



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.411.002.01.2015
R/15/002

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

R/15/002

Diagnostyka laboratoryjna w podmiotach leczniczych.

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontroler

Maciej Szustowicz, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 95413 z dnia 28.05.2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

Jednostka
kontrolowana

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi (dalej: „Instytut”)

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Maciej Banach, Dyrektor

(dowód: akta kontroli str. 3-5)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia funkcjonowanie Centrum Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej (dalej: CMDL) w strukturach Instytutu w okresie objętym kontrolą².

W ocenie NIK zarówno organizacja, jak i sposób funkcjonowania CMDL sprzyjały uzyskiwaniu wiarygodnych, powtarzalnych i jednoznacznych wyników badań, adekwatnych do istniejącego problemu klinicznego.

Stwierdzone formalne nieprawidłowości, przy zleceniu przez Instytut świadczeń diagnostyki laboratoryjnej podmiotom zewnętrznym, nie miały wpływu na proces leczenia i bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Zlecenie podmiotom zewnętrznym badań diagnostyki laboratoryjnej.

Opis stanu
faktycznego

W Instytucie przyjęto, że jeżeli liczba wykonanych badań konkretnego parametru spada poniżej 200 w skali roku, to brak jest uzasadnienia ekonomicznego do jego wykonywania, z uwagi na koszty utrzymania nadzoru nad takim badaniem (kalibracje, kontrole). Jednakże wykonywanie niektórych rzadkich badań było niezbędne ze względów klinicznych. Wszystkie badania zlecane podmiotom zewnętrznym, które nie były wykonywane w Instytucie, poprzedzone zostały wnioskiem o wydanie zgody na zlecenie badania.

¹ 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.

² Lata 2014-2015 (do czasu zakończenia badań kontrolnych).

Z uwagi na konieczność zabezpieczenia wykonywania oznaczenia stężenia IgG w PMR (głównie dla potrzeb Kliniki Neurologii), podczas postępowania zakupowego ZP/11/2014 na zestawy odczynnikowe wraz z dzierżawą analizatorów do wykonywania badań biochemicznych, Instytut dopuścił zakup trzech badań (IgG w PMR, AAT alfa- 1 –antytrypsyna, AAGP alfa-1 kwaśna glikoproteina) w innym całodobowym laboratorium. Do postępowania zgłoszono po 300 badań w okresie 48 miesięcy. Badania realizowane były w Laboratorium Medycznym Synevo – Łódź, które spełniało wymogi opisane w formularzu cenowym dot. wpisu i realizacji wymogów prawnych i dodatkowo posiadało akredytację PCA wg normy 15189, funkcjonowało jako laboratorium szpitalne pracującym całodobowo, odbierało materiał do badań całodobowo przez kuriera, wykonywało, w trybie pilnym, oznaczenia IgG w PMR na potrzeby klinik pediatrycznych: Neurologii oraz Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Również w poprzedzających postępowaniach zakupowych, w latach 2011-2014, dopuszczono wykonywanie tych trzech badań w laboratorium zewnętrznym na koszt Dostawcy (w cenie oferty).

Szacunkowa wartość wspomnianych badań (IgG w PMR, AAT alfa- 1 –antytrypsyna, AAGP alfa-1 kwaśna glikoproteina) w okresie 48 miesięcy umowy wyniosła 24.900,00 zł³.

W latach 2013-I półrocze 2015 faktyczna realizacja badań wyniosła: IgG w PMR - 271, AAT alfa- 1 –antytrypsyna – 116, AAGP alfa-1 kwaśna glikoproteina – 26, a łączna wartość wykonanych badań w tym okresie kształtowała się na poziomie 9.268,00 zł.

(dowód: akta kontroli, str. 6-18, 52-55, 440-443, 459-463, 610-611, 618, 761, 763)

Powyższe badania nie były jedynymi badaniami zlecanymi przez Instytut podmiotom zewnętrznym w latach 2014-2015. Zlecano najczęściej badania wysokospecjalistyczne, np. w zakresie wad wrodzonych u dzieci, badania genetyczne, testy potwierdzenia i badania toksykologiczne. Badań tych Instytut nie wykonywał we własnym zakresie, ponieważ zapotrzebowanie na nie było relatywnie małe w stosunku do kosztów zakupu/dzierżawy odpowiedniej aparatury. Badania te były zlecane 17 podmiotom⁴, a łączny koszt ich wykonania, w okresie 2014 r. – maj 2015 r., wyniósł 372.179,73 zł.

