



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.007.03.2016

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	Hanna Hawrylik, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr KZD/30/2016 z dnia 24 października 2016 r. Krzysztof Barej, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/33/2016 z dnia 14 listopada 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Instytut Psychiatrii i Neurologii, ul. Sobieskiego 9; 02-957 Warszawa, zwany dalej „Instytutem”.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. nadzw. dr hab. n. med. Janusz Heitzman ¹ (dowód: akta kontroli str. 1153)
Okres objęty kontrolą	Lata 2015 – 2016 (do czasu zakończenia kontroli) ²

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W Instytucie zapewniono dostępność i finansowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

Wydzielenie ze struktur Instytutu działalności medycznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i przekazanie jej w outsourcing Konsorcjum ALAB nastąpiło z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴ i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵.

Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości dotyczyły m.in.:

- niezgłoszenia organowi rejestrowemu zakończenia działalności przez Specjalistyczne Laboratorium Medyczne⁶, pomimo że od 2009 r. nie funkcjonowało ono w strukturze organizacyjnej Instytutu,
- nieprzeprowadzenia rzetelnych analiz dotyczących rynku usług outsourcingowych oraz kosztów i skutków przekazania w outsourcing świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej,
- oszacowania wartości przedmiotu zamówienia na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, niezgodnie z zasadami określonymi w art. 26a ustawy o działalności leczniczej,
- przeprowadzenia w 2013 r. konkursu ofert na wykonywanie badań laboratoryjnych z naruszeniem zasad wynikających z art. 26 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,

¹ Powołany z dniem 15 października 2016 r. na stanowisko Dyrektora Instytutu na okres czterech lat. Poprzednio, w okresie objętym kontrolą, dyrektorem była prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz.

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

³ 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

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, ze zm.

⁶ W tym Pracownia diagnostyki laboratoryjnej (laboratorium).

- nieprzekazania ogłoszenia o wyniku rozstrzygnięcia postępowania Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich o wartości powyżej 130.000 euro, czym naruszono art. 151 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- niezgłoszenie Mazowieckiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu NFZ podwykonawcy – Konsorcjum ALAB do uwzględnienia w załączniku do umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach innych niż leczenie szpitalne,
- oddania w dzierżawę Konsorcjum ALAB pomieszczeń oraz sprzętu i wyposażenia bez określenia sposobu kalkulacji miesięcznej stawki czynszu w wysokości 41,48 zł netto za 1 m²,
- niemonitorowania realizacji umowy o świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, co skutkowało przekroczeniem liczby zleconych badań o 96.378 (tj. o 16,5%) i ich wartości o 644.888,9 zł (tj. 22,2%),
- niezapewnienia skutecznego nadzoru nad przestrzeganiem postanowień umowy zawartej z Konsorcjum ALAB na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu
faktycznego

Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, działa m.in. na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych⁷, ustawy o działalności leczniczej oraz statutu zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia w dniu 21 kwietnia 2011 r., ze zmianami. Instytut posiada osobowość prawną i wpisany jest do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) pod nr 000013353. Instytut wpisany jest do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr 000000018514.

Przedmiotem działalności Instytutu jest prowadzenie badań naukowych i prac badawczo – rozwojowych oraz działalności leczniczej i usługowej, w zakresie neurologii, neurochirurgii, psychiatrii i nauk pokrewnych, realizacja zadań dydaktycznych, a także przystosowanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki oraz wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

Zakres działalności leczniczej Instytutu obejmuje m.in. udzielanie świadczeń zdrowotnych (diagnostyczno-leczniczych, rehabilitacyjnych i profilaktyki) w formie świadczeń stacjonarnych, ambulatoryjnych oraz całodobowej pomocy doraźnej, jak również w formach pośrednich (oddziały dzienne, środowiskowe) w zakresie neurologii, psychiatrii, psychiatrii dzieci i młodzieży, psychologii, genetyki, neurochirurgii, rehabilitacji i specjalności pokrewnych oraz związanej z nimi działalności orzeczniczej, prowadzenie warsztatu terapii zajęciowej.

(dowód: akta kontroli str. 7- 16)

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego

Opis stanu
faktycznego

Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym Instytutu wprowadzonym zarządzeniem nr 19/2014 Dyrektora Instytutu Psychiatrii i Neurologii z dnia 23 października 2014 r. w strukturze organizacyjnej Instytutu nie funkcjonuje Specjalistyczne Laboratorium Medyczne, zwane dalej „Laboratorium”⁸.

(dowód: akta kontroli str. 17–94, 471-515)

Ustalone
nieprawidłowości

Struktura organizacyjna Instytutu określona w Regulaminie była niezgodna z rejestrem podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Organowi prowadzącemu rejestr nie zgłoszono zmiany danych objętych tym rejestrem, w terminie wskazanym w art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W księdze rejestrowej⁹ pod numerem 000000018514 istnieje nieaktualny wpis „Specjalistyczne Laboratorium Medyczne”¹⁰, mimo że w strukturze organizacyjnej Instytutu Laboratorium nie funkcjonuje od 2009 r.

(dowód: akta kontroli str. 17-94, 471-515)

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 371, ze zm.

⁸ Specjalistyczne Laboratorium Medyczne nie funkcjonuje w Instytucie od 30 września 2009 r.

⁹ Według stanu na 2 listopada 2011 r.

¹⁰ Rozpoczęło działalność 1 stycznia 1974 r.

1.2. Proces wydzielenia ze struktur Instytutu działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu faktycznego

1. W okresie objętym kontrolą, świadczenia diagnostyki laboratoryjnej na rzecz pacjentów Instytutu były realizowane przez Konsorcjum Laboratoria Medyczne BRUSS grupa ALAB Sp. z o.o. ul. Powstania Styczniowego 9B w Gdyni i ALAB laboratoria Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie ul. Stępińska 22/30 – Lider konsorcjum, zwane dalej „Konsorcjum ALAB”, na podstawie umowy nr DZP/217/2013 z dnia 6 grudnia 2013 r., obowiązującej w okresie od 11 grudnia 2013 r. do 10 grudnia 2016 r.

Wcześniej, tj. w okresie od 30 września 2009 r. do 30 listopada 2013 r. usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej były świadczone przez:

- Konsorcjum zawiązane przez „Laboratoria Medyczne BRUSS grupa ALAB” Sp. z o.o. z siedzibą w Gdyni, ul. Powstania styczniowego 9B oraz Alab laboratoria Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Sokołowska 7, w okresie od 30 września 2009 r. do 30 września 2011 r.

- firmę Diagnostyka Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, w okresie od 1 grudnia 2011 r. do 30 listopada 2013 r.(dowód: akta kontroli str. 1070–1143)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych¹¹ wyjaśniła, że przyczyną podjęcia decyzji o wydzieleniu ze struktur Instytutu działalności dotyczącej diagnostyki laboratoryjnej były okoliczności związane z bardzo wysokimi kosztami pracowniczymi. Wynikały one z przyjętego systemu czasu pracy (brak zgody pracowników laboratorium na pracę zmianową, a co za tym idzie pełnienie licznych dyżurów, które zwiększały koszty osobowe). Drugim powodem było posiadanie przez Instytut przestarzałego sprzętu. Oznaczało to, że bez dokonania znacznych nakładów finansowych, na które Instytut nie było stać, istniała realna groźba nie wyrażenia zgody na dalsze funkcjonowanie laboratorium z powodu niespełniania wymagań sanitarnych. Podjęte działania naprawcze (próba zmniejszenia wynagrodzeń) zakończyły się niepowodzeniem, natomiast na działania inwestycyjne Instytut nie posiadał środków i nie był w stanie ich uzyskać.

(dowód: akta kontroli str. 516-555)

Podczas kontroli NIK nie przedstawiono dokumentów potwierdzających wykonanie analiz ekonomicznych dotyczących badania rynku usług outsourcingowych oraz kosztów i efektów wydzielenia Laboratorium ze struktur Instytutu, w okresie poprzedzającym przekazanie podmiotowi zewnętrznemu usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej oraz decyzji podjętych w tej sprawie przez byłe Kierownictwo Instytutu w formie zarządzeń lub uchwał.

Zastępca Dyrektora ds. Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych¹² wyjaśniła m.in., że „zlecenie realizacji świadczeń diagnostyki laboratoryjnej podmiotowi zewnętrznemu zostało poprzedzone analizą uzyskaną z Działu Finansowo-Księgowego” oraz, że zlecenie tych świadczeń podmiotowi zewnętrznemu powinno przynieść znaczne oszczędności w skali roku. Do wyjaśnień jako analizę, załączyła wydruk komputerowy kosztów funkcjonowania Laboratorium w 2008 r. i w I półroczu 2009 r. w wysokości odpowiednio 1.745.134,21 zł i 1.124.093,59 zł.

Według Zastępcy Dyrektora ds. Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, osobą odpowiedzialną za podjęcie decyzji o przekazaniu podmiotowi zewnętrznemu działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej był ówczesny Dyrektor Instytutu w uzgodnieniu z ówczesnym Zastępcą Dyrektora ds. Lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 516–555, 1018–1034, 1179-1180)

Rada Naukowa Instytutu w sprawie wydzielenia Laboratorium ze struktur Instytutu nie podjęła uchwały, mimo że na podstawie art. 29 ust. 5 ustawy o instytutach badawczych

¹¹ Zgodnie z Aktem Notarialnym, Dyrektor Instytutu udzielił pełnomocnictwa Zastępcy Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych do dokonywania czynności prawnych w imieniu Instytutu, w tym m.in. w zakresie zarządzania i administrowania majątkiem Instytutu, zastępowania, prezentowania i działania w Jego imieniu i na Jego rzecz wobec wszelkich władz, organów administracji państwowej i samorządowej oraz urzędów.

¹² Zgodnie z § 17 Regulaminu organizacyjnego Instytutu do zadań Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych należy m.in.: zarządzanie infrastrukturą administracyjną, techniczną i organizacyjną Instytutu, nadzór nad wszystkimi nieruchomościami i mieniem Instytutu, koordynacja wszystkich procesów związanych z zamówieniami publicznymi, nadzór nad prawidłową gospodarką i ewidencją środków trwałych i przedmiotów nietrwałych.

była uprawniona do zajmowania stanowiska we wszystkich sprawach dotyczących działalności Instytutu.

Na posiedzeniu Rady Naukowej Instytutu w dniu 2 kwietnia 2009 r. były Dyrektor Instytutu przedstawił informację o planowanym przekazaniu firmie zewnętrznej działalności diagnostyki laboratoryjnej, które miało zmniejszyć koszty badań laboratoryjnych o 10%, tj. 25.000 zł w skali roku i spowodować wzrost przychodów z tytułu utworzenia pracowni naukowych¹³ w pomieszczeniach odzyskanych po Laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 1154-1158)

2. Usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej były świadczone przez cztery podmioty lecznicze zewnętrzne, w tym 3 podmioty¹⁴, które nie zostały wyłonione w trybie konkursu ofert z powodu wartości zamówienia poniżej 30.000 euro¹⁵ i jeden podmiot - Konsorcjum ALAB, wybrany w drodze postępowania konkursowego¹⁶.

W latach 2015-2016 (31 października) koszty zakupu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej od firm zewnętrznych wyniosły 2.395.320,95 zł, w tym 1.260.330,61 zł w 2015 r. i 1.134.990,34 zł w 2016 r. (stan na 31 października).

(dowód: akta kontroli str. 1323)

Łączna wartość świadczeń zrealizowanych przez trzy podmioty lecznicze zewnętrzne¹⁷, wyłonione z pominięciem konkursu ofert wynosiła 60.700,67 zł (54.550,67 zł - badania diagnostyczne i 6.150,00 zł - konsultacje), w tym:

– 4.866,00 zł świadczenia wykonane przez Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o. w Warszawie, w tym 3.366,00 zł - badania toksykologiczne i 1.500,00 zł - konsultacje¹⁸,

– 21.629,87 zł¹⁹ badania diagnostyczne wykonane przez Instytut „Pomnik–Centrum Zdrowia Dziecka”²⁰,

– 34.204,80 zł świadczenia wykonane przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie²¹, w tym: 29.554,80 zł - badania diagnostyczne²² i 4.650,00 zł - konsultacje.

