



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.025.04.2019

Pani
Kornelia Cieśla
Dyrektor
Szpitala Specjalistycznego nr 2
w Bytomiu
ul. Batoiego 15, 41-902 Bytom

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu, ul. Batorego 15, 41-902 Bytom ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Kornelia Cieśla Dyrektor Szpitala ² , od 1 sierpnia 2008 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej. 2. Dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych (tj. 8 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 ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	Wojciech Graca, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/216/2019 z 5 września 2019 r. (akta kontroli str.1-3)

¹ Zwany dalej: „Szpitalem”.

² Zwana dalej: „Dyrektorem”.

³ Dz. U. z 2019 poz. 489, ze zm.; zwana dalej: „ustawą o NIK”.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital zapewnił dostęp do wymaganej diagnostyki patomorfologicznej, w tym badań histopatologicznych śródoperacyjnych. Badania prowadzone były w pomieszczeniach spełniających wymagania, z wyjątkiem odstępstwa dot. połączenia ścian z podłogami ujętego w programie dostosowawczym. W ocenie NIK, nieprawidłowe było zlecenie badań histopatologicznych i immunohistochemicznych bez zawarcia umowy oraz nieujęcie w zawartej umowie o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej wymaganych przepisami postanowień dotyczących obowiązku poddania się kontroli, a także szczegółowych okoliczności dotyczących możliwości jej wypowiedzenia oraz zobowiązania do prowadzenia określonej działalności statystycznej. Szpital prawidłowo dokonywał rozliczeń finansowych z podwykonawcami, jednak 20% faktur zostało zapłaconych z opóźnieniem. Nieterminowe regulowanie zobowiązań nie skutkowało naliczeniem i zapłatą odsetek ustawowych.

Szpital zapewnił odpowiednią do skali swojej działalności liczbę personelu medycznego, przy czym w przypadku lekarzy patomorfologów ich średnie obciążenie badaniami było wyższe niż zalecane. Opracowano i wdrożono zalecane procedury postępowania oraz prowadzono wewnętrzną kontrolę jakości z wyjątkiem badań cytologii ginekologicznej. Natomiast badania wykonywano w terminach dłuższych niż wymagane zarówno w regulacjach wewnętrznych Szpitala, jak i w zawartej umowie z podmiotem zewnętrznym.

Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w którym ujęto m.in. Pracownię Histopatologii, która posiadała licencję na wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

1.1. Szpital zapewniał wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej w ramach wykonywanych procedur medycznych, zgodnie z profilem udzielanych świadczeń, w tym badań histopatologicznych i cytologicznych, do czego zobowiązuje przepis § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego⁶, a zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁷ realizował badania histopatologiczne śródoperacyjne.

Szpital zapewniał wykonywanie badań histopatologicznych śródoperacyjnych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji w przypadku wszystkich profili (komórek organizacyjnych), w których było to wymagane. Były to Oddziały: Chirurgii Dzieci, Kliniczny Chirurgii Ogólnej i Endokrynologicznej, Kliniczny Ginekologii, Położnictwa i Ginekologii Onkologicznej (trzeci poziom referencyjny), Położnictwa i Ginekologii (drugi poziom referencyjny), Laryngologii Dzieci.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

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 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.), zwane dalej rozporządzeniem w sprawie leczenia szpitalnego.

⁷ Stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego.

Badania histopatologiczne były wykonywane w Szpitalu w Pracowni Histopatologii⁸, a badania cytologiczne w Pracowni Cytologii. Natomiast badania immunohistochemiczne były wykonywane w ramach zlecenia podmiotom zewnętrznym.

(akta kontroli str. 4-5, 34)

1.2. W strukturze organizacyjnej Szpitala znajdowały się pracownie: Cytologiczna i Histopatologii, w których wykonywano diagnostykę patomorfologiczną.

(akta kontroli str. 4-5)

1.3. Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w którym ujęto m.in. wszystkie działające oddziały, poradnie, gabinety, zakłady i pracownie, w tym pracownie Cytologii i Histopatologii.

