



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.025.03.2019

Pan
Ryszard Rudnik
Dyrektor
Szpitala Rejonowego
ul. Gamowska 3
47-400 Racibórz

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/062 – Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Rejonowy im. dr J. Rostka w Raciborzu ¹ , ul. Gamowska 3, 47 - 400 Racibórz
Kierownik jednostki kontrolowanej	Pan Ryszard Rudnik – Dyrektor Szpitala od dnia 29 grudnia 2006 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej 2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych (tj. 29 listopada 2019 r.), z uwzględnieniem działań wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2015-2016, okres kontroli obejmuje również te lata.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	1) Michał Kapek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/249/2019 z dnia 3 października 2019 r. 2) Jacek Kordanowski, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/272/2019 z dnia 22 października 2019 r.

(akta kontroli str. 1-4)

¹ Dalej: Szpital.

² Dz. U. z 2019 r. poz. 489 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W ocenie NIK, w okresie objętym kontrolą Szpital zapewnił dostęp do niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej. Ponieważ nie posiadał w swojej strukturze organizacyjnej zarówno zakładu patomorfologii, jak i pracowni histopatologicznej lub cytologicznej, dlatego wykonywanie określonych badań w tym zakresie zlecano wyspecjalizowanym podmiotom zewnętrznym, posiadającym odpowiednie licencje i certyfikaty. Zawarte w związku z tym umowy obejmowały wykazy i cenniki poszczególnych świadczeń, zawierały również terminy ich wykonywania oraz określały obowiązki każdej ze stron, w tym m.in. dotyczące powierzenia wykonywania badań śródoperacyjnych na terenie Szpitala, przez personel posiadający odpowiednią specjalizację. Powstałe z tytułu zlecanych badań należności odpowiadały cenom jednostkowym poszczególnych badań, określonym w obowiązujących umowach.

Niezależnie jednak od powyższego, NIK negatywnie ocenia zawarcie przez Szpital jednej z trzech umów z pominięciem procedury konkursowej, co było niezgodne z trybem określonym w art. 26 ust. 3 i 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o *działalności leczniczej*⁴, regulowanie należności powstałych z tytułu zleconych badań patomorfologicznych z opóźnieniem oraz brak skutecznego nadzoru w zakresie obiegu materiału do badań cytologicznych, a także egzekwowania terminowości otrzymywania wyników zleconych badań.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm., dalej „*udl*”.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

W latach 2017-2019 w ramach udzielanych świadczeń medycznych, w szczególności o profilu: chemioterapia-hospitalizacja, chirurgia ogólna, choroby wewnętrzne, otorynolaryngologia oraz położnictwo i ginekologia, Szpital zapewniał wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej, zlecając realizację wymaganych badań trzem podmiotom zewnętrznym: Histamed spółka partnerska z Gliwic⁶, Oncogene Diagnostics sp. z o.o. z Krakowa⁷ oraz Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie oddział w Gliwicach⁸.

Wymienione powyżej podmioty wykonywały powierzone im obowiązki w tym zakresie na podstawie zawartych ze Szpitalem następujących umów:

1. Histamed

- Nr 20/2015 z dnia 19 listopada 2015 r. obowiązująca łącznie (wraz z czterema aneksami) w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 lipca 2017 r.;
- Nr 83/2017 z dnia 24 lipca 2017 r. obowiązująca łącznie (wraz z dwoma aneksami) w okresie od 1 sierpnia 2017 r. do 30 listopada 2018 r.;
- Nr 81/2018 z dnia 29 października 2018 r. obowiązująca od 1 grudnia 2018 r. do 30 listopada 2019 r.;
- Nr 7/2019 z dnia 18 stycznia 2019 r. obowiązująca od 1 stycznia do 30 listopada 2019 r.

Przedmiotem trzech pierwszych umów było wykonywanie „(...) badań histopatologicznych i cytologicznych” (umowa z 2015 r.), oraz badań: histopatologicznych, immunohistopatologicznych, śródoperacyjnych, cytologii ginekologicznej, cytologicznych, receptorów piersi ER, PR, HER2, receptora żołądka HER2, a także biopsji cienkoigłowej z oceną cytologiczną (umowy z 2017 i 2018 r.).

Na podstawie ostatniej z ww. umów Szpital zlecił wykonywanie badań receptorów ER i PR, badań immunohistochemicznych, konsultacji preparatów oraz skrojenia bloczka i wykonywania barwień HE. Powodem jej zawarcia było nieprzedłużenie współpracy z Centrum Onkologii, które pismem z dnia 3 grudnia 2018 r. poinformowało, że „(...) z przyczyn organizacyjnych nie ma możliwości zawarcia umowy w 2019 r. (...) w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 269-307, 329, 330-335)

2. Oncogene

- Nr 01/02/OD/2018 z dnia 15 lutego 2018 r. (wraz z Aneksem), obowiązująca w okresie od 15 lutego 2018 r. do 31 grudnia 2019 r.

Przedmiotem tej umowy było „(...) wykonywanie świadczeń zdrowotnych w postaci badań molekularnych i cytogenetycznych”. Szczegółowy wykaz zlecanych badań oraz ich cennik określony został w załączniku nr 1 do ww. umowy.

(dowód: akta kontroli tom I str. 336-358)

⁵ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁶ Od 21 października 2016 r. Histamed Spółka partnerska lekarzy D. Lange, Z. Mielcarzewicz, A. Smok-Ragankiewicz, w dalszej części wystąpienia określany skrótem „Histamed”

⁷ W dalszej części wystąpienia określany skrótem „Oncogene”

⁸ W dalszej części wystąpienia określany skrótem „Centrum Onkologii”

3. Centrum Onkologii

- Nr DO/DE-403-24/2017 z dnia 25 stycznia 2017 r. obowiązująca w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 r.;
- Nr DO/DE-403-25/2018 z dnia 21 grudnia 2017 r. obowiązująca w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2018 r.

Przedmiotem ww. umów było wykonywanie: badań receptorów ER i PR z oceną, badań immunohistochemicznych, konsultacji preparatów w terminach standardowych oraz na „cito”, a także skrojenie bloczków i wykonywanie barwień HE.

(dowód: akta kontroli tom I str. 308-328)

W regulaminie organizacyjnym Szpitala wyodrębniono komórkę organizacyjną o nazwie „Pracownia patomorfologii”, którą umiejscowiono przy oddziale chirurgicznym. Stosowny zapis w tym zakresie zawarty został również w księdze rejestrowej (nr 000000014131) w pozycji Lp 80 „Pracownia patomorfologii przy Oddziale Chirurgicznym”.

Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny wykazały, że wyżej wskazana pracownia była faktycznie pomieszczeniem udostępnianym w jeden dzień tygodnia zewnętrznej firmie do wykonywania badań śródoperacyjnych, o czym mowa w dalszej części wystąpienia. Zgodnie z nadanym regulaminem, na jej czele stał Kierownik Oddziału Chirurgicznego, podlegający bezpośrednio Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych. Do zadań pracowni należało w szczególności „(...) wykonywanie doraźnie: badań histopatologicznych pooperacyjnego materiału tkankowego; badań histopatologicznych z materiałów oligobiopsyjnych i endoskopowych; badań cytologicznych rozmazów i płynów; sekcji anatomopatologicznych dla celów naukowych; ocena histopatologiczna płynów i wydzielin ustrojowych na komórki nowotworowe oraz badania histopatologiczne materiału pobranego w czasie biopsji”.