(dowód: akta kontroli str. 517–542, 439-450)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła m.in., że w 2015 r. badania na rzecz Instytutu były realizowane przez Szpital Praski i Instytut Matki i Dziecka na podstawie indywidualnych skierowań wystawionych przez lekarza i podpisanych przez ordynatora oraz Dyrektora Instytutu²³.

(dowód: akta kontroli str. 1018-1034)

3. W celu udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w dniu 6 grudnia 2013 r. został ogłoszony konkurs ofert na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej i ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

¹³ Wzrost przychodów z tytułu przekazania w outsourcing diagnostyki laboratoryjnej i pralni oszacowano na 60.000,00 zł.

¹⁴ Umowy zawarte z podmiotami zewnętrznymi, które nie zostały wyłonione w trybie konkursu ofert: 1) umowa ze Szpitalem Praskim p.w. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o. w Warszawie na badania toksykologiczne, 2) umowa z Instytutem „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie na badania diagnostyczne specjalistyczne, 3) Umowa z Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie na badania poziomu metioniny we krwi.

¹⁵ Zgodnie z art. 26 ust. 4a ustawy o działalności leczniczej, przepisów art. 26 ust. 3 i 4 nie stosuje się do zamówień, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro liczonej według średniego kursu złotego w stosunku do euro, ustalonego w przepisach wydanych na podstawie art. 35 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych.

¹⁶ Wartość zamówienia przekraczała wartość 130.000 euro.

¹⁷ Wartość świadczeń została ustalona na podstawie kont analitycznych rozrachunków z odbiorcami i dostawcami.

¹⁸ W 2015 r. Szpital Praski realizował badania toksykologiczne na zlecenie Instytutu bez podpisanej umowy, a w 2016 r. na podstawie umowy nr 558/SSM/2T/2015 r. podpisanej z dnia 21 grudnia 2015 r., w której określono szczegółowy zakres badań toksykologicznych (rodzaj badania i rodzaj materiału do badania) oraz cenę jednostkową badania. W § 3 tej umowy postanowiono, że za utrzymanie w gotowości Laboratorium Toksykologicznego do wykonania świadczeń Instytut zapłaci Szpitalowi miesięczne wynagrodzenie w zryczałtowanej kwocie 250 zł. Wynagrodzenie to nie będzie płatne, jeżeli wartość wynagrodzenia z tytułu realizacji przedmiotu umowy przekroczy jego wartość w danym okresie rozliczeniowym.

¹⁹ Koszt badań wyniósł 7.880 zł w 2015 r. (po uwzględnieniu b.o. i odsetek) i 13.749,87 zł w 2016 r. (po uwzględnieniu b.o.).

²⁰ Na podstawie umowy nr 1409/2013 z dnia 19 lipca 2013 r.

²¹ W 2015 r. Instytut Matki i Dziecka realizował badania diagnostyczne na zlecenie Instytutu bez podpisanej umowy. W 2016 r. badania diagnostyczne dla pacjentów Instytutu były realizowane na podstawie umowy zawartej w dniu 7 marca 2016 r.

²² Koszt badań diagnostycznych wyniósł ogółem 29.554,8 zł, w tym: 13.898,88 zł w 2015 r. i 15.655,92 zł w 2016 r. (31.10).

²³ Zgoda na pokrycie kosztów.

Zarządzeniem Nr BL/DZP/2013 z dnia 6 listopada 2013 r.²⁴ Dyrektora Instytutu powołana została Komisja konkursowa w celu wyboru najkorzystniejszej oferty na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wraz z dzierżawą pomieszczeń. W zarządzeniu określono m.in. siedmioosobowy skład Komisji konkursowej, termin składania i otwarcia ofert na 20 listopada 2013 r. oraz termin rozstrzygnięcia konkursu „nie później niż 22 listopada 2013 r.” Termin otwarcia ofert został przesunięty na 25 listopad 2013 r.²⁵ z uwagi na wykryte przez Instytut błędy w załącznikach 1.B²⁶ i 1.2.B do ww. zarządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 103–193)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że przyczyną przesunięcia terminu otwarcia ofert była modyfikacja załącznika 1.B i 1.2.B. Informacja o przesunięciu terminu i nowym załączniku ukazała się w dniu 21 listopada 2013 r. na stronie internetowej Instytutu w zakładce dotyczącej konkursu. Wszelkie informacje dotyczące konkursu i cała korespondencja z wykonawcami zamieszczana jest również na stronie internetowej Instytutu do publicznej wiadomości²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 1019-1029)

W Szczegółowych warunkach konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej²⁸, stanowiących załącznik nr 1 do zarządzenia Dyrektora Instytutu Nr BL/DZP/2013 z dnia 6 listopada 2013 r. określono m.in.:

- przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń zdrowotnych, opisany w sposób jednoznaczny i wyczerpujący oraz nieutrudniający uczciwej konkurencji,
- kryteria wyboru ofert²⁹ i warunki wymagane od oferentów, które nie były zmieniane w toku prowadzonego postępowania,
- tryb składania ofert,
- sposób przeprowadzenia konkursu ofert,
- tryb zgłaszania i rozpatrywania środków odwoławczych.

Formularz oferty określający 30-dniowy termin związania ofertą i wzór umowy o świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej oraz dzierżawę wyodrębnionej powierzchni pomieszczeń dotychczasowego Laboratorium wraz z istniejącym wyposażeniem, określono w załącznikach nr 3 i nr 4 do zarządzenia Dyrektora Instytutu nr BL/DZP/2013 z dnia 6 listopada 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 103-125)

Do konkursu przystąpiło dwóch oferentów:

- 1) Diagnostyka Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, ul. Olszańska 5, oferująca wykonanie zleconych usług w okresie 36 miesięcy³⁰ za łączną cenę 3.929.158,72 zł (netto), tj. 3.940.383,57 zł (brutto), w tym: wykonanie 582.263 badania diagnostyki laboratoryjnej za cenę 3.888.358,72 zł (netto), tj. 3.890.199,57 zł (brutto), prowadzenie banku krwi - 3.600,00 zł (netto), tj. 4.428 zł (brutto), transport krwi po godzinie 14- tej – 31.200,00 zł (netto), tj. 38.376,00 zł (brutto), transport krwi na ratunek życia - 6.000,00 zł (netto), tj. 7.380,00 zł (brutto);
- 2) Konsorcjum ALAB, oferujące wykonanie zleconych usług w okresie 36 miesięcy³¹ za łączną cenę 2.960.637,00 zł (netto), tj. 2.968.521,40 zł (brutto), w tym: wykonanie

²⁴ Zarządzenie w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne na rzecz Instytutu od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r. w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wraz z dzierżawą pomieszczeń.

²⁵ Zgodnie z Protokołem z pracy Komisji konkursowej z dnia 27 listopada 2013 r.

²⁶ Dokument pn. „Wykaz rzeczowo-ilościowy zamawianych badań diagnostycznych od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.- Część 1B”, w którym wykazano 317 pozycji badań (łącznie 466.130 badań) o wartości brutto 3.064.157,70 zł. Po korekcie załącznika liczba badań wyniosła 582.263 o wartości 3.550.528,22 zł.

²⁷ W dniu 21 listopada 2013 r. Instytut na stronie internetowej poinformował o przesunięciu terminu składania ofert z 20 listopada 2013 r. na 25 listopada 2013 r. i o zmodyfikowaniu załączników nr 1B i 1.2B.

²⁸ Obejmujące: analitykę ogólną, bakteriologię, biochemię, immunochemię, gazometrię, koagulację, serologię.

²⁹ Cena oferty, czas wykonywania badań w trybie cito i planowym, miejsce wykonywania badań, doświadczenie w prowadzeniu usług tożsamyh do przedmiotu konkursu ofert poparte: certyfikatami, akredytacją PCA, referencjami, liczbą zatrudnionych specjalistów w zakresie analityki i mikrobiologii (II stopień specjalizacji, tytuł dr), liczbą wykonanych badań np. w roku 2012, liczbą prowadzonych laboratoriów w ramach outsourcingu, liczbą prowadzonych laboratoriów w ramach outsourcingu w szpitalach psychiatrycznych, liczbą akredytowanych laboratoriów (PCA).

³⁰ Od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.

³¹ Od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.

582.263 badania diagnostyki laboratoryjnej za cenę 2.891.437,00 zł (netto) 2.891.685,40 zł (brutto), prowadzenie banku krwi – 36.000,00 zł (netto/brutto), transport krwi po godzinie 14-tej – 26.000,00 zł (netto), tj. 31.980,00 zł (brutto), transport krwi na ratunek życia – 7.200,00 zł (netto), tj. 8.856,00 zł (brutto).

(dowód: akta kontroli str. 1144–1146)

Cena oferowana przez Spółkę Diagnostyka za wykonanie badań laboratoryjnych w wysokości 3.888.358,72 zł (netto), tj. 3.890.199,57 zł (brutto) przekraczała środki finansowe planowane przez Instytut w wysokości 3.550.528,22 zł.

(dowód: akta kontroli str. 190-199)

Ustalone
nieprawidłowości

Oszacowana wartość przedmiotu zamówienia na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w wysokości 3.550.528,22 zł (brutto)³² nie obejmowała wynagrodzenia za prowadzenie Banku krwi oraz transportu krwi³³, co naruszało zasady określone w art. 26a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, stanowiące, że podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie przyjmującego zamówienie, bez podatku od towarów i usług, ustalone przez udzielającego zamówienia z należytą starannością.

(dowód: akta kontroli str. 190-199)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że wynagrodzenie za prowadzenie Banku krwi stanowi wartość marginalną w stosunku do wartości usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Pierwotnie planowano prowadzenie Banku krwi we własnym zakresie, jednak Instytut nie był w stanie sprostać wymogom organizacyjno-prawnym, dlatego zostało to włączone w zakres konkursu.

(dowód: akta kontroli str. 1018-1034)

Przepisy art. 26a ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zobowiązują udzielającego zamówienia do określenia całkowitej wartości zamówienia, bez względu na wartość poszczególnych świadczeń składających się na ogólną wartość zamówienia.

Opis stanu
faktycznego

Spośród dwóch ważnych ofert³⁴, Komisja konkursowa jako najkorzystniejszą wybrała ofertę Konsorcjum ALAB kierując się najniższą ceną. W dniu 27 listopada 2013 r. wynik z przeprowadzonego postępowania został zatwierdzony przez Dyrektora Instytutu.

Odwolanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego³⁵ złożyła firma Diagnostyka zarzucając naruszenie postanowień § 5 ust. 1 pkt 2, 7, 8 Szczegółowych warunków konkursu ofert i wnioskując o unieważnienie postępowania konkursowego. W odwołaniu Spółka Diagnostyka przedstawiła okoliczności, z których wynika, że wybrany podmiot ALAB laboratoria Sp. z o.o. uchylił się w przeszłości od zawarcia umowy w innym konkursie na świadczenia zdrowotne, mimo że jej ofertę wybrano jako najkorzystniejszą. Odwołanie nie zostało uwzględnione przez Komisję konkursową, ponieważ w konkursie została wybrana oferta Konsorcjum ALAB, która spełniała warunki udziału w konkursie ofert.

(dowód: akta kontroli str. 103–199)

Ustalone
nieprawidłowości

Dyrektor Instytutu nie przekazał ogłoszenia o wyniku rozstrzygnięcia postępowania Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, pomimo że wartość przedmiotu umowy przekraczała 130.000 euro, czym naruszył art. 151 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wartość przedmiotu umowy w euro na dzień rozstrzygnięcia postępowania wynosiła 687.874,16 euro³⁶.

³² Przy badaniach wyszczególnionych w wykazie, w żadnej pozycji nie wykazano podatku VAT, mimo to wartość badań określono na 3.550.528,22 zł (brutto).

³³ Po godzinie 14 i na ratunek życia.

³⁴ W dniu 27 listopada 2013 r. Komisja konkursowa dokonała sprawdzenia spełnienia przez wykonawców warunków ustalonych w Szczegółowych warunków konkursu oraz oceny złożonych ofert na podstawie ustalonych kryteriów. Do każdej z ofert załączono: wykaz aparatury, certyfikaty, zestawienie osób wykonujących badania diagnostyki laboratoryjnej oraz ich kwalifikacje (kopie dyplomów).

³⁵ Ogłoszonego w dniu 27 listopada 2013 r.

