płynem infuzyjnym, źle pobrany materiał – zgłaszane były zleceńodawcom na bieżąco i odnotowywane w systemie informatycznym „Marcel”). Na podstawie zgłaszanych niezgodności sporządzany był roczny „Formularz – Księgi niezgodności” (według Załącznika nr 1 do procedury P-8.3-01), natomiast w okresach półrocznych sporządzano „Raport zbiorczy kierowany do Pełnomocnika Dyrektora ds. Zarządzania Jakością”.

Analizy błędów dokonywano co miesiąc i omawiano na spotkaniach wewnętrznych w ZDL. Wyniki analiz były również przedmiotem szpitalnych szkoleń wewnętrznych z zapobiegania błędom przedanalitycznym, organizowanych co kwartał. Wnioski z przeprowadzanych analiz przedstawiano ordynatorom oddziałów, kierownikom komórek organizacyjnych, pielęgniarkom oddziałowym.

W ramach działań mających na celu zmniejszenie liczby błędów przedlaboratoryjnych zwiększono przede wszystkim częstotliwość szkoleń personelu medycznego. W ich wyniku odnotowano spadek liczby niektórych błędów fazy przedanalitycznej (np. krew z płynem infuzyjnym).

W okresie 2015-2016 (do dnia 30 września) w Szpitalu przeprowadzono 24 szkolenia, w których uczestniczyło 834 pracowników³⁸. Odbyte przez personel medyczny oddziałów/poradni/poliklinik szkolenia w zakresie: przygotowania pacjenta

³⁷ Ok. 95% zarejestrowanych błędów dotyczyło fazy przedanalitycznej.

³⁸ Po cztery szkolenia, w których uczestniczyło po 139 pracowników w każdym zakresie.

do badań laboratoryjnych; pobierania materiału biologicznego; przechowywania i transportu materiału do badań; identyfikacji i przygotowania materiału do badań; przygotowania formularzy zleceń; stosowania kodów kreskowych – potwierdzone były poprzez wpis na listach obecności uczestników tych szkoleń.

(dowód: akta kontroli str. 580-620, 714a)

4.3.2. Faza analityczna

W ZDL dokonano standaryzacji postępowania podczas etapu analitycznego, opracowując i wdrażając procedury dotyczące m.in. sposobu wykonywania poszczególnych rodzajów badań, bezpiecznej obsługi aparatury pomiarowo-badawczej, wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, działań naprawczych i korygujących podejmowanych podczas wykonywania badań, zaplanowanych działań serwisowych aparatury pomiarowo-badawczej i jej bieżącej konserwacji. Laboratorium poddano kontroli zewnętrznej (kontrola międzylaboratoryjna dla oznaczonych parametrów). Pracownicy Zakładu zostali zapoznani z procedurami fazy analitycznej i przeszkoleni w zakresie obsługi urządzeń i aparatury pomiarowo-badawczej.

W okresie badanym we wszystkich pomieszczeniach ZDL służących do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej kontrolowane były warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań. Każdego dnia dla każdej pracowni wypełniana była karta kontroli temperatury i wilgotności pomieszczenia. Przy każdym wpisie podpis składała osoba dokonująca pomiaru. Przekroczenie dopuszczalnych norm temperatury i wilgotności pomieszczeń, według wyjaśnienia Z-cy Kierownika Zakładu, występowało sporadycznie i było wynikiem problemów z klimatyzacją, które w trybie pilnym rozwiązywano w ramach serwisu.

(dowód: akta kontroli str. 621-625, 714b)

Najczęściej występujące błędy w tej fazie stanowiły pojedyncze przypadki błędnego oznaczenia, wynikające z awarii/zużycia części aparatury. Całkowity błąd dla oznaczanych parametrów mieścił się w granicach dopuszczalnych przez ZDL.

