



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.007.07.2016
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	P16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Andrzej Szpigielski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/29/2016 z dnia 19 października 2016 r. 2. Grażyna Mazurek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/31/2016 z dnia 2 listopada 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Laboratoria RH+ Spółka z o.o., 05-500 Piaseczno, ul. Młynarska 39 lok. 8, zwana dalej Spółką RH+.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Zarząd reprezentowany przez dwóch członków zarządu, Arkadiusza Bondera i Remigiusza Bondera ¹ . (dowód: akta kontroli str. 21)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Spółka RH+³ nie w pełni dochowała wymogów formalnych, związanych z realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, w zakresie realizacji umów zawartych z podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń zdrowotnych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego⁴.

Pomieszczenia laboratoriów spełniały większość wymagań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁵. Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez uprawnione osoby, a zatrudniony personel posiadał kwalifikacje zgodne z wymaganiami dla poszczególnych stanowisk pracy, określonymi w ww. rozporządzeniu. Spółka RH+ dokonała standaryzacji postępowania w poszczególnych etapach procesu diagnostycznego, wymaganej przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁶.

Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości polegały w szczególności na:

¹ Informacja z KRS nr 0000412136.

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 Do dnia 23 lutego 2015 r. Spółka RH+ funkcjonowała pod nazwą HIT Medica Laboratoria Sp. z o.o.

⁴ Umowa o zamówienie na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii zawarta z Wojewódzkim Szpitalem Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie w dniu 2 grudnia 2014 r. oraz umowa o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii zawarta z Mazowieckim Centrum Rehabilitacji „Stocer” Sp. z o.o. w Konstancinie-Jeziornie w dniu 1 czerwca 2016 r.

⁵ Dz. U. Nr 43, poz. 408, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

- niezapewnieniu dostępności diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z trybem udzielania świadczeń, tj. 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu,
- braku na sprawozdaniach z badania laboratoryjnego informacji dotyczącej daty i godziny pobrania materiału do badań,
- niedokumentowaniu, zgodnie z opracowaną instrukcją, wyników walidacji termometrów i zestawów transportowych,
- opóźnieniu w dokonywaniu zgłaszania zmian objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz w złożeniu wniosku o wpis laboratorium do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,
- braku polisy ubezpieczenia przedmiotu najmu od ognia i innych zdarzeń losowych, do czego zobowiązywała zawarta umowa najmu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii, będące przedmiotem zawartych umów, były realizowane w laboratoriach zlokalizowanych w:

- Warszawie przy ul. Tadeusza Joteyki 9 – MLD RH+, Szpital Joteyki oraz MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Joteyki;
- Konstancinie-Jeziornie przy ul. Antoniego Wierzejewskiego 12 – MLD RH+ Szpital Konstancin oraz MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Szpital Konstancin;
- Piasecznie przy ul. Młynarskiej 39 – MLD RH+, Mikrobiologia – Piaseczno⁷.

NIK nie dokonała oceny pomieszczeń i wyposażenia pracowni mikrobiologicznej zlokalizowanej w MLD RH+, Mikrobiologia – Piaseczno, ponieważ Spółka RH+, w trakcie kontroli, zakończyła jej działalność. Ponadto nie dokonano analizy czasu pracy diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w tej pracowni, z powodu braku grafików i list obecności zatrudnionego personelu. Jak wyjaśnił Dyrektor Laboratoria RH+, z powodu reorganizacji działalności, nie mógł odtworzyć i przedstawić harmonogramów pracy diagnostów.

(dowód: akta kontroli str. 28-36, 77, 257)

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Spełnienie wymogów formalnych

Opis stanu
faktycznego

Spółka RH+ została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez wojewodę mazowieckiego, pod nr 000000163632. Posiadała opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego m.st. Warszawy oraz Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Piasecznie) potwierdzającą spełnianie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r.⁸, przez MLD objęte kontrolą.

(dowód: akta kontroli str. 28-36, 55-61)

⁷ W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 21 września 2015 r. badania mikrobiologiczne wykonywane były przez podwykonawcę, Spółkę Biglo Diagnostyka Laboratoryjna z siedzibą w Warszawie.

⁸ Dz. U. z 2012 r. poz. 739.

MLD RH+ zlokalizowane w Warszawie przy ul. Joteyki 9 oraz MLD RH+ zlokalizowane w Piasecznie przy ul. Młynarskiej 39 były wpisane, pod numerem 3510 i 3373, do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL), stosownie do art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁹.

(dowód: akta kontroli str. 62-64)

Zgodnie z postanowieniem art. 17 ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁰, Spółka RH+ zawarła umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Badania diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były m.in. w pomieszczeniach, które zostały wydierżawione od udzielających zamówienia, na podstawie umów najmu nieruchomości¹¹. Okres obowiązywania tych umów był zgodny z okresem obowiązywania umów zawartych na udzielanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. Najemca, czyli Spółka RH+, opłacał czynsz oraz zobowiązany był do uiszczania opłat eksploatacyjnych, które były ustalane przez Wynajmującego, na podstawie ponoszonych przez niego kosztów, proporcjonalnie do zajmowanej powierzchni. Umowy nie zobowiązywały Najemcy do zainstalowania, na własny koszt, urządzeń pomiarowych, służących do rozliczeń opłat za zużyte media.

Spółka RH+ posiadała umowę na odbiór i utylizację odpadów medycznych powstałych w wyniku prowadzonej działalności, natomiast do gospodarowania odpadami komunalnymi, na mocy zawartych umów najmu, zobowiązani byli wynajmujący.

