



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.007.05.2016

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
Kontroler	Grzegorz Wieczorek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/25/2016 z dnia 7 października 2016 r. (dowód: akta kontroli, str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II, ul. Daleka 11, 05-825 Grodzisk Mazowiecki (dalej: „Szpital Zachodni” lub „Szpital”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krystyna Płukis, Dyrektor Szpitala Zachodniego ¹ (dowód: akta kontroli, str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W Szpitalu zapewniono dostępność i finansowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej³. Medyczne laboratoria diagnostyczne⁴, będące w strukturze Szpitala, spełniały wymagane warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe. Pomieszczenia laboratoriów i posiadana aparatura medyczna (głównie dzierżawiona) odpowiadała rodzajowi wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych. Kadra medyczna laboratoriów, wykonująca czynności diagnostyki laboratoryjnej, posiadała odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Opracowane i wdrożone zostały procedury wewnętrzne dla poszczególnych faz procesu diagnostycznego. Laboratoria uzyskiwały pozytywne wyniki oceny zewnętrznej – krajowej i międzynarodowej – jakości badań, przy udziale sprawowanego systemu nadzoru wewnętrznego.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły opóźnień w regulowaniu zobowiązań wobec kontrahentów, z tytułu zleconych badań, w latach 2015-2016 (do 31 października). W ww. okresie, z opóźnieniem (od trzech do 210 dni) dokonano płatności w łącznej kwocie 115,5 tys. zł. W 2015 r. 98,2% zobowiązań uregulowano po terminie, a w 2016 r. wskaźnik ten wyniósł 89,4%.

Ponadto nie zatrudniono osoby z wymaganymi kwalifikacjami na stanowisku kierownika Pracowni immunologii transfuzjologicznej z bankiem krwi. Stwierdzono również niekompletne dostosowanie procedur wewnętrznych do przepisów powszechnie obowiązujących, a także nieprzestrzeganie obowiązujących wewnętrznych regulacji.

¹ Na podstawie Uchwały Nr 105/2011 Zarządu Powiatu Grodzkiego z dnia 7 września 2011 r. w sprawie zatrudnienia Dyrektora Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Szpitala Zachodniego im. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim ul. Daleka 11. Zgodnie z § 1 Uchwały, Pani Krystyna Płukis została zatrudniona na stanowisku dyrektora Szpitala od dnia 1 października 2011 r. do dnia 30 września 2017 r.

² 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.

³ Okres objęty kontrolą: lata 2015-2016, do dnia zakończenia kontroli, z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce, miały wpływ na kontrolowany okres.

⁴ Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakład Mikrobiologii.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne

Opis stanu
faktycznego

Badania laboratoryjne wykonywane były w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej (dalej: „ZDL”) i Zakładzie Mikrobiologii (dalej: „ZM”)⁵. Szpital posiadał aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą⁶. Laboratoria zostały wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych⁷. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Grodzisku Mazowieckim wydał w 2003 r. decyzję⁸, w której nie zgłosił sprzeciwu wobec dopuszczenia do użytkowania Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej (w tym laboratorium analitycznego i mikrobiologicznego).

(dowód: akta kontroli, str. 36, 384, 386-409, 413-417)

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

Laboratoria posiadały wydzielone pomieszczenia główne, socjalne oraz do obsługi pacjentów, zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁹. Ze względu na przechowywanie odczynników w lodówkach, które były umieszczone w pomieszczeniach głównych (pracowniach) oraz niewytwarzanie przez Szpital odpadów radioaktywnych i trucizn, nie zorganizowano pomieszczeń specjalnych. W pomieszczeniach laboratoriów działała klimatyzacja zgodnie z wymaganiami określonymi w zał. nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁰.

(dowód: akta kontroli, str. 419-426)

Ustalone
nieprawidłowości

1. Trzy pomieszczenia w ZDL nie zostały oznakowane, co stanowiło naruszenie § 4 ust. 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, zgodnie z którym pomieszczenia laboratorium znakuje się w sposób umożliwiający ich identyfikację oraz zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Pomieszczenia przeznaczone były do: poboru wody (w którym była suszarka laboratoryjna i zamrażarka głębokiego mrożenia); przechowywania dokumentacji medycznej oraz przechowywania artykułów do sprzątania.

Kierownik ZDL wyjaśniła, że przyczyną braku napisów było ich odklejenie w trakcie wykonywania czynności sprzątających. W trakcie kontroli NIK ww. pomieszczenia

⁵ Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej wykonywał badania laboratoryjne w zakresie: biochemii, koagulologii, hematologii, analityki ogólnej, immunochemii i immunologii transfuzjologicznej. Zakład Mikrobiologii zajmował się prowadzeniem diagnostyki infekcji w zakresie: bakteriologii, mykologii, wirusologii (§ 64.2 i § 66.1 Regulaminu organizacyjnego Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Szpitala Zachodniego im. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim, wprowadzonego zarządzeniem wewnętrznym nr 2/2016 Dyrektora Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim z dnia 26 lutego 2016 r.). ZDL i ZM świadczyły również odpłatnie usługi medyczne, wyszczególnione w cenniku, który stanowił załącznik nr 3 do ww. Regulaminu.

⁶ W Księdze Rejestrowej nr 000000007148 prowadzonej przez Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie uwzględniono m.in. działalność Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakładu Mikrobiologii.

⁷ ZDL pod nr. identyfikacyjnym 0955; ZM pod nr. identyfikacyjnym 1366. Zaświadczenia o wpisie do ewidencji laboratoriów zostały przekazane przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych przy piśmie, znak: RL 897 z dnia 18 kwietnia 2007 r.

⁸ Decyzja nr 117-NZ-224/790/03 z dnia 11 czerwca 2003 r.

⁹ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

¹⁰ Dz. U. poz. 739.

zostały oznakowane, odpowiednio: punkt poboru wody, archiwum, pomieszczenie gospodarcze.

(dowód: akta kontroli, str. 36, 419-426, 549-550)

2. Nazwy dwóch pracowni (jedna w ZDL i jedna w ZM) zostały oznakowane niezgodnie z Regulaminem organizacyjnym Szpitala¹¹.

Jedno z pomieszczeń Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej zostało oznaczone pn. „Pracownia Serologii”. Natomiast, zgodnie z § 64.3 pkt 4 Regulaminu organizacyjnego Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej składa się z „Pracowni immunologii transfuzjologicznej z bankiem krwi”.

W Zakładzie Mikrobiologii pracownię oznaczono pn. „Zakażenia szpitalne BAKTERIOLOGIA OGÓLNA”. Zgodnie z § 66.2 pkt 1-2 ww. Regulaminu, Zakład Mikrobiologii składa się z Pracowni: 1) bakteriologii; 2) kontroli zakażeń szpitalnych.

W trakcie kontroli ww. pomieszczenia zostały oznakowane w sposób prawidłowy.

(dowód: akta kontroli, str. 36, 419-426, 549-550)

Opis stanu
faktycznego

Laboratoria posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności (§ 5 ust. 1 rozporządzenia), w tym m.in. aparaturę pomiarowo-badawczą, sprzęt umożliwiający pobieranie materiału, wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy oraz urządzenia telekomunikacyjne¹².