³⁶ Średni kurs euro w wysokości 4,2038 ogłoszony przez Narodowy Bank Polski w tabeli 229/A/NBP/2013 z dnia 27.11.2013 r.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, nieprzekazanie w 2013 roku ww. wyniku konkursu spowodowane było błędem odpowiedzialnego za to pracownika, który bazował na treści nieobowiązujących już przepisów.

(dowód: akta kontroli str. 1018–1034)

Opis stanu
faktycznego

W dniu 6 grudnia 2013 r. została podpisana umowa DZP/217/2013 z Konsorcjum ALAB, w której wynagrodzenie za wykonanie badań i prowadzenie Banku krwi określono zgodnie z ofertą, natomiast wynagrodzenie za usługi w zakresie transportu krwi po godzinie 14-tej i na ratunek życia uzależniono od liczby kursów transportu, przyjmując stawkę za jeden kurs transportu w wysokości odpowiednio 61,50 zł i 88,56 zł (brutto).

Zgodnie z oświadczeniem pracownika Działu Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia odpowiedzialnego za prowadzenie postępowania, stawka jednostkowa podana w ofercie i w umowie nie uległa zmianie i wynosiła 61,50 zł (brutto) za jeden transport krwi po godzinie 14 i 88,56 zł (brutto) za jeden transport krwi na ratunek życia.

(dowód: akta kontroli str. 1298)

W załączniku nr 1B do umowy pn. „Wykaz rzeczowo ilościowy zamawianych badań diagnostycznych od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.” określono m.in. nazwę, liczbę i cenę jednostkową wykonania badania, wartość badań, miejsce ich wykonywania, czas oczekiwania na wynik badań³⁷ w trybie pilnym i planowym. W załączniku okres zamawianych badań nie pokrywał się z okresem określonym w § 3 ust. 1 umowy, tj. od 11 grudnia 2013 r. do 10 grudnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 210–223)

Umowa z Konsorcjum ALAB spełniała wymogi art. 27 ust. 4 pkt. 1-2, pkt 4-9 ustawy o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 200–257)

4. Wynagrodzenie Konsorcjum ALAB z tytułu realizacji tej umowy, w okresie od 11 grudnia 2013 r. do 31 października 2016 r., wyniosło łącznie 3.596.244,08 zł, w tym: 53.025,10 zł w 2013 r., 1.208.788,03 zł w 2014 r., 1.234.648,61 zł w 2015 r., 1.099.782,34 zł w 2016 r.³⁸ (do 31 października).

W ramach umowy Konsorcjum ALAB wykonało 678.741 badań diagnostyki laboratoryjnej o wartości 3.545.374,30 zł, w tym:

- 654.660 badań na rzecz pacjentów Instytutu o wartości 3.401.848,85 zł³⁹,
- 24.081 badań na rzecz podmiotów leczniczych zewnętrznych i innych osób (odpłatnie) o wartości 143.525,45 zł.

(dowód: akta kontroli str. 578–842)

Wynagrodzenie za prowadzenie Banku krwi w badanym okresie wyniosło łącznie 34.813,01 zł, w tym: 1.000,00 zł w 2013 r., 11.813,01 zł w 2014 r., 12.000,00 zł w 2015 r., 10.000,00 zł w 2016 r. (do 31 października).

Wynagrodzenie za transport krwi po godzinie 14-tej i na ratunek życia wyniosło 16.056,77 zł (brutto), w tym: 6.623,87 zł (brutto) w 2014 r., 5.928,86 zł (brutto) w 2015 r., 3.504,04 zł (brutto) w 2016 r.

(dowód; akta kontroli str. 578–636)

Według faktur, liczba i wartość badań diagnostyki laboratoryjnej wykonanych przez Konsorcjum ALAB w poszczególnych latach 2013–2016 (do 31 października) przedstawiała się następująco:

- 1) 11.546 badań o wartości 52.025,10 zł w 2013 r., w tym:
 - na rzecz pacjentów Instytutu – 10.192 badań o wartości 50.099,50 zł,
 - na rzecz podmiotów zewnętrznych i innych osób (odpłatnie) 1.354 badań o wartości 1.925,60 zł,

³⁷ Od momentu zarejestrowania badania w trybie pilnym do podania wyniku w minutach i godzinach, czas od momentu zarejestrowania badania w trybie planowym do podania wyniku w minutach i godzinach. Czas oczekiwania na wynik badania w trybie planowym, podano oddzielnie.

³⁸ Wartość faktur 1.100.112,34 zł pomniejszona o kwotę 330,00 zł wynikającą z faktury 3/58 z września 2016 r. Dane przedstawione przez Dział Finansowo-Księgowy w zestawieniu w podziale na badania laboratoryjne, Bank krwi i transport krwi.

³⁹ Dane według faktur wystawionych przez Konsorcjum ALAB.

- 2) 239.217 badań o wartości 1.190.351,15 zł w 2014 r., w tym:
- na rzecz pacjentów Instytutu – 230.779 badań o wartości 1.139.279,55 zł,
 - na rzecz podmiotów zewnętrznych i innych osób (odpłatnie) 8.438 badań o wartości 51.071,60 zł,
- 3) 232.388 badania o wartości 1.216.719,75 zł w 2015 r., w tym:
- na rzecz pacjentów Instytutu 224.255 badań o wartości 1.166.108,05 zł,
 - na rzecz podmiotów zewnętrznych i innych osób (odpłatnie) 8.133 badania o wartości 50.611,70 zł⁴⁰,
- 4) 195.590 badań o wartości 1.086.278,30 zł w 2016 r. (do 31 października), w tym:
- na rzecz pacjentów Instytutu – 189.434 badania o wartości 1.046.331,75 zł,
 - na rzecz podmiotów zewnętrznych i innych osób (odpłatnie) 6.156 badań o wartości 39.916,55 zł⁴¹.

(dowód: akta kontroli str. 578-842)

5. Przychody uzyskane z tytułu realizacji przez Instytut badań diagnostyki laboratoryjnej na rzecz podmiotów leczniczych zewnętrznych wyniosły 136.467,40 zł, w tym:
- 29.724,40 zł za badania wykonane na rzecz Diagnostyki Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie⁴²,
 - 21.604,20 zł za badania wykonane na rzecz Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Sandomierzu⁴³,
 - 85.138,80 zł za badania wykonane na rzecz Mazowieckiego Szpitala Wojewódzkiego⁴⁴ Sp. z o.o. w Warszawie⁴⁵.

(dowód: akta kontroli str. 353–385, 1159-1176)

6. Przychody z tytułu dzierżawy Laboratorium wraz z wyposażeniem, w okresie objętym kontrolą, wyniosły 152.428,54 zł⁴⁶, w tym 83.142,84 zł w 2015 r. i 69.285,70 zł w 2016 r. (do 31 października). Przychody te uzyskano w wyniku dzierżawy pomieszczeń Laboratorium Instytutu o powierzchni 135,8 m², pomnożoną przez stawkę czynszu za 1 m² w wysokości 41,48 zł + VAT. Uzyskane przychody stanowiły 0,07% przychodów netto ze sprzedaży ogółem Instytutu – 220.065.821.68 zł⁴⁷.

(dowód: akta kontroli str. 556, 1147)

W okresie objętym kontrolą nie dokonywano waloryzacji stawki czynszu, ponieważ średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2014 r. w stosunku do 2013 r. wyniósł 100,0 i ceny pozostały na takim samym poziomie, natomiast w 2015 r. w stosunku do 2014 r. wyniósł 99,1 i nastąpił spadek cen o 0,9%.

(dowód: akta kontroli str. 517–556)

Ponadto, Instytut pobierał od Konsorcjum ALAB opłatę z tytułu m.in. zużycia wody, poboru energii elektrycznej, wywozu nieczystości, użytkowania telefonów, w łącznej wysokości 93.905,57 zł⁴⁸, w tym: 52.801,14 zł w 2015 r. i 41.104,43 zł w 2016 r. (do 31 października).

(dowód: akta kontroli str. 556)

⁴⁰ W tym: 468 badań na rzecz 15 podmiotów leczniczych zewnętrznych o wartości 12.120,00 zł i 7.665 badań pacjentom indywidualnym (odpłatnie) o wartości 38.491,70 zł.

⁴¹ W tym: 367 badań na rzecz 12 podmiotów leczniczych zewnętrznych o wartości 11.041,00 zł i 5.789 badań pacjentom indywidualnym (odpłatnie) o wartości 28.875,55 zł.

⁴² Na podstawie umowy zawartej z Diagnostyką Spółką z o.o. z siedzibą w Krakowie ul. Prof. Michała Życzkowskiego 16, w dniu 1 czerwca 2016 r., o realizację świadczeń w zakresie badań diagnostycznych. Firma Diagnostyka zleciła wykonanie badań w Pracowni Neuroimmunologii w II Klinice Neurochirurgicznej, w tym: „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo – rdzeniowym” po cenie 280,00 zł za jedno badanie.

⁴³ Na podstawie umowy Nr 5/k/2006 zmienionej m.in. aneksem nr 8 z dnia 11 grudnia 2014 r., którym przedłużono umowę do 31 grudnia 2015 r., oraz aneksem nr 9 z dnia 25 listopada 2015 r. przedłużono okres obowiązywania umowy do 31 grudnia 2017 r. Świadczeniodawca zlecił wykonanie badania w Zakładzie Genetyki o nazwie „chromatografia oligosacharydów w moczu” po cenie 238,00 zł (cena od 1 stycznia 2015 r., wcześniej cena wynosiła 207,00 zł), oraz badanie „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo-rdzeniowym” po cenie 280,00 zł.

⁴⁴ Aktualna nazwa: Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie Sp. z o.o.

⁴⁵ Na podstawie umowy Nr 1/k/2011. zawartej z Mazowieckim Szpitalem Wojewódzkim Sp. z o.o. w Warszawie ul. Kondratowicza 8 w dniu 1 lipca 2011 r., o realizację świadczeń w zakresie badań diagnostycznych; zmienionej m.in. aneksem nr 5 do tej umowy, z dnia 30 grudnia 2014 r., zgodnie z którym z dniem 1 stycznia 2015 r. jednostkowe ceny badań uległy zmianie i przedłużono umowę do 31 grudnia 2015 r. oraz aneksem nr 6 do tej umowy z dnia 8 grudnia 2015 r. przedłużono okres obowiązywania umowy do 31 grudnia 2017 r.

⁴⁶ 12 x 6.928,57 zł w 2015 r. i 10 x 6.928,57 zł w 2016 r.

⁴⁷ Przychody netto ze sprzedaży: 119.289.235,17 zł w 2015 r. i 100.776.586,51 zł w 2016 r. (do 31 października).

⁴⁸ W tym: 52.801,14 zł w 2015 r. i 41.104,43 zł w 2016 r. (31.10.).

Ustalono
nieprawidłowości

Podczas kontroli nie udokumentowano sposobu kalkulacji miesięcznej stawki czynszu w wysokości 41,48 zł netto za 1 m² powierzchni wraz z dzierżawą sprzętu i wyposażenia.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że stawką wyjściową do określenia czynszu w kwocie 41,48 zł (netto) do umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB była stawka określona w 2009 r. do przetargu na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, która wynosiła 35,00 zł za 1 m². Stawka 35,00 zł netto była wynikową sumy: cen rynkowych za dzierżawę 1 m² podobnych powierzchni użyteczności publicznej⁴⁹ i kwoty za korzystanie z przekazanego wyposażenia.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, wykonawca nie wyodrębnił dzierżawy tego sprzętu, ponieważ dodatkowa opłata miałaby wpływ na wzrost kosztu każdego badania.

(dowód: akta kontroli str. 517-555)

Postanowieniami umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB o świadczenie usług m.in. diagnostyki laboratoryjnej przyjmujący zamówienie został zobowiązany m.in. do:

- korzystania z przekazanego wyposażenia w zakresie niezbędnym do prowadzenia Laboratorium (§ 14 ust. 1 umowy),
- uzyskania pisemnej zgody udzielającego zamówienie na korzystanie z przekazanego wyposażenia poza Laboratorium (§ 14 ust. 2 umowy),
- utrzymania oddanych w dzierżawę pomieszczeń w stanie niepogorszonym (§ 15 ust. 1 umowy),
- pokrywania kosztów eksploatacji, konserwacji, utrzymania i remontów wyposażenia laboratoryjnego (§ 15 ust. 2 umowy),
- ponoszenia pełnej odpowiedzialności materialnej wobec udzielającego zamówienia za powierzone mu składniki majątkowe. W przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy przyjmujący zamówienie został zobowiązany do zwrócenia udzielającemu zamówienia przedmiot dzierżawy w stanie niepogorszonym, z uwzględnieniem naturalnego zużycia oraz naprawienia szkody powstałej w wyniku braków lub zniszczeń (§ 15 ust. 3 umowy).