(dowód: akta kontroli, str. 441, 443, 618-627)

W 2014 r. podmiotom zewnętrznym zlecono następujące badania laboratoryjne (badania figurujące w wykazie dostępnych badań laboratoryjnych wykonywanych przez CMDL): 1) renina: 23 badania na kwotę 2.461,00 zł (Synevo sp z o.o.) – prac. Immunologii z Immunochemią poz. 50 w wykazie dostępnych badań CMDL; 2) aldosteron: 20 badań na kwotę 900,00 zł (Synevo sp z o.o.) – prac. Immunologii z Immunochemią poz. 51 w wykazie dostępnych badań CMDL; 3) chromogramina A: 18 badań na kwotę 1.170,00 zł (Synevo sp z o.o.) – prac. Immunologii z Immunochemią poz. 47 w wykazie dostępnych badań CMDL; 4) subpopulacje

³ Ceny badań dla umowy Johnson&Johnson z Synevo na rzecz Instytutu wynosiła: IgG w PMR – 18 zł (300 badań x 18 zł = 5.400 zł), AAT alfa- 1 –antytrypsyna – 30 zł (300 badań x 30 zł = 9.000 zł, AAGP alfa-1 kwaśna glikoproteina – 35 zł (300 badań x 35 zł = 10.500 zł).

⁴ APC Analizy Medyczne (20 rodzajów badań, koszt: 25.651,00 zł), Diagnostyka sp.z o.o. Łódź (3 rodzaje badań, koszt: 19.299,00 zł), dr n. med. Teresa Fryda Laboratorium Medyczne (2 rodzaje badań, koszt: 720,00 zł), EUROIMMUN POLSA Sp. z o.o. (1 rodzaj badań, koszt: 1.260,00 zł), GENESIS POLSKA Sp. z o.o. (21 rodzajów badań, koszt: 15.740,00 zł), Genomed S.A. (3 rodzaje badań, koszt: 3.084,43 zł), Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (32 rodzaje badań, koszt: 49.968,00 zł), Instytut Hematologii i Transfuzjologii (9 rodzajów badań, koszt: 6.295,00 zł), Instytut Matki i Dziecka (52 rodzajów badań, koszt: 140.065,00 zł), Instytut Medycyny Pracy (48 rodzajów badań, koszt: 5.460,00 zł), Instytut Psychiatrii i Neurologii (26 rodzajów badań, koszt: 20.692,00 zł), Medgen Kamila Czerska i Wspólnicy sp. k. (28 rodzajów badań, koszt: 21.591,00 zł), SP ZOZ Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie (2 rodzaje badań, koszt: 6.785,00 zł), Synevo sp. z o.o. (37 rodzajów badań, koszt: 32.724,40 zł), WSSE w Łodzi (3 rodzaje badań, koszt: 1.342,00 zł), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi (29 rodzajów badań, koszt: 20.144,90 zł), Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus w Warszawie (7 rodzajów badań, koszt: 1.358,00 zł).

limfocytów CD3/CD19: 90 badań na kwotę 4.050,00 zł (APC Analizy Medyczne) – badania immunologiczne poz. 4 w wykazie dostępnych badań CMDL; 5) subpopulacje limfocytów CD4/CD25: 4 badania na kwotę 200,00zł (APC Analizy Medyczne) – badania immunologiczne poz. 7 w wykazie dostępnych badań CMDL; 6) subpopulacje limfocytów CD4/CD8: 88 badań na kwotę 3.960,00 zł (APC Analizy Medyczne) – badania immunologiczne poz. 3 w wykazie dostępnych badań CMDL; 7) subpopulacje limfocytów (MultiTest): 44 badania na kwotę 5.500,00 zł (APC Analizy Medyczne) – badania immunologiczne poz. 2 w wykazie dostępnych badań CMDL.

Wykonywanie badań aldosteron, renina i chromogamina A od października 2014 r. rozpoczęto we własnym zakresie w CMDL w oparciu o posiadane wyposażenie analityczno-pomiarowe wraz z postępowaniem zakupowym ZP/70/2014. Z kolei badania subpopulacji limfocytów wykonywane były na cytometrze przepływowym (rok produkcji 1997) charakteryzującym się dużą awaryjnością. W 2014 r. aparat ten miał kilkumiesięczny przestój spowodowany koniecznością oszacowania kosztów naprawy i podjęcia decyzji o naprawie analizatora. Z uwagi na potrzeby diagnostyczne Kliniki Pediatrii i Immunologii ze Stacją Dializ i realizację wymogów kontraktu z NFZ badania te zlecano na zewnątrz. Po usunięciu awarii cytometru podjęto wykonywanie badań w CMDL.