Poddana kontroli aparatura pomiarowo-badawcza oraz sprzęt¹³ wykorzystywany do działalności laboratoryjnej były sprawne oraz trwale oznakowane numerami inwentarzowymi, zgodnie z ewidencją środków trwałych. Najdłużej eksploatowana aparatura (własna) była w posiadaniu Szpitala od 2002 r. (analyzer immunologiczny Elecsys 2010). Sprzęt wydierżawiony miał najkrótszy okres eksploatacji¹⁴.

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakład Mikrobiologii od 2009 r. były wyposażone w laboratoryjny system informatyczny CENTRUM, zintegrowany ze szpitalnym systemem informatycznym, co m.in. umożliwiało automatyczną rejestrację zleceń na badania laboratoryjne i dostęp on-line dla pracowników merytorycznych komórek organizacyjnych Szpitala do zatwierdzonych wyników badań.

(dowód: akta kontroli, str. 421-422, 425-426, 429-435, 439-442)

Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz innego sprzętu ZDL i ZM prowadzona była dokumentacja wymagana w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, z wyjątkiem braku dwóch kart gwarancyjnych¹⁵. Dwa podmioty wydierżawiające: aparat do barwienia preparatów Ral-Steiner (dzierżawa od dnia 1 sierpnia 2016 r.) i automatyczny aparat koagulologiczny STA Compact MAX (dzierżawa od dnia 24 sierpnia 2016 r.) złożyły pisemne oświadczenia, że dokumentacja gwarancyjna do ww. aparatów znajduje się u nich.

(dowód: akta kontroli, str. 447-488, 516-517)

¹¹ Stanowiącym załącznik do Zarządzenia Wewnętrznego Nr 2/2016 Dyrektora Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim z dnia 25 lutego 2016 r.

¹² M.in.: chłodziarki, ciepłarki, analizatory, wirówki, mikroskopy, lampy bakterioobójcze, lodówki, faks, telefony stacjonarne.

¹³ W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej oględzinom poddano pięć urządzeń - sprzęt o najwyższej wartości wg ewidencji środków trwałych: analyzer immunologiczny, nr inwentarzowy 000361, wartość - 298,9 tys. zł; analyzer Autovue Innova, nr inwentarzowy 002623, wartość - 203,5 tys. zł; automatyczny analyzer koagulologiczny, nr inwentarzowy 000364, wartość - 154,9 tys. zł (przeznaczony do likwidacji w związku z jego wyeksploatowaniem); analyzer koagulologiczny, nr inwentarzowy 000359, wartość - 17,1 tys. zł; ciepłarka EB 170, nr inwentarzowy 000332, wartość - 16,7 tys. zł.

W Zakładzie Mikrobiologii oględzinom poddano analizator i cztery ciepłarki: półautomatyczny (analyzer mikrobiologiczny MINI AP, nr inwentarzowy 000312, wartość wg ewidencji środków trwałych - 61,0 tys. zł; ciepłarka EB 170, nr inwentarzowy 001277, wartość 16,7 tys. zł; ciepłarka EB 170, nr inwentarzowy 000317, wartość 16,7 tys. zł; ciepłarka EB 170, nr inwentarzowy 000319, wartość 16,7 tys. zł; ciepłarka EB 170, nr inwentarzowy 000318, wartość 16,7 tys. zł).

¹⁴ Np. dwa aparaty hematologiczne automatyczne Sysmex XN-550 wyprodukowane i eksploatowane od 2016 r.

¹⁵ Ocenie poddano dokumentację, w tym m.in. karty gwarancyjne, instrukcje użytkowania, specyfikacje techniczne, dane o konserwacji bieżącej i okresowej dziesięciu urządzeń (pięciu w ZDL i pięciu w ZM).

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Aparatura pomiarowo-badawcza poddawana była przeglądom technicznym z częstotliwością wynikającą z zaleceń producentów lub zawartych umów na dzierżawę. W ramach czynszu dzierżawnego dzierżawcy zobowiązywali się do wykonywania napraw serwisowych analizatorów oraz nie rzadziej niż raz na pół roku lub raz w roku, do jednego, bezpłatnego przeglądu¹⁶.

Dla dziewięciu¹⁷ z 27 urządzeń (33,3%) ostatni wykonany przegląd techniczny odbył się po dacie zalecanego przeglądu. Opóźnienie wyniosło od 11 do 64 dni, co było niezgodne z § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, który stanowił, że aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

(dowód: akta kontroli, str. 521, 524, 528, 534, 544-545)

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że opóźnienia w wykonaniu przeglądów technicznych urządzeń wynikały tylko i wyłącznie z przyczyny obiektywnej po stronie serwisanta, który przyjął zlecenie od Szpitala przed zalecanym terminem, lecz z powodu dużej liczby zgłoszonych awarii od innych zleceńobiorców, jego przegląd wykonany został z niewielkim opóźnieniem.

(dowód: akta kontroli, str. 548)

Opis stanu
faktycznego

W ZDL zatrudnionych było 16 pracowników (15 etatów), a w ZM sześciu (6 etatów)¹⁸. Na podstawie umów cywilnoprawnych w laboratoriach pracowało 13 osób z wyższym wykształceniem, innym niż lekarskie, oraz czterech techników analityki medycznej¹⁹. Kierownicy laboratoriów posiadali kwalifikacje zgodne z § 6 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań laboratorium: kierownik ZDL – dyplom specjalisty II stopnia i tytuł specjalisty w zakresie diagnostyki laboratoryjnej; kierownik ZM – tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii medycznej.

(dowód: akta kontroli, str. 385, 562, 564-572, 574)

Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez 14 osób (osiem w ZDL i sześć w ZM) posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

(dowód: akta kontroli, str. 573, 575, 577-578)

Ustalone
nieprawidłowości

Osoba pełniąca obowiązki kierownika Pracowni immunologii transfuzjologicznej z bankiem krwi w ZDL, nie miała wymaganej przepisami prawa specjalizacji. Zgodnie z § 28 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami²⁰, kierownikiem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny, mający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

(dowód: akta kontroli, str. 575)

Kierownik ZDL poinformowała, że trwały poszukiwania kandydatów z odpowiednimi kwalifikacjami, ale ze względu na brak na rynku pracy odpowiedniej liczby transfuzjologów, działania w tym zakresie okazały się bezskuteczne.

¹⁶ Na podstawie umowy nr 3/SPSSZ/2016 z dnia 28 stycznia 2016 r. zawartej pomiędzy Szpitalem Zachodnim a Wykonawcą oraz umowy nr 164/SPSSZ/2016 z dnia 27 września 2016 r. zawartej pomiędzy Szpitalem Zachodnim a Wykonawcą.

¹⁷ W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej: automatyczny aparat koagulologiczny STA Compact; w Zakładzie Mikrobiologii: sześć ciepłarek EB 170, ciepłarka CO2 IGO-150; zamrażarka VX 380.

¹⁸ Według stanu na dzień 31 października 2016 r. Zatrudnienie bez zmian (w liczbie osób, etatów i według grup zawodowych) – na dzień 31 grudnia 2015 r. i dzień 30 czerwca 2016 r.

¹⁹ W ZDL, na podstawie umów cywilnoprawnych, w ramach których wykonywano dyżury. Na podstawie umów o pracę, w ZDL zatrudniono siedmiu starszych techników analityki medycznej. Nie zawarto umów cywilnoprawnych lub o pracę z pracownikami na stanowisku starszego technika lub technika analityki medycznej w ZM.