(dowód: akta kontroli tom I str. 107, 359-360)

Wyżej wymieniona komórka organizacyjna nie była kontrolowana przez Sanepid. Nie uwzględniono tej komórki w programie dostosowawczym ujętym w załączniku do wniosku Szpitala do Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w sprawie zaopiniowania programu dostosowania pomieszczeń i urządzeń tego szpitala do wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

(dowód: akta kontroli tom I str. 48-51, 52-63, 64-65, 66-72)

W jej skład wchodziło jedno pomieszczenie, które zostało wyposażone m.in. w dwukomorowy zlew laboratoryjny, urządzenie „kriostat” (mroźnik), oszklone stanowisko z wyciągiem powietrza, blatem i szafkami (dygestorium) oraz mikroskop.

W zakresie wskazanej w regulaminie organizacyjnym Szpitala „pracowni patomorfologii” nie wyodrębniono prosektury, odrębnej pracowni histopatologicznej, pomieszczeń administracyjno-socjalnych oraz sali wydawania zwłok – tj. elementów niezbędnych dla zakładu patomorfologii, wymienionych w załączniku nr 1 w rozdziale X rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą⁹.

(dowód: akta kontroli tom I str. 7-9)

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych poinformowała, że na terenie Szpitala wykonywane są jedynie badania śródoperacyjne oraz biopsje cienkoigłowe. Zaznaczyła przy tym, że wykonują je lekarze specjaliści patomorfologii z firmy Histamed. Odnośnie do Kierownika Oddziału Chirurgicznego - osoby stojącej na czele pracowni patomorfologii – Z-ca Dyrektora wyjaśniła, że posiada on specjalizację w dziedzinie chirurgii i nie jest lekarzem patomorfologiem. Jak zaznaczyła, „Sprawuje on jedynie kontrolę nad

⁹ Dz. U. z 2019 r. poz. 595

pomieszczeniem i sprzętem, który się tam znajduje. Nie wykonuje badań w zakresie patomorfologii.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 83-84)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że funkcjonująca w strukturach Szpitala pracownia nie jest Zakładem Patomorfologii, w związku z czym jej pomieszczenia nie spełniają warunków określonych w przepisach. Podkreślił przy tym, że „*W zakresie wykonywania badań patomorfologicznych Szpital zawarł umowy z firmami zewnętrznymi.*” Poinformował również, że w „*pracowni patomorfologii*” wykonywano jedynie „*(...) doraźne badania histopatologiczne pooperacyjnego materiału tkankowego oraz doraźne badania histopatologiczne z materiałów oligobiopsyjnych i endoskopowych.*” Odnosnie przetwarzanej tam dokumentacji medycznej zaznaczył, że są to jedynie skierowania, na odwrocie których lekarz patomorfolog zapisuje wyniki wykonanych badań doraźnych, a następnie przekazuje je na oddziały, które kierowały poszczególnych pacjentów do dalszych badań.

(dowód: akta kontroli tom I str. 10-13, 46-47)

W związku z powyższym, w okresie objętym kontrolą wykonywanie badań patomorfologicznych zlecone zostało na podstawie zawartych umów firmom zewnętrznym, które zatrudniały personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje. Z wyjątkiem badań śródoperacyjnych (przeprowadzanych również przez personel zewnętrzny), wszystkie pozostałe wykonywane były poza siedzibą Szpitala. Oznacza to, że wbrew zapisom zawartym w regulaminie organizacyjnym oraz w Księdze Rejestrowej, Szpital nie prowadził własnej pracowni patomorfologii (co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*)

Szpital przeprowadził w okresie poddanym kontroli cztery konkursy ofert na podstawie art. 26 ust. 3 *udl*, z czego dwa zostały unieważnione a pozostałe zakończone zawarciem umowy z Histamed. W przypadku umów zawartych z Centrum Onkologii i Oncogene nie przeprowadzono konkursu ofert, z uwagi na fakt, że wartości zamówień wynikających z podpisanych umów nie przekroczyły progu obligującego zleceńodawcę do przeprowadzenia takiego konkursu.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-347)

Zawarcie jednej umowy - nr 20/2015 z dnia 19 listopada 2015 r. z Histamed-em - nie było poprzedzone przeprowadzonym konkursem ofert, pomimo istnienia takiego obowiązku, co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli tom I str. 269-275)

Określone przez Szpital szacunkowe wartości zamówień, sporządzano przed ogłoszeniem każdego z konkursów. Były niższe od wartości określonych w umowach, które zawierano po dwukrotnie przeprowadzonych postępowaniach konkursowych. Za pierwszym razem konkursy unieważniano z powodu wpływu wyłącznie jednej oferty.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-77, 158-252)

Informację o możliwości zapoznania się ze Szczegółowymi Warunkami Konkursu Ofert¹⁰ zamieszczono na stronie internetowej oraz w siedzibie zamawiającego. Przedmiot zamówienia opisany został w sposób jednoznaczny, wyczerpujący oraz nieutrudniający uczciwej konkurencji. Ponadto, SWKO zawierały wskazanie terminu związania ofertą, wzór formularza ofertowego, oświadczenia oferenta oraz wzory umów o realizację świadczenia i powierzenia przetwarzania danych osobowych. Załączony do SWKO wzór umowy o realizację świadczeń uwzględniał wszystkie istotne warunki zawarte w ofercie. Ponadto, zamawiający określił kryteria oceny ofert gdzie cena stanowiła 100%. Opis przedmiotu postępowania, kryteria oceny ofert oraz warunki wymagane od świadczeniodawców określone w SWKO zostały zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala.

(dowód: akta kontroli tom II str. 78, 81-96, 253, 256-277)

¹⁰ Dalej SWKO

Zgodnie z zapisami protokołu z otwarcia ofert za 2017 r., (w wyniku którego Szpital zawarł umowę w sprawie zlecenia badań diagnostyki patomorfologicznej z firmą Histamed), ich otwarcie nastąpiło w dniu 14 lipca 2017 r., tj. na trzy dni przed datą wskazaną w ogłoszeniu o konkursie i w SWKO (17 lipca 2017 r.).

(dowód: akta kontroli tom II str. 78-79)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że „(...) otwarcie ofert nastąpiło zgodnie z terminem zawartym w ogłoszeniu oraz w szczegółowych warunkach konkursu ofert tj. 17 lipca 2017 r. Daty zapisane w protokole otwarcia tj. 14 lipca 2017 r. były pomyłkami pisarskimi, które niestety nie zostały dostrzeżone przez członków komisji konkursowej.” (co potwierdził sporządzający przedmiotowy protokół członek komisji).

(dowód: akta kontroli tom I str. 20-22)

W sprawie dotyczącej przyczyn zlecenia badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że podjęcie takiej decyzji wynikało z powodu braku personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje do wykonywania badań w zakresie patomorfologii. Poinformował przy tym, że w ww. zakresie Szpital współpracuje z firmą, która posiada wieloletnie doświadczenie w wykonywaniu badań patomorfologicznych oraz posiada stosowne licencje Komisji Polskiego Towarzystwa Patologów. Zaznaczył również, że utworzenie własnego zakładu patomorfologii obligowałoby Szpital do pozyskania pełnego składu wykwalifikowanej kadry, w tym specjalisty z dziedziny patomorfologii, a takich specjalistów na krajowym rynku – zdaniem Dyrektora - nie ma.