(dowód: akta kontroli str. 200-256)

W celu realizacji świadczenia usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w dniu 11 grudnia 2013 r. Instytut przekazał Konsorcjum ALAB w dzierżawę:

- pomieszczenia Laboratorium położone na III piętrze budynku A Instytutu o powierzchni 135,8 m², bez określenia w protokole konkretnych pomieszczeń,
- sprzęt i wyposażenie Laboratorium, w tym środki trwałe bez określenia: roku produkcji, wartości początkowej i amortyzacji. Zgodnie z Protokołem zdawczo-odbiorczym z dnia 11 grudnia 2013 r. Konsorcjum ALAB przekazano łącznie 165 sztuk sprzętu i wyposażenia, bez wyceny, w tym m.in. analizator Osmometr 800 CI i aparat Sahara III 115 V NR 97.8710500 do rozmrażania osocza.

(dowód: akta kontroli str. 245-251)

Według Zastępcy Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych „Protokół zdawczo odbiorczy zawierał w sobie urządzenia laboratoryjne, które spośród proponowanych zostały oddane w dzierżawę i w protokole tym, zawarte są niezbędne informacje do przekazania takie jak ilość w szt. poszczególnego sprzętu oraz nr inwentarzowe”.

(dowód: akta kontroli str. 517–555, 1012-1022, 1299-1300)

Zgodnie z danymi Działu Finansowo-Księgowego, Konsorcjum ALAB przekazano w dzierżawę 35 sztuk urządzeń i wyposażenia, w tym m.in. 7 urządzeń zakwalifikowanych do środków trwałych⁵⁰ o łącznej wartości początkowej 209.500,42 zł, w tym m.in.:

- cztery urządzenia (analizatory) zostały skasowane przez Instytut w latach 2009-2013 o łącznej wartości początkowej 157.596,37 zł,
- trzy urządzenia o wartości początkowej 51.904,05 zł amortyzowane w 100%, w tym analizator Osmometr 800 CI.

W zestawieniu nie został wykazany aparat do przechowywania osocza z 2011 r. o wartości początkowej 21.685,50 zł amortyzowany w 38,3%.

(dowód: akta kontroli str. 257-257A)

⁴⁹ Określona na podstawie badania rynku.

⁵⁰ Wartość początkowa urządzenia 3.500,00 zł i powyżej tej wartości.

Koszty poniesione przez Instytut z tytułu amortyzacji aparatu do przechowywania osocza wyniosły 12.288,62 zł, w tym 4.337,16 zł w 2014 r., 4.337,16 zł w 2015 r., 3.614,30 zł w 2016 r. (do 31 października).

(dowód: akta kontroli str. 245-251, 245-251, 257-257A)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych odpowiedzialna m.in. za nadzór nad mieniem Instytutu, koordynację wszystkich procesów związanych z zamówieniami publicznymi oraz nadzór nad prawidłową gospodarką i ewidencją środków trwałych i przedmiotów nietrwałych,⁵¹ wykazała urządzenia i wyposażenie, łącznie 16 sztuk, w tym m.in. 4 urządzenia⁵² o łącznej wartości początkowej 67.189,55 zł. Zestawienie nie zawierało m.in. czterech analizatorów wykazanych przez Głównego Księgowego.

(dowód: akta kontroli str. 1022-1023)

Instytut udostępniając majątek, nie zadbał o rzetelne sporządzenie protokołu zdawczo-odbiorczego sprzętu i wyposażenia Laboratorium, wykorzystywanej do realizacji umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB o świadczenie usług diagnostyki laboratoryjnej. W trakcie kontroli nie można było ustalić liczby i wartości majątku wydzierżawionego Konsorcjum ALAB. Nadzór nad mieniem Instytutu, ewidencją środków trwałych i przedmiotów nietrwałych sprawowany był przez Zastępcę Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych w ograniczonym zakresie.

Opis stanu
faktycznego

Koszty usług świadczonych przez Konsorcjum ALAB w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, prowadzenia banku krwi i transportu krwi w badanym okresie wyniosły łącznie 2.334.430,95 zł⁵³, co stanowiło 1,01% kosztów działalności operacyjnej Instytutu (230.511.701,88 zł⁵⁴).

(dowód: akta kontroli, str. 559, 1147, 578-755)

Umowa DZP/217/2013 zawarta z Konsorcjum ALAB nie zawierała postanowień dotyczących naliczania odsetek z powodu nieterminowego regulowania przez Instytut zapłaty za wykonane usługi w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 557-559)

W badanym okresie, działając na podstawie art. 498⁵⁵ i art. 499⁵⁶ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny⁵⁷, dokonywano kompensaty wzajemnych zobowiązań za świadczone usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, prowadzenie banku krwi, transportu krwi i należności z tytułu czynszu za dzierżawę pomieszczeń i wyposażenia oraz opłaty za korzystanie z mediów.

(dowód: akta kontroli str. 560-577)

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. oraz na 31 października 2016 r. nie wystąpiły zobowiązania wymagalne, z tytułu zlecenia Konsorcjum ALAB i innym podmiotom zewnętrznym świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 557-559)

Ustalone
nieprawidłowości

1. Instytut nieterminowo dokonywał płatności za wykonane świadczenia z tytułu realizacji zawartej umowy w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Na podstawie kontroli 61 faktur na kwotę 2.334.430,95 zł, wystawionych przez Konsorcjum ALAB w badanym okresie stwierdzono, że płatności za 25 faktur (tj. 41%) na kwotę 1.364.496,12 zł (58,5%) Instytut dokonał z opóźnieniem wynoszącym od 1 do 19 dni.

⁵¹ Zgodnie z § 17 Regulaminu organizacyjnego Instytutu z dnia 23 października 2014 r.

⁵² Tj. Mikroskop NS 802164 z 2000 r. o wartości początkowej 40.794,93 zł, Ciepłarka SN.30305147 z 2003 r. o wartości początkowej 3.975,00 zł, Analizator Osmometr z 1993 r. o wartości początkowej 7.134,12 zł, Aparat do przechowywania osocza z 2011 r. o wartości początkowej 21.685,50 zł, zamortyzowany w 40%.

⁵³ W tym: w tym: 1.234.648,61 zł w 2015 r. i 1.099.782,34 zł w 2016 r. (do 31 października).

⁵⁴ Koszty działalności operacyjnej wyniosły: 121.300.872,57 zł w 2015 r. i 106.876.398,36 zł w 2016 r. (do 31 października).

⁵⁵ Art. 498 § 1 Kodeksu cywilnego stanowi: „Gdy dwie osoby są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami, każda z nich może potrącić swoją wierzitelność z wierzitelności drugiej strony, jeżeli przedmiotem obu wierzitelności są pieniądze lub rzeczy tej samej jakości oznaczone tylko co do gatunku, a obie wierzitelności są wymagalne i mogą być dochodzone przed sądem lub przed innym organem państwowym”. Zgodnie z art. 498 § 2 k.c., wskutek potrącenia obie wierzitelności umarzają się nawzajem do wysokości wierzitelności niższej.

⁵⁶ Potrącenia dokonywa się przez oświadczenie złożone drugiej stronie. Oświadczenie ma moc wsteczną od chwili, kiedy potrącenie stało się możliwe.

⁵⁷ Dz. U. z 2016 r., poz. 380, ze zm.

Pomimo nieterminowego regulowania zobowiązań, jak wyjaśniono, Konsorcjum ALAB nie obciążało Instytutu odsetkami karnymi i nie podejmowało żadnych działań w celu uzyskania należnych przychodów.

(dowód: akta kontroli str. 557–559, 578-755)

2. W okresie od 11 grudnia do 31 grudnia 2014 r. obsługę badań diagnostyki laboratoryjnej prowadzono w systemie informatycznym SOLMED firmy Asseco S.A., który od 1 stycznia 2015 r. zmieniono na system AMMS firmy Asseco S.A.

Warunkiem udzielenia zamówienia na usługi diagnostyki laboratoryjnej w 2013 r. było posiadanie przez przyjmującego zamówienie Laboratoryjnego Systemu Informatycznego kompatybilnego z systemem SOLMED.

Na potwierdzenie spełnienia tego warunku Konsorcjum ALAB zobowiązane było postanowieniem § 7 ust. 11 umowy do przedstawienia dokumentu wydanego przez Asseco Polska S. A. potwierdzającego możliwości połączenia systemu SOLMED z systemem informatycznym Konsorcjum ALAB.

Umowa z Konsorcjum ALAB na świadczenie usług diagnostyki laboratoryjnej nie zawierała tego dokumentu, co było niezgodne z § 7 ust. 11 podpisanej umowy.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych w wyjaśnieniu potwierdziła fakt nie załączenia do umowy wymaganego dokumentu.

(dowód: akta kontroli str. 1178-1289C)

Mimo że od 1 stycznia 2015 r. zmieniono system SOLMED na system AMMS firmy Asseco S.A.⁵⁸, to do dnia 31 października 2016 r. nie wprowadzono tej zmiany do umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB w formie aneksu.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych w wyjaśnieniach nie podała przyczyny nie wprowadzenia zmiany do umowy. Stwierdziła, że oba systemy jak również system należący do ALAB Sp. z o.o. komunikują się ze sobą za pośrednictwem ustandaryzowanego protokołu medycznego HL7. Zarówno system SOLMED jak i AMMS wykorzystują do tego zewnętrzne oprogramowanie pośredniczące⁵⁹. Jeżeli badania nie zostały zlecone w systemie medycznym Instytutu, nie ma możliwości zapisania wyników w medycznej bazie danych, nawet w wypadku, gdyby system ALAB próbował je przesłać do systemu medycznego Instytutu.

(dowód: akta kontroli str. 1178-1179)

Wygenerowane z systemu informatycznego dane dotyczące liczby i wartości wykonanych badań diagnostyki laboratoryjnej w badanym okresie nie odzwierciedlały rzeczywistej liczby i wartości badań wykazanych w załącznikach do faktur wystawionych przez Konsorcjum ALAB.

Podczas kontroli nie można było wygenerować z systemu liczby i wartości badań wykonanych przez Konsorcjum ALAB w latach 2013–2014, a liczba i wartość badań diagnostyki laboratoryjnej wygenerowana z systemu za 2015 r. i 2016 r. (do 31 października) była niższa od liczby i wartości badań według faktur odpowiednio o 37,9% i o 33,9%.

Konsorcjum ALAB wykonało, według systemu informatycznego, łącznie 257.023 badań o wartości 1.461.570,40 zł, tj. o 156.637 badań mniej o wartości 750.896,40 zł niż wynikało z wystawionych faktur przez ALAB, w tym:

- 135.267 badań o wartości 751.791,00 zł w 2015 r., tj. o 88.958 badań mniej o wartości 414.317,05 zł, niż według wystawionych faktur;

⁵⁸ Umowa nr 12/MP/WDR/2014 podpisana z firma Asseco z dnia 18 grudnia 2014 r. na zakup systemu informatycznego.

⁵⁹ Komunikacja odbywa się w sposób następujący:- lekarz zleca wykonanie badania poprzez system AMMS/Solmed;- zlecenie zostaje zapisane w systemie i przekazane do punktu pobrania odpowiadającego jednostce lekarza w systemie AMMS/Solmed;- pielęgniarka pobiera materiał, następnie nakleja na próbówki kod kreskowy z zakodowanym unikatowym numerem Id;- kod kreskowy zostaje zczytany do systemu AMMS/Solmed a następnie przesłany do systemu zewnętrznego;- oprogramowanie pośredniczące przekazuje takie zlecenie, zakodowane protokołem HL7 do systemu ALAB;- system ALAB przetwarza takie zgłoszenie, oraz po wykonaniu i autoryzacji badania przesyła do klienta pośredniczącego;- oprogramowanie pośredniczące sprawdza, czy system medyczny oczekuje na takie wyniki i jeżeli tak jest zapisuje je w bazie danych Instytutu;- wyniki są dostępne w systemie medycznym.