²⁰ Dz. U. z 2013 r., poz. 5.

Dyrektor Szpitala poinformowała, że w dniu 19 grudnia 2016 r. wystąpiła o zamieszczenie w dzienniku „Rzeczpospolita”, w dniu 23 grudnia 2016 r., ogłoszenia o zatrudnieniu diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, lekarzy i pielęgniarek w Szpitalu Zachodnim.

(dowód: akta kontroli, str. 626, 633, 635)

Opis stanu
faktycznego

W dniu 25 sierpnia 2008 r. została zawarta umowa cywilnoprawna pomiędzy Szpitalem Zachodnim a młodszym diagnostą ZDL, dotycząca realizacji programu specjalizacji w zakresie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Do dnia 20 grudnia 2016 r. pracownik nie uzyskał ww. specjalizacji. Pracodawca w dniu 21 grudnia 2016 r. zobowiązał pracownika do przystąpienia w pierwszym, najbliższym terminie do egzaminu lub do zwrotu poniesionych przez Szpital kosztów.

(dowód: akta kontroli, str. 627-628, 634)

Organizacja pracy laboratoriów została określona w wewnętrznych procedurach Szpitala²¹. W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej praca odbywała się w trybie całodobowym przez siedem dni w tygodniu (praca dla oddziałów szpitalnych i Stacji dializ). Laboratorium wykonywało pracę dla poradni przyszpitalnych i ambulatorium od poniedziałku do piątku w godz. 8:00-18:00 oraz w sobotę od godz. 8:00 do godz. 15:00. Zakład Mikrobiologii pracował w dni robocze w godz. 7:25-15:00. W soboty oraz dni ustawowo wolne od pracy pełniony był dyżur od godz. 7:00 do godz. 19:00. Całodobowy dostęp do badań mikrobiologicznych został zapewniony poprzez umowę zawartą z podwykonawcą²².

(dowód: akta kontroli, str. 1222-1224)

Analiza wykonanych grafików pracy oraz list obecności diagnostów laboratoryjnych w ZDL i ZM, w okresie objętym kontrolą (łącznie siedem miesięcy): styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r., wykazała, że w powyższych miesiącach, w ZDL zapewniono obecność diagnosty laboratoryjnego 24 godziny na dobę przez siedem dni w tygodniu, a w ZM w podstawowym systemie czasu pracy (7:25-15:00) oraz w trakcie dyżuru (7:00-19:00 w ramach kontraktu).

(dowód: akta kontroli, str. 579-625)

Ocena cząstkowa

Medyczne laboratoria diagnostyczne, funkcjonujące w strukturze Szpitala Zachodniego, spełniały wymogi w zakresie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych. Stwierdzone nieprawidłowości o charakterze formalnym nie miały istotnego wpływu na prawidłowość wykonywanych badań.

2. Sposób finansowania diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Przychody i koszty laboratorium diagnostycznego (ZDL i ZM)

Opis stanu
faktycznego

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakład Mikrobiologii odnotowały dodatni wynik finansowy w 2015 r. oraz za okres od 1 stycznia 2016 r. do 30 września 2016 r.: ZDL 254,3 tys. zł w 2015 r. i 112,4 tys. zł w 2016 r.; ZM 14,8 tys. zł w 2015 r. i 8,4 tys. zł w 2016 r.

Przychody ze sprzedaży usług przez ZDL i ZM wyniosły łącznie 479,0 tys. zł w 2015 r. oraz 206,3 tys. zł za dziewięć miesięcy 2016 r. Największy udział w przychodach miała sprzedaż usług pacjentom indywidualnym (ZDL: 61,4% w 2015 r. i 89,5% w pierwszych dziewięciu miesiącach 2016 r.; ZM: 84,5% w 2015 r. i

²¹ W tym w Standardowej Instrukcji Operacyjnej, SOP nr 100 (ZDL), obowiązującej od dnia 1 października 2014 r. oraz Organizacji Zakładu Mikrobiologii, wyd. I, wprowadzonej od dnia 14 października 2014 r.

²² Umowa współpracy nr 1/529-10-04-0702/RCW zawarta w dniu 18 grudnia 2014 r. na okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2017 r. z Diagnostyka Sp. z o.o.

76,8% za okres dziewięciu miesięcy 2016 r.). Udział przychodów ZDL i ZM w przychodach netto Szpitala ze sprzedaży wyniósł odpowiednio: w 2015 r. 0,46% i 0,03%; w 2016 r. 0,26% i 0,02%.

(dowód: akta kontroli, str. 645, 648, 658, 660)

Koszty poniesione z tytułu badań laboratoryjnych wykonanych na rzecz pacjentów, których świadczenia były finansowane ze środków publicznych wyniosły łącznie w 2015 r. - 3.670,2 tys. zł oraz za okres od 1 stycznia 2016 r. do 30 września 2016 r. - 2.789,9 tys. zł.

Najwyższy udział w kosztach miały: zużycie materiałów (w 2016 r.: 46,3% w ZDL i 37,6% w ZM) oraz wynagrodzenia pracowników (w 2016 r.: 24,2% w ZDL i 37,5% w ZM). Udział kosztów bezpośrednich ZDL i ZM w kosztach działalności operacyjnej ogółem Szpitala wyniósł odpowiednio: w 2015 r. 3,1% i 0,7%; w 2016 r. 3,0% i 0,6%²³.

W 2015 r. koszty badań laboratoryjnych stanowiły 4,07% kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w 2016 r. wskaźnik w ww. relacji wyniósł 4,24%, w tym odpowiednio w ramach umów z NFZ: leczenie szpitalne: 3,45% i 3,59%; ambulatoryjna opieka specjalistyczna: 0,46% i 0,55%; opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień 0,01% i 0,01%; podstawowa opieka zdrowotna 0,07% i 0,08% oraz w ramach umów z innymi jednostkami sektora finansów publicznych 0,08% i 0,01%.

(dowód: akta kontroli, str. 643-648, 665)

Szpital nie podejmował specjalnych działań w celu optymalizacji wyniku finansowego w obszarze diagnostyki laboratoryjnej. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że dotychczasowa działalność była i jest rentowna.

(dowód: akta kontroli, str. 642)

Koszty badań laboratoryjnych ustalano w oparciu o przeprowadzoną wycenę kosztu wytworzenia na podstawie danych z 2014 r. w ZM, a w ZDL w 2012 r. Koszty zmienne w tej wycenie zaktualizowano w 2016 r. Iloczyn wykonania poszczególnych badań i ich kosztu wytworzenia z ww. wycen uznawany jest jako klucz podziałowy do kosztów okresu, rozliczanych miesięcznie według zestawu „automatów dekretujących” różne etapy rozliczenia kosztów usług wzajemnych do OPK, które zleciły konkretny zestaw badań w określonej wartości. Ekwiwalent kosztu wytworzenia odpowiadający sprzedaży własnej ZDL i ZM pozostaje jako koszt techniczny wytworzenia w danym okresie, co umożliwia ustalenie wyniku finansowego.