Wskazując ekonomiczne aspekty zlecenia diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym Dyrektor podał, że zatrudnienie specjalistycznego personelu do prowadzenia własnego zakładu patomorfologii byłoby zdecydowanie droższe niż zlecenie tych badań podmiotom zewnętrznym.

(dowód: akta kontroli tom I str. 15-16)

Zgodnie z warunkami określonymi w poddanych analizie dwóch umowach¹¹, które Szpital zawarł z Histamed-em, materiał przeznaczony do badań winien być każdorazowo odbierany przez zleceniobiorcę z laboratorium analitycznego Szpitala we wtorki i w czwartki.

W przypadku umów zawartych z pozostałymi podmiotami, terminy odbioru / dostarczania materiału do badań nie zostały szczegółowo określone. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że materiał do badań immunohistochemicznych wykonywanych przez Centrum Onkologii pobierany był przez pacjenta z Histamed-u osobiście i przekazywany do Centrum Onkologii. Z kolei w przypadku badań patomorfologicznych wykonywanych przez Oncogene, materiał wypożyczano z Histamed-u i następnie przesyłano go temu zleceniobiorcy pocztą kurierską. Poinformował przy tym, że wykonywane przez obydwie ww. podmioty badania zlecano jedynie doraźnie, w miarę zaistniałych potrzeb.

(dowód: akta kontroli tom II str.269-358, tom I str. 15)

Zdaniem NIK, kierując się dobrem pacjentów, Szpital powinien w pełni zapewnić organizację diagnostyki patomorfologicznej, nie obciążając pacjentów dodatkowymi obowiązkami związanymi np. z osobistym transportowaniem próbek do innych ośrodków badawczych.

Poddane kontroli umowy dotyczyły realizacji wyłącznie świadczeń w zakresie ustalonym w konkursie ofert, sposobu i miejsca ich udzielania, liczby i kwalifikacji osób je wykonujących oraz zasad kalkulacji cen i wzajemnych rozliczeń. Zawierały również zapisy nakładające na zleceniobiorcę określone obowiązki, w tym: poddanie się kontroli i wymaganym audytom zamawiającego oraz właściwy Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia, składanie raportów ilościowych i rodzajowych wykonanych świadczeń oraz posiadanie przez zleceniobiorcę w okresie trwania poszczególnych umów ważnych ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej. W każdej z tych umów opisano również prawo do odstąpienia od nich przez każdą ze stron, określając warunki na jakich może się to odbyć.

(dowód: akta kontroli tom I str. 276-307)

¹¹ Nr 83/2017 z dnia 24 lipca 2017 r. oraz Nr 81/2018 z dnia 29 października 2018 r.

Działając na podstawie umów w sprawie powierzenia realizacji świadczeń patomorfologicznych, w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 30 czerwca 2019 r. Szpital zlecał wykonanie określonych badań, za co zleceniobiorcy wystawili łącznie 53 faktury na łączną kwotę 486 268 zł (z czego 42 faktury na kwotę 458 526 zł Histamed, a 11 – na 27 742 zł Oncogene). Z wyjątkiem jednej faktury¹² - na kwotę 1 070 zł wystawionej przez Oncogene - wszystkie pozostałe uregulowane zostały po upływie terminu płatności (co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*), jednak żaden z kontrahentów nie obciążył Szpitala dodatkowymi odsetkami lub karami z tytułu nieterminowego regulowania powstałych należności.

Kwota zobowiązań wymagalnych wyniosła: 27 468 zł - na dzień 31 grudnia 2017 r. (Histamed), 50 308 zł - na dzień 31 grudnia 2018 r. (z czego 49 458 zł Histamed i 850 zł Oncogene) oraz 18 240 zł - wg stanu na 30 czerwca 2019 r. (z czego 14 480 zł Histamed i 3 760 zł Oncogene).

(dowód: akta kontroli tom I str. 103-106, 87-102, 266-268)

Analiza 10 faktur o najwyższych kwotach wykazała że:

- wszystkie były wystawione przez Histamed, ich łączna wartość wyniosła 166 480 zł (co stanowi 36,3% wszystkich faktur wystawionych w okresie kontroli przez ten podmiot), ceny jednostkowe poszczególnych świadczeń były zgodne z określonymi w kolejnych umowach;
- dwie faktury – nr 341/7/2018 z 31 lipca na kwotę 16 918 zł oraz 361/10/2018 z 31 października 2018 r. na kwotę 17 060 zł – zawierały w rozliczeniach trzy świadczenia określone nazwą „*Immunohistochemia – Fish*” o łącznej wartości 1 950 zł (koszt jednostkowy 650 zł), których obowiązująca w tym okresie umowa zawarta z Histamed w sprawie diagnostyki patomorfologicznej nie przewidywała (realizację powyższych świadczeń w 2018 r. przewidywała umowa z Oncogene, w której określona została ich cena jednostkowa w kwocie 480 zł, tj. o 170 zł mniej w porównaniu do należności zapłaconej firmie Histamed).

(dowód: akta kontroli tom I str. 336-358, 139-155, 175-193)

Dyrektor wyjaśnił, że „*Zlecenie badań „immunohistochemia – Fish” dotyczy dwójga pacjentów. W obu przypadkach były one wymagane celem potwierdzenia rozpoznania u pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani m.in. na podstawie wyników badań wykonanych uprzednio w Histamedzie. Celem potwierdzenia diagnozy, lekarze zdecydowali o wykonaniu dodatkowych badań w Histamedzie. Z punktu widzenia pacjenta to rozwiązanie było korzystniejsze.*

(dowód: akta kontroli str. 10-13)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Niezgodność zapisów dotyczących „pracowni patomorfologii” zawartych w regulaminie organizacyjnym Szpitala oraz w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – Księdze Rejestrowej ze stanem faktycznym.

Zgodnie z obowiązującym w Szpitalu regulaminem organizacyjnym, „pracownia patomorfologii” została zorganizowana przy Oddziale Chirurgicznym, co odnotowane zostało również w Księdze Rejestrowej. Jak wynika jednak z ustaleń kontroli, wykonywanie badań patomorfologicznych zlecone zostało na podstawie zawartych umów firmom zewnętrznym, zatrudniającym odpowiedni personel specjalistyczny. Z wyjątkiem badań śródoperacyjnych (przeprowadzanych również przez personel zewnętrzny), wszystkie pozostałe wykonywane były poza siedzibą Szpitala. Ponadto, z uwagi na fakt, że Szpital nie zatrudniał żadnego personelu o specjalizacji patomorfologicznej, nie mógł samodzielnie udzielać żadnych świadczeń w tym zakresie. Oznacza to, że wbrew zapisom zawartym

¹² Nr 20101/012/4/19 z dnia 28 lutego 2019 r.

w regulaminie organizacyjnym oraz w Księdze Rejestrowej, w okresie objętym kontrolą Szpital nie prowadził własnej pracowni patomorfologii.

(dowód: akta kontroli str. tom I, str. 7-9, 359-373)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że zorganizowane w Szpitalu pomieszczenie nazwane „pracownia patomorfologiczna” nie jest Zakładem Patomorfologii, nie spełnia w związku z tym warunków określonych w przepisach. Zaznaczył przy tym, że główną przyczyną zlecenia diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym (posiadającym stosowne licencje) był brak personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje oraz aspekt ekonomiczny – zatrudnienie własnego personelu byłoby droższe niż zlecenie określonych świadczeń „na zewnątrz”.