(dowód: akta kontroli, str. 56-86, 618-626, 762, 764-765)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Nie zastosowano procedury konkursu ofert przewidzianej dla zamawiania świadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 26 ust. 3 i 4a oraz art. 26a ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵ dla wszystkich badań diagnostycznych wykonywanych na zlecenie Instytutu przez podmioty zewnętrzne w latach 2014-2015. Łączny koszt wykonanych badań diagnostyki laboratoryjnej, zleconych przez Instytut z pominięciem procedury konkursowej w okresie 2014 r. – maj 2015 r. wyniósł 377.436,73 zł⁶.

(dowód: akta kontroli, str. 6-18, 440-443, 459-463, 610-611, 618-627, 761, 763, 791)

Niestosowanie procedury konkursu ofert tłumaczono zaszczościami. Kierownik CMDL otrzymał polecenie służbowe przygotowania spisu wszystkich badań zleconych zewnętrznym podmiotom, które zostaną wykorzystane w planowanym konkursie na świadczenia diagnostyczne wykonywane na rzecz Instytutu.

(dowód: akta kontroli, str. 440-443, 761-763, 789-790)

2. Z wykonawcami badań diagnostyki laboratoryjnej (za wyjątkiem umów zawartych z: APC Analizy Medyczne⁷, EUROIMMUN POLSA Sp. z o.o.⁸ i Genomed S.A.⁹) Instytut nie zawarł pisemnej umowy zabezpieczającej swoje interesy, w tym możliwość sprawowania rzetelnego nadzoru nad realizacją powierzonych świadczeń zdrowotnych, co naruszało wymogi określone w art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli, str. 6-18, 440-443, 459-463, 610-611, 618-627, 761, 763)

⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.

⁶ W kwocie tej uwzględniono również koszty wykonanych badań dla umowy Johnson&Johnson z Synevo na rzecz Instytutu IgG w PMR (169 badań x 18 zł = 3.042,00) zł, AAT alfa- 1 –antytrypsyna (61 badań x 30 zł = 1.830,00 zł), AAGP alfa-1 kwasna glikoproteina (11 badań x 35 zł = 385,00 zł) w okresie 2014-I półrocze 2015 r.

⁷ Umowa 867/2013 zawarta 20.08.2013 r.

⁸ Umowa 58/2015 zawarta w listopadzie 2014 r.

⁹ Umowa 858/2014 zawarta 16.09.2014 r.

Również w tym przypadku brak umów tłumaczono zaszłościami. Obecnie, poza pracami nad ogłoszeniem konkursu, nałożono na CMDL obowiązek ewidencji wszystkich badań zleczanych zewnętrznym podmiotom oraz opiniowania zasadności zlecenia zewnętrznych badań przez komórki organizacyjne Instytutu¹⁰.

(dowód: akta kontroli, str. 440-443, 761,764, 789-790)

3. Żaden z podmiotów wykonujących na zlecenie Instytutu badania diagnostyki laboratoryjnej nie został zgłoszony i uwzględniony w załączniku do stosownej umowy z NFZ jako podwykonawca, stosownie do postanowień art. 133 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹.

(dowód: akta kontroli, str. 6-18, 440-443, 459-463, 610-611, 618-627, 761, 763)

2. Funkcjonowanie laboratorium diagnostycznego w strukturach podmiotu leczniczego.

2.1. CMDL zostało utworzone w oparciu o zarządzenie Dyrektora Instytutu nr 11/2011 z 30 maja 2011 r. z połączenia trzech zakładów diagnostycznych: Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, Zakładu Immunologii Klinicznej, Zakładu Mikrobiologii Klinicznej. Uzyskano wpis do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 3137.

W strukturze CMDL funkcjonowały pracownie: kontroli jakości badań laboratoryjnych, chemii klinicznej, hematologii z koagulologią, immunologii z immunochemią, mikrobiologii z parazytologią, pracownia naukowa oraz punkt pobrań materiału do badań laboratoryjnych na terenie specjalistycznej poradni ginekologicznej.