(dowód: akta kontroli str. 51-54, 343-348, 380-388, 413-419)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Spółka RH+ z opóźnieniem dokonywała zgłoszenia zmian danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co było niezgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru, jest zobowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zamiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Działalność w lokalizacji przy ul. Joteyki 9 w Warszawie Spółka rozpoczęła w dniu 1 stycznia 2015 r., decyzję o spełnieniu warunków sanitarnych¹² otrzymała w dniu 16 kwietnia 2015 r., natomiast wpisu do rejestru dokonano w dniu 16 grudnia 2015 r. MLD RH+ zlokalizowane w Konstancinie-Jeziornie, które rozpoczęło działalność w dniu 4 czerwca 2016 r., uzyskało decyzję o spełnieniu warunków sanitarnych w dniu 29 czerwca 2016 r., a wpis do księgi rejestrowej został dokonany w dniu 26 lipca 2016 r.

Prezes Zarządu Spółki RH+ wyjaśnił m.in., że osobą odpowiedzialną za rejestrację i uzyskanie wymaganych przez prawo zezwoleń, w zakresie działalności laboratoriów diagnostycznych, była Dyrektor Medyczna, która od dnia 1 maja 2016 r. nie jest pracownikiem Spółki i nie są znane przyczyny opóźnienia. Zgłoszenie laboratorium w Konstancinie-Jeziornie do Sanepidu, w sprawie kontroli zgodności

⁹ Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, ze zm., dalej: ustawa o diagnostyce laboratoryjnej.

¹⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, dalej: ustawa o działalności leczniczej.

¹¹ Umowa najmu nieruchomości zawarta w dniu 2 grudnia 2014 r. z Wojewódzkim Szpitalem Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie oraz umowa najmu zawarta w dniu 1 czerwca 2016 r. z Mazowiecki Centrum Rehabilitacji „Stocer” Sp. z o.o.

¹² Zgodnie z art. 100 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, ze zm.) dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w art. 22 ustawy o działalności leczniczej, jest wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Opinia ta stanowiła załącznik do wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą do dnia 15 lipca 2016 r.

z wymaganiami, zostało złożone po potwierdzeniu przez Zarząd STOCER wyników konkursu i po zawarciu umowy w dniu 26 maja 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 28-36, 57-61, 338)

2. Spółka RH+ z opóźnieniem złożyła wniosek do KRDL o wpis do ewidencji laboratoriów, co było niezgodne z art. 20 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, który stanowi m.in., że podmiot, który utworzył laboratorium w trybie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w terminie 14 dni od daty wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, składa wniosek o wpis do ewidencji laboratoriów. MLD RH+ zlokalizowane w Konstancinie-Jeziornie uzyskało wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dniu 26 lipca 2016 r., natomiast wniosek do KRDL został złożony w dniu 5 września 2016 r. tj. z 27 dniowym opóźnieniem.

Dyrektor Laboratoria RH+ nie wyjaśnił przyczyn opóźnienia, poinformował tylko, że Spółka zwróciła się o aktualizację danych do KRDL w dniu 5 września 2016 r., jednak nie uzyskała odpowiedzi.

(dowód: akta kontroli str. 65, 261-262)

3. Spółka RH+ nie posiadała polisy ubezpieczeniowej przedmiotu najmu od ognia i innych zdarzeń losowych, do czego była zobowiązana na podstawie § 14 umowy najmu, zawartej w dniu 1 czerwca 2016 r. z Mazowieckim Centrum Rehabilitacji „Stocer” w Konstancinie-Jeziornie.

Prezes Zarządu Spółki RH+ nie wyjaśnił przyczyn braku polisy ubezpieczenia przedmiotu najmu, a na dwukrotną prośbę o jej przedłożenie przekazywał kontrolującym tylko polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

(dowód: akta kontroli str. 334, 340-342)

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

Opis stanu
faktycznego

Pomieszczenia laboratoriów Spółki RH+ objęte kontrolą¹³, wykorzystywane do realizacji umów zawartych z podmiotem leczniczym udzielającym zamówienia, spełniały wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Były dostosowane do rodzaju prac, jakie były w nich wykonywane oraz gwarantowały bezpieczne i higieniczne warunki pracy. Zostały wyodrębnione i częściowo oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację.

W MLD RH+, Szpital Joteyki i MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Joteyki nie wyodrębniono pomieszczeń administracyjnych i szatni dla personelu, brak było oznakowania wydzielonych pomieszczeń.

(dowód: akta kontroli str. 92-98)

Laboratoria posiadały wyposażenie właściwe do realizacji zawartych umów, w tym wyposażenie podstawowe, pomiarowo-badawcze, umożliwiające pobieranie materiału¹⁴, zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy oraz urządzenia telekomunikacyjne i laboratoryjny system informatyczny. Wyposażone były w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, m.in. analizatory biochemiczne, immunochemiczne, hematologiczne oraz parametrów krytycznych. Wszystkie urządzenia Spółka RH+ dzierżawiła od producentów i dystrybutorów sprzętu medycznego.

¹³ MLD RH+, Szpital Joteyki i MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Joteyki oraz MLD RH+ Szpital Konstancin i MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Szpital Konstancin.

¹⁴ Tylko w MLD RH+ Szpital Konstancin, w przypadku MLD RH+, Szpital Joteyki materiał biologiczny był dostarczany z punktu pobrania.

Na podstawie wybranej do badania próby 20 szt.¹⁵ aparatury medycznej ustalono, że w MLD RH+ Szpital Konstancin użytkowano sprzęt, którego okres eksploatacji nie przekraczał 9 lat. Jedno z urządzeń wyprodukowano w 2007 roku, pozostałe w latach 2011-2016. W MLD RH+ Szpital Joteyki rok produkcji ustalono tylko w 4 na 10 badanych urządzeniach, dwa z nich wyprodukowano w 2008 r. pozostałe dwa w 2010 r. i 2014 r.

Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratoriów objętych kontrolą, prowadzona była dokumentacja zgodnie z wymogami określonymi w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz art. 90 ust. 6-8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁶.

W wyniku analizy ww. dokumentacji stwierdzono, że w MLD RH+ Szpital Joteyki, na 10 badanych urządzeniach wszystkie posiadały zapisy kalibracji, dane o bieżącej obsłudze i kontroli, wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz bezpośrednio odpowiedzialnych za sprzęt, 9 z 10 miało dołączone instrukcje użytkowania, a w 8 przypadkach na 10 badanych przeglądy techniczne nie budziły zastrzeżeń i były przeprowadzane terminowo, zgodnie z zaleceniami producentów.

W MLD RH+ Szpital Konstancin, na 10 badanych urządzeniach wszystkie posiadały zapisy kalibracji, dane o bieżącej obsłudze i kontroli oraz instrukcje użytkowania, 3 na 10 miało dołączony wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz bezpośrednio odpowiedzialnych za sprzęt, w 1 przypadku była przedstawiona specyfikacja techniczna, a w 7 na 10 badanych przeglądy techniczne nie budziły zastrzeżeń, były przeprowadzane terminowo, zgodnie z zaleceniami producentów.

(dowód: akta kontroli str. 99-161, 332-340)

Czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratoriach RH+ objętych kontrolą były wykonywane przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje zawodowe niezbędne do wykonywania zadań na poszczególnych stanowiskach pracy, określone w § 6-7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

MLD RH+, Szpital Joteyki i MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Joteyki były laboratoriami przyszpitalnymi, funkcjonującymi całodobowo. Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. i 30 czerwca 2016 r., zatrudnionych w nich było 2 pracowników oraz 16 osób udzielało świadczeń na podstawie umowy cywilnoprawnej, z tego 17 osób posiadało wykształcenie wyższe¹⁷ i uprawnienia diagnosty laboratoryjnego, a jedna – technika analityki medycznej. Według stanu na dzień 31 października 2016 r. zatrudnienie zwiększyło się o 1 diagnostę laboratoryjnego zatrudnionego na podstawie umowy o pracę. Zawarte umowy cywilnoprawne nie zawierały informacji o miejscu świadczenia usług.

MLD RH+ Szpital Konstancin i MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Szpital Konstancin były laboratoriami przyszpitalnymi, funkcjonującymi całodobowo. Według stanu na dzień 30 czerwca 2016 r. zatrudnione w nich było 6 osób na podstawie umowy o pracę i 20 osób na podstawie umów cywilnoprawnych, w tym 21 osób posiadało wykształcenie wyższe i uprawnienia diagnosty laboratoryjnego, a 3 technika analityki medycznej. Według stanu na dzień 31 października 2016 r. zatrudnienie zmniejszyło się o 1 diagnostę laboratoryjnego zatrudnionego na

¹⁵ 10 szt. z MLD RH+ Szpital Joteyki oraz 10 szt. z MLD RH+ Szpital Konstancin.

¹⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 876, ze zm.

¹⁷ Żadna z osób posiadających wykształcenie wyższe nie była lekarzem.

podstawie umowy cywilnoprawnej. Zawarte umowy cywilnoprawne nie zawierały informacji o miejscu świadczenia usług.

(dowód: akta kontroli str. 164-172, 255-258, 333-339)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Spółka RH+ nie zapewniła dostępności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium, zgodnie z trybem udzielania świadczeń, tj. 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych na podstawie umów o pracę oraz umów cywilnoprawnych (umowy zlecenia), ze stycznia, kwietnia, lipca i października 2015 r. oraz lutego, maja i sierpnia 2016 r., w połączeniu z listą obecności wykazała, że w MLD RH+, Szpital Joteyki diagnosta laboratoryjny nie był obecny w laboratorium w wymiarze od 5 godz. 10 min w maju 2016 r. do 112 godz. 45 min. w styczniu 2015 r. Łącznie w okresie 7 miesięcy objętych kontrolą diagnosta laboratoryjny nie był obecny w laboratorium przez 366 godz. 40 min.

Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych na podstawie umów o pracę oraz umów cywilnoprawnych (umowy zlecenia) w MLD RH+ Szpital Konstancin w sierpniu 2016 r.¹⁸ wykazała, że diagnosta laboratoryjny nie był obecny przez 195 godz. 30 min., a w MLD RH+ BK Immunologia Transfuzjologiczna – Szpital Konstancin przez 55 godz. i 20 min.

Dyrektor Laboratoria RH+ w przedstawionych wyjaśnieniach nie podał przyczyny braku dostępności diagnostyki laboratoryjnej w godzinach pracy laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 173-254, 338-340)

2. Spółka RH+ nie zapewniła całodobowo udzielania świadczeń w zakresie mikrobiologii, co było niezgodne z postanowieniem § 1 ust. 5 umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii zawartej z Mazowieckim Centrum Rehabilitacji „Stocer” Sp. z o.o. w Konstancinie-Jeziornie w dniu 1 czerwca 2016 r.

MLD RH+, Mikrobiologia – Piaseczno¹⁹ funkcjonowało w dni powszednie od godz. 8.00 do godz. 21.00, w soboty od godz. 9.00 do godz. 15.00 i w niedzielę od godz. 10.00 do godz. 14.00. Według stanu na dzień 30 czerwca 2016 r. zatrudniano w niej 2 osoby na podstawie umowy o pracę oraz 1 na podstawie umowy cywilnoprawnej, w tym 2 diagnostów laboratoryjnych oraz starszego technika analityki medycznej.