- 121.756 badań o wartości 709.79,40 zł w 2016 r. tj. o 67.679 badań mniej o wartości 336.552,35 zł, niż według wystawionych faktur.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że z systemu medycznego AMMS nie można wygenerować pełnej listy zrealizowanych badań diagnostycznych za 2015 r. i 2016 r., ponieważ w wyniku awarii serwera część zleceń była zlecana „na papierze”, a badania takie nie są ewidencjonowane w systemie medycznym AMMS.

(dowód: akta kontroli str. 1178)

Opis stanu faktycznego

Wartość badań diagnostyki laboratoryjnej wykonana w 2015 r.⁶⁰ i w 2016 r. (do 31 października)⁶¹, według rodzaju badań, wynosiła:

- biochemiczne odpowiednio 78.889 (58,3%) i 70.540 (57,9%),
- immunologiczne 22.721 (16,8%) i 21.133 (17,3%),
- hematologiczne 12.477 (9,2%) i 10.636 (8,7%),
- analityki ogólnej 9.549 (7,1%) i 8.840 (7,3%),
- koagulacji 8.294 (6,1%), i 7.373 (6,1%),
- bakteriologiczne 2.445 (1,8%) i 2.420 (2,0%),
- gazometrii 366 (0,3%) i 351 (0,3%),
- serologiczne 526 (0,4%) i 463 (0,4%).

(dowód: akta kontroli str. 1300-1322)

Liczba wykonanych badań diagnostyki laboratoryjnej w okresie objętym kontrolą w podziale na umowy podpisane z NFZ wynosiła:

- 66.555 badań w 2015 r. i 56.961 badań w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień,
- 59.070 badań w 2015 r. i 51.020 badań w 2016 r. w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne,
- 5.035 badań w 2015 r. i 8.468 badań w 2016 r. w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe),
- 1.635 badania w 2015 r. i 1.049 badań w 2016 r. w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza,
- 2.964 badania w 2015 r. i 4.180 badań w 2016 r. w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
- 36 badań w 2015 r. i 7.998 badań w 2016 r. w ramach umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

(dowód: akta kontroli str. 1300-1322)

Koszty świadczeń opieki zdrowotnej w badanym okresie ustalono na podstawie danych Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ, a koszty badań laboratoryjnych w podziale na rodzaj świadczeń - na podstawie niepełnych kosztów wygenerowanych z systemu informatycznego Instytutu.

Koszty świadczeń w ramach umów podpisanych z NFZ⁶² wyniosły łącznie 181.992.336,87 zł w tym: 97.501.311,86 zł w 2015 r. i 84.491.025,01 zł w 2016 r. (do 31 października).

Koszty badań laboratoryjnych wykonanych w ramach umów z NFZ wyniosły łącznie 1.459.920,40 zł w tym: 750.538,85 zł w 2015 r. i 709.381,55 zł w 2016 r.

Udział kosztów badań diagnostyki laboratoryjnej w kosztach świadczeń ogółem finansowanych ze środków publicznych wynosił 0,8%.

Koszty realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów podpisanych z NFZ, w tym koszty badań laboratoryjnych wykonanych na rzecz pacjentów Instytutu, wynosiły:

1) Opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień:

- 38.288.028,11 zł w 2015 r., w tym badania laboratoryjne 310.520,85 zł (0,81%),
- 31.534.341,20 zł w 2016 r., w tym badania laboratoryjne 281.553,60 zł (0,89%),

2) Leczenie szpitalne:

⁶⁰ Konsorcjum ALAB wykonało ogółem 135.267 badań (według niepełnych danych wygenerowanych z systemu informatycznego Instytutu).

⁶¹ 121.756 badań w 2016 r. (do 31 października).

⁶² W badanym okresie koszty świadczeń udzielonych w ramach umów podpisanych z NFZ określiła Komórka Rozliczeń Klinicznych z NFZ.

- 32.542.528,70 zł, w 2015 r. w tym badania laboratoryjne 389.181,10 zł (1,20%),
- 28.101.194,88 zł, w tym badania laboratoryjne 355.181,50 zł (1,26%);
- 3) Leczenie szpitalne –programy zdrowotne (lekowe):
 - 20.801.155,50 zł w 2015 r., w tym badania laboratoryjne 16.901,95 zł (0,08%),
 - 20.165.744,73 zł w 2016 r., w tym badania laboratoryjne 30.602,80 zł. (0,15%),
- 4) Rehabilitacja lecznicza:
 - 3.522.994,00 zł w 2015 r., w tym badania laboratoryjne 8.228,90 zł (0,23%),
 - 2.610.607,00 zł w 2016 r., w tym badania laboratoryjne 5.060,90 zł (0,19%),
- 5) Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie:
 - 1.684.800,00 zł w 2015 r., w tym badania laboratoryjne 404,30 zł (0,02%),
 - 1.463.400,00 zł w 2016 r., w tym badania laboratoryjne 367,70 zł (0,03%),
- 6) Ambulatoryjna opieka specjalistyczna:
 - 661.805,55 zł w 2015 r., w tym badania laboratoryjne 25.301,75 zł (3,82%),
 - 615.737,20 zł w 2016 r., w tym badania laboratoryjne 36.615,05 zł (5,95%).

(dowód: akta kontroli str. 1300-1322)

2. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

1. W kontrolowanym okresie Instytut zapewniał pacjentom bieżący dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej.

Usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej⁶³ były wykonywane przez 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu. Materiał do badań pobierany był od pacjentów Instytutu codziennie w godzinach od 8⁰⁰-9³⁰, a w przypadku badań pilnych („cito”) przez całą dobę. We wszystkich pracowniach były realizowane zlecenia w trybie „planowym” i „cito” według obowiązujących standardów czasowych.

(dowód: akta kontroli str. 200-244)

Odnosnie zasad wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej obowiązujących w Instytucie, p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła m.in., że w Instytucie nie były wyznaczone dni zapisów pacjentów na badania laboratoryjne. Rejestracja badania laboratoryjnego w systemie, w przypadkach ambulatoryjnych odbywała się w dniu zgłoszenia pacjenta do punktu pobrań (ze skierowaniem wystawionym w poradniach Instytutu), a w przypadkach świadczeń stacjonarnych w trakcie hospitalizacji (rejestracja ciągła)⁶⁴.

(dowód: akta kontroli str. 1035-1041)

2. W 2004 r. w Instytucie wdrożono system zarządzania jakością według ISO 9001:2008. W 2008 r. opracowano m.in. Księgę Procedur Pielęgniarskich⁶⁵, w której przedstawione zostały m.in. procedury:

- pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych określające wymagania dotyczące: prawidłowego wypełniania skierowania na badania i oznakowania oraz przechowywania badania, przygotowanie pacjenta do badań, pobierania krwi żyłnej, włóśniczkowej i pobieranie krwi do badania równowagi kwasowo-zasadowej (RKZ) i innych badań laboratoryjnych,
- transportu materiału biologicznego.

(dowód: akta kontroli str. 1177, 1230-1242)

W okresie funkcjonowania własnego Laboratorium, personel medyczny Instytutu był informowany (w formie pisemnej) m.in. o zakresie wykonywanych badań przez Laboratorium własne oraz o badaniach uzupełniających wykonywanych przez laboratoria podwykonawców, sposobie przygotowania pacjenta do badania, zasadach pobierania materiału.

(dowód: akta kontroli str. 1177-1129)

⁶³ Zgodnie z § 7 umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB.

⁶⁴ Procedury zlecenia i pobierania próbek (krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, moczu, wymazów, etc) przebiegały według schematu: lekarz wydaje zlecenia w systemie komputerowym bezpośrednio (zlecenie „wystawione”), zlecenie wykonania badań laboratoryjnych jest przesłane drogą elektroniczną do punktu pobrań, (w poradni – jedyny punkt pobrań mieści się w Poradni Zdrowia Psychicznego (PZP)); na każdym oddziale pobrania odbywają się w gabinetach zabiegowych lub bezpośrednio przy łóżku pacjenta), rejestracja badań odbywa się w systemie ciągłym, pielęgniarka rejestruje pobranie w systemie (procedura pobrania i status badania w systemie „realizowane”), wynik badania pojawia się w systemie jako „wykonane”.

⁶⁵ Wydanie III z 15 stycznia 2008 r.

3. W ostatnim kwartale 2015 roku oraz w pierwszym kwartale 2016 roku najczęściej wykonywanym zabiegiem planowym w Instytucie w II połowie 2015 r. i w I połowie 2016 r. były procedury A22/H52/ neurochirurgia (dyskopatia szyjna oraz dyskopatia lędźwiowa).
(dowód: akta kontroli str. 1037)

Badaniem kontrolnym objęto próbę 12 dokumentacji medycznych pacjentów Instytutu (historie chorób) w ramach trzech najczęściej wykonywanych świadczeń zdrowotnych (zabiegów planowych⁶⁶). W badanej próbie nie stwierdzono przypadków zgłoszenia się pacjentów na zabieg planowy z wykonanymi badaniami diagnostyki laboratoryjnej poza Konsorcjum ALAB (každorazowo badania wykonano w Konsorcjum ALAB na zlecenie Instytutu).

(dowód: akta kontroli str. 1290-1291)

Pełniący obowiązki Kierownika Kliniki Neurochirurgii wyjaśnił, że „przyniesienie badań diagnostyki laboratoryjnej przez pacjentów we własnym zakresie przed przyjęciem na planowe zabiegi neurochirurgiczne nie jest warunkiem przyjęcia pacjenta na oddział. Pacjenci, którzy przychodzą z własnymi badaniami laboratoryjnymi robią to dobrowolnie”.

(dowód: akta kontroli str. 1317)

4. W okresie objętym kontrolą nie wpłynęła żadna skarga dotycząca realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 1012)

Ustalone
nieprawidłowości

W trakcie kontroli nie przedstawiono dokumentów potwierdzających wdrożenie w Instytucie procedur opracowanych przez Konsorcjum ALAB w zakresie zlecenia, pobierania i transportu materiału do badań laboratoryjnych oraz dokumentów świadczących o zapoznaniu się personelu medycznego poszczególnych komórek organizacyjnych Instytutu z tymi procedurami i o udziale pracowników Instytutu w szkoleniach organizowanych przez Konsorcjum ALAB.

(dowód: akta kontroli str. 1044-1069)

W załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 czerwca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁶⁷ m.in. określono „Standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań”, w których zobowiązano laboratorium do opracowania, wdrożenia, stosowania procedur i udostępniania ich zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

Realizując postanowienia ww. rozporządzenia ALAB laboratoria Sp. z o.o., opracowało procedury dotyczące m.in.: zlecenia badania laboratoryjnego (pkt. 1.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia), pobierania materiału do badań (pkt. 2.3 załącznika nr 1 do rozporządzenia), transportu materiału do badań laboratoryjnych (pkt. 3.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia), przyjmowania materiału do badań (pkt. 4.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia), przechowywania materiału do badań laboratoryjnych (pkt. 5.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia). Procedury te nie zostały jednak wdrożone.

Zgodnie z umową zawartą z Konsorcjum ALAB „Materiał do wykonywania oznaczeń z krwi obwodowej będzie pobierany przez zamknięty, próżniowo-aspiracyjny system pobierania krwi. Wszelkie niezbędne elementy systemu oraz szkolenie osób pobierających zapewni na swój koszt Wykonawca”.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że „Nie było konieczności szkolenia pracowników Instytutu przez Konsorcjum ALAB z pobierania krwi przez zamknięty, próżniowo-aspiracyjny system z uwagi na fakt, że szkolenia takie zostały przeprowadzone w Instytucie przed rokiem 2009, czyli przed oddaniem Laboratorium w outsourcing”.

(dowód: akta kontroli str. 1012)

⁶⁶ Zabieg 03.094 – Foraminotomia, zabiegi 03.03 – Obarczenie kanału kręgowego w odcinku szyjnym- operacyjne z dostępu przedniego i 03.07. Obarczenie kanału kręgowego w odcinku piersiowo- lędźwiowym – operacyjne z dostępu tylnego.

⁶⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665.