(akta kontroli str. 4-5, 8-11)

1.4. Pracownia Histopatologii Szpitala posiadała licencje⁹ wydane przez Komisję Polskiego Towarzystwa Patologów ds. Licencjonowania Zakładów/Pracowni Patomorfologii przyznane na wykonywanie badań histopatologicznych oraz badań cytologicznych (w zakresie cytologii aspiracyjnej cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii szyjki macicy).

(akta kontroli str. 12-13)

1.5. Pomieszczenia Pracowni Histopatologii i Cytologii spełniały wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁰, tj. kształt¹¹ i rozmieszczenie pomieszczeń umożliwiały rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu stanowiącego jego wyposażenie. Pracownia Histopatologii składała się z dziesięciu pomieszczeń oraz korytarza. Były to m.in.: laboratorium boks introwy (pracownia formalinowa), laboratorium boks barwienia (pracownia obróbki preparatów histologicznych), pracownia mikroskopowa oraz pomieszczenia administracyjno-socjalne. Pracownia cytologii składała się z jednego pomieszczenia. Szpital z uwagi na brak zakładu patomorfologii, zapewnia chłodnię do przechowywania zwłok¹².

Pracownia Cytologii spełniała wymogi w zakresie § 30 pkt 2 ww. rozporządzenia, tj. połączenie ścian z podłogami było wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję, natomiast w Pracowni Histopatologii wymogi te nie były spełnione. Odstępstwo to było ujęte w decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu,¹³wydanej¹⁴ na podstawie art. 100 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej¹⁵. W ramach realizowanych działań dostosowawczych termin ich wykonania określono na rok 2024. Jak wyjaśniła Dyrektor realizacja procesu dostosowawczego uwzględniała możliwości finansowe oraz zasoby personalne.

(akta kontroli str. 15-33, 35-36, 39-45, 343-351)

⁸ Zwana dalej: „Pracownią”.

⁹ Z 30 września 2015 r. na okres od 1 października 2015 r. do 30 września 2018 r. oraz z 25 lipca 2018 r. na okres od 1 sierpnia 2018 r. do 30 września 2021 r.

¹⁰ Dz. U. poz. 595, które weszło w życie 1 kwietnia 2019 r., zwane dalej: „rozporządzeniem w sprawie wymagań”. Wcześniej obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 739).

¹¹ Wszystkie pomieszczenia miały kształt prostokąta i powierzchnię od 7 do 22 m².

¹² W ramach umowy na przewóz i przechowywanie zwłok zawartej z podmiotem zewnętrznym.

¹³ Dalej: „PPIS”.

¹⁴ Postanowienie nr NS.E/4514-3-32/18 z 14 maja 2018 r.

¹⁵ Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm., przepis uchylony z dniem 15 lipca 2016 r.

1.6. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu pracownie diagnostyki patomorfologicznej były kontrolowane cztery razy¹⁶ przez PPIS. W wyniku ww. kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości i nie nakładano kar pieniężnych.

(akta kontroli str. 14)

1.7. Szpital realizował program dostosowania pomieszczeń i urządzeń do wymagań określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań. Zgodnie z decyzją opiniującą pozytywnie¹⁷ ww. program, dostosowanie miało dotyczyć m.in. pracowni cytologii oraz histopatologii w zakresie wymagań ogólnobudowlanych, tj. braku połączenia ścian z podłogami w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcje. W związku z niespełnieniem ww. wymagań Szpital skierował do PPIS wnioski o wydanie opinii o wpływie niespełnienia wymagań na bezpieczeństwo pacjentów¹⁸. Opinie wydano 14 maja 2018 r. W przypadku Pracowni Cytologicznej nastąpiło jej przeniesienie z piwnic na parter do pomieszczeń spełniających ww. wymogi. Dla Pracowni Histopatologii w programie wpisano rok 2024 jako termin realizacji działań dostosowawczych.