(dowód: akta kontroli str. 257, 394-400)

3. Spółka RH+ nie posiadała 19 specyfikacji technicznych sprzętu pomiarowo-badawczego na 20 objętych kontrolą oraz w MLD RH+ Szpital Konstancin brak było, w 7 przypadkach na 10 badanych, wykazu pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz bezpośrednio odpowiedzialnych za sprzęt, co było niezgodne z § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, który stanowi, że laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej wyposażenie laboratorium, zawierającą m.in. specyfikacje techniczne, wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt.

Dyrektor Laboratoria RH+ wyjaśnił, że specyfikacja techniczna analizatorów nie była udostępniana przez serwisy dostawców, obowiązkiem serwisu było dostarczenie

¹⁸ Analizą objęto tylko 1 miesiąc ze względu na krótki, 5 miesięczny, okres funkcjonowania laboratorium.

¹⁹ Pracownia funkcjonowała w okresie od 1 października 2015 r. do 30 września 2016 r.

instrukcji obsługi w języku polskim. W każdym przypadku instalacji analizatorów pracownicy przechodzili szkolenie prowadzone przez autoryzowane serwisy dostawców sprzętu. Szkolenia każdorazowo były potwierdzane imiennymi certyfikatami. Brak wykazu przeszkolonych pracowników był niedopatrzeniem ze strony kierownika laboratorium oraz osób szkolących ze strony dostawców.

(dowód: akta kontroli str. 99-117, 332-334, 338-340)

4. Wystąpiły opóźnienia w dokonywaniu przeglądów technicznych posiadanej i wykorzystywanej aparatury pomiarowo-badawczej, co było niezgodne z § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, które stanowi, że aparatura pomiarowo-badawcza powinna być poddawana badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

W MLD RH+ Szpital Joteyki analizator Pentra 60 w okresie od 2 lutego do 22 marca 2016 r., tj. przez 48 dni, nie posiadał ważnego przeglądu technicznego, a analizator biochemiczny od 17 do 22 grudnia 2015 r. W MLD RH+ Szpital Konstancin analizator Cobas Integra 400 Plus od dnia 28 października do dnia oględzin tj. 24 listopada 2016 r., tj. przez 28 dni, nie posiadał aktualnego przeglądu technicznego, a dwa aparaty (analizator immunochemiczny Cobas E411 i analizator hematologiczny Micros 60) nie posiadały paszportu technicznego ani innego dokumentu potwierdzającego sprawność techniczną.

Dyrektor Laboratoria RH+ wyjaśnił, że pracownicy zawsze zawiadamiali serwisy o zbliżających się terminach przeglądów, ale dalsze działania były zależne od harmonogramu pracy serwisu. Wszystkie analizatory pracujące w MLD RH+ w Konstancinie-Jeziornie zostały zainstalowane przez serwisy dostawców w dniu 4 czerwca 2016 r. i nie wymagały przeglądów. Brak paszportów dla analizatorów Micros 60 i Cobas E411 było niedopatrzeniem popełnionym przez autoryzowany serwis dostawców.

(dowód: akta kontroli str. 99-117, 332-334, 338-340)

1.3. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu
faktycznego

Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych zapewniała udzielającym zamówienie przeprowadzanie oceny zakażeń szpitalnych oraz sytuacji epidemiologicznej. Spółka RH+ na bieżąco przekazywała informacje o wynikach badań poszczególnych pacjentów oraz informacje miesięczne o liczbie wykonanych badań na każdym oddziale, rodzaju badań, liczbie wyników dodatnich i wątpliwych. Kierownictwom szpitali nie przedstawiano analizy w postaci mapy mikrobiologicznej. Laboratoria Spółki RH+ nie posiadały procedury postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach szpitala szczepów bakteryjnych tzw. czynników alarmowych i ich lekowrażliwości.

Dyrektor Laboratoria RH+ wyjaśnił, że Spółka RH+ nie posiadała tej procedury, ponieważ była to procedura dla oddziałów szpitalnych, a nie dla laboratorium. Laboratorium mikrobiologiczne informowało szpitale o wyhodowaniu alertpatogenu, a szpitale decydowały według własnej procedury, jak dalej ma być prowadzone postępowanie. Informacje o patogenach alarmowych i czynnikach zakaźnych były przekazywane według standardów opracowanych dla laboratoriów mikrobiologicznych.

Umowy zawarte na świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii nie regulowały kwestii przedstawiania szpitalom analizy badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizy występowania drobnoustrojów na oddziałach szpitala, alertpatogenów i lekowrażliwości izolowanych

drobnoustrojów, sporządzania listy czynników alarmowych oraz raportów dotyczących bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitali.

Badania mikrobiologiczne były wykonywane w laboratoriach zlokalizowanych poza szpitalami. Warunki zawartych umów nie regulowały kwestii lokalizacji laboratorium mikrobiologicznego ani zasad przyjmowania materiału. Uregulowano w nich tylko zakres wykonywanych badań.

(dowód: akta kontroli str. 259, 261-262, 360-370, 394-409)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2. Sposób finansowania badań diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

2.1. Rozliczenia finansowe z udzielającym zamówienia

Spółka RH+, w 2015 r., uzyskiwała płatności od udzielającego zamówienie z tytułu realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej z opóźnieniem, wynoszącym od 2 do 75 dni. Dotyczyło to płatności za 11 faktur wystawionych w okresie od 31 stycznia 2015 r. do 31 lipca 2015 r. o łącznej wartości 416.440,26 zł, z tytułu realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Szpitala Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie. W 2016 r. płatności od udzielających zamówienia z tytułu realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej były przekazywane terminowo.

