



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.410.007.08.2016
P/16/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

485

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

16 2/04/2017
P/15/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli, Departament Zdrowia

Kontroler

Krzysztof Barej, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/1/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

Jednostka
kontrolowana

ALAB Laboratoria Sp. z o.o., ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa (dalej: Spółka ALAB)

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Matkowska 2/04/2017
Ewa Małecka, Prezes Zarządu

(dowód: akta kontroli str. 380)

Okres objęty
kontrolą

Lata 2015 – 2016 (do czasu zakończenia kontroli)¹

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli² oceniła działalność ALAB Laboratoria Sp. z o.o.³, Lidera konsorcjum⁴ w zakresie realizacji umowy nr DZP/217/2013 zawartej w dniu 6 grudnia 2013 r. z Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie (zwany dalej: „Instytutem” lub „IPiN”) na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej oraz dzierżawy wyodrębnionej powierzchni pomieszczeń laboratorium diagnostycznego Instytutu wraz z istniejącym wyposażeniem.

Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB IPiN (zwane w dalszej treści „ALAB”, „ALAB – IPiN” lub „Laboratorium”) spełniało przewidziane prawem warunki lokalowe, sprzętowe i kadrowe. Pomieszczenia laboratorium i posiadane urządzenia aparatury medycznej odpowiadały rodzajowi wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁵.

Aparatura pomiarowo-badawcza posiadała deklaracje zgodności urządzeń z normami CE, podlegała okresowym przeglądom, realizowanym przez autoryzowany serwis zgodnie z zaleceniami producentów. Kadra wykonująca czynności diagnostyki laboratoryjnej posiadała odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Wdrożono i utrzymywano standardy jakości wykonywanych badań laboratoryjnych, zgodnie m.in. z opracowanymi procedurami. W ramach uczestnictwa w krajowych programach zewnętrznej oceny jakości badań poddawano ocenie wszystkie oznaczenia przewidziane programami i wykonywane w laboratorium szpitalnym.

Stwierdzono przypadki wykonania badań i ich autoryzacji z niewielkim przekroczeniem ustalonego w procedurach limitu czasu.

¹ Z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeżeli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeśli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali nie dawałoby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową bądź uzupełnienie o dodatkowe objaśnienie.

³ Ocena dotyczy medycznego laboratorium diagnostycznego zlokalizowanego na terenie Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, ul. Sobieskiego 9.

⁴ Konsorcjum „Laboratoria Medyczne BRUSS grupa ALAB Sp. z o.o. ul. Powstańca Styczniowego 9B 81-519 Gdynia i ALAB laboratoria Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie ul. Stępińska 22/30”.

⁵ Dz. U. Nr 43, poz. 408, ze zm.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

W dniu 6 grudnia 2013 r. pomiędzy Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie a Konsorcjum „Laboratoria Medyczne BRUSS grupa ALAB Sp. z o.o. ul. Powstania Styczniowego 9B 81-519 Gdynia i ALAB laboratoria Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie ul. Stępińska 22/30 – Lider konsorcjum” zawarto umowę nr DZP/217/2013 na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej oraz dzierżawy wyodrębnionej powierzchni pomieszczeń laboratorium diagnostycznego Instytutu wraz z istniejącym wyposażeniem. Umowa została zawarta na okres od 11 grudnia 2013 r. do 11 grudnia 2016 r., jej przedmiotem było wykonywanie badań diagnostycznych oraz prowadzenie banku krwi. W okresie obowiązywania usługi były świadczone przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Wynagrodzenie za 36 miesięcy obowiązywania umowy określono na 2 891,4 tys. zł.

W wykazie rzeczowo ilościowym zamawianych badań diagnostycznych, stanowiącym załącznik do umowy, określono zakres badań objętych umową (285 rodzajów oznaczeń). Łączna liczba badań - 582 263.

Umowa była trzykrotnie aneksowana, zmiany dotyczyły rozszerzenia zakresu badań (na obecność amfetaminy i opiatów)⁶, zobowiązania wykonawcy do poddania się kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia⁷ oraz zwiększenia zakresu badań diagnostyki laboratoryjnej o wartości 4,4 tys. zł⁸.

Laboratorium wykonywało badania objęte konkursem ofert w lokalizacji szpitala, dzierżawiąc od Instytutu pomieszczenia laboratoryjne o powierzchni 135,8 m² wraz z wyposażeniem. Koszt dzierżawy określono na 5,6 tys. zł netto. Oprócz czynszu, ALAB obciążany był kosztami poboru energii elektrycznej według wskazań licznika zainstalowanego w Laboratorium⁹, ryczałtem w wysokości 2,0 tys. zł za zużycie wody i odprowadzenie ścieków, użytkowanie telefonów według wewnętrznych bilingów, śmieci bytowych¹⁰.

W dniu 1 października 2013 r. Spółka ALAB zawarła z TPO Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi umowę 4005/2013¹¹ na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów z diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej odpadów medycznych¹².

(Dowód: akta kontroli, str. 37 – 58, 327 – 377, 383 - 387)

Spółka ALAB posiadała aktualne ubezpieczenie mienia od wszystkich ryzyk oraz sprzętu elektronicznego¹³, jak również polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej¹⁴.

(Dowód: akta kontroli, str. 59 - 90)

1. Wykonywanie badań diagnostycznych w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Spełnianie wymogów formalnych

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium ALAB zostało wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, posiada wypis z rejestru dopuszczający do obrotu prawnego w zakresie udzielanych świadczeń, w formie księgi rejestrowej podmiotu leczniczego nr 000000007384.