(dowód: akta kontroli, str. 641)

2.2. Gospodarowanie majątkiem podmiotu leczniczego

W okresie objętym kontrolą Szpital Zachodni nie uzyskał przychodów z tytułu sprzedaży, najmu i dzierżawy sprzętu specjalistycznego ZDL i ZM oraz najmu pomieszczeń Szpitala podmiotom zewnętrznym, w związku z działalnością w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli, str. 668)

Szpital był dzierżawcą sprzętu specjalistycznego, w który wyposażono ZDL i ZM. Koszty dzierżawy w 2015 r. wyniosły 22,2 tys. zł, a w okresie od 1 stycznia do 30 września 2016 r. 17,8 tys. zł.

(dowód: akta kontroli, str. 669-675)

²³ Dane dot. kosztów przedstawiono za okres od stycznia do września 2016 r.

2.3. Rozliczenia finansowe z podwykonawcami

W 2015 r. badania laboratoryjne zlecano siedmiu podwykonawcom²⁴, z którymi Szpital Zachodni zawarł umowy:

- Nr 1/529-10-04-702/RCW, w dniu 18 grudnia 2014 r. z Diagnostyką, Sp. z o.o. w Krakowie;
- Nr 1/2015, w dniu 2 stycznia 2015 r. z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- w dniu 31.12.2014 r. z Instytutem „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- Nr 15/k/2014, w dniu 27 listopada 2014 r. z Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- Nr AE-D/8/2014, w dniu 1 grudnia 2014 r. z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie;
- Nr DPO/014/82/12/2014, w dniu 12 grudnia 2014 r. z Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalem Klinicznym w Warszawie;
- Nr 01/12/2014, w dniu 19 grudnia 2014 r. z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Wojewódzkim Szpitalem Zakaźnym w Warszawie, przy ul. Wolskiej 37.

(dowód: akta kontroli, str. 1143-1214)

Kontrolę pod względem merytorycznym wystawianych przez podwykonawców faktur wykonywał Dział Usług Medycznych, do którego obowiązków należała m.in. weryfikacja specyfikacji usług, cen i łącznej wartości określonych na fakturach. Na podstawie badania 20 faktur wystawionych przez kontrahentów w 2016 r. o najwyższej wartości (na łączną kwotę 37,4 tys. zł brutto) nie stwierdzono rozbieżności cen usług wymienionych w fakturach i cennikach, stanowiących załączniki do umów z podwykonawcami.

(dowód: akta kontroli, str. 1071-1129)

Ustalone
nieprawidłowości

W 2015 r. zobowiązania z tytułu zakupu usług laboratoryjnych, w łącznej kwocie 64,5 tys. zł (98,2%), Szpital uregulował po upływie terminów płatności określonych w umowach²⁵. Opóźnienia w zapłacie wyniosły od 11 do 210 dni. Trzech podwykonawców wystosowało noty o zapłatę odsetek ustawowych w łącznej kwocie 58,79 zł, które zostały uregulowane przez Szpital Zachodni. W okresie od dnia 1 stycznia 2016 r. do dnia 31 października 2016 r. zobowiązania za badania laboratoryjne w łącznej kwocie 51,0 tys. zł (89,4%) zostały zapłacone pięciu podwykonawcom po upływie terminu płatności (od trzech do 76 dni)²⁶. Jeden podmiot leczniczy wystąpił o zapłatę odsetek ustawowych w łącznej kwocie 6,43 zł, które Szpital Zachodni uregulował. Zobowiązania wymagalne wyniosły łącznie 9,0 tys. zł (na dzień 31 grudnia 2015 r.) oraz 10,9 tys. zł (na dzień 31 października 2016 r.)²⁷.

(dowód: akta kontroli, str. 679-682)

Kontrahenci wysyłali do Szpitala Zachodniego wezwania do zapłaty i noty odsetkowe w celu otrzymania należności głównych i odsetek ustawowych, nie podejmując innych działań w przedmiotowym zakresie.

(dowód, akta kontroli, str. 1132)

²⁴ W 2016 r. pięciu podwykonawcom (według stanu na dzień 31 października).

²⁵ SPC Szpital Kliniczny w Warszawie – 3,8 tys. zł; SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie – 21,5 tys. zł; Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie – 1,3 tys. zł; Diagnostyka Spółka z o.o. w Krakowie – 18,9 tys. zł; Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie – 1,9 tys. zł; Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie – 0,5 tys. zł; NIZP-PZH w Warszawie – 16,6 tys. zł.

²⁶ SPC Szpital Kliniczny w Warszawie – 2,1 tys. zł; SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie – 19,4 tys. zł; Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie – 1,3 tys. zł; Diagnostyka Spółka z o.o. w Krakowie – 13,2 tys. zł; NIZP-PZH w Warszawie – 15,0 tys. zł.

²⁷ Zobowiązania wymagalne na rzecz sześciu kontrahentów w 2015 r. oraz czterech kontrahentów w 2016 r.

Główna księgowa Szpitala wyjaśniła, że przyczyną ww. nieprawidłowości był brak wystarczających środków finansowych na regulowanie zobowiązań w oznaczonych przez kontrahentów terminach.

(dowód: akta kontroli, str. 1131, 1133-1139)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia nieterminowe regulowanie przez Szpital zobowiązań z tytułu zleconych kontrahentom badań.

3. Dostępność do świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu faktycznego

Badania laboratoryjne finansowane ze środków publicznych wykonywane były przez Szpital na podstawie umów z Narodowym Funduszem Zdrowia i dotyczyły świadczeń w rodzaju: leczenie szpitalne²⁸, ambulatoryjna opieka specjalistyczna²⁹, opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, rehabilitacja lecznicza, podstawowa opieka zdrowotna³⁰. Ponadto, w ramach zawartych umów wykonywano badania z zakresu medycyny pracy (umowy z OSP Milanówek, Powiatem Grodziskim, Gminą Podkowa Leśna), profilaktyki (Gmina Grodzisk Mazowiecki, Powiat Grodziski, Miasto Podkowa Leśna), pozostałych świadczeń zdrowotnych – służby mundurowe (Areszt Śledczy Służewiec-Warszawa, Areszt Śledczy Mokotów-Warszawa). Pacjenci byli rejestrowani w sposób ciągły, na bieżąco.

(dowód: akta kontroli, str. 665, 1225, 1459)

Personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala był informowany o zakresie badań wykonywanych w ZDL i ZM. Procedury wewnętrzne Szpitala, z którymi mieli obowiązek zapoznać się pracownicy, regulowały m.in. sposób przygotowania pacjenta do badania, zasady pobierania materiału, dokumentowanie i autoryzacje wyników badań.

(dowód: akta kontroli, str. 1223-1225)

Standardowa Instrukcja Operacyjna SOP nr 203 *Zasady postępowania w przypadku badań wysyłkowych*, obowiązująca od dnia 26 lipca 2013 r., regulowała kwestię uzyskania zgody na badania diagnostyczne wykonywane poza laboratorium³¹.

(dowód: akta kontroli, str. 1223)

Nie stwierdzono przypadków wykonywania przez pacjentów badań laboratoryjnych we własnym zakresie przed przyjęciem do Oddziału Kardiologii Inwazyjnej Szpitala Zachodniego, w związku z planowym zabiegiem³².

(dowód: akta kontroli, str. 1227-1228)

3.2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym (ZDL i ZM oraz zlecane podwykonawcom)

Opis stanu faktycznego

W 2015 r. wykonano 735.922 badania laboratoryjne (670.775 w ZDL i 65.147 w ZM). W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 września 2016 r. przeprowadzono

²⁸ W tym programy zdrowotne (lekowe).