Należności Spółki, z tytułu realizacji zawartych umów, na dzień 31 grudnia 2015 r. wynosiły 56.485,50 zł²⁰, natomiast na dzień 31 października 2016 r. 48.091,56 zł²¹.

Spółka RH+ nie wystawiała w latach 2015-2016 not odsetkowych z tytułu nieterminowego dokonywania płatności. W celu uzyskania należnych przychodów telefonicznie ponaglano o dokonywanie płatności.

(dowód: akta kontroli str. 264-265, 340)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

3.1. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

Spółka RH+, na zlecenie Szpitala Chirurgii Urazowej, wykonała²² w 2015 r. 126.725 badań, w 12 rodzajach²³, o łącznej wartości 696.943,40 zł, a w okresie 10 miesięcy 2016 r.²⁴ – 115.037 badań, w 11 rodzajach, o wartości 599.860,00 zł. Ceny jednostkowe wykonanych w ramach umowy badań były zgodne ze złożoną ofertą oraz załącznikiem i aneksami do umowy²⁵.

²⁰ Należność z tytułu umowy zawartej z Wojewódzkim Szpitalem Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie.

²¹ Należność z tytułu umów zawartych z Wojewódzkim Szpitalem Chirurgii Urazowej św. Anny oraz Spółką Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „Stocer” Sp. z o.o.

²² Na podstawie umowy o zamówienie na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii zawartej w dniu 02.12.2014 r. obowiązującej od dnia 01.01.2015 r.

²³ Badania wykonane przez Spółkę RH+ pogrupowane zostały zgodnie z wykazem badań zawartym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

²⁴ Od 1 stycznia do 31 października 2016 r.

²⁵ Załącznik nr 1 – formularz cenowy oraz 4 aneksy do umowy o zamówienie na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii zawartej w dniu 02.12.2014r.

W 2015 r. spośród 12 rodzajów wykonanych badań, 4 rodzaje stanowiły 95,43% badań ogółem. Największy udział w badaniach ogółem miały badania wykonane w rodzaju chemia kliniczna (80.569 badań, tj. 63,58% badań ogółem). Kolejnymi rodzajami badań, o wysokim udziale w badaniach ogółem, były: badania układu krzepnięcia (16.933 badania – udział 13,36%), morfologia krwi i badania hematologiczne (14.703 badania – udział 11,6%) oraz serologia grup krwi (8.727 badań – udział 6,89%). Odsetek pozostałych ośmiu rodzajów badań, w badaniach ogółem, wynosił od 1,94% (badanie materiału biologicznego – 2.453 badania) do 0,003% (mykologia – 4 badania).

W 2016 r. struktura według rodzaju badań była porównywalna do roku 2015. W okresie 10 miesięcy 2016 r. spośród 11 rodzajów wykonanych badań, 4 rodzaje stanowiły 95,08% badań ogółem. Największy udział w badaniach ogółem miały badania wykonane w rodzaju chemia kliniczna (75.793 badania, tj. 65,89% badań ogółem). Następnymi rodzajami badań, o wysokim udziale w badaniach ogółem, były: badania układu krzepnięcia (14.317 badań – udział 12,45%), morfologia krwi i badania hematologiczne (12.933 badania – udział 11,24%) oraz serologia grup krwi (6.336 badań – udział 5,51%). Odsetek pozostałych siedmiu rodzajów badań, w badaniach ogółem, wynosił od 2,27% (badanie materiału biologicznego – 2.617 badań) do 0,005% (monitorowanie stężenia leków – 6 badań).

W 2015 r. badania diagnostyki laboratoryjnej wykonano dla 17 ośrodków zadaniowych, które funkcjonowały w strukturze Szpitala Chirurgii Urazowej. Największą liczbę badań wykonano na zlecenie Oddziału Chorób Wewnętrznych i Kardiologii (33.739 badań, tj. 26,62% badań ogółem) oraz Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej (33.163 badania, tj. 26,17% badań ogółem). Najmniej badań wykonano na zlecenie Pracowni Endoskopii Przewodu Pokarmowego (1 badanie, tj. 0,001 % badań ogółem). W 2016 r. badania diagnostyki laboratoryjnej wykonano dla 15 ośrodków zadaniowych. Największą liczbę badań zlecił Oddział Chorób Wewnętrznych i Kardiologii (35.309 badań, tj. 30,69% badań ogółem) oraz Izba Przyjęć (25.785 badań, tj. 22,41% badań ogółem). Najmniej badań wykonano na zlecenie Ośrodka Rehabilitacji Diennej (3 badania, tj. 0,003% badań ogółem).

(dowód: akta kontroli str. 266-276, 280, 365-379)

W 2016 r. Spółka RH+ wykonała²⁶ badania także dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji „Stocer” w Konstancinie-Jeziornie. W okresie 5 miesięcy wykonała 27.415 badań, w 10 rodzajach, o łącznej wartości 157.087,58 zł. Ceny jednostkowe wykonanych w ramach umowy badań były zgodne ze złożoną ofertą oraz załącznikiem do umowy²⁷.

Spośród 10 rodzajów wykonanych badań, 5 rodzajów stanowiło 92,92% badań ogółem. Największy udział w badaniach ogółem miały badania wykonane w rodzaju chemia kliniczna (12.503 badania, tj. 45,61% badań ogółem). Kolejnymi rodzajami badań o wysokim udziale w badaniach ogółem były: morfologia krwi i badania hematologiczne (4.557 badań – udział 16,62%), badania układu krzepnięcia (3.542 badania – udział 12,92%), wirusologia (2878 badań – udział 10,5%) oraz serologia grup krwi (1.993 badania – udział 7,27%). Odsetek pozostałych pięciu rodzajów badań, w badaniach ogółem, wynosił od 2,86% (badanie materiału biologicznego – 783 badania) do 0,007% (parazytologia – 2 badania).