(dowód, akta kontroli str. 22-47)

Według stanu na początek 2015 r. jedynie 11 aparatów pomiarowych¹² znajdujących się w CMDL było własnością Instytutu¹³.

Pozostałe urządzenia pomiarowe, wykorzystywane w CMDL¹⁴, były dzierżawione i działały w tzw. „systemie zamkniętym” (odczynniki tylko od jednego producenta). Wszystkie dzierżawione analizatory, wraz z wyposażeniem dodatkowym, były sprawne i użytkowane na bieżąco, posiadały aktualne przeglądy oraz miały zapewnioną obsługę przez autoryzowane serwisy¹⁵.

(dowód, akta kontroli str. 48-51)

Instytut zdecydował się na dzierżawę aparatury diagnostycznej z uwagi na uwarunkowania ekonomiczne (trudna sytuacja ekonomiczna Instytutu oraz wysokie koszty zakupu i eksploatacji aparatury diagnostycznej), a także uzyskanie, dzięki umowom dzierżawy, następujących korzyści:

- dostęp do nowoczesnych technologicznie urządzeń, mogących wykonać szeroki zakres badań laboratoryjnych na jednym urządzeniu;

¹⁰ Polecenia służbowe nr 55/2015 i 56/2015 Dyrektora Instytutu z 19 sierpnia 2015 r. w sprawie zewnętrznych zleceń na badania z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

¹¹ Dz. U. z 2015 r., poz. 581.

¹² Z tego jeden (PFA-100 o numerze seryjnym 801-47-70) był niesprawny.

¹³ Z tego 7 aparatów wyprodukowanych w latach 1992-1999 i 4 z lat 2000-2005.

¹⁴ Analizatory: hematologiczne, biochemiczne, parametrów krytycznych, moczu, do badań immunologicznych, do badań z zakresu koagulologii, do badań z zakresu mikrobiologii.

¹⁵ Wszystkie urządzenia pomiarowe wyprodukowane w latach 2008-2014.

- możliwość wymiany urządzenia w czasie trwania umowy (w przypadku jego zwiększonej awaryjności);
- dostarczenie zarówno urządzenia podstawowego, jak i zapasowego, w celu zapewnienia ciągłości wykonywania badań laboratoryjnych w przypadku całodobowego systemu pracy laboratorium szpitalnego, które pracują na tych samych zestawach odczynnikowych, co nie generuje dodatkowych kosztów na badania porównawcze;
- autoryzowany serwis techniczny zapewniający szybkie usunięcie awarii, co jest niezwykle ważne w przypadku braku analizatora zapasowego;
- szkolenie personelu laboratorium;
- okresowe przeglądy techniczne urządzenia przez autoryzowany serwis techniczny (bezpieczeństwo pracy z urządzeniem).

(dowód, akta kontroli str. 32-39, 441, 444-446)

Informatyczny system laboratoryjny CMDL (Lab 3000) umożliwiał elektroniczne zlecenie badań laboratoryjnych i umożliwiał lekarzom podgląd wykonanych wyników badań. W Instytucie występują jednak braki w zakresie stanowisk komputerowych dla pielęgniarek w celu udostępnienia elektronicznego zlecenia pobrania materiału do badań, co powoduje, że lekarz musi wydrukować kopię zlecenia elektronicznego dla pielęgniarki na poziomie oddziału/kliniki. Nie ma więc obecnie możliwości wygenerowania oszczędności na wydrukach zleceń i wyników badań (papier, toner, drukarki, itp.). Do pełnego wdrożenia procesu elektronicznego zlecenia badań i przekazywania zwrotnego wyników do szpitalnego systemu wymagane jest doposażenie oddziałów/klinik w stacje robocze i czytniki kodów paskowych.

(dowód, akta kontroli str. 32-39, 441, 447, 627)

CMDL wykonywał badania laboratoryjne: poziomu hormonów i innych białek, przeciwciał alergenowo-swoistych, serologii chorób zakaźnych, badań immunologicznych, badań hematologicznych, badań koagulologicznych, analityki ogólnej, wad metabolicznych, biochemii, parazytologii i mikrobiologii.

W 2014 r. CMDL wykonał ogółem 809.069 badań, co dawało średniomiesięczne wykonanie na poziomie 67.422 badań. Najwięcej badań wykonano w marcu (73.982), a najmniej w sierpniu (58.337).