W ramach działań mających na celu zmniejszenie liczby błędów analitycznych zwiększono nadzór nad analizatorami poprzez modyfikację harmonogramu wewnętrznej kontroli jakości dla poszczególnych parametrów, dzięki czemu m.in. osiągnięto poprawne wyniki w kontrolach międzylaboratoryjnych poprawności poszczególnych parametrów.

(dowód: akta kontroli str. 626-647, 714b)

W roku 2015 i 2016 (9 miesięcy) Zakład brał udział w 47 krajowych i międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości badań³⁹ zakończonych uzyskaniem 20 zaświadczeń uczestnictwa i 27 certyfikatów uczestnictwa.

W 2015 r. Pracownia Bakteriologii i Wirusologii uzyskała pozytywne wyniki⁴⁰ w ogólnopolskim sprawdzianie wiarygodności badań mikrobiologicznych „POLMICRO 2015” w zakresie: identyfikacji, lekowrażliwości i mechanizmów oporności na leki bakteryjnych czynników etiologicznych zakażeń.

(dowód: akta kontroli str. 648-702)

4.3.3. Faza postanalizy

W celu uzyskania wiarygodności wyników badań, wprowadzono jednolite zasady wydawania i dokonywania korekty wyników badań laboratoryjnych oraz tryb

³⁹ Organizowanych przez m.in. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

⁴⁰ Ośrodek prowadzący sprawdzian POLMICRO wydaje uczestnikom pozytywną lub negatywną ocenę sprawdzianów.

postępowania z niezgodnościami stwierdzonymi po wykonaniu i wydaniu wyniku badania⁴¹. Powyższe zasady regulowały m.in. informacje zawarte w wyniku badania, uprawnienia diagnostów laboratoryjnych do zatwierdzenia i autoryzacji, natomiast w załącznikach do Procedury określono: listę laboratoryjnych parametrów krytycznych i zasady informowania o wynikach z przekroczonymi wartościami krytycznymi, zasady przekazywania wyników telefonicznie oraz wzór „Karty niezgodności przedanalizy, analizy i postanalizy”. Pracownicy zostali zapoznani z Procedurą. Prowadzona była dokumentacja błędów fazy postanalizy.

Analiza błędów dokonywana była raz w roku na szkoleniu wewnętrznym w ZDL. Najczęściej występujące błędy w tej fazie stanowiły pojedyncze przypadki braku interpretacji wyniku badania oraz nieprawidłowej interpretacji wyników pacjenta. Wnioski z przeprowadzanych analiz przedstawione zostały podczas szkolenia wewnętrznego ZDL i dotyczyły m.in. uwag do posiadanego oprogramowania oraz jego aktualizacji. W ramach działań mających na celu zmniejszenie liczby błędów postanalizy dokonywano aktualizacji oprogramowania „Marcel”, minimum co pół roku.

(dowód: akta kontroli str. 703-714b)

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Maksymalny dopuszczalny czas od pobrania materiału do wykonania badania określony został w wewnętrznych procedurach, ze wskazaniem okresu stabilności próbki w różnych zakresach temperatur jej przechowywania.

Analizą kontrolną objęto 50 wybranych losowo⁴² zleceń/skierowań i wyników badań laboratoryjnych wykonanych w okresie objętym kontrolą. W skontrolowanej próbie dokumentacji medycznej zawarte były m.in. dane dotyczące czasu (data, godzina, minuta, sekunda) pobrania materiału biologicznego, rejestracji w Laboratorium, wykonania badania i jego autoryzacji.

W 15 przypadkach z 50 zleceń objętych kontrolą (30% badanej próby) czas potrzebny na wykonanie czynności diagnostyki laboratoryjnej przekraczał wartości przyjęte w regulacjach wewnętrznych Szpitala. Czas przekroczeń wynosił od 12 do 420 minut. Nie stwierdzono natomiast przekroczenia czasu trwałości materiału.