²⁹ W tym ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne.

³⁰ W tym również świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

³¹ W pkt. 3.4: W przypadku braku umowy z podwykonawcą, diagnosta laboratoryjny ustala ośrodek, który może wykonać zlecane badanie, zasady pobrania i transportu materiału. Lekarz przesyła skierowanie do ZDL po uzyskaniu akceptacji Głównej Księgowej i Dyrektora Szpitala bądź jego zastępcy.

³² Ustalono na podstawie oględzin dokumentacji medycznej 12 historii chorób pacjentów przyjętych do Oddziału Kardiologii Inwazyjnej, w związku z planowym zabiegiem koronarografii (jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów w Szpitalu Zachodnim). Próbą kontrolną objęto po jednej dokumentacji medycznej w miesiącu (z okresu od lipca 2015 r. do czerwca 2016 r.). Wszystkie badania laboratoryjne zostały przeprowadzone w ZDL i ZM, w dniu przyjęcia pacjentów do oddziału szpitalnego.

564.907 badań (501.337 w ZDL i 63.570 w ZM). Największy udział w liczbie badań, w 2015 r. odnotowano w zakresie biochemii/immunochemii – 505.550 (68,7%) i 377.189 (66,8%) w okresie dziewięciu miesięcy 2016 r.

(dowód: akta kontroli, str. 1231-1238, 1267)

W ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, w 2015 r. wykonano 517.985 badań (472.694 w ZDL i 45.291 w ZM), a w 2016 r. (do 30 września) 548.953 badania (486.513 w ZDL; 62.440 w ZM).

(dowód: akta kontroli, str. 1231, 1239-1240)

W 2015 r. przeprowadzono 18.426 badań w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, co stanowiło 3,6% ogółu badań w ramach zawartych umów z NFZ. Koszty ich wykonania wyniosły 59,2 tys. zł. W 2016 r. (do 30 września) zrealizowano 19.250 badań w ww. zakresie, co stanowiło 3,5%, koszty – 52,0 tys. zł.

(dowód: akta kontroli, str. 1231, 1241)

W 2015 r. podwykonawcom, na podstawie zawartych umów³³, zlecono 899 badań na łączną kwotę 65,7 tys. zł, a w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 października 2016 r. 834 badania o łącznej wartości 57,1 tys. zł. Największą liczbę badań (o najwyższej wartości) zlecono w latach 2015-2016 dwóm kontrahentom: Diagnostyka Sp. z o.o. w Warszawie oraz SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie przy ul. Wolskiej 37³⁴. Udział liczby badań zleconych zewnętrznym kontrahentom w 2015 r. w relacji do ogólnej liczby badań kształtował się na poziomie 0,07% (ZDL) i 0,63% (ZM), a w 2016 r. 0,09% (ZDL) i 0,56% (ZM).

Podwykonawcom nie zlecano badań, których wykonanie możliwe było w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakładzie Mikrobiologii.

(dowód: akta kontroli, str. 1232, 1242-1266, 1268)

Ocena częściowa

Szpital zapewnił na bieżąco dostęp do diagnostyki laboratoryjnej, wykonując badania finansowane ze środków publicznych oraz dokonując sprzedaży usług w tym zakresie.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu faktycznego

Minister Zdrowia w 2015 r. przyznał certyfikat akredytacyjny, potwierdzający w zakresie działalności Szpitala Zachodniego leczenie stacjonarne spełnienie standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego³⁵. W latach 2015-2016 (do dnia 31 października) Szpital Zachodni posiadał ważne do 2018 r. certyfikaty wydane przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., informujące o spełnianiu norm: PN-EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 14001:2005, w zakresie stosowania przez Szpital systemu zarządzania (dot. świadczenia usług zdrowotnych)³⁶. Wojskowa Akademia Techniczna w Warszawie i Zakład Systemów Jakości i Zarządzania w Warszawie wydały certyfikaty spełniania przez Szpital wymagań ISO 9001:2008 i AQAP 2120:2009 w zakresie systemu zarządzania jakością³⁷. Szpital otrzymał także certyfikaty potwierdzające spełnianie wymagań ISO 14001:2004 (w zakresie

³³ Szerzej: pkt 2.4 Rozliczenia finansowe z podwykonawcami.

³⁴ Według stanu na dzień 31 października 2016 r.: Diagnostyka Sp. z o.o. – 854 badania o łącznej wartości 38,0 tys. zł; SPZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny – 638 badań na łączną kwotę 42,1 tys. zł. Kontrahentem tym zlecano 65% wartości badań (z ogólnej wartości 122,7 tys. zleconych siedmiu kontrahentom).

³⁵ Certyfikat nr 2015/52.

³⁶ Certyfikat wg PN-EN ISO 9001:2009 i PN-EN ISO 14001:2005 ważny od dnia 28 listopada 2015 r. do dnia 14 września 2018 r.

³⁷ Zakres certyfikacji ISO 9001:2008 i AQAP 2120:2009 obejmował świadczenie usług medycznych zgodnie z działalnością statutową Szpitala. Certyfikaty były ważne od 28 listopada 2012 r. do 27 listopada 2015 r.

systemu zarządzania środowiskowego), PN-N 18001:2004 (w zakresie systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy) oraz ISO/IEC 27001:2005 (dot. systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji)³⁸.

(dowód: akta kontroli, str. 1224, 1269-1277)

4.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Szpital Zachodni opracował i wdrożył procedury w zakresie: zlecenia badań laboratoryjnych, pobrania, transportu wewnętrznego i zewnętrznego, przyjmowania oraz przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych³⁹.

(dowód, akta kontroli, str. 1223-1224)

Ustalone
nieprawidłowości

W wyniku badania kontrolnego przestrzegania procedur wewnętrznych Szpitala, na podstawie dokumentacji 10 losowo wybranych badań z 2016 r. (do 30 września w zakresie biochemii, immunochemii, koagulologii - ZDL i mikrobiologii - ZM) oraz 20 próbek sprawdzonych w czasie rzeczywistym, ustalono następujące odstępstwa:

- brak daty urodzenia na jednym skierowaniu na badania mikrobiologiczne (wymóg pkt 5.1 Procedury 2/ZM)⁴⁰;
- brak danych na pięciu pojemnikach z materiałem: nazwy oddziału, daty pobrania materiału (obowiązek wg instrukcji wewnętrznych, w zależności od rodzaju materiału)⁴¹;
- brak godziny zlecenia badania na pięciu formularzach wyniku badania (pkt 5.1 Procedury 9/ZDL)⁴².

Kierownik ZDL wyjaśniła, że w procedurze 9/ZDL jest wymóg podawania godziny zlecenia na wyniku badań, a w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁴³ nie ma w/w obowiązku. W najbliższym czasie obowiązek podawania godziny zostanie usunięty. Ponadto poinformowała, że ZDL jest w trakcie przeglądu i aktualizacji procedur wewnętrznych.

Kierownik ZM złożyła wyjaśnienie, że przyczyną nieumieszczania wszystkich danych na podłożach transportowych (pojemnikach) jest zawarcie w/w danych na skierowaniach.