Podmiot posiada decyzję Państwowej Inspekcji Sanitarnej nr DE EPN/00238/2014, dotyczącą spełniania warunków sanitarnych wymaganych przy rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, w tym analityki ogólnej, biochemii

⁶ Aneks nr 1 z 3 marca 2014 r., o treści: „Podstawę wykonania usługi w laboratorium stanowi indywidualne skierowanie wystawione przez udzielającego zamówienia” zmieniono poprzez dodanie treści w brzmieniu „strony umowy (...) zgodnie wyrażają zgodę na wykonywanie badań półilościowych na obecność amfetamin i opiatów w trybie automatycznym tzn. bez dodatkowego skierowania, jeżeli stwierdzono ich obecność w przesłanej próbce moczu (w badaniu jakościowym)”.

⁷ Aneks nr 2 z 15 kwietnia 2014 r.

⁸ Aneks nr 3 z 1 października 2014 r., zwiększono zakres badań o wymaz z odbytu na obecność wieloopornych bakterii posiadających mechanizm odporności ESBL, KPC, MBL, VRE, (P-Alert) w liczbie 50 badań, cenę jednostkowej 88,00 zł. Czas oczekiwania na wynik badania określono na 10 dni roboczych.

⁹ Licznik zainstalowany został w 2009 r.

¹⁰ 2,70 zł od 1 m² wynajmowanej powierzchni.

¹¹ Aneks nr 2 z 17.12.2013 na odbiór z lokalizacji Sobieskiego 9.

¹² Kod odpadów 180102, 180103, 180106, 180101, 180104, 180107, 160203.

¹³ Polisa nr K 09000590 wystawiona przez InterRisk Vienna Insurance Group (1.07.2016).

¹⁴ Polisa nr 000-15-447-05919765, wystawiona przez Alliance z dnia 1 stycznia 2016 r.

487

klinicznej, koagulologii, hematologii oraz akwizycji i rejestracji materiału do badań¹⁵. Jest również wpisany do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Laboratoriów Medycznych pod nr 3400¹⁶.

Krajowa Rada Diagnostyki Laboratoryjnej
(Dowód: akta kontroli, str. 32 – 36, 136)

1.2. Spełnianie wymogów formalnych lokalowych, kadrowych i sprzętowych laboratorium diagnostycznego

3/04/2017



Pomieszczenia medycznego laboratorium diagnostycznego spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Były dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane. W laboratorium wyodrębniono oraz oznakowano pomieszczenia wyszczególnione w § 4 ust. 1-5 ww. rozporządzenia: pomieszczenia główne (pracownia analityki, rejestracja oraz pracownia ogólna, punkt przyjęć materiału do badań, punkt rozdziału materiału do badań), pomieszczenia specjalne (magazynki na odpady, na szkło laboratoryjne), pomieszczenie socjalne oraz pomieszczenie gospodarcze, szatnia, toaleta z kabiną prysznicową.

Na terenie Laboratorium nie był pobierany materiał - laboratorium typu szpitalnego. W pomieszczeniach były zainstalowane urządzenia klimatyzacyjno – grzewcze, monitorowana była temperatura powietrza (walidowane termometry, odczyt i rejestracja temperatury dwa razy dziennie). Używany laboratoryjny system informatyczny pn. „MARCEL” obejmował aktywne moduły: rejestracja, pracownia, wyniki, archiwum, kontrola, konfiguracja. Kopie zapasowe danych były wykonywane każdego dnia na miejscu, raz w miesiącu kopie zbiorcze były wysyłane do działu IT Spółki ALAB.

Monitorowanie środowiska laboratoryjnego obejmowało klimatyzatory w pracowniach (podlegały okresowym przeglądom), kontrolę temperatury w pomieszczeniach (prowadzono karty monitorowania temperatury pomieszczenia), kontrolę temperatury w lodówkach do przechowywania odczynników (prowadzono karty monitorowania temperatury), kontrolę temperatury w lodówkach do przechowywania materiału biologicznego (prowadzono karty monitorowania temperatury). Lodówki i termometry podlegały corocznym walidacjom.

(Dowód: akta kontroli, str. 135 - 136, 378 - 379)

W pracowniach Laboratorium (ogólna i analityczna) w skład aparatury pomiarowo-badawczej wykorzystywanej do realizacji umowy wchodziły następujące urządzenia: trzy analizatory biochemiczne (Integra 400 plus, Mini-Vidas, Osmo-metr 800 CI), jeden analizator RKZ (Cobas b 121), jeden analizator hematologiczny (Sysmex XS 1000i), jeden analizator koagulacyjny (Sysmex Ca 540) oraz jeden analizator- analityczny (Cobas U 411).

(Dowód: akta kontroli, str. 91 - 115)

W Laboratorium prowadzona była dokumentacja posiadanej aparatury medycznej, tj. karty gwarancyjne, specyfikacje techniczne, rozpoczęcia eksploatacji, wykaz pracowników przeszkolonych (certyfikowanych) i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt, instrukcje użytkowania, zapisy kalibracji, dane o bieżącej obsłudze i kontroli, dane o konserwacji bieżącej i okresowej (raporty serwisowe), paszporty techniczne aparatury. Określone zostały schematy postępowania w przypadkach niezgodności wyników badań kontrolnych z wartościami oczekiwanymi.

Aparatura medyczna została oznaczona numerami inwentarzowymi.

(Dowód: akta kontroli, str. 92 - 134, 378 - 379)

Laboratorium prowadziło dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiących wyposażenie laboratorium, zgodnie z § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Świadczeniodawca posiadał dokumentację aparatury medycznej, co było zgodnie z wymogami określonymi w art. 90 ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach

¹⁵ Warunki, o których mowa w art. 22 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.

¹⁶ Numer potwierdzenia 0471.

medycznych¹⁷. Przeglądy techniczne i konserwacje przeprowadzane były w terminach zgodnych z zaleceniami producentów sprzętu.