Również Zastępca Dyrektora ds. Medycznych przyznała, że na terenie Szpitala wykonywane są jedynie badania śródoperacyjne które przeprowadzają lekarze specjaliści patomorfologii zatrudnieni w firmie zewnętrznej. Podkreśliła przy tym, że stojący na cele „pracowni” Kierownik Oddziału Chirurgicznego nie jest lekarzem patomorfologiem i nie wykonuje żadnych badań w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 10-13, 14-16, 83-84)

Zdaniem NIK, ujęcie w regulaminie organizacyjnym „pracowni patomorfologii” jako jednostki organizacyjnej Szpitala, która faktycznie w jego strukturze nie funkcjonowała, było nierzetelne. Ponadto, wpisanie tej komórki również do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą – Księgi Rejestrowej wskazuje na niezgodność wykazanej struktury organizacyjnej Szpitala ze stanem faktycznym, w zakresie udzielanych świadczeń diagnostyki patomorfologicznej.

2. Zawarcie umowy nr 20/2015 z dnia 19 listopada 2015 r. z firmą Histamed z pominięciem konkursu ofert, o którym mowa w art. 26 ust. 3 *udl.*

Powyższa umowa (wraz z czterema aneksami) obowiązywała w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 lipca 2017 r. Wartość zrealizowanych przez Histamed na zlecenie Szpitala w latach 2014-2017 świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej wyniosła odpowiednio: 133 404 zł, 137 904 zł, 152 078 zł i 174 148 zł. Oznacza to, że w każdym z tych lat przekraczała wyrażoną w PLN wartość progową 30.000 euro (warunek określony w art. 26a ust. 4a *udl.*), co obligowało Szpital do zawarcia umowy w trybie konkursu ofert.

(dowód: akta kontroli tom II str. 348-353, tom I, str. 269-275)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną udzielenia zamówienia bez zastosowania konkursu ofert była konieczność zapewnienia dostępu do badań histopatologicznych i cytologicznych oraz brak szczegółowej analizy dotyczącej ilości i wartości badań w zakresie patomorfologii wykonanych w latach poprzedzających jej zawarcie. Poinformował przy tym, że w trakcie przeprowadzanych w kolejnych latach postępowań konkursowych w tym zakresie złożona została tylko jedna oferta.

(dowód: akta kontroli tom I str. 15-16)

Zdaniem NIK, w związku z faktem, że wartość zrealizowanych przez Histamed świadczeń patomorfologicznych przekroczyła w okresie poprzedzającym zawarcie umowy próg określony w art. 26a ust. 4a *udl.*, a ponadto istniały uzasadnione przesłanki, wskazujące na wzrost liczby takich badań w kolejnych latach, wybór świadczeniodawcy w zakresie diagnostyki patomorfologicznej powinien nastąpić w drodze konkursu ofert.

3. Brak wskazania kodu CPV¹³ przy określeniu przedmiotów zamówień w poddanych kontroli dwóch konkursach ofert przeprowadzonych w latach 2017-2018, co było niezgodne

¹³ Wskazanego we Wspólnym Słowniku Zamówień określonym w rozporządzeniu nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (Dz. Urz. WE L 340 z 16.12.2002, str. 1 i n., ze zm. zm.)

z wymogiem określonym w art. 141 ust. 4 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁴.

(dowód: akta kontroli tom II str. 78, 253)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że „(...) przedmiot zamówienia nie zawierał wskazania kodu CPV (...) gdyż badania, które były przedmiotem konkursów ofert w latach 2017-2019, były dokładnie określone w szczegółowych warunkach konkursów ofert.

(dowód: akta kontroli tom I str. 20-21)

Zdaniem NIK, wskazanie kodu CPV przy określaniu przedmiotu zamówienia ma na celu w szczególności umożliwienie jednolitej klasyfikacji przedmiotu zamówienia, celem wykluczenia wszelkich wątpliwości i sporów związanych z jego charakterystyką. W związku z powyższym, Szpital winien dochować wszelkich starań aby na etapie ogłaszania konkursów ofert wskazywać kod CPV poprawnie identyfikujący przedmiot zamówienia.

4. Niezachowanie siedmiodniowego terminu do złożenia odwołania od rozstrzygnięcia konkursu ofert, co było wymagane w związku z przepisem art. 154 ust. 1 uśoz.

Zawarcie z Histamedem dwóch umów dot. realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, miało miejsce w dniach 24 lipca 2017 r. i 29 października 2018 r., tj. po upływie kolejno trzech i czterech dni od dat rozstrzygnięcia poszczególnych postępowań konkursowych (21 lipca 2017 r. i 25 października 2018 r.), czyli przed upływem terminu określonego w przywołanym powyżej przepisie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 276-307, tom II str. 80 255)

Dyrektor wyjaśnił, że niezachowanie siedmiodniowego terminu do złożenia odwołania, wynikało z tego, że „(...) oferty wyżej wymienionej firmy były jedynymi jakie zostały złożone w tych postępowaniach. Gdyby firma Histamed jako jedyny oferent, pomimo informacji o wyborze jej oferty, zamierzała złożyć odwołanie to zapewne odstąpiłaby od podpisania przestanej umowy.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 20-21)

Zdaniem NIK, udział w konkursie ofert tylko jednego oferenta, nie zwalnia zleceniodawcy z obowiązku zachowania terminu na złożenie odwołania od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego.

5. Regulowanie zobowiązań z tytułu zleconych badań patomorfologicznych po upływie terminów płatności określonych w umowach z poszczególnymi zleceniobiorcami.

Z tytułu zleconych przez Szpital w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 30 czerwca 2019 r. badań patomorfologicznych, wystawione zostały 53 faktury na łączną kwotę 486 268 zł, z czego 52 o wartości 485 198 zł (co stanowi 99,8% wartości powstałych z ww. tytułu należności) uregulowano po upływie terminu płatności, z opóźnieniem wynoszącym od jednego do nawet 119 dni.

(dowód: akta kontroli tom I str. 87-102, 103-106)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że główną przyczyną uregulowania wyżej opisanych faktur z opóźnieniem, „(...) był brak wolnych środków pieniężnych, które pozwoliłyby na terminowe uregulowanie zobowiązań.” Zaznaczył przy tym, że wynikało to „(...) z niepełnego finansowania działalności medycznej przez NFZ (...) oraz niskiej wyceny procedur medycznych wykonywanych w Szpitalu, co „(...) rodzi problemy z płynnością, których skutkiem są opóźnienia w regulowaniu zobowiązań handlowych.” Zaznaczył przy tym, że zaistniałe opóźnienia nie wywołały „(...) żadnych działań w postaci wezwań do zapłaty w formie pisemnej.” Nie miały również negatywnych skutków dla Szpitala, „(...) gdyż nie zostały wystawione noty odsetkowe, a dalsza współpraca układała się poprawnie.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 10-13)

¹⁴ Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 j. t., dalej „uśoz”

Zdaniem NIK, regulowanie należności z tytułu zleconych badań patomorfologicznych z opóźnieniem było nagminne, co mogło doprowadzić do zerwania poszczególnych umów z winy zleceniodawcy i w efekcie uniemożliwić realizację określonych świadczeń medycznych na rzecz pacjentów. Ponadto, potencjalne kary i/lub odsetki naliczone z tytułu powstałych opóźnień dodatkowo obciążąłyby budżet Szpitala.

OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK w ramach wykonywanych procedur medycznych, Szpital zapewnił wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej. Wprawdzie w Szpitalu nie funkcjonował zakład patomorfologii, jednak realizację poszczególnych badań powierzono wyspecjalizowanym podmiotom zewnętrznym. Umowy w tym zakresie - z wyjątkiem jednej - zostały zawarte zgodnie z procedurą określoną w art. 26 ust. 3 i 4a *udl.* Obowiązująca w latach 2015-2017 umowa, pomimo faktu, że wartość zrealizowanych świadczeń w każdym z lat poprzedzających jej zawarcie przekraczała ustawowy próg 30 000 euro, została zawarta z pominięciem procedury konkursowej określonej w przywołanych powyżej przepisach.

Krytycznie należy ocenić także nagminne opóźnienia w regulowaniu powstałych należności z tytułu zleconych badań patomorfologicznych, które chociaż nie spowodowały naliczenia dodatkowych kar i/lub odsetek, mogły skutkować zerwaniem każdej z umów, i w konsekwencji doprowadzić do uniemożliwienia udzielania określonych świadczeń medycznych przez Szpital.

OBSZAR

2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą, Szpital nie zatrudnił żadnego personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej. Każda z zawartych umów w sprawie zlecenia wykonywania badań patomorfologicznych zawierała zapisy określające wymagania w zakresie personelu. I tak w przypadku:

- Histamed – w umowie z 2015 r. istniał jedynie ogólny zapis wskazujący na zobowiązanie tego podmiotu „(...) do wykonania zlecenia zgodnie z obowiązującymi normami oraz zasadami sztuki lekarskiej” (§4). Natomiast do pozostałych umów wprowadzono bardziej szczegółowe wymagania, tj.: zobowiązanie do „wykonania badań (...) pod nadzorem zatrudnionego personelu o właściwych dla przedmiotu zamówienia kwalifikacjach” oraz oświadczenie zleceniobiorcy o posiadaniu personelu „(...) o kwalifikacjach i uprawnieniach niezbędnych do wykonania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych.” (§3 i §4).
- Oncogene – umowa zawierała jedynie oświadczenie zleceniobiorcy że „Badania wykonywane będą z należytą starannością przez osoby wykonujące zawód medyczny lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do wykonywania Badań (...)” (§2 pkt 2).
- Centrum Onkologii – w obydwu umowach widniał zapis – oświadczenie zleceniobiorcy o dysponowaniu personelem medycznym i potencjałem kadrowym o kwalifikacjach umożliwiających wykonanie zlecenia zgodnie z obowiązującymi standardami i przepisami prawa (§4 pkt 2).

Prawidłowość realizacji każdej z zawartych przez Szpital umów w zakresie wykonywania badań patomorfologicznych mogła zostać poddana kontroli NFZ. Ponadto, w trzech umowach z Histamed (z wyjątkiem zawartej w 2015 r.) zamawiający zapewnił sobie również prawo do przeprowadzania kontroli własnych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 81, 82, 269-275, 276-293, 294-299, 308-313, 314-328, 336-358)

Dyrektor Szpitala poinformował, że w odniesieniu do Oncogene i Centrum Onkologii, Szpital nie weryfikował posiadanych przez te podmioty zasobów kadrowych. Natomiast w przypadku Histamedu, szczegółowa weryfikacja w tym zakresie przeprowadzona została na etapie konkursów, gdzie wymagano m.in. przedłożenia w ofertach informacji dotyczących liczby oraz kwalifikacji osób wykonujących objęte poszczególnymi umowami badania.

(dowód: akta kontroli tom I str. 10-13)

Dostępność lekarza patomorfologa określały zapisy zawarte w dwóch umowach w sprawie powierzenia wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych firmie Histamed, które obowiązywały w okresie od 1 sierpnia 2017 r. do 30 listopada 2019 r.¹⁵ W umowie z 2015 r. – obowiązującej do dnia 31 lipca 2017 r. – nie zawarto żadnych zapisów regulujących dostępność lekarzy patomorfologów w Szpitalu.

Zgodnie z warunkami, które określono w obowiązujących w latach 2017-2019 umowach z Histamedem, specjalista patomorfolog wykonywał w Szpitalu jedynie badania śródoperacyjne (intra) oraz biopsje cienkoigłowe (z oceną cytologiczną), w jednym dniu w tygodniu – we wtorek.

(dowód: akta kontroli str. 269-270, 276-281, 294-299)

Dyrektor poinformował, że „Koordynatorem wykonywania badań śródoperacyjnych i biopsji cienkoigłowej pod kontrolą USG w Szpitalu jest oddział chirurgiczny. W każdy poniedziałek danego miesiąca do sekretariatu oddziału chirurgicznego wpływają informacje z oddziałów zabiegowych oraz pracowni USG dotyczące konieczności wykonania we wtorek wyżej wymienionych badań.”

W Szpitalu nie opracowano procedury weryfikacji obecności specjalisty patomorfologa w Szpitalu, co Dyrektor wyjaśnił tym, że „Potwierdzeniem obecności specjalisty patomorfologa w Szpitalu były wykonane badania śródoperacyjne.”

(dowód: akta kontroli str. 5-6)

Poddane badaniu umowy w zakresie diagnostyki patomorfologicznej zawierały wskazania dotyczące terminów obligujących Histamed do dostarczenia Szpitalowi wyników wykonanych badań w następujących w terminach:

- do 4 dni w zakresie badań cytologicznych;
- do 7 dni w zakresie badań histopatologicznych i cytologii ginekologicznej;
- do 14 dni w zakresie badań immunohistopatologicznych oraz receptorów piersi ER, PR oraz HER 2 piersi i żołądka.

(dowód: akta kontroli tom I str. 277, 295)

Przyjęcie w poszczególnych umowach ww. terminów, zdaniem Dyrektora umożliwiało podejmowanie dalszego szybkiego postępowania terapeutycznego pacjentów.

(dowód: akta kontroli tom I str. 31)

Szczegółowa analiza losowo wybranych 50 wpisów zawartych w księgach badań patomorfologicznych, które dokumentowały procedurę pobrania i przekazania materiału do badań wykazały, że:

- wszystkie dotyczyły badań zleconych firmie Histamed;
- 35 zapisów dotyczyło badań histopatologicznych a 15 - cytologicznych;
- z 50 poddanych kontroli wpisów, w 13 przypadkach wynik wykonanych badań przekazano do Szpitala z opóźnieniem w porównaniu do terminów określonych w umowie, wynoszącym co najmniej od 1 do 25 dni¹⁶;

¹⁵ Dot. umów nr 83/2017 z 24 lipca 2017 r. oraz nr 81/2018 z dnia 29 października 2018 r.

¹⁶ Dotyczy 4 wyników badań histopatologicznych (opóźnienia wynoszące co najmniej od 13 do 25 dni) oraz 9 badań cytologicznych (w tym 7 dotyczących biopsji cienkoigłowej z oceną histopatologiczną) gdzie opóźnienia wynosiły co najmniej od 1 do 10 dni.

- w przypadku wszystkich 15 badań cytologicznych, nie można było ustalić dat wydania materiału do badania;
- w 26 przypadkach (spośród 35 skontrolowanych) nie można było ustalić dat wydania materiału do badania histopatologicznego;
- żaden ze skontrolowanych przypadków nie zawierał daty otrzymania przez Szpital wyników zleconych badań patomorfologicznych (co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(dowód: akta kontroli tom II str. 37-38)

W kontrolowanym okresie Szpital nie osiągał przychodów z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej. Jak wyjaśnił Dyrektor, przychody z NFZ są osiągane z tytułu rozliczenia poszczególnych procedur medycznych w ramach jednorodnych grup pacjentów i ujmowane jako zapłata za świadczenie medyczne udzielane na poszczególnych oddziałach szpitala.