Badania diagnostyki laboratoryjnej wykonano dla 19 ośrodków zadaniowych, które funkcjonowały w strukturze Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji „Stocer”

²⁶ Na podstawie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii zawartej w dniu 1 czerwca 2016 r., obowiązującej od dnia 4 czerwca 2016 r.

²⁷ Załącznik nr 1 do umowy o udzielenie zamówienia na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii zawartej w dniu 1 czerwca 2016 r.

w Konstancinie-Jeziornie. Największą liczbę badań wykonano na zlecenie Oddziału VII Urazowo-Ortopedycznego (11.312 badań, tj. 41,26% badań ogółem) oraz Oddziału V Neuroortopedii (6.816 badań, tj. 24,86% badań ogółem). Najmniej badań wykonano na zlecenie Ośrodka Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego dla Dzieci i Młodzieży oraz Odcinka C Oddziału Wad Postawy (po 2 badania, tj. po 0,007% badań ogółem).

(dowód: akta kontroli str. 277-279, 281, 394-409)

Spółka RH+ wykonała świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i mikrobiologii w laboratoriach własnych, w laboratoriach utworzonych w pomieszczeniach wynajmowanych od udzielających zamówienia oraz przy udziale podwykonawców.

Udział badań wysyłkowych w ogólnej liczbie badań wykonanych w 2015 roku wyniósł 8%²⁸ a w 2016 r.²⁹ – 8,8%, w tym 6,5% to badania wykonane dla pacjentów Szpitala Chirurgii Urazowej, a 2,3% dla pacjentów Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji „Stocer” w Konstancinie-Jeziornie.

(dowód: akta kontroli str. 75, 282)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że zawarte umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nie zawierały zapisów określających, czy badania mogą być wykonywane w laboratoriach zlokalizowanych poza szpitalami lub przez podwykonawców.

Ponadto, zawarte umowy najmu nieruchomości zobowiązywały najemcę do wykonywania, na powierzchni będącej przedmiotem najmu, świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii, chociaż strony umowy wiedziały, że w wynajętych pomieszczeniach nie ma możliwości wykonywania badań z zakresu mikrobiologii.

(dowód: akta kontroli str. 338, 360-419)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

4.1. System zarządzania jakością

Spółka RH+ nie posiadała akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji w miejscu udzielania świadczeń, natomiast posiadała certyfikat spełnienia norm PN-EN ISO 9001:2009 i PN-ISO/IEC 27001:2014-12 w zakresie usług z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej w laboratoriach analitycznych dla laboratorium zlokalizowanego w Piasecznie. Certyfikaty nie obejmowały pracowni mikrobiologicznej ani laboratoriów zlokalizowanych w Warszawie przy ul. Joteyki 9 oraz w Konstancinie-Jeziornie przy ul. Wierzejewskiego 12.

Warunki zawartych umów nie zobowiązywały Spółki RH+ do wdrożenia standardów akredytacyjnych i norm PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189.

(dowód: akta kontroli str. 283-284, 360-364, 394-400)

²⁸ W 2015 roku badania były wykonywane tylko na zlecenie Szpitala Chirurgii Urazowej.

²⁹ Od 1 stycznia do 31 października 2016 r. badania wykonane dla Szpitala Chirurgii Urazowej, od 4 czerwca 2016 r. do 31 października 2016 r. badania wykonane również dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji „Stocer” w Konstancinie-Jeziornie.

4.2. Spełnianie wymogów standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Spółka RH+ opracowała i wdrożyła procedury i instrukcje w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, mikrobiologicznych badań laboratoryjnych oraz laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości. Opracowane instrukcje szczegółowo określały sposób postępowania przy zlecaniu badania laboratoryjnego, pobieraniu i transporcie materiału, przyjmowaniu i przechowywaniu materiału do badań laboratoryjnych, stosowane metody badawcze, sposób zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań. Spółka RH+ nie przedstawiła dokumentu potwierdzającego, że pracownicy udzielających zamówienia zapoznali się z udostępnionymi instrukcjami.

W wyniku sprawdzenia stosowania w praktyce ustalonych procedur i instrukcji dotyczących wykonania badań w oparciu o dane i dokumentację z przebiegu poszczególnych faz badań znajdującą się w Laboratoriach RH+, przeprowadzonego na próbie 25 badań, ustalono, że wykonane one zostały zgodnie z procedurami i instrukcjami ustalonymi dla objętych kontrolą rodzajów badań, a uzyskane wyniki poddane zostały autoryzacji przez diagnostów laboratoryjnych. Przestrzeganie maksymalnego czasu od pozyskania materiału do wykonania badań, zweryfikowano w ograniczonym zakresie, ponieważ zlecenia wykonania badań nie zawierały czasu pobrania materiału.

(dowód: akta kontroli str. 302-304, 425-427)

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna.

Spółka RH+ dokonała standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej prowadzących do zminimalizowania możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Dostarczyła udzielającym zamówienia procedury i instrukcje opisujące prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalitycznej.

W laboratoriach RH+ prowadzony był zeszyt prac laboratoryjnych, który zawierał wpisy dotyczące błędów fazy przedanalitycznej, ponadto błędy poszczególnych faz były rejestrowane w systemie informatycznym.