Kierownik Laboratorium posiadała tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjna diagnostyka medyczna, uzyskany w 2013 r. Spośród 20 osób udzielających świadczeń w Laboratorium, 15 osób posiadało kwalifikacje zawodowe diagnosty laboratoryjnego, udokumentowane prawem wykonywania zawodu, w tym jedna osoba na stanowisku kierownika, 7 na stanowisku asystenta, 7 na stanowisku młodszego asystenta, cztery osoby na stanowisku technika analityki medycznej oraz jedna na stanowisku rejestratorki. Z powyższych osób cztery były zatrudnione na umowę o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy¹⁸ (kierownik, dwóch młodszych asystentów i rejestratorka), pozostałe osoby udzielały świadczeń na podstawie umowy zlecenia.

Na podstawie analizy pięciu losowo wybranych umów zleceń stwierdzono, że umowy zawierane były na okres od jednego do 6 miesięcy. We wszystkich przypadkach wskazywano miejsce wykonywania zlecenia. W dwóch przypadkach było to jedno miejsce - ALAB IPIN, w trzech – dwie lokalizacje, tj. ALAB IPIN oraz ALAB Kopernik.

Podczas nieobecności (urlop/zwolnienie) kierownika Laboratorium nie został wyznaczony oficjalny zastępca. Jak wyjaśniła kierownik Laboratorium, „...na czas nieobecności, zadania wynikające z konieczności zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Laboratorium są rozdzielane między diagnostów laboratoryjnych, którzy mają wszystkie uprawnienia pozwalające na zapewnienie prawidłowej jakości wykonywanych badań”.

(Dowód: akta kontroli, str. 137 – 141, 323 – 326, 389, 431 - 445)

Laboratorium nie prowadziło dziennej listy obecności pracowników. Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych za następujące miesiące okresu objętego kontrolą: styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r. wykazała, że grafik pracy zapewniał ciągłość udzielania świadczeń (24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu). Jak wyjaśniła kierownik Laboratorium „godziny pracowników zatrudnionych na umowę o pracę są zgodne ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. kodeks pracy¹⁹”.

(Dowód: akta kontroli, str. 234 - 240)

Ocena cząstkowa

NIK ocenia pozytywnie spełnianie wymogów w zakresie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych przez Laboratorium.

1.3. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu
faktycznego

Badania mikrobiologiczne wykonywane były w Laboratorium Centralnym ALAB w Warszawie, ul. Stępińska 22/30. Przekazywane były do Instytutu raporty o liczbie i rodzaju badań mikrobiologicznych wykonywanych na każdym oddziale oraz liczbie wyników dodatnich. Przekazywane były również informacje, które umożliwiały dokonanie oceny prowadzenia analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej (rejestr czynników alarmowych, zakażeń szpitalnych). Dokonywano zgłoszeń patogenów alarmowych, zgodnie z aktualnymi zaleceniami KORLD²⁰ i PIS według posiadanej procedury IW003_15 „Postępowanie z drobnoustrojami alertowymi i biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi podlegającymi zgłoszeniu” z dnia 21 stycznia 2015 r. w okresach comiesięcznych. Również co miesiąc przedstawiano analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej, która zawierała wykaz patogenów alarmowych na poszczególnych oddziałach oraz liczbę pacjentów (wraz z imienną listą), u których je zidentyfikowano. Raport występowania czynników alarmowych przekazywany był Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych. W Instytucie przewodniczącym ww. komisji był lekarz ze specjalizacją z mikrobiologii. Ze strony Laboratorium za współpracę z Zespołem był odpowiedzialny wyznaczony diagnosta laboratoryjny.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że według zawartej umowy przyjmujący zamówienie miał wytypować osobę wchodzącą w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Został

¹⁷ Dz. U. Nr 107, poz. 679.

¹⁸ Określone zostało miejsce i czas pracy.

¹⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1666, ze zm.

²⁰ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów.

wyznaczony diagnosta laboratoryjny odpowiedzialny za współpracę z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Umowa nie zobowiązywała, że miał to być specjalista z zakresu mikrobiologii. Warunki umowy informowały ogólnie o zasadach przyjmowania materiału do badań. Nie było odrębnego podziału na przyjmowanie materiału do badań hematologicznych, mikrobiologicznych czy biochemicznych.

(Dowód: akta kontroli, str. 136, 244, 393)

2. Sposób finansowania badań diagnostyki laboratoryjnej, rozliczenia finansowe z udzielającym zamówienia

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym umową, tj. latach 2013 – 2016 (do października) Laboratorium ALAB świadczyło na rzecz Instytutu usługi wykonywania badań laboratoryjnych, prowadzenia banku krwi oraz transportu krwi na łączną kwotę 3 596,2 tys. zł.

W 2014 r. Spółka ALAB wystawiła faktury na łączną kwotę 1 208,8 tys. zł²¹ brutto, w tym wartość badań laboratoryjnych – 1 190,4 tys. zł, prowadzenie banku krwi – 11,8 tys. zł, transport – 6,6 tys. zł.

W 2015 r. Spółka ALAB wystawiła faktury na łączną kwotę 1 234,6 tys. zł²² brutto, w tym wartość badań laboratoryjnych – 1 216,7 tys. zł, prowadzenie banku krwi – 12,0 tys. zł, transport – 5,9 tys. zł.

W 2016 r.²³ Spółka ALAB wystawiła faktury na łączną kwotę 1 099,8 tys. zł brutto, w tym wartość badań laboratoryjnych – 1 086,3 tys. zł, prowadzenie banku krwi – 10,0 tys. zł, transport – 3,5 tys. zł.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2014 r. należności wynosiły 172,9 tys. zł, na 31 grudnia 2015 r. – 179,1 tys. zł, na 31 października 2016 r. – 227,0 tys. zł.

Jak wyjaśniła dyrektor Działu Kontrolingu Spółki ALAB, udzielającemu zamówienia zdarzały się opóźnienia w regulowaniu swoich zobowiązań, ale nie miały one znaczącego wpływu na realizację kontraktu po stronie dostawcy. W celu uzyskania należnych przychodów, nieopłaconych w terminie, Spółka stosowała windykację telefoniczną. W okresie realizacji umowy nie została wystawiona żadna nota odsetkowa.