Przyczynami opóźnień, według wyjaśnienia Z-cy Kierownika Zakładu, były m.in. awarie aparatury analitycznej lub systemu informatycznego, a w niektórych przypadkach konieczność powtórznego pobrania materiału do badania, co skutkowało wydłużeniem czasu wykonania badania.

(dowód: akta kontroli str. 724b-724e, 714c)

4.5. Transport materiału biologicznego

Zasady transportu materiału do badań laboratoryjnych określone zostały przez Szpital w procedurze nr 7.5/ZDL-03 „Informator Laboratoryjnych Analiz Medycznych”. W części dotyczącej transportu materiału biologicznego tej procedury zawarto m.in. informacje dotyczące:

- zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
- opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- czasu transportu,
- temperatury transportu,

⁴¹ Procedura wydawania i korygowania wyników badań laboratoryjnych w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala (P-7.5/ZDL-07 z dnia 30.10.2015 r.).

⁴² Dane zanonimizowane, pozyskane z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego i dokumentacji medycznej, dobrane z wykorzystaniem generatora liczb losowych (aplikacji MS Excel).

- sposobu dekontaminacji i minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia opakowań pierwotnych próbek lub zbiorczych

Materiał biologiczny wewnątrz jednostki jest transportowany i dostarczany przez upoważniony personel oddziałów, w zamkniętych opakowaniach zbiorczych z uwagą „materiał zakaźny”.

Laboratorium medyczne znajduje się na parterze budynku, w którym zlokalizowane są oddziały szpitalne, z innych budynków należących do kompleksu szpitalnego materiał biologiczny przenoszony jest łącznikami. Jedyne zewnętrzny punkt pobrania znajduje się w budynku S, z którego materiał transportowany jest do laboratorium medycznego ok. 3-5 minut i nie ma to wpływu na jakość dostarczonych do laboratorium próbek, nawet w okresie zimowym, zwłaszcza, że zalecana temperatura przechowywania materiału biologicznego, w celu wydłużenia czasu przydatności próbek, wynosi w większości przypadków 2-8°C.

(dowód: akta kontroli str. 373-422, 723a-723f)

Transport próbek do oznaczeń laboratoryjnych zlecanych zewnętrznym zleceniobiorcom odbywa się przez kierowców zatrudnionych przez Szpital lub kurierów. W godzinach popołudniowych transport badań pilnych zlecany jest Sekcji Transportu Medycznego. W laboratoriach zewnętrznych wykonywane są wyłącznie badania specjalistyczne. Wszystkie procesy i czynności związane z przyjmowaniem, przygotowaniem i wysyłką materiału biologicznego do podwykonawców zewnętrznych uregulowane zostały w Procedurze P-7.5/ZDL-09.

(dowód: akta kontroli str.311-372, 724a)

Ocena częściowa

NIK ocenia pozytywnie system zarządzania jakością wdrożony w Szpitalu. Opracowane i wdrożone procedury wewnętrzne pozwoliły na osiąganie standardów jakości dla każdej z faz procesu diagnostycznego. Czas wykonywania badań laboratoryjnych oraz transport materiału biologicznego były zgodne z przyjętymi zasadami.

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej

5.1. Umowy z podmiotami zewnętrznymi na udzielanie świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu faktycznego

Badaniem kontrolnym objęto dwie umowy⁴³ w zakresie realizacji badań diagnostycznych specjalistycznych o najwyższej wartości zawartych przez Szpital z podmiotami zewnętrznymi, odpowiednio: Instytutem Hematologii i Transfuzjologii z Warszawy na kwotę 1.151,1 tys. zł oraz ALAB Laboratoria Sp. z o.o. z Warszawy na kwotę 239,8 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 934-964)