Według p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych znał zakres wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej w ramach umowy z podwykonawcami, w tym z ALAB. Informacje takie, jak również deklarowany w umowie czas realizacji badań, był przekazywany kierownikom oddziałów, w celu zapoznania z nimi personelu. Zakres badań, jak również czas oczekiwania na wyniki badań został określony w specyfikacji przedmiotu umowy. Sposoby przygotowania pacjenta do badania i zasady pobierania materiału nie odbiegały od standardowych. Personel medyczny zlecający i pobierający badania posiadał odpowiednią wiedzę medyczną. Szkolenia były prowadzone w zakresie pobierania, przechowywania, jak również zakresu wykonywanych badań. Szkolenia dotyczyły m.in. badań mikrobiologicznych. Personel medyczny był o tym informowany ustnie na kolegium oraz drogą elektroniczną (system wewnętrznej poczty Instytutu). Ówczesna Dyrekcja nie podjęła decyzji o dodatkowej formie dokumentowania przechowywania tych informacji.

(dowód: akta kontroli str. 1035-1041)

3. Nadzór Instytutu nad realizacją świadczeń zdrowotnych przez podmioty zewnętrzne

Opis stanu
faktycznego

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

Badaniem kontrolnym objęto realizację umowy DZP/217/2013 z dnia 6 grudnia 2013 r. podpisanej przez Instytut z Konsorcjum ALAB na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wraz z dzierżawą pomieszczeń.

1. Umowa zawarta na okres od 11 grudnia 2013 r. do 10 grudnia 2016 r. spełniała warunki określone w art. 27 ust. 1-3 i ust. 4 pkt 1- 2, pkt 4-9 ustawy o działalności leczniczej. Zakres świadczeń zdrowotnych był zgodny z przedmiotem konkursu ofert.

2. W umowie zawarto postanowienia zapewniające utrzymanie określonej w ofercie ciągłości, kompleksowości, dostępności i jakości udzielanych świadczeń oraz kwalifikacji personelu i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. O wyborze Konsorcjum ALAB na wykonawcę świadczeń diagnostyki laboratoryjnej zdecydowała cena, która była niższa o 968.521,72 zł (netto) od ceny oferowanej przez firmę Diagnostyka Sp. z o.o. W umowie ustalono zasady rozliczeń finansowych z wykonawcą świadczeń zdrowotnych oraz określono tryb rozwiązania umowy.

3. W 2014 r. zakres świadczeń zdrowotnych wyszczególniony w umowie z Konsorcjum ALAB rozszerzono o dodatkowe świadczenia wprowadzając do umowy następujące zmiany:

– Aneks nr 1 zawartym w dniu 3 marca 2014 r., postanowienie § 7 ust. 5 tej umowy o treści „Podstawę wykonania usługi w laboratorium stanowi indywidualne skierowanie wystawione przez udzielającego zamówienia” zmieniono poprzez dodanie treści w brzmieniu „strony umowy (...) zgodnie wyrażają zgodę na wykonywanie badań ilościowych na obecność amfetamin i opiatów w trybie automatycznym tzn. bez dodatkowego skierowania, jeżeli stwierdzono ich obecność w przesłanej próbce moczu (w badaniu jakościowym)”,

– Aneks nr 3 do umowy DZP/217/2013, zawartym 1 października 2014 r. zwiększono zakres badań w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, które nie zostało ujęte w umowie, o badanie „Wymaz z odbytu na obecność wieloopornych bakterii posiadających mechanizm odporności ESBL, KPC, MBL, VRE, (P-Alert)” w liczbie 50 badań, cenie jednostkowej 88,00 zł, wartości (netto, brutto) 4.400,00 zł. Czas oczekiwania na wynik badania określono na 10 dni roboczych.

(dowód: akta kontroli str. 252-256)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że Aneks nr 1 do umowy z Konsorcjum ALAB wprowadzono na wniosek dr n. med. H. B.-F. z dnia 4 lutego 2014 r. dotyczący badań ilościowych na obecność amfetamin i opiatów, a Aneks nr 3 na wniosek Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych z dnia 16 lutego 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 1008-1117)

4. W badanym okresie Instytut nie przeprowadzał kontroli w Laboratorium przy ul. Sobieskiego 9 w Warszawie w zakresie realizacji świadczeń diagnostycznych. W § 15 ust. 6 tej umowy, Instytut zastrzegł sobie prawa do czynności kontrolnych w takim

zakresie, w jakim będzie to konieczne ze względu na obowiązujące przepisy oraz regulacje wewnętrzne.

(dowód: akta kontroli st 1012)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych potwierdziła nieprzeprowadzanie kontroli w Laboratorium w zakresie m.in. zachowania potencjału kadrowego i sprzętowego na poziomie odpowiadającym wykazanemu w ofercie oraz brak wiedzy Instytutu o kontrolach przeprowadzanych w Laboratorium przez inne podmioty lub organy zewnętrzne.

(dowód: akta kontroli str. 1012)

Ustalone
nieprawidłowości

1. W umowie podpisanej z Konsorcjum ALAB o świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nie określono minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych wymaganej przepisami art. 27 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, gwarantujących należyte wykonywanie badań laboratoryjnych przez podwykonawcę.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że w umowie z ALAB nie była określona minimalna liczba osób, gdyż Instytut interesowało wykonanie usługi oraz, aby jak największa ilość badań była wykonywana na miejscu, co skraca czas oczekiwania na wynik. W ofercie przedstawiono wykaz pracowników, wykształcenie i staż pracy. Instytut nie widział potrzeby narzucenia liczby osób wykonujących zamówienie.

(dowód: akta kontroli str. 1021)

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

2. Instytut nie zgłosił Mazowieckiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu NFZ (MOW NFZ) Konsorcjum ALAB jako podwykonawcy do uwzględnienia w załączniku do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe), rehabilitacja lecznicza, opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. W efekcie świadczenia zdrowotne realizowane były z udziałem podwykonawcy niewymienionym w „Wykazie podwykonawców”, stanowiącym załącznik nr 3 do danej umowy, co było niezgodne z art. 133 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz postanowieniami tych umów.

(dowód: akta kontroli str. 258-287)

ALAB laboratoria Sp. z o.o. dokonało zarejestrowania umowy podwykonawstwa, przy pomocy aplikacji Portal Świadczeniodawcy⁶⁸, zgodnie z wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 1394-1396)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych udzielając wyjaśnień, nie podała przyczyny niezgłoszenia do MOW NFZ Konsorcjum ALAB jako podwykonawcy przy realizacji świadczeń w rodzajach: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe), rehabilitacja lecznicza, opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

(dowód: akta kontroli str. (258-287,1021, 1030)

3. Kierownictwo Instytutu nie podjęło działań w celu zobowiązania Konsorcjum ALAB do informowania o występujących błędach na etapie przedanalizy⁶⁹, pomimo że uzyskana informacja przyczyniłaby się do podjęcia działań korygujących i zapobiegawczych, mających na celu zminimalizowanie ryzyka uzyskania niewiarygodnych wyników badań.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że przyczyną braku w umowie postanowień dotyczących informowania o występujących błędach przedlaboratoryjnych było niezgłoszenie przez pion lecznictwa potrzeby sformułowania takich zapisów.

⁶⁸ Zgodnie z dokumentem przekazany przez Dyrektora Kontrolingu ALAB laboratoria Sp. z o.o. w dniu 30 grudnia 2016 r.

⁶⁹ Obejmuje czynności prowadzone od momentu zlecenia do momentu rozpoczęcia wykonania badania.

Według Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, Komórka Rozliczeń Klinicznych z NFZ nie posiada informacji na temat liczby badań diagnostyki laboratoryjnej powtórzonych z powodu tzw. błędów przedlaboratoryjnych, ponieważ Konsorcjum ALAB nie informowało Instytutu o tych błędach.

(dowód: akta kontroli str. 1022)

Zgodnie z informacją⁷⁰ dla NIK przekazaną przez Dyrektora Kontrolingu w ALAB Laboratoria Sp. z o.o. w dniu 29 grudnia 2016 r., podczas realizacji badań na rzecz pacjentów Instytutu zarejestrowano łącznie 1.988 błędów w 2015 r. i 979 błędów w 2016 r., co wymagało powtórzenia badań.

W 2015 r. i 2016 r. najwięcej błędów dotyczyło: błędnie oznaczonego zlecenia odpowiednio 830 (41,8% ogólnej liczby błędów) i 445 (45,5% ogólnej liczby błędów), braku materiału lub niejednoznaczna identyfikacja 406 (20,4%) i 237 (24,2%), rezygnacja przed wykonaniem badania 144 (7,2%) i 99 (10,1%), niezgodna data zlecenia 6 (0,3%) i 44 (4,5%), zbyt mało materiału 11 (0,6%) i 15 (1,5%), nieprawidłowe pobranie 15 (0,8%) i 11 (1,1%), źle oznakowany materiał 1 (0,05%) i 10 (1%).

(dowód: akta kontroli str. 1397-1404)

4. Instytut nie monitorował prawidłowości realizacji umowy podpisanej z Konsorcjum ALAB o świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, co skutkowało przekroczeniem liczby zleconych badań o 96.378 (tj. o 16,5%) i ich wartości o 644.888,9 zł (tj. 22,2%)⁷¹. W badanym okresie Konsorcjum wykonało⁷² łącznie 678.741 badań o wartości 3.545.374,30 zł⁷³, podczas gdy umowa zobowiązywała do wykonania 582.363 badań o wartości 2.900.485,4 zł⁷⁴.

(dowód: akta kontroli str. 1299-1317)

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych udzielając wyjaśnień w sprawie niezapewnienia monitorowania realizacji umowy z Konsorcjum ALAB, nie podała przyczyny powstania tej nieprawidłowości. Stwierdziła m.in., że Instytut Psychiatrii i Neurologii służy pomocą w warunkach szpitalnych, prowadzi konsultacje w warunkach ambulatoryjnych w związku z powyższym stale rosnąca liczba wizyt oraz hospitalizacji, a co za tym idzie wykonanych badań laboratoryjnych niezbędnych do diagnostyki pacjentów, spowodowały przekroczenie liczby i wartości świadczeń w ramach umowy DZP/217/2013.

(dowód: akta kontroli str. 1008-1034)

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁷⁵ dowód księgowy powinien zawierać m.in. stwierdzenie sprawdzenia i zakwalifikowania dowodu do ujęcia w księgach rachunkowych przez wskazanie miesiąca oraz sposobu ujęcia dowodu w księgach rachunkowych (dekretacja), podpis osoby odpowiedzialnej za te wskazania.

Faktury wystawione przez Konsorcjum ALAB w badanym okresie, przed zadekretowaniem i ujęciem faktury w księgach rachunkowych winny podlegać kontroli formalnej, merytorycznej i rachunkowej.

Główny Księgowy wyjaśnił, że w Instytucie kontrolę merytoryczną sprawuje kierownik Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ (pkt 2 Instrukcji sporządzania, obiegu i kontroli dokumentów finansowo-księgowych).

(dowód: akta kontroli str. 327)

Faktury wystawione przez Konsorcjum ALAB w badanym okresie weryfikowała pod względem merytorycznym Komórka Rozliczeń Klinicznych z NFZ, mimo że nie została wyposażona w narzędzia informatyczne i uprawnienia, które umożliwiałyby sprawdzenie zgodności danych zawartych w fakturach z obowiązującą umową, co rodziło ryzyko zapłaty za niewykonane badania lub nieobjęte umową.

⁷⁰ W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

⁷¹ Dane według stanu na dzień 31 października 2016 r.

⁷² Na podstawie umowy DZP/217/2013 z dnia 6 grudnia 2013 r.

⁷³ Według faktur wystawionych przez Konsorcjum ALAB w okresie od 11 grudnia 2013 r. do 31 października 2016 r., Konsorcjum wykonało na rzecz pacjentów Instytutu łącznie 413.660 badań diagnostyki laboratoryjnej o wartości 2.212.439,8 zł, w tym: 224.225 badań o wartości 1.166.108,05 zł w 2015 r., 189.435 badań o wartości 1.046.331,75 zł w 2016 r. (31 października).

⁷⁴ Po zmianie wprowadzonej aneksem nr 3 z dnia 1 października 2014 r. do umowy z Konsorcjum ALAB. Liczba badań wzrosła o 50 badań o wartości 4.400 zł.