(Dowód: akta kontroli, str. 273 - 291)

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej - badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

Opis stanu faktycznego

W Laboratorium przyjęto podział na ośrodki zadaniowe zlecające wykonanie badań laboratoryjnych. Zaliczono do nich poszczególne oddziały i kliniki Instytutu, poradnie, programy badań lekowych i klinicznych. W grudniu 2013 r. wyodrębniono 41 ośrodków, które wykonały łącznie 11 547 badań. Najwięcej wykonano na zlecenie I Kliniki Neurologii – 2 024. W podziale na grupy badań, najwięcej wykonano w grupie analitycznej „biochemia” – 6 368 oraz „hematologia” – 1 063. W podziale na miejsce wykonywania, 9 031 (78,2%) badań wykonano w laboratorium przy ul. Sobieskiego 9, pozostałe w innych laboratoriach grupy ALAB.

W 2014 r. dla 62 ośrodków wykonano łącznie 242 267 badań, najwięcej na zlecenie I Kliniki Neurologii – 47 996. W podziale na grupy badań, najwięcej wykonano w grupie analitycznej „biochemia” – 132 915 oraz „hematologia” – 22 676. W podziale na miejsce wykonywania, 187 034 (77,2%) oznaczeń wykonano w laboratorium przy ul. Sobieskiego 9, pozostałe w innych laboratoriach grupy ALAB.

W 2015 r. dla 61 ośrodków wykonano łącznie 221 554 badania, najwięcej na zlecenie I Kliniki Neurologii – 43 400. W podziale na grupy badań, najwięcej wykonano w grupie analitycznej „biochemia” – 131 708 oraz „hematologia” – 21 314. W podziale na miejsce wykonywania, 182 861 (82,5%) oznaczeń wykonano w laboratorium przy ul. Sobieskiego 9, pozostałe w innych laboratoriach grupy ALAB.

W 2016 r.²⁴ dla 57 ośrodków zadaniowych wykonano łącznie 194 054 badań, najwięcej na zlecenie I Kliniki Neurologii – 40 431, najmniej dla Oddziału Rehabilitacji Neurologicznej

²¹ Uwzględniona korekta w wysokości 345,30 zł netto.

²² Uwzględniona korekta w wysokości 345,30 zł netto.

²³ Do 31 października 2016 r.

²⁴ Do 31 października 2016 r.

Dziennej - 3. W podziale na grupy badań, najwięcej wykonano w grupie analitycznej „biochemia” – 117 210 oraz „hematologia” – 17 364. W podziale na miejsce wykonywania, 160 054 (82,5%) oznaczeń wykonano w laboratorium przy ul. Sobieskiego 9, pozostałe w innych laboratoriach grupy ALAB.

(Dowód: akta kontroli, str. 287, 296 – 302, 401 - 483)

W umowie zawartej w dniu 6 grudnia 2013 r. z Instytutem Psychiatrii i Neurologii na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej określono łączną liczbę badań przewidzianą do wykonania w okresie objętym umową na 582 263 badań. Wykonano natomiast 718 975 oznaczeń, tj. o 136 712 więcej (23,5%). Wynagrodzenie za 36 miesięcy obowiązywania umowy określono na 2 891,4 tys. zł²⁵, wykonanie wyniosło 3 596,2 tys. zł, tj. o 704,8 tys. zł więcej, niż zakładała umowa.

Jak wyjaśniła dyrektor Działu Kontrolingu, „ALAB Laboratoria Sp. z o.o. wykonuje badanie na podstawie przesłanego nam przez Zleceniodawcę zlecenia (w formie papierowej lub elektronicznej). Ze względu na to, że nasza firma działa w obszarze życia ludzkiego, każde zlecenie musi być obsłużone”.

(Dowód: akta kontroli, str. 395)

Ocena cząstkowa

Spółka zapewniła bieżący dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej, pomimo opóźnień w regulowaniu należności przez udzielającego zamówienie.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Laboratorium nie posiadało akredytacji PCA. Warunki zawartej umowy z udzielającym zamówienie nie zobowiązywały do wdrożenia standardów normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189 w lokalizacji Sobieskiego 9. Przyjmujący zamówienie został zobowiązany do świadczenia usług zgodnie ze standardami jakości w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²⁶.

(Dowód: akta kontroli, str. 32 – 36, 136)

4.2. Spełnianie wymogów standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Opis stanu
faktycznego

W Laboratorium opracowane zostały procedury ogólne oraz wewnętrzne.

W skład procedur ogólnych wchodziły następujące elementy:

- P4_PR1: Zarządzanie etapem przedanalitycznym;
- P4_PR1_I8: Przygotowanie materiału biologicznego do badań;
- P4_PR1_I2: Pobieranie materiału biologicznego do badań;
- P4_PR1_I4: Rejestracja zleceń;
- P4_PR1_I6: Dystrybucja Materiału biologicznego;
- P4_PR1_I1: Przygotowanie pacjenta do badań;
- P4_PR1_I5: Transport wewnętrzny;
- P8_PR2_I1_Z1: Warunki przechowywania in transportu materiału biologicznego;
- P4_PR2: Zarządzanie etapem analitycznym;
- P4_PR2_I3: Autoryzacja i podpis elektroniczny;
- P4_PR2_I1: Ocena gotowości urządzenia pomiarowo badawczego do pracy;
- P4_PR2_I2: Ocena poprawności analitycznej wyników na stanowiskach roboczych;
- P4_PR3: Zarządzanie etapem postanalitycznym;
- P4_PR3_I3: Archiwizacja próbek materiału biologicznego po wykonaniu badań;
- P4_PR3_I2: Archiwizacja wyników i zleceń;

²⁵ Bez uwzględnienia aneksu nr 3 z dnia 1 października 2014 r.