W I połowie 2015 r. liczba badań laboratoryjnych wykonanych przez CMDL wyniosła 429.880, kształtując średniomiesięczne wykonanie na poziomie 71.647 badań. Najwięcej badań wykonano w marcu (75.244), a najmniej w styczniu (68.539).

(dowód, akta kontroli str. 56-86)

2.2. Pomieszczenia, urządzenia medyczne oraz kwalifikacje personelu CMDL odpowiadały wymaganiom określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹⁶. W szczególności:

- wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, socjalne (§ 4 ust. 1-5 ww. rozporządzenia) i prawidłowo je oznakowano (§ 4 ust. 6);
- dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium, prowadzono wymaganą dokumentację (§ 5 ust. 4);
- kierownik laboratorium posiadał tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium (§ 6);

¹⁶ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.

- w laboratorium zatrudnione były osoby, które posiadały wymagane kwalifikacje zawodowe (§ 7).

(dowód, akta kontroli str. 22-51)

2.3. CMDL spełniało standardy jakości określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych¹⁷. Sporządzono procedury i prawidłowo prowadzono dokumentację dot.: zlecenia badania laboratoryjnego, pobrania materiału do badań laboratoryjnych, transportu materiału do badań laboratoryjnych, przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych, przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, w tym list wykonywanych badań, zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, w tym uczestnictwa w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej i innych programach krajowych lub międzynarodowych, przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

(dowód, akta kontroli str. 87-439)

2.4. W Instytucie – poza CMDL – funkcjonowały medyczne laboratoria diagnostyczne w strukturach niżej wymienionych komórek organizacyjnych:

- Zakład Genetyki (numer ewidencyjny laboratorium 1608);
- Samodzielna Pracownia Badań Przesiewowych (numer ewidencyjny laboratorium 1814);
- Samodzielna Sekcja Serologii Transfuzjologicznej (numer ewidencyjny laboratorium 2365);
- Zakład Patomorfologii Klinicznej (numer ewidencyjny laboratorium 2924).

(dowód, akta kontroli str. 648-760)

2.5. Instytut wykonywał badania diagnostyczne na rzecz podmiotów zewnętrznych na podstawie ośmiu zawartych umów oraz na podstawie jednostkowych zleceń.

W 2014 r. przychody CMDL z tytułu wykonywanych badań na rzecz podmiotów zewnętrznych wyniosły 70.609,00 zł, natomiast w I połowie 2015 r. – 13.268,00 zł.

Począwszy od 2013 r. dokonano znacznej obniżki (w części badań nawet do 50%) cen wykonywanych badań laboratoryjnych w stosunku do lat poprzednich. Miało to na celu pozyskanie kontrahentów z podmiotów niepublicznych powstałych po likwidacji ze struktur Instytutu pediatrycznych poradni specjalistycznych.

Cennik badań laboratoryjnych wykonywanych w CMDL dla podmiotów zewnętrznych wynikał z umów zawartych pomiędzy Instytutem a konkretnym kontrahentem. Ceny te ustalane były indywidualnie w trakcie negocjacji podczas zawierania umów współpracy.

(dowód, akta kontroli str. 451-457, 469-647)

2.6. W 2014 r. przychody ogółem CMDL wyniosły 8.978.909,00 zł, co stanowiło 4,32% przychodów netto ze sprzedaży Instytutu¹⁸. W I kwartale 2015 r. przychody kształtowały się na poziomie 2.265.979,00 zł (5,18% przychodów netto ze sprzedaży¹⁹).

¹⁷ Dz. U. Nr 61, poz. 435 ze zm.

¹⁸ W 2014 r. przychody netto ze sprzedaży wyniosły 207.838.364,20 zł.

¹⁹ W I kwartale 2015 r. przychody netto ze sprzedaży wyniosły 43.729.032,32 zł

Główną pozycją przychodów uzyskiwanych przez CMDL były przychody z tytułu usług świadczonych na rzecz poszczególnych komórek organizacyjnych Instytutu²⁰, w 2014 r. było to 97,44% przychodów ogółem CMDL, a w I kwartale 2015 r. – 97,14%.

(dowód: akta kontroli, str. 19)

Stan należności wymagalnych CMDL z tytułu sprzedaży usług laboratoryjnych na koniec 2014 r. wyniósł 2.162,00 zł i dotyczył trzech kontrahentów. We wszystkich przypadkach skierowano wezwanie do zapłaty.