W MLD RH+, zlokalizowanym w Warszawie przy ul. Joteyki 9, stwierdzono występowanie 10 rodzajów błędów fazy przedanalitycznej. Najczęściej występującym błędem była hemoliza w próbce, 146 przypadków w 2015 r. i 197 w ciągu 10 miesięcy 2016 r.³⁰, średnio miesięcznie w okresie objętym kontrolą 15,6, co stanowiło ponad 50% wszystkich błędów fazy przedanalitycznej. Następne, według średniomiesięcznej częstotliwości występowania były: błędna rejestracja – 4,5; zbyt mała ilość materiału – 4; skrzep – 2,9; brak materiału – 1,5. Pozostałe błędy tej fazy występowały ze średniomiesięczną częstotliwością poniżej 0,9.

W MLD RH+ zlokalizowanym w Konstancinie-Jeziornie przy ul. Wierzejewskiego 12, w okresie 5 miesięcy objętych kontrolą³¹, stwierdzono występowanie 3 rodzajów błędów fazy przedanalitycznej. Było to: błędna rejestracja – 12 przypadków, hemoliza w próbce – 10 oraz skrzep – 5.

Dyrektor Laboratoria RH+ oraz Dyrektor Techniczny wyjaśnili, że w związku z częstym występowaniem hemolizy zorganizowane zostało, na początku

³⁰ Od 1 stycznia do 31 października 2016 r.

³¹ Od 4 czerwca do 31 października 2016 r.

współpracy, szkolenie, po którym zmniejszyła się liczba błędów. Jednak z uwagi na stan pacjentów oraz wiek i towarzyszące im choroby, problem z błędami przedanalizacyjnymi jest nieunikniony. Ponadto informacja o hemolizie próbek była przekazywana na oddziały szpitalne i analizowana na bieżąco przez kierownika laboratorium i personel szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 95, 307-331, 339)

4.3.2. Faza analityczna.

Laboratorium dokonało standaryzacji postępowania podczas etapu analitycznego, obejmującego wykonywanie badań, w celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników badań. Czynności związane ze standaryzacją fazy analitycznej opisane zostały w instrukcji przeprowadzenia kontroli jakości (kontrola serii – wewnętrzna, kontrola okresowa – zewnętrzna, kalibracja i walidacja) oraz instrukcji wykonania oznaczeń analitycznych.

W pomieszczeniach MLD RH+ kontrolowano warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań, tj. temperaturę pomieszczeń, temperaturę przechowywania odczynników i materiału do badań, a w laboratorium zlokalizowanym w Konstancinie-Jeziornie dodatkowo wilgotność powietrza. Karty kontroli temperatury zostały przedstawione tylko z laboratorium w Konstancinie-Jeziornie.

MLD RH+ prowadziły dokumentację błędów fazy analitycznej. W okresie objętym kontrolą wystąpiły 3 błędy tej fazy w laboratorium zlokalizowanym w Warszawie przy ul. Joteyki 9. W 2015 r. wystąpił jeden przypadek braku testu, a w 2016 r. dwa błędy aparatu.

Badany sprzęt, służący do wykonywania świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, posiadał deklaracje zgodności z wymogami Unii Europejskiej.

(dowód: akta kontroli str. 124-161, 309, 320, 328, 338-340, 425-427)

Spółka RH+ uczestniczyła w programach zewnętrznej oceny jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz RIQAS. W ramach tych programów oceniane były: biochemia, immunologia, hematologia, homeostaza, mikrobiologia oraz immunologia transfuzjologiczna. We wszystkich programach uzyskano oceny pozytywne.

(dowód: akta kontroli str. 261, 285-301)

4.3.3. Faza postanalityczna

Spółka RH+ dokonała standaryzacji czynności etapu postanalitycznego zapewniającego właściwe postępowanie w celu uzyskania wiarygodności wyników badań. Opracowano i wdrożono procedury i instrukcje, które szczegółowo określały zakres informacji przedstawianych w sprawozdaniu, proces medycznej weryfikacji wraz z wykazem parametrów zagrażających życiu, zasady autoryzacji oraz dystrybucję wyników badań.

Dyrektor Techniczny Spółki RH+ poinformował, że trakcie realizacji zawartych umów nie występowały błędy fazy postanalitycznej.

(dowód: akta kontroli str. 307, 425-427)

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

W systemie informatycznym Laboratoriów Spółki RH+ ewidencjonowano daty i godziny pobrania materiału, rejestracji zlecenia, przyjęcia materiału, wykonania badania, akceptacji wykonania i zatwierdzenia wyniku. Wzory druków zlecenia

i wyniku badania zawierały wszystkie wymagane dane dotyczące czasu wykonywania badań laboratoryjnych.

Na podstawie wybranych losowo³² 50 zleceń na badania³³, wykonane w okresie objętym kontrolą, dokonano analizy czasu wykonywania badań laboratoryjnych. Ocena czasu oczekiwania, od pobrania materiału do przyjęcia w laboratorium była możliwy tylko w 9 przypadkach, na 50 badanych, ponieważ w pozostałych czas pobrania nie został podany. Dwa badania, wykonane w trybie CITO, zostały dostarczone do laboratorium w czasie 37 min. i 50 min. Pozostałe 7 badań dostarczono w czasie od 8 min. do 1 godz. i 49 min.

W umowie zawartej na realizację świadczeń diagnostyki laboratoryjnej przez Spółkę RH+ z Mazowieckim Centrum Rehabilitacji „Stocer” nie określono limitów czasu wykonania badań laboratoryjnych, z wyjątkiem świadczeń w trybie CITO. Spośród 21 analizowanych badań 16 wykonano w trybie rutynowym, czyli bez określenia limitu czasu, pozostałe 5 wykonano w trybie CITO, w czasie nieprzekraczającym 30 min.