(dowód: akta kontroli, str. 1278-1280)

³⁸ Zakres certyfikacji ISO 14001:2004 obejmował świadczenie usług medycznych zgodnie z działalnością statutową Szpitala, a PN-N 18001:2004 i ISO/IEC 27001:2005 świadczenie usług zdrowotnych m.in. w zakresie usług szpitalnictwa zabiegowego i zachowawczego, podstawowej opieki zdrowotnej oraz transportu sanitarnego. Certyfikaty ISO 14001:2004 i PN-N 18001:2004 były ważne do dnia 27 listopada 2015 r., a certyfikat ISO/IEC 27001:2005 do dnia 30 września 2015 r.

Certyfikat ISO 14001:2004 został wydany przez Wojskową Akademię Techniczną w Warszawie oraz Zakład Systemów Jakości i Zarządzania w Warszawie. Certyfikaty PN-N 18001:2004 i ISO/IEC 27001:2005 wydały: Wojskowa Akademia Techniczna w Warszawie i Centrum Certyfikacji Jakości w Warszawie.

³⁹ W tym oddzielne procedury i instrukcje dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Zakładu Mikrobiologii, m.in.: 2/ZDL (zlecenie i oznakowanie pobranego materiału), 2/M (zlecenie, oznakowanie i transport pobranego materiału), 12/ZM (transport na zewnątrz), 3/ZDL (transport wewnętrzny i zewnętrzny), 1/ZDL, SOP nr 204 (zasady pobierania materiału do badań), Instrukcje 2-14/ZM (pobieranie materiału), SOP nr 561 (prawidłowe wykonanie badania), 28-41/ZM (identyfikacja materiału), 4/ZDL (przyjmowanie i przechowywanie materiału do badań), 4/M (przyjmowanie materiału), 3/M (przechowywanie materiału), Procedura nr 6 (metody badawcze, lista wykonywanych badań), SOP nr 107 (sterowanie jakością badań), SOP nr 305, 345, 345a, 345b, 404, 444, 474, 474a, 558 (kontrola zewnątrzlaboratoryjna), 11/ZM (nadzór nad jakością badań zleczanych na zewnątrz), 9/ZM (kontrola wewnętrzna metod badawczych), SOP nr 306, 346, 406, 445, 475, 475a, 559 (postępowanie w przypadku wykrycia niezgodności badań kontrolnych z wartościami oczekiwanymi), 9/ZDL i SOP nr 570 (sprawozdanie z badania), 4/ZM (wydawanie sprawozdania z badania).

⁴⁰ Nr badania 24388 (posiew wymazu).

⁴¹ Badanie kontrolne w czasie rzeczywistym 20 grudnia 2016 r. o godz. 14:00: nr próbki 600 i 667 (brak nazwy oddziału); nr próbki 590 (brak nazwy oddziału i daty pobrania); nr próbki 584 i 659 (brak daty pobrania).

⁴² Nr badania: 01787817; 01764485; 01803243; 01793457; 01803551.

⁴³ Dz.U. z 2016 r. poz. 1665). Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna

Opis stanu
faktycznego

Kadra medyczna Szpitala została zapoznana z procedurami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji czynności fazy przedanalitycznej⁴⁴ i zobowiązana do ich stosowania.

(dowód: akta kontroli, str. 1223-1225)

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono łącznie 21 szkoleń, w których udział wzięły 123 osoby. Zakres szkoleń obejmował: przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych, pobieranie materiału biologicznego, przechowywanie i transport materiału do badań, identyfikację i przygotowanie materiału do badań pilnych, przygotowanie formularzy zleceń, stosowanie kodów kreskowych⁴⁵.

(dowód: akta kontroli, str. 1225, 1302, 1350)

Prowadzony był rejestr błędów przedlaboratoryjnych. W latach 2015-2016 (do 31 października) odnotowano 780 błędów⁴⁶, w tym 524 w 2015 r. i 256 w 2016 r. Najwięcej błędów dotyczyło obecności hemolizy (531) i skrzepu (184) w próbce. Przeprowadzane były analizy pod kątem występowania kosztów wskutek popełnionych błędów, liczby błędów występujących w poszczególnych oddziałach szpitalnych, trendu rosnącego i malejącego błędów według ich rodzajów. Wyniki analiz były przekazywane do pełnomocnika dyrektora ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania Szpitala. W celu minimalizacji liczby błędów przeprowadzano m.in. szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne personelu medycznego. Średniomiesięczna liczba błędów w 2016 r. była niższa o 18 w porównaniu z 2015 r. (spadek z 44 do 26 błędów).

(dowód: akta kontroli, str. 1225-1226, 1301, 1349)

4.3.2. Faza analityczna

Szpital opracował i wdrożył standardy postępowania w fazie analitycznej, z którymi została zapoznana kadra medyczna celem stosowania. Wdrożone regulacje wewnętrzne dotyczyły m.in. zlecania kalibracji i kontroli, a także przygotowania aparatury pomiarowo-badawczej do pracy, wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości⁴⁷.

(dowód: akta kontroli, str. 1223-1224)

W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej obowiązywała Standardowa Instrukcja Operacyjna *Warunki środowiskowe pracy dla wszystkich urządzeń w ZDL* SOP nr 112, w której wyznaczono m.in. dla poszczególnych urządzeń pożądaną temperaturę i wilgotność względną otoczenia. Prowadzone były protokoły, w których odnotowywano wyniki odczytów temperatur (w zależności od rodzaju pracowni, dwa lub trzy razy dziennie). Ponadto, w dniu 28 października 2016 r. został uruchomiony informatyczny system rejestracji poziomu temperatur, kontrolujący parametry temperatury wszystkich urządzeń chłodniczych oraz temperaturę i wilgotność powietrza w pomieszczeniach. W Zakładzie Mikrobiologii została wdrożona Procedura nr 3/ZM w zakresie przechowywania materiału do badań mikrobiologicznych.

(dowód: akta kontroli, str. 1223, 1226)

⁴⁴ W zakresie: sposobu wypełniania skierowań na badania laboratoryjne, mikrobiologiczne i inne, sposobu przygotowania pacjenta do badań, jego identyfikacji, zasad pobierania materiału biologicznego przez personel medyczny i pacjentów, sposobu postępowania z materiałem biologicznym, w tym przechowywania, zasad transportu materiału do badań.

⁴⁵ Dotyczy szkoleń przeprowadzonych w ZDL i ZM w 2015 r. oraz 2016 r. (do 31 października).

⁴⁶ Zidentyfikowano siedem rodzajów błędów: obecność hemolizy w próbce; skrzep w próbce; błąd pobrania; niewłaściwy pacjent; brak materiału; niewystarczająca ilość materiału, źle opisana próbka.

⁴⁷ ZDL - Standardowa Instrukcja Operacyjna Kalibratory i Kontrole, SOP nr 301-304 (z podziałem na poszczególne rodzaje aparatury pomiarowo-badawczej); ZM - Procedura nr 7 Zasady realizowanej kontroli wewnętrznej; Procedura nr 9 Kontrola wewnętrzna metod badawczych. Szerzej nt. procedur i instrukcji – pkt 4.2. Spełnianie standardów jakości.

W latach 2015-2016 zarejestrowano trzy błędy analityczne, które dotyczyły błędnie wprowadzonego przeliczenia DZM na oznaczenie fosforu i rozbieżności do innych jednostek kortyzolu w aparacie i sieci.

(dowód: akta kontroli, str. 1458)

Sprzęt laboratoryjny ZDL i ZM posiadał deklaracje zgodności z wymogami Unii Europejskiej⁴⁸.