²⁶ Obowiązujący wówczas Dz. U. z 2006 r. Nr 61 poz. 435 ze zm. Rozporządzenie zostało zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2009 nr 22 poz. 128) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1372). Obecnie obowiązuje Dz. U. z 2016 r. poz. 1665.

WAM

- P1_PR4: Działania korygujące i naprawcze.

Procedury wewnętrzne:

- Biuletyn informacyjny Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Warszawa ul Sobieskiego 9 (IPiN), Laboratorium medyczne nr 20;
- IW001_20: Postępowanie z próbkami Cito;
- IW002_20: Postępowanie w przypadku uzyskania krytycznych wartości badań;
- IW003_20: Przechowywanie próbek badanych po wykonaniu oznaczeń;
- IW004_20: Wykonywanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej;
- IW005_20: Archiwizacja zleceń, książek badań;
- IW006_20: Dopuszczanie do badania próbek wątpliwych i interpretacja wyników;
- IW007_20: Postępowanie z próbką nieposiadającą właściwej identyfikacji;
- IW0010_20: Badania wysyłkowe, przygotowanie, transport, wyniki.

W powyższych procedurach określony został cel instrukcji, zakres stosowania, opis postępowania, dokumenty powiązane, formularze, załączniki oraz rozdzielnik.

(Dowód: akta kontroli, str. 143 - 233)

Jak poinformowała kierowniczką Laboratorium „przed rozpoczęciem pracy laboratorium dział marketingu przekazał dla IPiN (dla każdego zleceniodawcy) "pakiet startowy", który zawierał: informator diagnostyczny, informator mikrobiologiczny, informator z zakresu biologii molekularnej oraz genetyki klinicznej, skierowania obowiązujące w ALAB - zasady prawidłowego wypełniania skierowań, kody kreskowe - sposoby naklejania kodów, druki zamówień na materiały jednorazowe, potrzebne do pobierania materiału biologicznego, skierowania, kody. Tzw. "pakiet startowy" został przekazany w ilości jaką zgłosił IPiN, przekazanie nie zostało potwierdzone w formie pisemnej".

(Dowód: akta kontroli, str. 323 - 326)

Analizą objęto poprawność stosowania i spełnianie standardów jakości określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Na podstawie 5 zleconych do wykonania przez Instytut badań, z poszczególnych głównych rodzajów (analityka ogólna, chemia kliniczna, hematologia, immunologia, mikrobiologia łącznie 25 wybranych losowo badań) stwierdzono, że Laboratorium stosowało odnośne procedury. W jednym przypadku w dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej brak było daty i godziny pobrania materiału biologicznego.

(Dowód: akta kontroli, str. 382)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W ocenie NIK, materiały informacyjne obejmujące zasady, procedury oraz sposoby postępowania z materiałem biologicznym przekazywane przez Laboratorium na oddziały Instytutu powinno zostać potwierdzone w formie pisemnej.

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna

Opis stanu
faktycznego

W Laboratorium dokonano standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej poprzez opracowanie i wdrożenie procedury opracowane zostały i wdrożone procedury PR1 „Zarządzanie etapem przedanalitycznym”²⁷, która określała takie elementy jak: zasady zlecania badań laboratoryjnych, właściwego przygotowania pacjenta do badań, uzyskanie materiału badawczego, właściwego transportu i zabezpieczenia próbki w laboratorium, wykluczania błędów rejestracji poprzez sprawną ocenę zgodności danych osobowych pacjentów i kontrahentów zewnętrznych zleconych badań, kwalifikowanie próbek wysokiej jakości do badania poprzez przeprowadzanie systematycznej kontroli i eliminacji prób, które nie spełniają wymagań, właściwego zabezpieczenia i przechowywania materiału do badań. Prowadzony był rejestr występujących błędów laboratoryjnych, tj. błędów aparatu, konieczności powtórzenia badania, błędne oznaczenia zlecenia, brak materiału lub niejednoznaczna identyfikacja, hemoliz uniemożliwiająca oznaczenie, nieprawidłowe pobranie, podejrzenie kontaminacji wpływającej na oznaczenie, rezygnacja po wykonaniu badania, skrzep w próbce uniemożliwiający oznaczenie, zbyt mało, niszczenie lub złe

²⁷ Z dnia 12 sierpnia 2010 r.

oznakowanie materiału. W 2015 r. zarejestrowano 1 988 błędów laboratoryjnych fazy przedanalizacyjnej, z czego najwięcej dotyczyło błędnego oznaczenia zlecenia – 830.

W 2016 r.²⁸ zarejestrowano 979 błędów laboratoryjnych fazy przedanalizacyjnej, z czego najwięcej dotyczyło błędnego oznaczenia zlecenia – 445.

Najmniej błędów dotyczyło między innymi nieprawidłowego pobrania lub podejrzenia kontaminacji.

(Dowód: akta kontroli, str. 172 – 179, 241, 397 - 398)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że „standaryzacja czynności fazy przedanalizacyjnej została przeprowadzona przed rozpoczęciem pracy laboratorium w oparciu o standardy obowiązujące w ALAB. Polegała na przekazaniu na każdy oddział "pakietu startowego", który zawierał: informator diagnostyczny, informator mikrobiologiczny, informator z zakresu biologii molekularnej oraz genetyki klinicznej, skierowania obowiązujące w ALAB zasady prawidłowego wypełniania skierowań, kody kreskowe - sposoby naklejania kodów, druki zamówień na materiały jednorazowe - potrzebne do pobierania materiału, biologicznego, skierowania, kody. Laboratorium pozostawało w stałym kontakcie z panią A.I.²⁹, która była wyznaczona do kontaktów z laboratorium oraz Naczelną Pielęgniarką - wszelkie wątpliwości były wyjaśniane na bieżąco w formie ustnej. Dodatkowo: luty/ marzec 2014 r. z powodu problemów ze zlecaniem i pobieraniem badań mikrobiologicznych zostało przeprowadzone przez pracowników mikrobiologii (ALAB - Stępińska) szkolenie mikrobiologiczne z podanego zakresu. W marcu 2015 r. - zmiana przez IPIŃ systemu informatycznego, przekazano informację odnośnie zasad pobierania, kodowania, transportu materiału do laboratorium (krótka informacja omawiająca najczęstsze problemy jakie zaobserwowało laboratorium. Marzec 2015 - została przekazana na oddziały krótka informacja, przypominająca zasady pobierania i wypisywania skierowań na badania serologiczne wysyłane na Stępińską i RCKiK³⁰”.