(dowód: akta kontroli, str. 449)

W 2014 r. koszty ogółem CMDL wyniosły 8.523.226,45 zł, co stanowiło 3,96% kosztów działalności operacyjnej Instytutu²¹. W I kwartale 2015 r. koszty kształtowały się na poziomie 1.703.651,73 zł (3,34% kosztów działalności operacyjnej²²).

Główną pozycją kosztów ponoszonych przez CMDL były koszty leków, odczynników, materiałów medycznych i niemedyceńskich oraz wynagrodzenia, w 2014 r. było to odpowiednio 43,07%²³ oraz 35,83%²⁴ kosztów ogółem CMDL, a w I kwartale 2015 r. – 39,82%²⁵ oraz 42,51%²⁶.

CMDL w 2014 r. rozliczał koszty usług diagnostycznych według wykonanych kosztów badań na poszczególne komórki Instytutu stosownie do zarządzenia nr 29/2014 Dyrektora Instytutu z 30 kwietnia 2014 r. w sprawie zasad rozliczania kosztów komórek Instytutu. W 2015 r. koszty usług diagnostycznych CMDL rozliczano proporcjonalnie do komórek Instytutu na podstawie wartości badań wskazanych co miesiąc przez CMDL stosownie do zarządzenia nr 58A/2015 Dyrektora Instytutu z 8 maja 2015 r. w sprawie zasad rozliczania kosztów komórek Instytutu.

(dowód: akta kontroli, str. 20, 765-775)

Zobowiązania ogółem Instytutu z tytułu bezpośrednich zakupów odczynników i materiałów medycznych dla CMDL na koniec 2014 r. wyniosły 1.838.998,29 zł, w tym zobowiązania wymagalne – 1.211.665,83 zł²⁷.

(dowód: akta kontroli, str. 448, 450)

Wynik finansowy CMDL w 2014 r. był dodatni i wyniósł 455.682,55 zł. W 2014 r. zyski odnotowało jeszcze jedynie dziewięć komórek organizacyjnych Instytutu, przy czym tylko pięć osiągnęło wyższy zysk²⁸.

(dowód: akta kontroli, str. 21)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Wykonywanie badań laboratoryjnych przez Samodzielną Pracownię Zakażeń Szpitalnych (badania mikrobiologiczne środowiska szpitalnego w celu zapobiegania

²⁰ W 2014 r. była to kwota 8.748.668,00 zł, a w I kwartale 2015 r. – 2.201.235,00 zł.

²¹ W 2014 r. koszty działalności operacyjnej wyniosły 215.308.678,62 zł.

²² W I kwartale 2015 r. koszty działalności operacyjnej wyniosły 51.040.077,42 zł.

²³ W 2014 r. koszty leków, odczynników, materiałów medycznych i niemedyceńskich wyniosły 3.670.667,15 zł.

²⁴ W 2014 r. koszty wynagrodzeń wyniosły 3.054.066,30 zł.

²⁵ W I kwartale 2015 r. koszty leków, odczynników, materiałów medycznych i niemedyceńskich wyniosły 678.368,82 zł.

²⁶ W I kwartale 2015 r. koszty wynagrodzeń wyniosły 724.266,43 zł.

²⁷ W kwocie zobowiązań nie uwzględniono zobowiązań z tytułu dostaw i usług dokonywanych na potrzeby funkcjonowania całego Instytutu, stanowiących koszty pośrednie rozliczane przy pomocy określonego w polityce rachunkowości klucza podziałowego (np. woda, energia elektryczna, energia cieplna, itp.).

²⁸ Klinika Neonatologii (4.353.569,19 zł), Klinika Perinatologii i Ginekologii (1.138.400,80 zł), Klinika Ginekologii Operacyjnej, Endoskopowej i Ginekologii Onkologicznej (902.900,12 zł), Klinika Intensywnej Terapii i Wad Wrodzonych Noworodków (851.723,63 zł), Klinika Położnictwa i Ginekologii (798.199,37 zł).

zakażeniom szpitalnym) nie odbywały się w medycznym laboratorium diagnostycznym stosownie do postanowień ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej²⁹, pomimo iż art. 1a ustawy stanowi: „Medyczne laboratorium diagnostyczne (...) wykonuje badania in vitro materiału biologicznego”, a art. 2 pkt 2 wśród czynności diagnostyki laboratoryjnej wymienia: „mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych”.