Umowy zawarto odpowiednio na rok (tj. do końca 2015 r.) oraz na 3 lata (tj. do 12 lutego 2018 r.) Zgodnie z postanowieniami umowy z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii umowa była dwukrotnie aneksowana i przedłużona do 30 czerwca 2017 r. w związku z niewykorzystaniem wartości wykonanych badań określonej w umowie. Umowy zostały zawarte po przeprowadzeniu konkursu ofert na świadczenie usług zdrowotnych w zakresie badań specjalistycznych dla pacjentów kierowanych przez Szpital. Umowy zawierały postanowienia określone w art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴⁴. W umowach m.in. określono zakres świadczeń zdrowotnych oraz sposób organizacji ich udzielania, opis warunków pobierania i transportu materiału biologicznego oraz sposób

⁴³ Nr 423/ZB/2015 z 05.01.2015 r. oraz Nr 426/ZB/2015 z 12.02.2015 r.

⁴⁴ Dz.U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

kalkulacji należności i uregulowano zasady rozliczeń finansowych z wykonawcą świadczeń zdrowotnych. Umówiony zakres świadczeń zdrowotnych oraz wynagrodzenie wykonawcy były zgodne z przedmiotem konkursu ofert.

Szpital nie planował i nie przeprowadzał kontroli u podwykonawców świadczeń diagnostycznych.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, nadzór nad realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej sprawowany był poprzez weryfikację dokumentów dołączonych do poszczególnych umów, m.in. certyfikaty akredytacji laboratorium, certyfikaty i zaświadczenia uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości badań. Z racji bardzo małej liczby badań wykonywanych u podwykonawców zewnętrznych (0,1% w stosunku rocznym do wszystkich badań wykonywanych w ZDL) kontrola podwykonawców, u których wykonywano badania laboratoryjne przeprowadzana jest na bieżąco na podstawie analizy poprawności wystawionych faktur za wykonane badanie, co do zgodności z zapisami danej umowy (rodzaj badania, cena).

W badanym okresie podmioty zewnętrzne udzielające na rzecz Szpitala świadczeń diagnostyki laboratoryjnej zostały zgłoszone i uwzględnione w stosownych załącznikach do umów podpisanych z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 1046-1259, 1268-1289)

Ustalone
nieprawidłowości

W umowach z podwykonawcami na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej⁴⁵ nie zawarto postanowień dotyczących:

- obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia, co było niezgodne z art. 27 ust. 4 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej;
- szczegółowych okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okresu wypowiedzenia, do czego zobowiązywał art. 27 ust. 4 pkt 8 ustawy o działalności leczniczej.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Szpitala wyjaśniła, że brak zobowiązania przyjmującego zamówienie do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia wynika z charakteru i specyfiki świadczenia będącego przedmiotem umowy, w tym m.in. zgodności wykonywanych badań ze standardami określonymi poprzez uzyskane certyfikaty.

Natomiast przyczyną niewprowadzenia terminów rozwiązania umów za wypowiedzeniem i okresu wypowiedzenia było pozostawienie tej kwestii ogólnie obowiązującym w tym zakresie przepisom, w tym m.in. Kodeksu cywilnego.

(dowód: akta kontroli str. 934-964, 1046-1064, 1099-1107, 1240-1250)

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela przedłożonych wyjaśnień, bowiem argumenty te nie zwalniają z przestrzegania obowiązujących przepisów prawa.

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

W 2015 r. hospitalizowano 54.665 pacjentów, z tego zgłoszono 743 zakażeń szpitalnych, tj. 1,36%. Na podstawie decyzji lekarzy badania mikrobiologiczne (w celu ustalenia identyfikacji i lekowrażliwości) wykonano u 742 pacjentów, tj. 99,8% pacjentów, u których wykryto zakażenie szpitalne. W I półroczu 2016 r. hospitalizowano 30.389 pacjentów, z tego zgłoszono 412 zakażenia szpitalne, tj. 1,36%. Na podstawie decyzji lekarzy badania mikrobiologiczne (w celu ustalenia identyfikacji i lekowrażliwości) wykonano u 412 pacjentów, tj. 100% pacjentów, u których wykryto zakażenie szpitalne.