(dowód: akta kontroli, str. 1365-1457)

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej w 2015 r. i 2016 r. uczestniczył w krajowych i międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości badań, a Zakład Mikrobiologii w krajowej zewnętrznej ocenie jakości badań. Organizatorami programów były następujące podmioty: Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie, Labquality Oy - Finlandia, Riqas – Wielka Brytania. Zakres badań obejmował m.in. ocenę badań chemii klinicznej, hematologii, koagulologii, immunochemii, równowagi kwasowo-zasadowej, mikrobiologii klinicznej, identyfikacji, lekowrażliwości i mechanizmów oporności na leki bakteryjnych czynników etiologicznych zakażeń. Wyniki oceny jakości zakończonych badań zostały uznane za pozytywne.

(dowód: akta kontroli, str. 1303-1309, 1326-1346, 1351-1363)

4.3.3. Faza postanalityczna

Zostały przygotowane i wdrożone procedury oraz instrukcje wewnętrzne zapewniające właściwe postępowanie na etapie postanalitycznym⁴⁹. W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej prowadzona była dokumentacja błędów w fazie postanalitycznej, w formie raportów, „z dnia i dyżurów”. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 października 2016 r. odnotowano siedem błędów, które dotyczyły nieprawidłowej interpretacji wyniku morfologii krwi. W związku z tym dokonano modyfikacji formularza sprawozdania z badania w celu ułatwienia prawidłowej oceny jego wyniku.

(dowód: akta kontroli, str. 1226, 1458)

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Czas wykonywania badań został określony w procedurach wewnętrznych Szpitala⁵⁰ i wynosił:

dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej:

- do jednej godziny od momentu dostarczenia materiału (badania w trybie „cito” – pilne);
- do dwóch godzin od momentu rejestracji danego skierowania („rutyna” i „dyżur”);

dla Zakładu Mikrobiologii:

- do dwóch godzin (posiew PMR – preparat bezpośredni i testy lateksowe);
- dla pozostałych badań 24 godziny do 10 dni (w zależności od rodzaju badania).

⁴⁸ Próbą kontrolną objęto 10 urządzeń: ZDL - analizator Autovue Innova, osmometr Marcel OS 3000, analizator Elecsys 2010, analizator immunologiczny Cobas e411, analizator do badania moczu Cobas u411, aparat koagulologiczny automatyczny STA Compact MAX; ZM – analizator Vitec2 Compact, aparat do barwienia preparatów RAL-Steiner, aparat do posiewu krwi BactALERT 3D, ciepłarka CO2 IGO-150.

⁴⁹ W tym: ZDL – Standardowa Instrukcja Operacyjna Zasady postępowania w przypadku wartości krytycznych SOP nr 568; ZM – Procedura nr 5 Udzielanie informacji o krytycznych wynikach badań. Szerzej nt. procedur i instrukcji – pkt 4.2. Spełnianie standardów jakości.

⁵⁰ Procedura nr 9/ZDL wydawania sprawozdań z badań wykonywanych przez ZDL; Załącznik nr 1 do Procedury nr 1/ZM – Wykaz badań wykonywanych w ZM wraz z czasem oczekiwania na wynik (liczony od momentu przyjęcia materiału do ZM).

Na podstawie wybranych losowo 50 zleceń i wyników badań laboratoryjnych ustalono, że czas potrzebny na wykonanie badań nie przekraczał wartości przyjętych w regulacjach wewnętrznych Szpitala⁵¹.

(dowód: akta kontroli, str. 1461-1463, 1470-1474)

Ustalone
nieprawidłowości

W 32 z 50 (64%) zleceniach badań nie wpisywano daty i godziny pobrania materiału, a w 11 z 50 (22%) zleceń nie było danych osób pobierających materiał do badania, co było niezgodne z pkt. 1.3.8 załącznika nr 1 i pkt. 1.3.8 załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, który stanowi, że formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności datę i godzinę pobrania materiału do badania oraz dane osoby pobierającej ten materiał.

Powyższe jest również niezgodne z pkt. 5.1.2 Procedury nr 2/ZDL *zlecenia i oznakowania pobranego materiału do badań diagnostycznych wykonywanych w ZDL* i pkt. 5.1 Procedury nr 2/ZM *zlecenia, oznakowania i transportu materiału pobranego do badań wykonywanych w ZM*.

Naczelnia Pielęgniarka Szpitala Zachodniego wyjaśniła, że daty, godziny i minuty pobrania materiału do badania są wymagane, ale zdarzają się przypadki pominięcia tego wymogu wynikające z natłoku pracy.

(dowód: akta kontroli, str. 1223-1224, 1461-1464, 1469)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu
faktycznego

Zasady transportu wewnętrznego i zewnętrznego zostały uregulowane w procedurach wewnętrznych Szpitala⁵². Materiał do badań laboratoryjnych w ZDL i ZM dostarczany był z oddziałów szpitalnych w specjalnych, oznakowanych pojemnikach w pozycji pionowej za pośrednictwem poczty pneumatycznej. Drogą odwrotną, pocztą pneumatyczną, przekazywane były wyniki badań. Za transport zewnętrzny materiału do podwykonawców odpowiadali kierowcy karetek szpitalnych (materiał do Diagnostyki Sp. z o.o. odbierany był przez personel tej spółki). Na wyposażeniu karetek szpitalnych były przenośne lodówki z wyświetlaczem temperatury. Materiał biologiczny był dowożony do podwykonawców w Grodzisku Mazowieckim i Warszawie (do 50 km).

(dowód: akta kontroli, str. 1223-1224)

Ustalone
nieprawidłowości

Procedury wewnętrzne Szpitala nie określały dopuszczalnego czasu transportu materiału do badań zleconych podwykonawcom zewnętrznym, co było niezgodne z pkt. 3.3.1. załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, który stanowi, że procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące dopuszczalnego czasu transportu.

Przekazanie materiału biologicznego kontrahentom zewnętrznym Szpitala odbywało się zwyczajowo, na zasadzie obustronnego zaufania, bez udokumentowania tego faktu – procedury wewnętrzne nie precyzowały procesu w tym zakresie⁵³.

Kierownik ZDL wyjaśniła, że w dniu 22 grudnia 2016 r. została uaktualniona procedura w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej, której stosowanie pozwala na zachowanie odpowiedzialności osób za powierzony materiał do badania⁵⁴.

⁵¹ Próbą kontrolną objęto po 25 badań przeprowadzonych w ZDL i ZM, w czerwcu 2015 r., lutym i czerwcu 2016 r.

⁵² W ZDL obowiązywały: Procedura nr 3/ZDL *transportu materiału do badań diagnostycznych wykonywanych w ZDL*; Standardowa Instrukcja Operacyjna SOP nr 203 *Zasady postępowania w przypadku badań wysyłkowych*; Standardowa Instrukcja Operacyjna SOP nr 213 *Przygotowanie materiału do badań wysyłkowych*. Zakład Mikrobiologii był zobowiązany do przestrzegania następujących regulacji: Procedury 2/ZM *zlecenia, oznakowania i transportu materiału pobranego do badań wykonywanych w ZM*; Procedury nr 11 *Kontrola wewnętrzna Nadzór nad jakością badań laboratoryjnych zleconych na zewnątrz*; Procedura nr 12 *Kontrola wewnętrzna Procedura transportu materiału do badań mikrobiologicznych zleconych na zewnątrz*.