(Dowód: akta kontroli, str. 171 – 179, 323 - 326)

Jak wyjaśniła dyrektor Działu Kontrolingu „każdy przypadek błędu jest na bieżąco omawiany pomiędzy personelem laboratorium a personelem pielęgniarskim szpitala, który rejestruje zlecenia i pobiera materiał. Informacja o błędzie przedanalizacyjnym jest równocześnie przekazywana na oddział IPIŃ, w sprawozdaniu z wykonanych i niewykonanych badań. Działania mające na celu zapobieganiu błędów przedanalizacyjnych są realizowane podczas bieżącej pracy Kierownika laboratorium w porozumieniu z personelem pielęgniarskim Szpitala”.

(Dowód: akta kontroli, str. 395)

4.3.2. Faza analityczna

W Laboratorium dokonano standaryzacji postępowania podczas etapu analitycznego obejmującego wykonywanie badań, w celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników badań. Elementy etapu analitycznego obejmują m.in.: kalibrację metod badawczych, wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości, wykonywanie rutynowych badań laboratoryjnych oraz prowadzenie zewnętrznej kontroli jakości.

W pomieszczeniach do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej kontrolowane były warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań, w tym: temperatura pomieszczeń (pracownie klimatyzowane), temperatura przechowywania odczynników, temperatura przechowywania materiału biologicznego. Temperatura była kontrolowana dwukrotnie w ciągu doby, wyniki były rejestrowane w formie papierowej oraz zatwierdzane przez pracownika.

W okresie objętym kontrolą ALAB uczestniczył w sześciu krajowych powszechnych programach zewnętrznej oceny jakości badań przeprowadzanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej z Łodzi. Ocena obejmowała zakres biochemiczny, hematologię, koagulologię, równowagę kwasowo - zasadową, immunochemia, markery kardiologiczne³¹, Immunochemia – zakres poszerzony³². Wśród

²⁸ Do 31 października 2016 r.

²⁹ Pracownik IPIŃ

³⁰ Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie, ul. Saska 63/75.

³¹ Udział w programie w latach 2014, 2015, 2016.

³² Udział w programie w latach 2015, 2016.

LPB

ocenianych parametrów były: Na, K, Ca, Cl, białko, mocznik, kreatynina, glukoza, bilirubina, cholesterol, HDL, triglicerydy, AST, ALT, GGTP, amylaza, CK, albumina, MG, lit, osmolalność, Morfologia 5 diff, PT, APTT, fibrynogen, PH, pCO₂, pO₂, Ca⁺⁺, Na, K, CK, CK-MB akt, tropinina I, CK-MB mass, mioglobina, D-dimery, Kwas walproinowy, karbamazepina. We wszystkich przypadkach jakość badań oceniono jako prawidłową³³.

(Dowód: akta kontroli, str. 136, 142, 242 – 243, 388)

W okresie objętym kontrolą występowały nieliczne błędy fazy analitycznej, dotyczyły konieczności powtórzenia badania lub miały związek z błędem aparatu. W grudniu 2013 r. zarejestrowano jeden błąd, w 2014 r. i 2015 r. po 8, a w 2016 r. – 21³⁴.

(Dowód: akta kontroli, str. 241, 292 - 295)

Jak wyjaśniła kierownik Laboratorium „ALAB nie prowadzi oddzielnej analizy błędów fazy analitycznej, jest ona prowadzona razem z błędami fazy przedanalitycznej (brak możliwości wydrukowania oddzielnie takich błędów z systemu laboratoryjnego). Analiza błędów fazy analitycznej jest przeprowadzana raz w roku, na podstawie danych uzyskanych z programu Marcel. (...) Takie znikome ilości błędów nie wymagały wprowadzenia działań naprawczych. Przy liczbie oddziałów jakie są w IPIŃ były to błędy sporadyczne w stosunku do zleconych w tym czasie badań. Analiza fazy analitycznej dotyczy też codziennego kontrolowania, kalibrowania w razie potrzeby, oznaczanych w laboratorium parametrów (według harmonogramu wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej) oraz analizowania wyników kontroli przez diagnostę laboratoryjnego w module Marcela-Kontrola przed dopuszczeniem badanych parametrów do pracy. Wysyłanie przez kierownika comiesięcznych sprawozdań z kontroli wewnątrzlaboratoryjnej do Specjalisty ds. kontroli w ALAB. Udział w porównaniach międzylaboratoryjnych (analizowanie ich wyników) i wysyłanie sprawozdań z wyników tych kontroli”.

(Dowód: akta kontroli, str. 205 – 210, 323 - 326)

4.3.3. Faza postanalityczna

W ALAB opracowana została procedura P4_PR3 „Zarządzanie etapem poanalitycznym”³⁵. Miała na celu określenie zasad dystrybuowania wyników, archiwizacji przebadanych próbek, wyników i skierowań oraz segregacji i usuwania odpadów powstałych w trakcie wykonywania badań.