Obowiązujący w Szpitalu Zakładowy Plan Kont zawierał wskazanie, że na kontach zespołu „5” ewidencjonuje się koszty według poszczególnych typów działalności. Jak wykazała kontrola, konto „504 - koszty działalności podstawowej pracowni” nie zawierało żadnych wpisów.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *„w kontrolowanym okresie nie występowały koszty pracowni patomorfologicznej w związku z tym na kontach kosztów (w tym kontach zespołu 5) nie zostały księgowane żadne koszty działalności pracowni patomorfologicznej. Od strony ekonomiczno-księgowej nie zaistniał w Szpitalu ośrodek powstawania kosztów o nazwie pracownia patomorfologiczna. Koszty badań patomorfologicznych realizowanych przez zewnętrzne firmy są ujmowane w kosztach poszczególnych oddziałów.”*

(dowód: akta kontroli tom II str. 374, tom I str. 24)

Poniesione przez Szpital koszty badań patomorfologicznych (zleconych podmiotom zewnętrznym) stanowiły niewielką część ogółu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych przez Szpital.

Porównanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w których wystąpiły bądź mogły wystąpić badania patomorfologiczne, z faktycznie poniesionymi kosztami badań patomorfologicznych w podziale na poszczególne Oddziały Szpitala wykazało, że w 2017 r. badania patomorfologiczne stanowiły 0,53%, w 2018 r. – 0,54%, a w 2019 r. (do czerwca) – 0,67% przychodów w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli tom II str. 356-373)

W obowiązujących w kolejnych latach umowach dot. diagnostyki patomorfologicznej istniały zapisy umożliwiające wprowadzanie do nich zmian (wyłącznie w formie pisemnej). W trakcie ich obowiązywania strony korzystały z tej możliwości (w formie aneksów) jedynie w zakresie wydłużenia terminów obowiązywania poszczególnych umów.

(dowód: akta kontroli tom I str. 276-307)

Wartość zleconych przez Szpital badań patomorfologicznych systematycznie wzrastała, i tak: w 2017 r. wyniosła 180 tys. zł, w 2018 r. - 200 tys. zł, a do czerwca 2019 r. - 114 tys. zł. W toku kontroli ustalono, że ceny jednostkowe zleczanych przez Szpital badań patomorfologicznych były zgodne z zapisami umów zawartych z Wykonawcami oraz na przestrzeni kontrolowanego okresu nie ulegały zmianom. Cena badania histopatologicznego wynosiła 16 zł, immunohistochemicznego – 70 zł, cytologicznego – 12 zł, cytologicznego z szyjki macicy – 10 zł, a śródoperacyjnego – 32 zł. Cena jednostkowa biopsji cienkoigłowej z oceną cytologiczną wynosiła 48 zł, a badań molekularnych – w zależności od rodzaju - od 220 zł do 1 450 zł.

(dowód: akta kontroli tom II str. 376, tom I str. 269-358)

Stanowiący własność Szpitala sprzęt medyczny, który znajdował się w pomieszczeniu pracowni (kriostat HM 550 MVP oraz dygestorium) poddawany był corocznym przeglądom technicznym, a także bieżącym naprawom wykonywanym przez zewnętrzne firmy

serwisowe. Odnośnie do zainstalowanego w ww. gabinecie mikroskopu (marki Jena), przedstawiciel Histamedu oświadczył, że stanowi on własność tej firmy i służy do wykonywania oceny patomorfologicznej badań śródoperacyjnych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 386-392, 395)

Zgodnie z nadanym pracowni regulaminem, do jej zadań należało m.in. wykonywanie badań doraźnych oraz dysponowanie - „zgodnie z umową” - odpowiednio wykwalifikowaną kadrą lekarską o specjalizacji patomorfologicznej. Zawarte przez Szpital umowy w zakresie zlecenia diagnostyki patomorfologicznej określały w szczególności następujące obowiązki: zapewnienia przez zleceniobiorców specjalistycznej kadry medycznej posiadającej uprawnienia do wykonywania zleconych świadczeń; wykonywanie badań doraźnych (śródoperacyjnych) przy wykorzystaniu wskazanego sprzętu Szpitala przez personel medyczny zleceniobiorcy; formułowania przez specjalistę patomorfologa pisemnego rozpoznania oraz przekazywania wyników badań lekarzowi operującemu; utylizacji pobranego i przebadanego materiału.

(dowód: akta kontroli tom I, str. 107)

Opracowana w Szpitalu procedura pn. „*Standard przygotowania materiału do badania histopatologicznego*”¹⁷ obowiązywała we wszystkich oddziałach i poradniach pobierających materiał do badania. Powyższy standard miał na celu zabezpieczenie materiału przeznaczonego do badania histopatologicznego i przekazanie go do właściwej komórki Szpitala celem wydania go firmie, której zlecano wykonanie badań patomorfologicznych. Ww. standard wskazywał, że za zabezpieczenie materiału do badania, jego przygotowanie oraz dokumentowanie jest odpowiedzialna pielęgniarka zatrudniona w oddziale i/lub poradni gdzie dokonano pobrania. Zawierał ponadto informacje o wyposażeniu oddziałów, poradni, sal operacyjnych oraz zabiegowych w odpowiednią dokumentację¹⁸, płyny¹⁹ oraz pojemniki²⁰ do przechowywania i utrwalaania preparatu w trakcie transportu. Określała również zasady przygotowania materiału do badania, jego identyfikacji oraz wskazywała miejsce dostarczenia.

(dowód: akta kontroli tom II str. 385)

Procedury dot. pobierania, utrwalaenia, zabezpieczania, przekazywania i wysyłki materiału biologicznego do badań cytologicznych nie zostały w Szpitalu pisemnie opracowane. Dyrektor nie wskazał konkretnych przyczyn ich nieopracowania.

(dowód: akta kontroli tom I str. 27-28)

W związku z obowiązującym standardem laboratorium analityczne prowadziło tzw. księgę badań histopatologicznych²¹ zawierającą informacje w zakresie daty odbioru materiału biologicznego z poszczególnych oddziałów Szpitala oraz podpis i datę osoby odbierającej materiał. Księga zawierała również numery otrzymanych wyników badań, bez odnotowania ich daty wpływu/otrzymania.