⁴⁵ W tym m.in. badania genetyczne, molekularne, cytogenetyczne, toksykologiczne oraz prątka w kierunku gruźlicy.

W ZDL gromadzono informacje o liczbie wykonywanych badań mikrobiologicznych na każdym oddziale Szpitala, rodzaju badań, liczbie wyników dodatnich i wątpliwych. Analizy epidemiologiczne sporządzane dla każdego oddziału Szpitala zawierały informacje dotyczące m.in.: flory endemicznej oddziału, najczęściej pobieranego materiału do badań mikrobiologicznych, najczęściej hodowanych szczepów bakterii, patogenów alarmowych oddziału.

Na podstawie zgromadzonych informacji sporządzono raport epidemiologiczny za 2015 r., w którym zawarto m.in. wnioski z wykonanych badań bakteriologicznych, analizę patogenów wieloopornych i ich występowania w Szpitalu, analizę wrażliwości szczepów endemicznych, zestawienie badań z dodatnim wynikiem adenowirusów i rotawirusów oraz *Clostridium difficile* z podziałem na oddziały Szpitala. Dokonano również oceny zagrożeń epidemiologicznych i podjęto działania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych.

W Szpitalu opracowano i wdrożono Instrukcję:

- postępowania w przypadku wyizolowania od pacjenta patogenu alertowego lub/i zakażenia, która obejmowała różne patogeny alertowe i różne drogi szerzenia się zakażeń. Celem Instrukcji było wprowadzenie zasad właściwego działania przez personel medyczny w stwierdzonych przypadkach oraz eliminacja ryzyka szerzenia się zakażenia/ przerwanie dróg przenoszenia zakażenia⁴⁶,
- zgłaszania zakażeń szpitalnych⁴⁷.

Za 2015 r. Dyrekcji Szpitala przedstawiono analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizę występowania drobnoustrojów na oddziałach Szpitala, czynników alert patogenów i lekowrażliwości izolowanych drobnoustrojów. Laboratorium sporządziło listę czynników alarmowych (analiza występowania szczepów wieloopornych w Szpitalu) oraz raporty dotyczące bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala.

Zarządzeniem nr 66/2016 z dnia 26 sierpnia 2016 r. Dyrektora Szpitala powołany został Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (zwany w dalszej treści „Komitetem”), którego z-cą przewodniczącego jest Przewodnicząca Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (w dalszej treści „Zespół”)⁴⁸.

Do zadań Zespołu należy m.in. prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz przedstawianie wyników z tej kontroli Dyrektorowi Szpitala i Komitetowi. Do zadań Komitetu należy natomiast m.in. ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez Zespół.

(dowód: akta kontroli str. 725-835, 295c)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

W okresie badanym kontrole wewnętrzne Laboratorium przeprowadzane były przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (dokonano 14 kontroli dotyczących stanu sanitarno-epidemiologicznego). W wyniku tych kontroli, poza uchybieniami, które na bieżąco były usuwane - nie stwierdzono nieprawidłowości.

Diagnostyka laboratoryjna i zagadnienia z nią związane, według wyjaśnienia zastępcy Kierownika ZDL, są obiektem stałego monitorowania, kontroli i nadzoru. W ramach Systemu Zarządzania Jakością opracowano i wdrożono procedury i instrukcje, obejmujące kontrole wewnętrzne i służące monitorowaniu, a w razie konieczności, wdrażanie działań naprawczych. ZDL objęte jest również stałą

⁴⁶ Instrukcja: IN-6.4-01-04 z dnia 17.11.2014 r. (wydanie III).

⁴⁷ Instrukcja: IN-6.4-01-05 z dnia 17.11.2014 r. (wydanie III).