(akta kontroli str. 15-33)

1.8. Szpital zawarł jedną umowę¹⁹ zlecającą podmiotowi zewnętrznemu²⁰ wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych. Ponadto zlecano badania i konsultacje Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Curie-Skłodowskiej Oddział w Gliwicach²¹ bez umowy, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Łączna wartość zleconych badań w latach 2017-2019 (do 30 czerwca) nie przekraczała kwoty 30 000 euro²². Przyczyną zlecenia badań podmiotom zewnętrznym (głównie immunohistochemicznym), jak podała Dyrektor, była niewielka ich liczba, a tym samym nieopłacalność ich wykonywania we własnym zakresie. Szpital nie przeprowadzał analizy zagrożeń, jak również skutków zlecenia ww. badań. Jak wyjaśniła Dyrektor wynikało to z ich małej liczby oraz dotychczasowego braku uwag do takiego ich wykonywania. Materiał do badań wykonywanych przez podmioty zewnętrzne był im przekazywany na bieżąco (po telefonicznym wezwaniu kurier odbierał materiał z pracowni w poniedziałki i czwartki).

(akta kontroli str. 78-89)

1.9. W umowie na wykonywanie badań histopatologicznych zawarto wymienione w art. 27 ustawy o działalności leczniczej elementy, z wyjątkiem dotyczących: obowiązku poddania się kontroli, szczegółowych okoliczności dot. wypowiedzenia oraz zobowiązania do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 78-89, 106-107)

1.10. Szpital w latach 2017-2019 (do 30 czerwca) w przypadku 14 faktur (20% wszystkich faktur) na łączną kwotę 8,5 tys. zł (18% wartości wszystkich faktur) dot. wykonywania badań histopatologicznych dokonał zapłaty po ustalonym terminie (od 1 do 11 dni), co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 90-91)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

¹⁶ Po dwa razy w 2017 i 2018 r.

¹⁷ Nr NS-HKiS.9614.59.2012

¹⁸ Pismo nr D/48/2017 z 27 grudnia 2017 r.

¹⁹ Nr 35/2015 z dnia 18 czerwca 2015 r.

²⁰ Gabinet Lekarski Diagnostyki Mikroskopowej HISTAMED s.c. z siedzibą w Gliwicach.

²¹ Dalej: „Instytut”.

²² Wynosiła odpowiednio w poszczególnych latach 12,35, 19,26 oraz 6,72 tys. zł.

1. W okresie objętym kontrolą Szpital zlecał realizację świadczeń zdrowotnych (wykonywanie badań) Instytutowi bez zawarcia umowy, pomimo że art. 27 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej stanowi, że z przyjmującym zamówienie udzielający zamówienia zawiera umowę na czas udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub na czas określony. Przy czym ust. 3 ww. artykułu stanowi, że umowa wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności. Łączne koszty zleconych świadczeń wyniosły w latach 2017-2019 (I półrocze) odpowiednio w zakresie badań: histopatologicznych 420 zł²³, immunohistochemicznych 6 580 zł²⁴ oraz konsultacji preparatów 2 200 zł²⁵. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Szpital (...) wykonuje sporadyczne konsultacje preparatów w Instytucie Onkologii w Gliwicach, obejmujące w szczególności pacjentów przekazywanych do dalszego leczenia lub pogłębienia diagnostyki onkologicznej. Współpraca z w/w ośrodkiem wynika z faktu, iż Szpital posiada podpisaną umowę z Instytutem w zakresie przekazywania pacjentów, w celu realizacji świadczeń z zakresu radioterapii i chemioterapii. Każdorazowe przekazanie preparatu do konsultacji jest zatwierdzone przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa, celem potwierdzenia celowości wykonania badania, jak i kontroli finansowej wydatkowanych środków. Szpital z uwagi na potrzebę stałej współpracy w tym zakresie, jak i nie posiadaniem pododdziału chemioterapii dokona ponownego rozeznania rynku i wystąpi z wnioskiem o zawarcie stosownej umowy.”

W ocenie NIK, przedstawione przez Dyrektora wyjaśnienia nie stanowią uzasadnienia dla udzielania zamówień na wykonywanie przedmiotowych badań niezgodnie z postanowieniami art. 27 ustawy o działalności leczniczej.