W pracowni wykonywane były badania/wymazy środowiskowe na oddziałach i w razie potrzeby ustalano źródła zakażeń wśród personelu.

W trakcie kontroli³⁰ Instytut wystąpił do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z wnioskiem o wpis Samodzielnej Pracowni Zakażeń Szpitalnych Instytutu do ewidencji laboratoriów.

(dowód: akta kontroli, str. 464-468, 648-650)

2. W załącznikach cenowych badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej Instytut oferował kontrahentom 3 badania³¹, których nie wykonywał samodzielnie w sytuacji, gdy umowy dotyczyły, cyt.: „wykonywania badań” przez Instytut i brak było w tych umowach zapisów przewidujących wykonanie tych badań przez podmiot trzeci (klauzula podwykonawstwa).

Obecność tych trzech badań w cenniku oferowanych badań wynikała z zaszczości i korzystania ze starego wykazu wykonywanych badań (do 2011 r. badania te wykonywane były we własnym zakresie). W okresie objętym kontrolą nie wykonywano ww. badań dla podmiotów, z którymi Instytut miał zawarte umowy. Jedynie przez pomyłkę z innymi próbkami przyjęto do badań surowice z Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1 im. N. Barlickiego (dwa badania AAT alfa- 1 –antytrypsyna), gdyż ich odesłanie wiązałoby się z poniesieniem kosztów transportu.

(dowód: akta kontroli, str. 469-646)

3. Instytut w ramach realizacji ośmiu umów dot. usługowego wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań laboratoryjnych określał w fakturach terminy płatności dłuższe (30-dniowe³²), niż to wynikało ze stosownych zapisów umownych (14/21-dniowe).

Jak wyjaśniono, zaistniała sytuacja wynikała z błędów pracownika działu sprzedaży usług medycznych, które zostaną naprawione. Podano też, że w wyniku zastrzeżeń do Działu Sprzedaży Usług Medycznych Dyrekcja Instytutu, na przełomie czerwca/lipca, podjęła decyzję o pozyskaniu nowego kierownika Działu, którego jednym z priorytetowych zadań będzie przemodelowanie pracy w dziale i wyeliminowanie takich sytuacji.

(dowód: akta kontroli, str. 469-646)

4. W 2014 r. przy realizacji umów dot. usługowego wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań laboratoryjnych (w tym i diagnostyki obrazowej) w siedmiu przypadkach³³ zaewidencjonowana data zapłaty należności za wykonane badania była wcześniejsza niż data wystawienia faktury.

(dowód: akta kontroli, str. 451-454)

²⁹ Dz. U. z 2014 r., poz. 1384 ze zm.

³⁰ 31 lipca 2015 r.

³¹ IgG w PMR, AAT alfa- 1 –antytrypsyna, AAGP alfa-1 kwaśna glikoproteina.

³² Jedynie w przypadku faktury z 31.01.2015 r. wystawionej jednemu z kontrahentów termin ten określono na 60 dni.

³³ Transakcje na łączną kwotę 3.144,00 zł o następujących kodach: 004166/FS00151/03/14/Z2, 011132/FS/00495/09/2014/Z2, 011132/FS/00595/11/2014/Z2, 011128/FS/00255/05/14/Z2, 011129/FS/00271/05/14/Z2, 011129/FS/00320/06/14/Z2, 011127/FS/00591/11/2014/Z2

Jak wyjaśniono w 2014 r. nastąpiła zmiana oprogramowania, a od stycznia 2015 r. zaczęto płynnie korzystać z nowego oprogramowania. W nowym programie system automatycznie przyjął datę wystawienia kompensaty jako datę sprzedaży, co spowodowało powyższe nieścisłości. Zjawisko to zostało już skorygowane.

(dowód: akta kontroli, str. 609, 614-615)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. W Instytucie zdecydowano o funkcjonowaniu CMDL w systemie miesięcznych zamówień odczynnikowych (§ 3 pkt 2 zarządzenia nr 86/2014 Dyrektora ICZMP z 10 grudnia 2014 r.), który nie był optymalny dla sprawnego funkcjonowania laboratorium. Krótkie serie odczynnikowe oznaczają wzrost kosztów kalibracji i kontroli i tym samym większe zużycie odczynników do tych oznaczeń, a to z kolei powoduje, że mniejsza liczba odczynników pozostaje do wykonania badań pacjentów. Wzrasta tym samym cena jednostkowego badania.