W grudniu 2013 r. zostały połączone systemy informatyczne ALAB i IPIŃ. Umożliwiło to elektroniczne przekazywanie sprawozdań z badań laboratoryjnych z laboratorium na oddziały szpitalne. ALAB zapewniał 24 godzinny nadzór na prawidłowym funkcjonowaniu swojego systemu. W systemie informatycznym ALAB, w module „Wyniki” są ogólnie przez firmę wprowadzone ułatwienia, wyróżniające wyniki poza zakresem referencyjnym: kolor niebieski poniżej zakresu, różowy powyżej zakresu. Do systemu IPIŃ wyniki poza zakresem referencyjnym analogicznie przesyłają się ze znakiem ↓ i ↑. Jak wyjaśniła kierownik Laboratorium „na początku współpracy zainstalowano zamykane skrzynki na sprawozdania z badań laboratoryjnych. Każdy oddział dostał (za potwierdzeniem odbioru) kluczyk do skrzynki. Wszystkie sprawozdania z badań laboratoryjnych były wkładane do właściwej skrzynki.

W lutym 2014 r., po konsultacjach na oddziałach, Dyrektor ds. Medycznych IPIŃ ustalił z Laboratorium ALAB-IPIŃ wykaz oraz zakres parametrów krytycznych jakie mają być bezzwłocznie zgłaszane telefonicznie na oddziały. Wartości krytyczne są zaznaczone w systemie Marcel na kolor amarantowy. Zgłoszenia wartości krytycznych są wpisywane przez diagnostę lub technikę do „Rejestru powiadomień o wartościach krytycznych”.

Laboratorium prowadziło dokumentację fazy postanalitycznej tj. wszystkie zmiany na sprawozdaniu z badań laboratoryjnych mają być dokonywane na podstawie „wniosku o skorygowanie danych”. Błędy fazy postanalitycznej to głównie korekty sprawozdań z badań laboratoryjnych. Oddziały szpitalne IPIŃ posiadają system informatyczny połączony z systemem ALAB, zlecenia są rejestrowane przez szpital i w formie elektronicznej przesyłane do laboratorium ALAB. Jak wyjaśniła kierownik Laboratorium „jedynie część

³³ Częstotliwość porównań międzylaboratoryjnych jest ustalana przez jednostkę nadzorującą program porównań. Częstotliwość kontroli poszczególnych parametrów jest ustalana w danym programie ogólnie.

³⁴ Z wykazu badań zarejestrowanych, wg daty rozliczeniowej, w podziale na płatników, tylko „N – SZPIT”.

³⁵ Z dnia 12 sierpnia 2010 r.

oddziałów nie rejestruje zleceń samodzielnie i przysyła je w formie papierowej do rejestracji w laboratorium. Takie rozwiązanie powoduje, że jest stosunkowo mało błędów rejestracji wynikających z niewłaściwego odczytania skierowania (niewyraźne wypełnienie skierowania itp.) i dzięki temu mniej błędów postanalitycznych - niewłaściwe dane pacjenta. Błędy fazy postanalitycznej zdarzają się sporadycznie i stanowią znikomy procent wykonanych zleceń. Nie wymagają wprowadzenia określonych działań naprawczych. Po spotkaniu kierowników ALAB (2015), zgodnie z sugestiami Dyrektora ds. Medycznych ALAB dokonano analizy wyglądu sprawozdań z badań laboratoryjnych i wprowadzono zmiany mające uczynić sprawozdania z badań laboratoryjnych bardziej czytelne dla odbiorcy".

Wyniki w Laboratorium były autoryzowane przez osoby do tego uprawnione tj. przez diagnostów laboratoryjnych. Diagnosta oceniał poprawność otrzymanego wyniku. W przypadku wątpliwości podejmował decyzje o powtórzeniu, oceniał spójność uzyskanych wyników. Po zatwierdzeniu wyniku korzystając z karty do podpisu elektronicznego podpisywał wynik. Wynik drogą elektroniczną przysyłał do zleceniodawcy (do systemu informatycznego IPIIN), który był przypisywany do karty pacjenta. Podpis elektroniczny był końcowym etapem wydania wyniku, dokonany w czasie określonym na wykonanie badania.

(Dowód: akta kontroli, str. 218 – 222, 323 – 326, 393)

Zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku nr 1 pkt. 8 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w Laboratorium określono listę 31 parametrów krytycznych, obejmującą jego nazwę, wiek pacjenta, wartości krytyczne oraz jednostki, w których był oznaczany. Prowadzony był także rejestr powiadomień o wartościach krytycznych, obejmujący datę i godzinę powiadomienia, dane osoby zgłaszającej oraz powiadamianej, dane pacjenta, nazwę oznaczanego parametru i uzyskany wynik badania.

(Dowód: akta kontroli, str. 245 - 246)

Ocena cząstkowa

NIK pozytywnie ocenia spełnianie wymogów standardów jakości oraz prowadzenie i monitorowanie procesu diagnostycznego przez ALAB. Opracowane i wprowadzone zostały procedury umożliwiające nadzór nad procesami laboratoryjnymi oraz ich standaryzacją, określono listę parametrów krytycznych. Laboratorium uczestniczyło w programach zewnętrznej oceny jakości, każdorazowo uzyskując pozytywne wyniki oceny jakości.

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Na podstawie wybranych losowo 50 zleceń i wyników badań laboratoryjnych wykonanych w okresie objętym kontrolą (lata 2015 – 2016) ustalono, że czas od pobrania materiału biologicznego do dostarczenia i zarejestrowania w Laboratorium wynosił od 5 minut do 6 godzin 11 minut. Czas od rejestracji przyjętego materiału biologicznego w Laboratorium do wykonania badania wynosił od 3 minut do 3 godzin i 5 minut.

Czas od wykonania badania do autoryzacji wyniku badania wynosił maksymalnie 3 godzin i 5 minut. Część wyników autoryzowanych było na bieżąco, tj. w momencie uzyskania wyników.

(Dowód: akta kontroli, str. 247 - 272)

Ustalone
nieprawidłowości

Pośród skontrolowanych 50 zleceń i wyników badań laboratoryjnych stwierdzono, że:

- w jednym przypadku przekroczony został limit czasu od rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w laboratorium do wykonania badania;
- w czterech przypadkach przekroczony został limit czasu od rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w laboratorium do podania wyniku badania.