(akta kontroli str. 46-77, 92-93)

2. W umowie zlecającej wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych (Nr 35/2015 z dnia 18 czerwca 2015 r.) nie zabezpieczono w pełni interesów Szpitala, tj.: nie zawarto wymaganych w art. 27 ustawy o działalności leczniczej elementów dot. obowiązku poddania się kontroli (art. 27 ust. 4 pkt 4), szczegółowych okoliczności dot. jej wypowiedzenia (art. 27 ust. 4 pkt 8), zobowiązania do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej (art. 27 ust. 4 pkt 9 udl). Ponadto w ww. umowie brak było zapisów w zakresie: kar za nieterminowo wykonanie badań, wymagań dot. personelu oraz jego kwalifikacji zawodowych.

Jak wyjaśniła Dyrektor: „(...) przedmiotowa umowa została zawarta w 2015 roku dla potrzeb zasadniczo doraźnego wsparcia Oddziału Klinicznego Chirurgii Ogólnej i Endokrynologicznej, a do chwili obecnej nie zostało przeprowadzone postępowanie konkursowe w tym zakresie. Z uwagi na fakt, iż w roku 2015 Szpital rozpoczął również udzielanie świadczeń w zakresie pakietu onkologicznego w kolejnych latach zapotrzebowanie na wykonywanie badań immunohistochemicznych wzrosło. W związku z powyższym, Szpital w miesiącu listopadzie bieżącego roku przeprowadzi postępowanie, zgodnie z obowiązującą regulacją prawną i procedurą przyjętą w Szpitalu na wyłonienie wykonawcy w/w badań. Nowo zawarta umowa będzie uwzględniała wszystkie wymagane zapisy, które jednocześnie uwzględnione są we wzorach obowiązujących w Szpitalu umów. Fakt nie posiadania tychże zapisów w umowie z firmą Histamed ma związek z odległym terminem jej zawarcia i nie zaktualizowaniem jej zapisów, co zostanie niezwłocznie wyeliminowane w sposób opisany powyżej”.

(akta kontroli str. 78-89, 106-107, 343-351)

²³ Tylko w 2017 r.

²⁴ W 2017 r. 4 550 zł, a w 2018 r. 2 030 zł.

²⁵ W 2017 r. 1 200 zł, a w 2018 r. 1 000 zł.

3. Szpital nieterminowo dokonywał płatności podmiotom zewnętrznym za wykonane świadczenia w zakresie diagnostyki patomorfologicznej. W latach 2017-2019 (do 30 czerwca) płatności za 14 faktur (20% wszystkich faktur) na łączną kwotę 8,5 tys. zł (18% wartości wszystkich faktur) Szpital zapłacił z opóźnieniem od 1 do 11 dni. Przy czym nie powodowało to powstawania zobowiązań wymagalnych na koniec danego roku i na 30 czerwca 2019 r., Szpital nie otrzymał z tego tytułu żadnej noty odsetkowej. Jak wyjaśniła Główna Księgowa było to spowodowane zbyt późnym wpływem faktur do Szpitala.

Zdaniem NIK, Szpital winien terminowo realizować swoje zobowiązania.

(akta kontroli str. 90-91)

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital zapewnił dostęp do wymaganej diagnostyki patomorfologicznej, w tym badań histopatologicznych śródoperacyjnych. Badania prowadzone były w pomieszczeniach spełniających wymagania z wyjątkiem odstępstwa dot. połączenia ścian z podłogami ujętego w programie dostosowawczym. W ocenie NIK, nieprawidłowe było zlecenie badań histopatologicznych i immunohistochemicznych bez zawarcia umowy z Instytutem oraz nieuwzględnienie w zawartej umowie o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej postanowień wymaganych przepisami w zakresie obowiązku poddania się kontroli, szczegółowych okoliczności dot. wypowiedzenia oraz zobowiązania do prowadzenia określonej działalności statystycznej. Szpital prawidłowo dokonywał rozliczeń finansowych z podwykonawcami, jednak 20% faktur zostało zapłaconych z opóźnieniem. Nieterminowe regulowanie zobowiązań nie skutkowało jednak naliczeniem i zapłatą odsetek ustawowych.

Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w którym ujęto m.in. Pracownię Histopatologii, która posiadała licencję na wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych.