Ze względów ekonomicznych w Instytucie wszystkie zakupy są dokonywane w możliwie jak najkrótszym odstępie czasowym. Instytut nie realizuje swoich zobowiązań terminowo z powodu trudnej sytuacji finansowej, zatem dokonywanie jednych dużych zakupów raz na kwartał powiązane jest z większą kwotą kosztów finansowych powstałych w wyniku nalizania odsetek ustawowych od nieuregulowanej w terminie kwocie głównej zobowiązania. W celu rozłożenia w czasie kosztów wynikających z prawidłowego nadzoru nad jakością wykonywanych badań (koszty kalibracji i kontroli przy krótkich seriach odczynnikowych), kierownictwo Instytutu dokonało wpisów w SIWZ o konieczności zachowania stałości serii odczynnikowych przez co najmniej 6 miesięcy – co obniża koszty przy realizacji miesięcznych dostaw odczynnikowych.

(dowód: akta kontroli, str. 23-39, 441,444)

2. W umowach dotyczących usługowego wykonywania przez Instytut świadczeń medycznych w zakresie badań diagnostycznych nie znalazły się zapisy o naliczaniu odsetek za opóźnienie w zapłacie.

W czterech przypadkach rażącego niedotrzymania terminu zapłaty³⁴ nie naliczono i nie wyegzekwowano odsetek ustawowych za opóźnienie w zapłacie. W świetle art. 481 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny³⁵, jeżeli dłużnik opóźnia się ze spełnieniem świadczenia pieniężnego, wierzyciel może żądać odsetek za czas opóźnienia, chociażby nie poniósł żadnej szkody i chociażby opóźnienie było następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi.

(dowód: akta kontroli, str. 469-646)

3. W jednej z umów o świadczenie przez Instytut usług zdrowotnych (badania mikrobiologiczne i laboratoryjne) nie określono stawki ryczałtowej za gotowość wykonania świadczeń, pobieranej, jeśli koszt badań jest niższy od tej stawki. W przypadku pozostałych siedmiu realizowanych umów stawki ryczałtowe kształtowały się na poziomie 100, 200 i 500 zł, co w sytuacji obciążania tego szpitala fakturami o wartości np.. 45 zł (3.09.2014 r.) czy 90 zł (31.05.2015 r.) spowodowało uszczuplenie przychodów Instytutu.

Wyjaśniono, że w wyniku długoterminowej współpracy ze Szpitalem nie wprowadzono zapisów dotyczących stawek ryczałtowych, jednak przy zawieraniu kolejnej umowy wprowadzone zostaną zapisy dotyczące stawek ryczałtowych za

³⁴ Następujące płatności od dwóch kontrahentów: 1) 761,00 zł, zapłacone 8.06.2015 r., termin płatności 30.03.2015 r.; 2) 982,00 zł, zapłacono 8.06.2015 r., termin płatności 30.03.2015 r.; 3) 832,00 zł, zapłacono 3.06.2015 r., termin płatności 30.04.2015 r.; 4) 5.646,00 zł, zapłacono 26.05.2014 r., termin płatności 3.03.2014 r.

³⁵ Dz. U. z 2014 r., poz. 121 ze zm.

gotowość, jeżeli przychód z tytułu badań nie przekroczy ustalonej stawki ryczałtowej.

(dowód: akta kontroli, str. 469-646)

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 Kontroli³⁶, wnosi o:

1. Przeprowadzenie procedury konkursowej dotyczącej zamawiania badań diagnostycznych, a także dopełnienie wymogów formalnych z wyłonionymi wykonawcami w zakresie zawarcia pisemnych umów oraz zgłoszenia podwykonawstwa do Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Podjęcie działań organizacyjnych i wzmożenie nadzoru nad stosownymi komórkami Instytutu w celu usprawnienia i zwiększenia aktywności w zakresie usługowego wykonywania świadczeń zdrowotnych przez CMDL.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 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 13 października 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

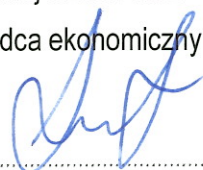
Kontroler

Dyrektor

Maciej Szustowicz

Piotr Wasilewski

Doradca ekonomiczny



Podpis

Podpis

³⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.