⁷⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1047, ze zm.

Wśród wykonanych badań Konsorcjum ALAB wykazało m.in. badanie diagnostyczne o nazwie „prokalcytonina”, które nie było wymienione w „Wykazie rzeczowo – ilościowym zamawianych badań diagnostycznych od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.”, stanowiącym załącznik 1B do umowy.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że badanie „prokalcytonina” zostało zlecone pacjentowi w stanie zagrożenia życia z zapaleniem płuc i zaburzeniami oddychania w celu wykluczenia sepsy.

(dowód: akta kontroli str. 1300)

Z 35 faktur wystawionych przez Konsorcjum ALAB w 2016 r. za wykonywane badania diagnostyczne na kwotę 1.099.782,34 zł, 23 faktury o wartości 1.097.124,17 zł zostały sprawdzone pod względem merytorycznym przez kierownika Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ, która na dowód dokonania kontroli merytorycznej zamieściła na odwrocie dokumentów klauzulę: „Sprawdzono pod względem merytorycznym”, datę i własnoręczny podpis.

(dowód: akta kontroli str. 578-676)

Kierownik Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ do której zadań należało rozliczanie wykonywanych badań diagnostycznych dla potrzeb działalności statutowej Instytutu⁷⁶, wyjaśniła, że „w Komórcie Rozliczeń Klinicznych z NFZ pracuje Pani A. M., która jest odpowiedzialna za zawieranie umów z innymi podmiotami zewnętrznymi, za nadzór nad poprawnością wpływających faktur za wykonane usługi medyczne oraz ich rozpisywanie na poszczególne ośrodki powstawania kosztów. Faktury z ALAB wpływały do mnie już zweryfikowane oraz rozpisane na komórki organizacyjne. Zgodnie z wewnętrznymi zarządzeniami Instytutu podpisywać faktury może tylko kierownik komórki organizacyjnej”.

Do wyjaśnień złożonych w tej sprawie, Kierownik Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ nie załączyła zakresu czynności lub innego dokumentu upoważniającego Panią A. M. do kontroli merytorycznej dowodów księgowych. Natomiast przedstawiła uzyskane od Pani A. M. wyjaśnienia, w których Pani A. M. stwierdziła: „informuję, że od listopada 2013 r. zgodnie z poleceniem Kierownika Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ Pani A. R. rozpisywałam na komórki kosztowe faktury za wykonywane badania diagnostyczne dla Instytutu, które kierowane były do Komórki Rozliczeń przez Głównego Księgowego Instytutu”.

(dowód: akta kontroli str. 352-385)

Według Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, jednostką organizacyjną Instytutu odpowiedzialną za rozliczanie, monitorowanie i weryfikację danych dotyczących liczby i wartości badań diagnostyki laboratoryjnej realizowanych przez Konsorcjum ALAB była Komórka Rozliczeń Klinicznych z NFZ, która zadania te winna wykonywać w uzgodnieniu z Działem Informatyki jako działem dysponującym odpowiednimi narzędziami.

(dowód: akta kontroli str. 1022-1034)

Zadaniem kontroli merytorycznej jest sprawdzenie m.in. czy wyrażona w dowodzie operacja gospodarcza była zgodna z podpisaną umową. W razie ujawnienia nieprawidłowości podczas dokonywania oceny dokumentu pod względem merytorycznym, istnieje możliwość wstrzymania realizacji zakwestionowanej operacji.

W Instytucie nie były przeprowadzane analizy dotyczące:

- zgodności uprawnień do wystawiania skierowań na badania kierującego, komórki organizacyjnej i osoby na którą wystawione zostało skierowanie,
- analiz porównawczych liczby wykonanych badań w stosunku do osobodnia, pacjenta, hospitalizacji i łóżka w poszczególnych oddziałach,
- analiz porównawczych kosztów i liczby zlecanych badań diagnostycznych w poszczególnych oddziałach.

⁷⁶ Zgodnie z § 60 Regulaminu Organizacyjnego Instytutu do zadań „Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ z Działem Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej” należy m.in. Opracowywanie umów o realizację świadczeń w zakresie m.in. badań diagnostycznych z publicznymi i niepublicznymi placówkami ochrony zdrowia oraz rozliczanie wykonywanych badań diagnostycznych dla potrzeb działalności statutowej Instytutu.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds., Administracyjno-Technicznych, Pani A. M.⁷⁷ sprawdzała zgodność cen jednostkowych i kwot wykazanych w załączniku do wystawionych faktur przez ALAB z załącznikiem do umowy zawartej w dniu 6 grudnia 2013 r. nr DZP/217/2013. Dane były sprawdzane, ale nie były odnotowywane. Reszty zagadnień Instytut nie kontrolował z uwagi na czasochłonność wykonania takich analiz, obciążenie pracowników obowiązkami służbowymi oraz brak środków na utworzenie nowych etatów.

(dowód: akta kontroli str. 1009-1117)

Główny Księgowy Instytutu wyjaśnił, że „raporty z wykonanych badań przedstawiane przez Konsorcjum ALAB w formie elektronicznej pozwalały na analizę ilościową z podziałem na komórki zlecające. Analiza jakościowa na tej podstawie nie mogła być prowadzona”.

(dowód: akta kontroli str. 327-340)

5. W ramach umów podpisanych z trzema podmiotami zewnętrznymi⁷⁸ oraz na podstawie indywidualnych skierowań wystawionych przez lekarza podmiotu zewnętrznego, po wyrażeniu zgody przez Dyrektora Instytutu, w Pracowni Neuroimmunologii⁷⁹ w badanym okresie wykonano łącznie 376 badań o nazwie „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo-rdzeniowym” o wartości 47.449,10 zł, w tym:

- 191 badań w 2015 r., o wartości 24.580,30 zł, na rzecz pacjentów 14 podmiotów zewnętrznych,
- 185 badań w 2016 r., o wartości 22.868,80 zł, na rzecz pacjentów 14 podmiotów zewnętrznych.

(dowód: akta kontroli str. 384-385)

Wykonanie tych badań⁸⁰, uzależnione było od wykonania wcześniej badań laboratoryjnych określających m.in. białko całkowite w surowicy, IgG w surowicy, IgG w PMR, albuminy w surowicy oraz albuminy w PMR.

Kierownik Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ wyjaśniła m.in., że badania wykonywane są od lat na podstawie skierowań z innych placówek, akceptowanych przez kierowników danych placówek.

(dowód: akta kontroli str. 353-354)

W załącznikach do faktur wystawionych przez Konsorcjum ALAB nie została wykazana Spółka Diagnostyka w Krakowie mimo, że w badanym okresie wykonano na jej rzecz 9 badań o nazwie „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo-rdzeniowym”⁸¹, które wymagały wykonania przez Konsorcjum ALAB badań diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 580, 679)

Na podstawie skierowań lekarzy z innych placówek, Komórka Rozliczeń Klinicznych z NFZ obciążyła Spółkę Diagnostyka kosztami wykonania tych badań w wysokości 614,40 zł.

(dowód: akta kontroli str. 1354-1370)

Dyrektor Kontrolingu w ALAB laboratoria Sp. z o.o.⁸² poinformowała że „za badania immunoglobulina IGG w PMR wykonywane dla Spółki Diagnostyka na terenie Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, obciążana jest bezpośrednio Spółka, a nie Instytut”. Ponadto, Dyrektor przekazała zestawienie badań (białko całkowite w surowicy, IgG w surowicy, IgG w PMR, albuminy w surowicy oraz albuminy w PMR), zgodnie z którymi w badanym okresie wykonano łącznie 4.035 badań, w tym 2.377 w 2015 r. i 1.658 w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 1399-1404)

W ocenie NIK, nieustalenie z Konsorcjum ALAB sposobu finansowania badań diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych na terenie Instytutu na rzecz podmiotów zewnętrznych mogło prowadzić do podwójnego ich finansowania.

⁷⁷ Pracownik Komórki Rozliczeń Klinicznych z NFZ.

⁷⁸ Ze Spółką Diagnostyka w Krakowie, Samodzielnym Publicznym Zespołem Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sandomierzu, Mazowieckim Szpitalem Wojewódzkim w Warszawie.

⁷⁹ W II Klinice Neurochirurgicznej.

⁸⁰ Pn. „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo-rdzeniowym”.

⁸¹ O wartości 2.520,00 zł.

⁸² Informacja z dnia 28 grudnia 2016 r.

3.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu faktycznego

1. W Instytucie hospitalizowano łącznie 18.610 pacjentów, w tym:
 - 10.101 w 2015 r., w tym 8.830 pacjentów w oddziałach/klinikach, w których stwierdzono zakażenia szpitalne,
 - 8.509 w 2016 r. (do 31 października), w tym 7.549 pacjentów w oddziałach/klinikach, w których stwierdzono zakażenia szpitalne.

(dowód: akta kontroli str. 890-893)

Zgodnie z informacją przekazaną przez Dyrektora Kontrolingu ALAB laboratorium Sp. z o.o. i „Wykazem rzeczowo-ilościowym zamawianych badań diagnostycznych od 1 grudnia 2013 r. do 30 listopada 2016 r.”, stanowiącym załącznik 1B do umowy DZP/217/2013 podpisanej z Konsorcjum ALAB, świadczenia zdrowotne, w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej (bakteriologiczne) były wykonywane w Centralnym Laboratorium ALAB przy ul. Stępińskiej 22/30 w Warszawie⁸³. Czas od momentu zarejestrowania badania do podania wyniku tych badań w trybie planowym wynosił od 96 do 168 godzin.

(dowód: akta kontroli str. 210-223)

2. W zarządzeniu Dyrektora Instytutu nr 20/2016 z dnia 4 listopada 2016 r. w sprawie Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych określono m.in. skład osobowy Zespołu⁸⁴ oraz jego zadania⁸⁵. Jednocześnie utraciło moc zarządzenie Dyrektora Instytutu nr 10/2015 z dnia 24 marca 2015 r. w tej sprawie. W zarządzeniu Dyrektora Instytutu nr 21/2016 r. z dnia 4 listopada 2016 r. powołano Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych⁸⁶ oraz określono jego zadania⁸⁷. Utraciło moc zarządzenie Dyrektora Instytutu nr 2 z dnia 28 stycznia 2011 r. w tej sprawie.

(dowód: akta kontroli str. 894-900)

W Zespole Kontroli Zakażeń były gromadzone dane o liczbie i rodzaju materiałów pobieranych do badań diagnostyki mikrobiologicznej, liczbie wykonywanych badań mikrobiologicznych, w poszczególnych miesiącach roku, z wyszczególnieniem jednostki organizacyjnej (m.in. nazwy oddziału/kliniki), rodzaju badań, liczby wyników dodatnich i wątpliwych.

Według Zespołu Zakażeń Szpitalnych, w badanym okresie, wykonano łącznie 4.455 badań mikrobiologicznych, w tym:

- 2.402 badań w 2015 r., przy czym w I i II klinice Neurologicznej – 1.302 badań (54,2%),
- 2.053 badań w 2016 r. (do 31 października), przy czym w I i II Klinice Neurologicznej – 1.121 badań (54,6%).

(dowód akta kontroli str. 971-972)

Gromadzone informacje umożliwiały dokonywanie oceny prowadzenia analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej – np. prowadzenie rejestrów czynników alarmowych (szpitalnych, pozaszpitalnych), rejestru zakażeń szpitalnych, uzyskanie danych niezbędnych do wdrożenia izolacji na oddziałach – wyhodowanie patogenów alarmowych.

Liczba pacjentów, u których wykryto zakażenia szpitalne wynosiła: 275 w 2015 r.⁸⁸, tj. 2,7% hospitalizowanych i 200 w 2016 r.⁸⁹, tj. 2,4% hospitalizowanych. W celu ustalenia

⁸³ Np. posiew płynu mózgowo-rdzeniowego, posiew wymazu z rany, posiew ropy.

⁸⁴ Przewodniczącym Zespołu jest lekarz specjalista w dziedzinie mikrobiologii)

⁸⁵ 1. Opracowanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. 2. Prowadzenie kontroli wewnętrznej oraz podejmowanie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. 3. Szkolenie personelu w zakresie zapobiegania szerzenia się zakażeń i patogenów alarmowych. 4. Konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

⁸⁶ W składzie: 1. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa, 2. Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych, 3. Kierownicy oddziałów, 4. Kierownik Apteki, 5. Pielęgniarka Naczelna, 6. Pielęgniarki oddziałowe, 7. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, 8. Lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy.