OBSZAR

2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

2.1. W Pracowni w okresie objętym kontrolą zatrudnionych było 12 osób wykonujących czynności diagnostyki patomorfologicznej, w tym pięciu lekarzy patomorfologów²⁶, jeden lekarz bez specjalizacji, jeden diagnosta laboratoryjny (I stopień - Analityka Kliniczna), jeden koordynator – młodszy asystent, dwóch techników analityki medycznej, jedna pomoc laboratoryjna oraz sekretarka medyczna.

Czworo lekarzy patomorfologów udzielało świadczeń na podstawie umów cywilnoprawnych (tzw. kontraktów), jeden patomorfolog oraz lekarz bez specjalizacji na podstawie umowy zlecenia, a pozostały personel (sześć osób) był zatrudniony na podstawie umowy o pracę (w pełnym wymiarze czasu pracy). Troje lekarzy w tzw. kontraktach zapisane miało jako zakres świadczeń zdrowotnych: wykonywanie badań diagnostycznych w dziedzinie histopatologii, a jeden z nich dodatkowo sprawowanie nadzoru nad Pracownią Cytologiczną i Pracownią Histopatologiczną. Kontrakt jednego z lekarzy dotyczył wykonywania badań sekcyjnych, a zakres umowy zlecenia podpisanej z lekarzem patomorfologiem obejmował: pobieranie wycinków tkankowych, ocenianie preparatów histopatologicznych i badań introwych (śródoperacyjnych).

W Pracowni cytologii świadczenia udzielane były przez cztery osoby, w tym trzech lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii oraz jedną położną. Jeden lekarz

²⁶ Jeden z lekarzy rozwiązał umowę (tzw. kontrakt) i nie pracuje od 28 lutego 2018 r.

udzielał świadczeń na podstawie umowy cywilnoprawnej, a pozostałe osoby były zatrudnione na podstawie umowy o pracę.

(akta kontroli str. 108-173)

W umowie z wykonawcą diagnostyki patomorfologicznej brak było zapisów dotyczących wymagań w zakresie personelu, a Szpital nie dokonywał weryfikacji posiadanych zasobów kadrowych wykonawców, w tym kwalifikacji zawodowych kierownika zakładu wykonawcy w trakcie jej obowiązywania. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Szpital przed zawarciem umowy posiadał możliwość wglądu w dokumenty potwierdzające kwalifikacje kierownika zakładu, jednakże w trakcie trwania przedmiotowej umowy nie dokonywał ponownej kontroli tychże uprawnień. Jednocześnie zapis par. 4 umowy wskazuje, iż zlecone badania wykonywane będą zgodnie z obowiązującymi normami oraz zasadami sztuki lekarskiej”.

(akta kontroli str. 78-89, 343-351)

2.2. W pracowni zatrudnionych było pięciu lekarzy patomorfologów oraz jeden lekarz w trakcie specjalizacji. Ponadto jedna osoba (asystent – diagnosta laboratoryjny) posiadała specjalizację I stopnia analityki klinicznej. Natomiast w Pracowni Cytologicznej zatrudnieni byli trzej lekarze specjaliści położnictwa i ginekologii oraz jedna położna.

W umowach z wykonawcami diagnostyki patomorfologicznej brak było zapisów dot. wymagań dotyczących kwalifikacji zawodowych personelu, a Szpital nie dokonywał weryfikacji kwalifikacji zawodowych kierownika zakładu wykonawcy. Wyjaśnienia Dyrektor w tym zakresie zawarto w pkt 2.1 wystąpienia.

(akta kontroli str. 156, 343-351)