⁵³ Stosowanie procedur oceniono na próbie 10 badań laboratoryjnych (pięć badań z 2015 r. i pięć badań z 2016 r.) – w zakresie możliwym do sprawdzenia w czasie rzeczywistym, tj. dokumentowanie procesu wysyłki materiału.

⁵⁴ Standardowa Instrukcja Operacyjna SOP nr 213 *Przygotowanie materiału do badań wysyłkowych*.

Ponadto, kierownik ZDL poinformowała, że procedury ogólne funkcjonowania ZDL są w trakcie przeglądu i aktualizacji.

(dowód: akta kontroli, str. 1477-1485)

Ocena cząstkowa

W Szpitalu funkcjonował system zarządzania jakością, w tym z wykorzystaniem wdrożonych procedur i instrukcji wewnętrznych. Odnotowane, nieliczne braki w regulacjach wewnętrznych, a także ich niepełne stosowanie, nie spowodowały istotnego pogorszenia standardów jakości w poszczególnych fazach procesu diagnostycznego.

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej

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

Opis stanu faktycznego

Badaniem kontrolnym objęto dwie umowy o udzielanie świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej⁵⁵. Umowy zostały zawarte na podstawie art. 26 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵⁶ – bez konieczności przeprowadzenia procedury konkursu ofert. Umowy podpisano na okres od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. Szacunkowa wartość zamówienia nie przekraczała 30,0 tys. euro. Umowy zawierały postanowienia zgodne z art. 27 udl, m.in. w zakresie: świadczeń zdrowotnych, w tym organizacji ich udzielania, obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez Szpital Zachodni, zasad rozliczeń. W obydwu kontrolowanych umowach zleceniobiorcy zobowiązali się do poddania kontroli NFZ w zakresie wykonania umów. Szpital nie przeprowadzał kontroli na miejscu u podwykonawców. Rozliczenia z kontrahentami, w tym kontrolę pod względem merytorycznym otrzymanych faktur z tytułu wykonanych badań zewnętrznych, prowadził Dział Usług Medycznych. Pracownicy Szpitala byli zobowiązani do monitorowania realizacji umów poprzez bezpośredni kontakt ze zleceniobiorcami.

(dowód: akta kontroli, str. 1071, 1143-1159, 1200-1214, 1486-1492)

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

W Szpitalu powołany został Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych, które składały się z osób zajmujących stanowiska wskazane odpowiednio w art. 15 ust. 1 i ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁵⁷.

(dowód: akta kontroli, str. 1496-1498)

Szpital Zachodni opracował i wdrożył Instrukcję *Zasady Zapobiegania Zakażeniom Szpitalnym Przez Izolację*⁵⁸, której celem było zapewnienie bezpieczeństwa leczonym pacjentom (ochrona pacjentów przed zakażeniami), szczególnie osób z grupy ryzyka, np. z obniżoną odpornością, zapobieganie rozprzestrzenianiu się zakażeń oraz zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom Szpitala.

(dowód: akta kontroli, str. 1310-1325)

W 2015 r. zakażenia szpitalne wykryto u 439 pacjentów, najwięcej na Oddziale Chorób Wewnętrznych oraz Pododdziale Geriatrycznym – 77, Oddziale Chirurgii Ogólnej – 73. W okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 października 2016 r.

⁵⁵ 1) umowa współpracy nr 1/529-10-04-702/RCW zawarta w dniu 18 grudnia 2014 r. z Diagnostyką Spółka z o.o. w Krakowie; 2) umowa nr 01/12/2014 zawarta w dniu 19 grudnia 2014 r. z SPZOZ Wojewódzkim Szpitalem Zakaźnym w Warszawie.

⁵⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638. Dalej: udl.

⁵⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1866.

⁵⁸ Wydanie III z dnia 11 maja 2015 r.

stwierdzono 516 zakażeń szpitalnych, w tym największą liczbę na ww. oddziałach, odpowiednio: 93 i 86.

(dowód: akta kontroli, str. 1364)

Zakład Mikrobiologii gromadził informacje m.in. o liczbie wykonywanych badań na każdym oddziale szpitalnym, rodzaju badań, liczbie pacjentów z dodatnim wynikiem. Do Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych były przekazywane za każdy miesiąc „Mapy mikrobiologiczne liczby pacjentów, u których zidentyfikowano wybrane organizmy”. Informacje w ww. zakresie były przedmiotem analiz dokonywanych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

(dowód, akta kontroli, str. 1494-1496)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

W okresie objętym kontrolą (do 14 października) zostały przeprowadzone dwie kontrole zewnętrzne przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie⁵⁹:

- w dniu 16 stycznia 2015 r. (nie stwierdzono nieprawidłowości);
- w dniu 5 kwietnia 2016 r. – wydano jedno zalecenie: „Kierownik pracowni serologii od 1.01.2016 r. musi posiadać specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej”.

Ponadto, w latach 2015-2016 Szpital poddawany był zewnętrznej ocenie funkcjonowania systemu zarządzania jakością (szerzej: pkt 4.1 System zarządzania jakością).

(dowód: akta kontroli, str. 1507-1512)

Kontrole wewnętrzne w Szpitalu Zachodnim prowadzone były przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych na podstawie zatwierdzonego planu kontroli. Stwierdzane błędy były eliminowane na bieżąco.

(dowód: akta kontroli, str. 1499-1506)

W latach 2015-2016 (do 14 października) nie odnotowano skarg i wniosków w związku z prowadzoną działalnością przez Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Zakład Mikrobiologii.

(dowód: akta kontroli, str. 384)

Ocena częściowa

System nadzoru nad diagnostyką laboratoryjną, w tym w ramach kontroli zewnętrznych oraz organizacji wewnętrznej, zapewniał prawidłowe wykonywanie zadań publicznych przez Szpital.

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 Kontroli⁶⁰, wnosi o:

1. terminowe dokonywanie płatności za usługi diagnostyki laboratoryjnej realizowane przez kontrahentów zewnętrznych,
2. podjęcie skutecznych działań w celu zatrudnienia na stanowisku kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej z bankiem krwi osoby z wymaganymi kwalifikacjami,

⁵⁹ Kontrolą objęto Pracownię Immunologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej. Przedmiotem kontroli była ocena organizacji i wyposażenia Pracowni, opracowanie i stosowanie procedur wewnętrznych, funkcjonowanie systemu zarządzania jakością.

⁶⁰ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.

3. dokonanie przeglądu i aktualizacji procedur wewnętrznych obowiązujących w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Zakładzie Mikrobiologii, w szczególności w zakresie dopuszczalnego czasu transportu zewnętrznego,
4. umieszczanie w formularzu zlecenia badania laboratoryjnego wymaganych informacji w szczególności daty i godziny pobrania materiału do badań oraz danych osoby pobierającej materiał biologiczny.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1-2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Warszawa, dnia 12 stycznia 2017 r.

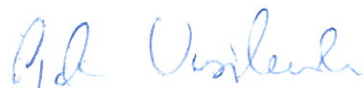
Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Dyrektor
Piotr Wasilewski

Kontroler
Grzegorz Wieczorek
Specjalista kontroli państwowej



.....
podpis



.....
podpis