Powyższe było niezgodne z czasem określonym w załączniku do zawartej umowy z IPIIN Część 1B „Wykaz rzeczowo-ilościowy zamawianych badań diagnostycznych”.

(Dowód: akta kontroli, str. 247 – 272, 338-351)

Odnosnie przypadków braku daty i godziny pobrania materiału biologicznego kierownik Laboratorium wyjaśniła, że „w przypadku rejestracji przez oddział, pielęgniarka wprowadzając zlecenie, wpisuje też datę i czas pobrania, wszystkie te dane powinny przesłać się do systemu W przypadku kiedy laboratorium otrzymuje skierowania papierowe do rejestracji w laboratorium na skierowaniu (w odpowiedniej rubryce) powinna być wpisana data i czas pobrania, wtedy laboratorium wprowadza ją do systemu. W przypadku gdy na skierowaniu brak jest tych danych, laboratorium ich nie wprowadza. Przy zmianie

495

systemu informatycznego w IPIN odbyło się spotkanie Laboratorium ALAB-IPIN z pielęgniarkami, ale być może większy nacisk położono na sprawy systemu. W najbliższym czasie konieczne będzie omówienie najczęstszych problemów zaobserwowanych w laboratorium".

Ponadto wyjaśniła, że nieliczne przypadki opóźnienia w wydawaniu wyników na oddział mogły być spowodowane następującymi przyczynami: problemami natury technicznej - problem z analizatorem, koniecznością wdrożenia procedur naprawczych, koniecznością skalibrowania i skontrolowania badanego parametru, koniecznością powtórzenia badania (wynik krytyczny, budzący wątpliwości) oraz koniecznością dwukrotnego odwirowania materiału badanego.

(Dowód: akta kontroli, str. 393)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu faktycznego

Zasady transportowania materiału do badań, pobranego w punkcie pobrań lub oddziałach szpitalnych określała procedura P4_PR1_I5 z 12 sierpnia 20010 r. pn. „Transport wewnętrzny”. Instrukcja dotyczyła osób transportujących materiał do laboratorium (m.in. zabezpieczenie osobiste, kontrola szczelności opakowań) oraz zasady transportu (wykorzystania pojemników, statywów, wózków). Określono warunki przechowywania materiału biologicznego w miejscu pobrania oraz warunki jego transportu (materiał biologiczny do badań analitycznych, mikrobiologicznych oraz genetycznych).

Materiał biologiczny wewnątrz jednostki transportowany był przez personel oddziałów, w zamkniętych opakowaniach zbiorczych oznakowanych symbolem jednostki zlecającej oraz uwagą „materiał zakaźny” i w pozycji pionowej (mocz). Laboratorium medyczne znajduje się na III piętrze budynku. Oddziały szpitalne oraz przychodnia przyszpitalna połączone są z głównym budynkiem siecią korytarzy. Z oddziałów zewnętrznych materiał przenoszony jest przez pracownika w zabezpieczonym pojemniku³⁶.

Zasady transportu materiału do badań laboratoryjnych w lokalizacji innej niż ALAB ul. Sobieskiego 9 określone zostały instrukcją wewnętrzną IW010_20 z dnia 26 stycznia 2014 r. instrukcja pn. „Badania wysyłkowe/ przygotowanie/ transport”. Określała zasady przygotowania materiału wykonywanych poza lokalizacją Laboratorium, transport materiału oraz sposób przedstawiania wyników. Badania z Laboratorium wysyłane były do Laboratorium Centralnego ALAB³⁷ wraz z listami wysyłkowymi (m.in. badanie serologiczne, mikrobiologiczne), do laboratorium Centrum Zdrowia Dziecka (amoniak, kwas mlekowy). Procedura szczegółowo określała zasady przygotowania materiału do wysłania (oznaczanie, wyodrębnianie materiału), wysyłanie materiału do podwykonawców (tworzenie listy wysyłkowej w systemie Marcel), transport materiału (warunki transportu) oraz odbieranie wyników od podwykonawców (kontrola zgodności, wydawanie wyników).

(Dowód: akta kontroli, str. 153 – 157, 199 - 204)

Analiza 10 zleceń transportowanego materiału biologicznego wykazała, że w jednym przypadku zlecenia wysyłki nie została wykazana data pobrania materiału biologicznego³⁸. W listach wysyłkowych oznaczano dokładny czas przygotowania paczki, podmiot, do którego skierowana była przesyłka, rodzaj i ilość materiału, dane pacjenta, rodzaj badania i czas pobrania materiału.

(Dowód: akta kontroli, str. 303 - 322)

Ocena cząstkowa

NIK ocenia pozytywnie z zastrzeżeniami dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej. Opracowane oraz wdrożone zostały procedury laboratoryjne, monitorowane na bieżąco były parametry pracy laboratorium. Spełnione zostały wymogi standardów jakości. Zastrzeżenia NIK dotyczą przypadków od rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w laboratorium do wykonania badania oraz od rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w laboratorium do autoryzacji wyniku badania.

³⁶ Czas wymagany do przyniesienia materiału biologicznego wynosi ok. 5 minut.

³⁷ Warszawa, ul. Stępińska 22/30.

³⁸ Lista wysyłkowa nr 1 do MSWiA z dnia 14 grudnia 2016 r., godz. 13:31:15.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³⁹ wnosi o podjęcie działań mających na celu wyeliminowanie przekraczania limitu czasu określonego w procedurach na wykonywanie i autoryzację badań laboratoryjnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 7 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag.

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

Warszawa, dnia 27 stycznia 2017 r.

Kontroler
Krzysztof Barej
Główny specjalista k.p.

.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

DYREKTOR
Departament Zdrowia
z up.

Maciej Szustowicz
p.o. Wicedyrektora

.....
podpis

³⁹ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096, ze zm.