Analiza czasu wykonania badań laboratoryjnych przez Spółkę RH+, na zlecenie Szpitala Chirurgii Urazowej wykazała, że spośród 29 badanych zleceń 20, wykonanych w trybie rutynowym i CITO, zrealizowano w czasie nieprzekraczającym określonego w umowie. W przypadku 6 badań brak było możliwości oceny, ponieważ były to badania wykonane poza umową, bez określonego limitu czasu.

(dowód: akta kontroli str. 260, 305-306, 358-359, 405-409, 462-512)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Sprawozdania z badania laboratoryjnego nie zawierały informacji dotyczącej daty i godziny pobrania materiału do badań, co było niezgodne z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości.

W ocenie NIK Spółka RH+ nie podjęła skutecznych działań w celu wyegzekwowania od zlecających badania wszystkich danych wymaganych prawem, pomimo, że w przekazanych udzielającym zamówienia instrukcjach laboratorium zawarte były informacje jakie dane winno zawierać zlecenie, w tym m.in. datę i godzinę pobrania materiału biologicznego.

Dyrektor Laboratoria RH+ wyjaśnił, że na formularzach wyników badań nie było wpisanej godziny pobrania materiału, ponieważ pracownicy Szpitali nie umieszczali takiej informacji na zleceniu badania. Poinformowano pisemnie i werbalnie udzielających zamówienia o konieczności dokonywania stosownych wpisów.

(dowód: akta kontroli str. 358, 438-461)

2. Spółka RH+ w trzech przypadkach przekroczyła czas wykonania badań, co było niezgodne z Załącznikiem nr 1 – formularzem cenowym do umowy o zamówienie na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii, zawartej w dniu 2 grudnia 2014 r. z Wojewódzkim Szpitalem Chirurgii Urazowej św. Anny w Warszawie.

Limit czasu określonego w umowie przekroczono w badaniach wykonanych na podstawie:

³² Dobór próby z wykorzystaniem generatora liczb losowych (Pomocnik kontrolera). Próbę wylosowano z 55.165 zleceń na badania laboratoryjne z okresu 01.01.2015 – 31.10.2016.

³³ 21 zleceń na badania z Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji „Stocer”, 29 zleceń na badania ze Szpitala Chirurgii Urazowej i

- 1) zlecenia nr 117 z dnia 07 kwietnia 2016 r. (tryb CITO – limit czasu wykonania 20 minut):
 - morfologia – przyjęcie materiału o godz. 18:29 – zatwierdzenie wyników o godz. 18:54, przekroczenie limitu czasu badania o 5 minut;
 - mocznik w surowicy – przyjęcie materiału o godz. 18:35 – zatwierdzenie wyników o godz. 19:38, przekroczenie limitu czasu badania o 43 minuty;
 - 2) zlecenia nr 58 z dnia 18 maja 2016 r. (tryb CITO – limit czasu wykonania 20 minut):
 - sód – przyjęcie materiału o godz. 10:50 – zatwierdzenie wyników o godz. 11:41, przekroczenie limitu czasu badania o 31 minut;
 - 3) zlecenie nr 133 z dnia 25 października 2016 r. (tryb rutynowy – limit czasu wykonania 4 dni):
 - mocznik – przyjęcie materiału 25 października 2016 r. o godz. 22:10 – zatwierdzenie wyników 18 listopada 2016 r. o godz. 22:09; przekroczenie limitu czasu badania o 20 dni.
- (dowód: akta kontroli str. 260, 305-306, 358-359, 405-409, 462-512)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu
faktycznego

Spółka RH+ posiadała instrukcję transportu materiału biologicznego z zewnętrznych punktów pobrań. Określono w niej m.in. zabezpieczenie materiału przed uszkodzeniem, sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, opis pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu oraz warunki transportu. Instrukcja zobowiązywała kierowników pracowni do walidacji termometrów i zestawów transportowych, a kurierów do kontroli temperatury. W trakcie kontroli nie dokonano oceny warunków transportu materiału biologicznego, ponieważ Spółka RH+ nie udostępniła kart kontroli temperatury, nie dokumentowała również odległości, z jakiej był transportowany materiał ani czasu transportu. Dyrektor Laboratoria RH+ wyjaśnił, że wszystkie badania wykonywane u podwykonawców były transportowane w obrębie m.st. Warszawy, a odległości nie przekraczały kilkunastu kilometrów. Średni czas transportu materiału do badań nie przekraczał 40 min. Przewożony był w specjalnych pojemnikach, miał kontrolowaną temperaturę oraz prowadzono karty kontroli temperatury.

(dowód: akta kontroli str. 104, 332-334, 338-340, 349-359)

Ustalono
nieprawidłowości

Spółka RH+ nie dokumentowała, zgodnie z opracowaną instrukcją, wyników walidacji termometrów i zestawów transportowych. Wyniki walidacji powinny być przechowywane w pracowni diagnostycznej. W trakcie oględzin pomieszczeń laboratorium nie stwierdzono prowadzenia takiej dokumentacji, nie uzyskano również odpowiedzi na pisemną prośbę o przedstawienie wyników walidacji.

(dowód: akta kontroli str. 302, 332-340)

IV. Uwagi i wnioski

W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych podmiot leczniczy udzielający zamówienia rozwiązał w trybie natychmiastowym, tj. z dniem 21 listopada 2016 r., umowy zawarte na świadczenia diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii ze Spółką RH+. W związku z tym Najwyższa Izba Kontroli odstępuje od formułowania wniosków pokontrolnych.

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 NIK³⁴ 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.

Warszawa, dnia 11 stycznia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Dyrektor
Piotr Wasilewski

.....
podpis

Kontrolerzy
Andrzej Szpigielski
Główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

Grażyna Mazurek
Specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

³⁴ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 ze zm.