(dowód: akta kontroli tom II str. 385, 394-395)

Szpital prowadził również rejestry, w których odnotowywano informacje dotyczące pacjentów i dat pobrania materiału biologicznego przeznaczonych do badań cytologicznych. Jak ustalono w toku kontroli Szpital w żaden sposób nie dokumentował dat wydania zewnętrznej firmie materiału do badań cytologicznych. Nigdzie nie rejestrowano również jakie faktycznie szkiełka zostały wydane kurierowi z laboratorium. Powyższe opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli tom I str. 394-395)

Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektora Szpitala, „(...) *Materiał do badania cytologicznego pobiera w poradni lekarz wykonujący dane badanie diagnostyczne (np. badanie*

¹⁷ Dalej standard

¹⁸ Księga preparatów do badania, druki skierowań do badań, etykiety na pojemnik,

¹⁹ Płyn utrwalający – 10%, formalina i 0,9% NaCl

²⁰ Pojemniki z nietłukącego tworzywa, jednorazowe z dużym wlotem,

²¹ dalej księga,

ginekologiczne), on także dokonuje utrwalenia pobranego materiału za pomocą aerozolowego preparatu do utrwalania pobranych na szkiełka mikroskopowe rozmazów biologicznych – CYTOFIX. Po utrwaleniu materiał jest pozostawiony w pozycji poziomej aż do wyschnięcia, w poradni w której był pobierany. Po wysuszeniu położna/pielęgniarka dwa razy w tygodniu przekazuje do laboratorium analitycznego w kopercie materiał do badania cytologicznego wraz ze skierowaniami. Weryfikacja przekazanego materiału następuje w oparciu o załączony rejestr oddanego materiału biologicznego, w którym odnotowywane są następujące dane: imię i nazwisko pesel pacjenta, rodzaj materiału biologicznego, data oddania, identyfikacja osoby przekazującej (podpis) oraz identyfikacja osoby odbierającej (parafa). Dwa razy w tygodniu, (wtorek i czwartek) zamknięta koperta, zawierająca poszczególne szkiełka cytologiczne wraz ze skierowaniami była przekazana przez pracownika laboratorium kurierowi firmy Histamed (...). Poinformował również o tym, że procedura obowiązująca w przypadku zgłoszenia się do Szpitala pacjenta zdiagnozowanego przez inny zakład/pracownię patomorfologii, także nie została opracowana. Zaznaczył przy tym, że Szpital nie ponawia badań w takim przypadku. „Jeżeli jednak wynik badania wykonanego przez inny ośrodek jest niejednoznaczny to takie badanie jest przez Szpital ponownie zlecane.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 27-28, 35)

Przedłożony w trakcie kontroli wzór skierowania na badania patomorfologiczne do firmy Histamed nie zawierał następujących elementów: daty i godziny pobrania materiału do badania, sposobu jego utrwalenia, numeru statystycznego ustalonego według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOMED CT, informacji o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta, a także danych o stosowanym leczeniu, co było wymagane w związku z art. § 3 ust. 7 pkt 4, 5 i pkt 6 lit a i b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii²²

(dowód: akta kontroli tom I str. 42-43)

Dyrektor wyjaśnił, że „(...) przedłożony wzór skierowania (...) zawierał datę wystawienia skierowania, która jest jednoznaczna z datą pobrania materiału do badania. Szpital nie widział potrzeby wpisywania godziny pobrania materiału do badania, gdyż był on odbierany przez firmę Histamed dwa razy w tygodniu tj. wtorek i czwartek. W przypadku zaistnienia konieczności ustalenia godziny pobrania materiału można tego dokonać na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta (czas trwania zabiegu operacyjnego). Natomiast badania śródoperacyjne (intra) były wykonywane niezwłocznie po pobraniu materiału do badania. Poinformował również, że (...) lekarz zlecający wykonanie badania patomorfologicznego może zanotować te informacje w pozycjach „Rozpoznanie kliniczne” i „Istotne dane kliniczne”. Ponadto wyjaśnił, że „(...) przedłożony wzór skierowania nie zawierał metody utrwalenia badanego materiału, gdyż zgodnie z obowiązującym „Standardem przygotowania materiału do badania histopatologicznego” materiał do badania jest zalewany 10% roztworem Formaliny.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 27-28)

Zasady transportu materiału biologicznego przeznaczonego do badań patomorfologicznych określone zostały:

- w umowach, w zakresie zasad odpłatności za odbiór materiału przeznaczonego do badań z laboratorium analitycznego (na koszt zleceniobiorcy);
- w procedurze pn. „Standard przygotowania materiału do badania histopatologicznego”, w zakresie: zapewnienia odpowiedniego wyposażenia oddziałów i poradni (nietłukące się, jednorazowe pojemniki niezbędne

²² Dz. U. z 2017 r., poz. 2435, w dalszej części określane skrótem „rozporządzenia w sprawie standardów w dziedzinie patomorfologii”

do przechowywania i utrwalania preparatu w trakcie transportu), sposobu przenoszenia preparatów na terenie Szpitala (w pojemnikach pozwalających na identyfikację pacjentów, wraz ze skierowaniem), a w przypadku badania „na cito” - dodatkowego zabezpieczenia pojemnika przed uszkodzeniem i oddania go wraz ze skierowaniem przewoźnikowi.

(dowód: akta kontroli tom I str. 276-307, tom II str. 385)

Szpital nie określił i nie udostępnił żadnych wytycznych w zakresie oznaczenia materiału biologicznego jako „materiału zakaźnego”. Nie opracował również żadnych procedur w zakresie przechowywania pobranego materiału do czasu jego odbioru przez wykonawcę badań patomorfologicznych.

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala „(...) normą jest traktowanie każdego materiału biologicznego jako potencjalnie materiału zakaźnego”. Odnośnie do procedur w zakresie przechowywania pobranego materiału, Dyrektor nie wskazał konkretnych przyczyn ich braku, informując jedynie szczegółowo o przyjętym w Szpitalu sposobie postępowania. „(...) Preparaty są utrwalane i zabezpieczane w miejscu pobrania materiału tj. centralny blok operacyjny, oddziały i poradnie zabiegowe, pracownia endoskopii. Następnie po wpisaniu danych do książki badań histopatologicznych odnoszone są wraz ze skierowaniem do laboratorium analitycznego. Tam po sprawdzeniu przez pracownika laboratorium zgodności danych ze skierowania z danymi zawartymi na pojemniku zawierającym materiał patomorfologiczny są również wprowadzane do książki badań histopatologicznych laboratorium analitycznego. W przypadku braku zgodności, materiał nie zostaje przyjęty do laboratorium. Wskazał również, że „(...) materiał tak przygotowany nie wymaga przechowywania w niskich temperaturach.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 27-29, tom II str. 394-395)

Zgodnie z obowiązującym w Szpitalu standardem w zakresie przekazywania materiału do badania histopatologicznego, poszczególne oddziały Szpitala prowadziły tzw. książki badań histopatologicznych. W poddanej kontroli księdze badań histopatologicznych centralnego bloku operacyjnego, znajdowały się m.in. następujące dane: numer kolejny wpisu, data wpisu, skrót literowy identyfikujący dane oddziału, z którego pochodzi pobrany materiał biologiczny, dane identyfikujące pacjenta²³, rodzaj pobranego materiału, wpisy o pobraniu i badaniu materiału w trybie badań śródoperacyjnych, a także parafy obok danych pacjenta.

Poddane kontroli zapisy książki prowadzonej przez laboratorium Szpitala²⁴ potwierdzały wydanie do badania patomorfologicznego pobranych na bloku operacyjnym materiałów biologicznych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 394-395)

Dyrektor Szpitala poinformował, że „Księga badań histopatologicznych centralnego bloku operacyjnego zawiera następujące dane: datę wpisu (pobrania materiału), oddział, kolejny numer wpisu, nazwisko i imię pacjenta, rodzaj pobranego materiału (np. pęcherzyk żółciowy, guzek piersi lewej) oraz podpis (parafka pod danymi identyfikującymi pacjenta) pielęgniarki, która uczestniczyła w zabiegu operacyjnym podczas którego pobierany był materiał i dokonała jego zabezpieczenia zgodnie z obowiązującym standardem oraz podpis (parafka w ostatniej kolumnie) personelu laboratorium analitycznego, potwierdzający odbiór materiału do badania. W laboratorium analitycznym prowadzona jest księga badań histopatologicznych, w której odnotowywane są następujące dane: oddział/poradnia/pracownia z których pochodzi materiał patomorfologiczny, imię i nazwisko pacjenta, numer uzyskanego wyniku, a także potwierdzenie odbioru materiału biologicznego uwzględniające datę, godzinę oraz podpis odbierającego materiał kuriera firmy Histamed.”