⁴⁸ Zarządzenie nr 67/2016 z dnia 26 sierpnia 2016 r. Dyrektora Szpitala w sprawie powołania Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w nowym składzie.

kontrolą merytoryczną ośrodków referencyjnych w zakresie wykonywanych w ZDL badań, a potwierdzeniem pozytywnych wyników kontroli są otrzymywane liczne certyfikaty.

(dowód: akta kontroli str. 714b -714c)

W latach 2015-2016 (do dnia 31 października) w Szpitalu przeprowadzone zostały następujące kontrole przez podmioty i organy zewnętrzne:

1) w dniu 12 października 2015 r. kontrola Pracowni Serologii Transfuzjologicznej przeprowadzona przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, której celem była ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z obowiązującymi przepisami.

W wyniku kontroli stwierdzono, że Pracownia jest dobrze wyposażona i nie budzi zastrzeżeń pod względem jakości wykonywanych badań oraz prowadzenia dokumentacji.

2) w dniu 13 października 2015 r. kontrola przeprowadzona przez Państwowego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w zakresie: higiena pracy, higiena środowiska, epidemiologia. W wyniku tej kontroli stwierdzono, że Laboratorium posiada wyposażenie właściwe do zakresu prowadzonej działalności, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Stwierdzone nieprawidłowości, dotyczące przede wszystkim warunków higienicznych pomieszczeń, w których wykonywane były kontrolowane badania laboratoryjne, zostały usunięte w wyznaczonym terminie.

(dowód: akta kontroli str. 844-855)

W Szpitalu obowiązywała procedura, która określała organizację przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków. W 2015 r. Dyrekcja rozpatrzyła 76 skarg, z czego 18 uznano za zasadne, do 19 października 2016 r. wpłynęły 64 skargi. Skarżący poruszali sprawy dotyczące trudności w uzyskaniu świadczenia zdrowotnego, jakości świadczonych usług i sposobu ich udzielania, zachowania personelu oraz organizacji pracy.

Zarówno w 2015, jak i w 2016 roku nie wpłynęła żadna skarga dotycząca realizacji świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 836-855)

Ocena cząstkowa

System nadzoru nad diagnostyką laboratoryjną zapewnił prawidłowe wykonywanie zadań przez Szpital.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi

1. Umowa z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii zawarta została przed upływem 7 dni od ogłoszenia rozstrzygnięcia konkursu ofert, pomimo iż zgodnie z art. 154 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu może wnieść odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania w terminie 7 dni od dnia jego ogłoszenia. Jednocześnie NIK zauważył, iż wybrany oferent był jedynym podmiotem przystępującym do konkursu, co nie wskazywało na możliwość skorzystania z przysługującego prawa do złożenia protestów lub odwołań od rozstrzygnięcia postępowania.

2. Powołanie na stanowisko zastępcy przewodniczącego Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych osoby pełniącej równocześnie funkcję przewodniczącego Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych stwarza zagrożenie dla obiektywnej oceny wyników kontroli realizowanych przez Zespół.

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 Kontroli⁴⁹, wnosi o:

- 1) terminowe dokonywanie płatności za usługi diagnostyki laboratoryjnej realizowane przez kontrahentów zewnętrznych;
- 2) umieszczenie w umowach z podwykonawcami na udzielanie świadczeń zdrowotnych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej wszystkich obligatoryjnych elementów;
- 3) zatrudnienie na stanowisku kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej osoby z wymaganymi kwalifikacjami;
- 4) dostosowanie stanowisk personelu ZDL do nazewnictwa określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora 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 26 stycznia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontrolerzy:

Teresa Polańska
Teresa Polańska
doradca ekonomiczny

Tomasz M. Grudziński

Tomasz Marcin Grudziński
główny specjalista k.p.

Dyrektor
Piotr Wasilewski
DYREKTOR
Departament Zdrowia

Piotr Wasilewski
Piotr Wasilewski

⁴⁹ Dz.U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677, dalej: ustawa o NIK.