⁸⁷ 1. Opracowanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. 2. Ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. 3. Opracowywanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu. 4. Zatwierdzanie zaleceń i rekomendacji proponowanych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. 5. Interwencje w przypadkach epidemii zakażeń szpitalnych. 6. Współpraca z podobnymi organizacjami pozaszpitalnymi.

⁸⁸ W 7 Klinikach Instytutu (I Klinice Neurologicznej, II Klinice Neurologicznej, Klinice Neurochirurgii, I Klinice Psychiatrycznej, II Klinice Psychiatrycznej, III klinice Psychiatrycznej, Klinice Psychiatrii Młodości) oraz w Zespole Profilaktyki Leczenia Uzależnień (OLZA).

antybiotykoogramu badanie mikrobiologiczne wykonano u 251 pacjentów w 2015 r., (tj. 91,3% zakażonych w oddziałach szpitalnych – 275 pacjentów) i 182 w 2016 r., (tj. 91% zakażonych w oddziałach szpitalnych – 200 pacjentów).

(dowód: akta kontroli str. 888-889)

Konsorcjum ALAB dostarcza analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej, która zawiera liczbę pacjentów, u których zidentyfikowano wybrane organizmy z podziałem na oddziały oraz wykaz imienny (lista) pacjentów do mapy mikrobiologicznej z podziałem na dane wielolekooporne organizmy (czynniki alarmowe) – dane są dostarczane w formie comiesięcznych raportów.

(dowód: akta kontroli str. 1011-1117)

W 2015 r. Zespół Kontroli Zakażeń przedstawiał dwukrotnie Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizę występowania drobnoustrojów na oddziałach szpitala, czynników alert patogenów i lekowrażliwości izolowanych drobnoustrojów.

(dowód: akta kontroli str. 929-970)

W trakcie kontroli Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych przedstawił;

- listę (rejestr) czynników alarmowych wyhodowanych po 72 godzinach od przyjęcia do Instytutu w 2015 r. u 158 pacjentów,
- listę (rejestr) czynników alarmowych wyhodowanych do 72 godzin od przyjęcia do Instytutu w 2015 u 63 pacjentów,
- listę (rejestr) czynników alarmowych wyhodowanych po 72 godzinach od przyjęcia do Instytutu w 2016 r. u 90 pacjentów,
- listę (rejestr) czynników alarmowych wyhodowanych do 72 godzin od przyjęcia do Instytutu w 2016 r. (pozaszpitalnych) u 50 pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 843-852)

Listy czynników alarmowych oraz raporty były przysyłane co miesiąc Zespołowi Kontroli Zakażeń oraz zbiorczo w styczniu za poprzedni rok sprawozdawczy.

Wszystkie oddziały na terenie Instytutu posiadają procedurę postępowania w przypadku występowania czynników alarmowych, w tym ogólną procedurę dotyczącą izolacji, z podziałem na drogi szerzenia się zakażeń (izolacja kontaktowa, izolacja w zakażeniach szerzących się drogą pokarmową, izolacja powietrzno-kropelkowa, izolacja powietrzno-pyłowa) oraz procedury szczegółowe, dotyczące wybranych czynników alarmowych (*Clostridium difficile*, *Legionella*, VRE, wielooporna pałeczka gram-ujemna, *Mycobacterium tuberculosis* – gruźlica, wirus grypy AH1N1, *Neisseria meningitidis* – inwazyjna choroba meningokokowa oraz *Enterobacteriaceae* produkujące karbapenemazy, w szczególności *Klebsiella pneumoniae* NDM, KPC, OXA-48)⁹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 976-1009)

W Raporcie okresowym za 2015 r., sporządzonym według wzoru określonego w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁹¹, liczba pacjentów z zakażeniem wywołanym

⁸⁹ W 8 Kliniach Instytutu (I Klinice Neurologicznej, II Klinice Neurologicznej, Klinice Neurochirurgii, I Klinice Psychiatrycznej, II Klinice Psychiatrycznej, III klinice Psychiatrycznej, Klinice Psychiatrii Sądowej, Klinice Młodzieży) oraz w Zespole Profilaktyki Leczenia Uzależnień (OLZA).

⁹⁰ Zgodnie z „Księgą metody zapobiegania i ograniczania rozprzestrzeniania się czynników alarmowych – Profilaktyka i kontrola zakażeń szpitalnych” zatwierdzoną przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa w dniu 31 października 2014 r., w Instytucie określono: wymagania związane ze standardowymi środkami ostrożności, w tym: wytyczne dotyczące zasad izolacji oparte na systemie dwóch poziomów środków ostrożności: izolację standardową obejmującą rutynowe środki ostrożności zalecane do stosowania wobec wszystkich hospitalizowanych pacjentów niezależnie od ich stanu i izolację zależną od dróg przenoszenia stosowaną wobec pacjentów z podejrzeniem lub zakażeniem i kolonizacją drobnoustrojami alarmowymi przenoszonymi drogą kontaktową, powietrzno-kropelkową lub powietrzno-pyłową, zalecenia epidemiologiczne związane z wykryciem toksynotwórczego szczepu *Clostridium Difficji* E (Toksyna A + B), postępowanie w przypadku obecności w oddziale pacjenta z zakażeniem wywołanym wielooporną pałeczką gram-ujemną, postępowanie z pacjentem podejrzanym lub chorym na gruźlicę, postępowanie w przypadku wystąpienia ogniska epidemicznego, rejestrację zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, raportowanie bieżącej sytuacji Szpitala, postępowanie w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej oraz w przypadku stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej. W Instytucie wprowadzono „Zasady postępowania w przypadku identyfikacji szczepów *enterobacteriaceae* produkujących karbapenemazy w szczególności *Klebsiella Pneumoniae* NDM, KPC, OXA -48”.

⁹¹ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

biologicznym czynnikiem chorobotwórczym wyniosła łącznie 184, w tym 34 pacjentów z zakażeniem wykrytym przed przyjęciem lub w badaniu pobranym do 72 godzin od przyjęcia do szpitala i 150 pacjentów z zakażeniem wykrytym w badaniu pobranym po upływie co najmniej 72 godzin od przyjęcia do Szpitala. Z powodu małej liczebności szczepów alarmowych danego gatunku, które wywołały u pacjentów zakażenie nie wyliczono wskaźnika lekooporności w kolumnie 10 Raportu za 2015 r. W „Ocenie zagrożeń epidemiologicznych” w 2015 r. wskazano m.in. na potrzebę izolowania lub kohortowania pacjentów z tym samym patogenem, kontrole stosowania procedur higienicznych w oddziałach, monitorowanie wkluc centralnych i obwodowych, cewników moczowych oraz odleżyn, w Oddziale Neurochirurgii wraz z Blokiem Operacyjnym co 6 - miesięcy kontrola czystości bakteriologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 843-852)

Laboratorium ALAB wyznaczyło lekarza ze specjalnością w dziedzinie mikrobiologii, odpowiedzialnego za współpracę z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Przewodnicząca Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych jako specjalista w dziedzinie mikrobiologii uczestniczyła m.in. w pracach Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Zespołu ds. Antybiotykoterapii.

(dowód: akta kontroli str. 973)

4. Funkcjonowanie laboratorium w Zakładzie Genetyki

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą w strukturze organizacyjnej Instytutu funkcjonował Zakład Genetyki. Zgodnie z zaświadczeniem wydanym przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 17 listopada 2015 r. Medyczne Laboratorium Diagnostyczne: Zakład Genetyki w Warszawie, ul. Sobieskiego 9 został wpisany do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem ewidencyjnym 2527.

(dowód: akta kontroli, str. 95)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W strukturze organizacyjnej Instytutu funkcjonuje Zakład Neuropatologii, w którym wyodrębniono: Pracownię Neuropatologii Klinicznej, Pracownię Neuropatologii Doświadczalnej, Pracownię Mikroskopii Elektronowej, Pracownię Morfometrii, Prosektorium.

Praktyka neuropatologiczna częściowo opierała się o czynności o charakterze diagnostyczno-laboratoryjnym, które są techniczną częścią służącą neuropatologii, jako dziedzinie nadrzędnej. Spośród licznych procedur realizowanych w Zakładzie Neuropatologii, wykonywane były również czynności diagnostyki laboratoryjnej, tj. m.in. badania neuropatologiczne⁹² dla potrzeb komórek działalności podstawowej Instytutu i innych placówek ochrony zdrowia, badania autopsyjne oraz badania histopatologiczne, pomimo że w strukturze Zakładu nie wyodrębniono medycznego laboratorium diagnostycznego, a zgodnie z art. 16 ust.1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej⁹³, czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą być wykonywane jedynie w laboratorium.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych wyjaśniła, że wykonywane badania w Zakładzie Neuropatologii nie opierają się o czynności o charakterze diagnostyczno-laboratoryjnym w rozumieniu przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych".

(dowód akta kontroli str. 1177-1289C)

⁹² W zakresie prac usługowych. W zakresie prac naukowo – badawczych m.in.: zabezpieczenie materiału badawczego, prowadzenie archiwum wycinków mózgów, zabezpieczenie wycinków biopsji mięśni i mózgu (zamrożonych do -80 stopni) do badań molekularnych i biochemicznych,

⁹³ Zgodnie z art. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują: 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań; 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

W ocenie NIK badania wykonywane w Zakładzie Neuropatologii opierają się o czynności o charakterze diagnostyczno-laboratoryjnym w rozumieniu przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Ponadto, zgodnie z wykazem zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych, stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r.⁹⁴, osobami uprawnionymi do pobierania każdego rodzaju materiału niezbędnego do wykonania badania laboratoryjnego są również osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

IV. 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 Kontroli⁹⁵, wnosi o:

1. wystąpienie z wnioskiem o wykreślenie z księgi rejestrowej Centralnego Laboratorium Diagnostycznego;
2. zobowiązanie personelu medycznego do zlecania badań diagnostyki laboratoryjnej wyłącznie w systemie informatycznym AMMS;
3. zgłoszenie Mazowieckiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu NFZ podpisania umowy z podmiotem zewnętrznym o świadczenie usług diagnostyki laboratoryjnej w celu uwzględnienia podwykonawcy w załączniku do umów podpisanych z NFZ o udzielanie świadczeń w rodzajach innych niż leczenie szpitalne;
4. wdrożenie procedur opracowanych przez Konsorcjum ALAB w zakresie zlecania, pobierania i transportu materiału do badań laboratoryjnych;
5. zapewnienie personelowi medycznemu udziału w szkoleniach organizowanych przez Konsorcjum ALAB;
6. podjęcie działań zmierzających do zapewnienia Komórcie Rozliczeń Klinicznych z NFZ narzędzi informatycznych niezbędnych do weryfikacji faktur wystawianych przez Konsorcjum ALAB pod względem merytorycznym;
7. zweryfikowanie faktur wystawionych Spółce Diagnostyka za badania diagnostyki laboratoryjnej związane z wykonaniem badania „Oznaczenie białka oligoklonalnego w płynie mózgowo-rdzeniowym”, w celu wyeliminowania podwójnego ich finansowania;
8. terminowe dokonywanie płatności za usługi diagnostyki laboratoryjnej realizowane przez podwykonawcę;
9. sprawowanie skutecznego nadzoru nad przestrzeganiem warunków umowy zawartej z podmiotem zewnętrznym o świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej oraz monitorowanie ponoszonych kosztów;
10. wyodrębnienie w strukturze Zakładu Neuropatologii medycznego laboratorium diagnostycznego w celu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej i wystąpienie z wnioskiem o wpis tego laboratorium do ewidencji.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

⁹⁴ Dz. U. Nr 247, poz. 2481.

⁹⁵ Dz.U. z 2015 r., poz. 1096, ze zm.

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 27 stycznia 2017 r.

Kontrolerzy:

Hanna Hawrylik
Doradca ekonomiczny

Hanna Hawrylik
.....
podpis

Krzysztof Barej
Gł. specjalista k.p.

Krzysztof Barej
.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

DYREKTOR
Departament Zdrowia
z up.

Maciej Szustowicz
.....
p.o. Wicedyrektora

podpis