(dowód: akta kontroli tom II str. 27-28)

W okresie objętym kontrolą w zorganizowanej na terenie Szpitala pracowni patomorfologicznej nie były prowadzone żadne kontrole przez uprawnione do tego podmioty zewnętrzne. Pomimo przysługującej Szpitalowi – zgodnie z zawartymi z Histamedem

²³ Imię i nazwisko oraz wiek pacjenta

²⁴ Wpisy dotyczące materiału odebranego przez w dniu 10 lipca 2018 r. (wtorek) o godzinie 8.30.

umowami - możliwości przeprowadzania kontroli bądź audytów w zakresie wykonania umów, żadnych takich czynności nie podejmowano.

(dowód: akta kontroli tom II str. 395, tom I str. 27-28)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Brak skutecznego nadzoru nad rzetelnością wykonywanych czynności, związanych przekazywaniem materiału cytologicznego do badań.

W okresie objętym kontrolą Szpital nie dysponował danymi dotyczącymi zarówno dat przekazania materiału do badania zleceniobiorcy, jak i dat otrzymania od niego poszczególnych wyników. Pomimo precyzyjnego określenia w kolejnych umowach z Histamedem terminów realizacji określonych świadczeń, Szpital otrzymywał wyniki badań z opóźnieniem wynoszącym od 1 do nawet 25 dni. Jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy był brak procedur i wytycznych w zakresie: przechowywania pobranego materiału do czasu jego odbioru przez zleceniobiorcę; pobierania, utrwalenia, zabezpieczania, przekazywania i wysyłki materiału biologicznego do badań cytologicznych.

Ponadto, stosowany w Szpitalu wzór skierowania na badania patomorfologiczne był niezgodny z wymogami określonymi w art. § 3 ust. 7 pkt 4, 5 i pkt 6 lit a i b *rozporządzenia w sprawie standardów w dziedzinie patomorfologii* i nie zawierał następujących elementów: daty i godziny pobrania materiału do badania, sposobu jego utrwalenia, numeru statystycznego ustalonego według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOMED CT, informacji o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta, a także danych o stosowanym leczeniu

(dowód: akta kontroli tom II str. 276-307, 394-395, tom I str. 31, 35-37)

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, „(...) w związku z niestarannością prowadzenia dokumentacji dotyczącej wpływu do Szpitala wyniku badania histopatologicznego nie możemy określić okresu jaki upłynął od momentu wydania materiału biologicznego z laboratorium szpitala do czasu otrzymania wyników badań”. Odnośnie badań cytologicznych wyjaśnił, że „(...) Niestety brak jest udokumentowanego potwierdzenia wydania/odbioru materiału biologicznego (poszczególnych szkiełek) firmie Histamed. W poddanych kontroli poradniach specjalistycznych (poradnia ginekologiczno-położnicza i poradnia chorób sutka) prowadzona jest w tym zakresie następująca dokumentacja: rejestr wydanych materiałów biologicznych do KO - LA, LM oraz księga badań histopatologicznych.” Ponadto Dyrektor wskazał, że „(...) do działu księgowości szpitala nie wpływały informacje dotyczące opóźnień w realizacji umowy, w związku z tym nie zostały naliczone kary umowne. Poinformował przy tym, że „(...) dwa razy w tygodniu, (wtorek i czwartek) zamknięta koperta, zawierająca poszczególne szkiełka cytologiczne wraz ze skierowaniami była przekazana przez pracownika laboratorium kurierowi firmy Histamed. Niestety brak jest udokumentowanego potwierdzenia wydania/odbioru materiału biologicznego (poszczególnych szkiełek) firmie Histamed.”

(dowód: akta kontroli tom I str. 35)

Zdaniem NIK, brak prowadzenia dokumentacji w powyższym zakresie uniemożliwił sprawowanie skutecznej kontroli terminowości realizacji określonych świadczeń przez świadczeniobiorcę, co skutkowało m.in. brakiem jakichkolwiek działań mających na celu dochodzenie stosownych kar umownych. Ponadto, brak regulacji dotyczących sposobów postępowania z materiałem pobranym do badań cytologicznych powodował, że laboratorium analityczne Szpitala otrzymując tzw. szkiełka ze szpitalnych poradni²⁵, wydawało je kurierowi zewnętrznej firmy bez otrzymania jakichkolwiek potwierdzeń co do wydania/odbioru poszczególnych sztuk materiału. Powyższe zdaniem Izby, znacząco

²⁵ M.in. Poradni Ginekologiczno-Położniczej, Poradni Chorób Sutka

utrudniało skuteczny nadzór nad rzetelnością wykonania umowy w zakresie badań patomorfologicznych.

OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK, sprawowany przez Szpital nadzór nad realizacją umów w zakresie badań patomorfologicznych był nieskuteczny. Wprawdzie w Szpitalu opracowano stosowną procedurę, jednak dotyczyła ona wyłącznie postępowania z materiałem biologicznym do badań histopatologicznych (z pominięciem cytologicznych). Ponadto, brak kontroli terminowości otrzymywania wyników zleconych badań (które służyły do Szpitala z opóźnieniem wynoszącym co najmniej od 1 do nawet 25 dni) oraz rzetelności dokumentowania obiegu materiału biologicznego przeznaczonego do badań cytologicznych (brak potwierdzeń wydania poszczególnych szkiełek) uniemożliwiał w praktyce skuteczne egzekwowanie określonych zapisów umów.

Na pozytywną ocenę zasługuje fakt, że w Szpitalu realizowano śródoperacyjne badania patomorfologiczne, które wykonywał wyspecjalizowany personel medyczny, zatrudniony w firmie zewnętrznej. W tym celu udostępnione zostało na terenie Szpitala pomieszczenie, które wyposażono w niezbędny sprzęt, co umożliwiało niezwłoczne przeprowadzanie określonych badań.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- | | |
|---------|--|
| Uwaga | NIK zwraca uwagę, że Szpital winien zachować szczególną ostrożność przy szacowaniu wartości przedmiotu zamówienia, a w przypadku przekroczenia progów określonych w udl obligatoryjnie przeprowadzić postępowanie w trybie konkursu ofert. Wskazuje również na konieczność uwzględnienia w tym konkursie wszystkich warunków wskazanych w uosz, w tym stosowania kodu CPV oraz przestrzegania określanych terminów. |
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none">1. Podjęcie działań mających na celu zapewnienie regulowania należności z tytułu zleconych badań diagnostyki patomorfologicznej oraz egzekwowanie obowiązku otrzymywania wyników zleconych badań, w terminach zgodnych z określonymi w poszczególnych umowach.2. Podjęcie działań organizacyjnych mających na celu pełną i rzetelną dokumentację procesów związanych z obiegiem oraz wydawaniem i odbiorem materiału do badań patomorfologicznych.3. Dostosowanie struktury organizacyjnej Szpitala do faktycznych celów i zasobów w zakresie wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej |

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 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 Delegatury NIK w Katowicach. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi 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.

Katowice, dnia 13 grudnia 2019 r.

Kontroler nadzorujący

Mirosław Sekuła

Doradca techniczny

.....

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Katowicach