2.3. Ustalono godziny funkcjonowania pracowni (w systemie jednozmianowym) to od 7:00 do 14:35 od poniedziałku do piątku. Lekarze zatrudnieni na tzw. kontraktach byli zobowiązani do udzielania świadczeń zgodnie z harmonogramem ustalonym przez kierownika komórki organizacyjnej²⁷. W umowach zlecenia lekarzy nie wskazywano godzin pracy, a jedynie miejsce ich wykonywania. Zapisano w nich również zobowiązanie do respektowania przyjętych i ustalonych zasad organizacyjnych obowiązujących w Szpitalu. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Nadzór nad pracownią Histopatologiczną, jak i Cytologiczną sprawuje Pan Profesor Andrzej Gabriel, który jako kierownik komórki organizacyjnej, w ramach umowy kontraktowej ma za zadanie zapewnić dostęp do personelu fachowego w tygodniu pracy z uwzględnieniem jakości i bezpieczeństwa procesu oceny preparatów, w tym odpowiedzialny jest za właściwą organizację pracy. Harmonogramy częściowo regulujące pracę histopatologów powstają w oparciu o rozpisywanie dostępu do badań introwych (środogoperacyjnych), natomiast w pozostałych zakresach lekarze pracują zgodnie z bieżącą potrzebą komórek organizacyjnych Szpitala. Z uwagi na fakt, iż Podmiot nie posiada Szpitalnego Oddziału Ratunkowego, jak i Oddziału Intensywnej Opieki Medycznej zdecydowana większość zabiegów przeprowadzana jest w trybie planowym, co umożliwia zorganizowanie pracy patomorfologów w sposób zapewniający bezpieczeństwo i ciągłość udzielanych świadczeń”.

(akta kontroli str. 179, 108-173, 343-351)

2.4. W okresie objętym kontrolą jedynie jedna osoba zatrudniona w Pracowni, asystent diagnosta, trzy razy uczestniczyła w szkoleniach. W przypadku wszystkich lekarzy udzielających świadczeń na podstawie umów cywilnoprawnych Szpital nie posiadał danych dotyczących ich szkoleń. W sprawie braku udokumentowanych danych dot. szkoleń lekarzy Dyrektor wyjaśniła: „Lekarze zatrudnieni w ramach umów kontraktowanych wylani są na podstawie postępowania konkursowego na udzielanie świadczeń zdrowotnych, w ramach którego zobowiązani są do

²⁷ § 16 tzw. kontraktu.

przedłożenia dokumentów potwierdzających ich kwalifikacje i uprawnienia (m.in. prawo wykonywania zawodu, dyplomy specjalizacyjne, polisę ubezpieczeniową). Szpital żąda dokumentów niezbędnych do wykonywania powierzonych zadań, bez których lekarz nie mógłby zostać dopuszczony do wykonywania czynności określonych w przedmiocie postępowania, natomiast dodatkowe dokumenty np. ukończone kursy, dodatkowe specjalizacje stanowią własność lekarza, który jako strona umowy nie występuje jako osoba fizyczna, lecz specjalistyczna praktyka lekarska. Szpital nie ponosi zatem kosztów związanych z doszkalaniami personelu i nie posiada narzędzi wpływających na wyegzekwowanie dodatkowych dyplomów potwierdzających podnoszenie kwalifikacji, chyba że przewidują to przepisy prawa, na które Szpital może się powołać z tytułu prowadzonej działalności leczniczej”.

(akta kontroli str. 157, 174, 343-351)

2.5. W Pracowni wykonywano badania histopatologiczne (w tym badania histochemiczne, tj. barwienie metodą PAS, GIEMSA i KARMIN), badania cytologiczne oraz badania śródoperacyjne.

(akta kontroli str. 180)

2.6. Skala i zakres wykonywania badań histopatologicznych zapewniały zdobycie doświadczenia przez osoby wykonujące diagnostykę patomorfologiczną w Pracowni, wykonywano około 30 tysięcy badań rocznie²⁸. Odpowiednio w latach 2017-2019 (I półrocze) liczba ocenionych preparatów mikroskopowych wynosiła: 30 168, 29 093 oraz 15 047. Podobnie w przypadku badań cytologicznych, których wykonywano około 1,7 tysiąca rocznie²⁹, tj. odpowiednio 1 744, 1 761 oraz 763 ocenionych preparatów. Liczba wykonanych w Pracowni Cytologii badań cytologicznych z szyjki macicy, wynosząca rocznie około 1,4 tysiąca³⁰ nie była wystarczająca dla spełnienia wymogów dla uzyskania licencji³¹.

(akta kontroli str. 180)

2.7. Średnio roczna/miesięczna/dzienna liczba wykonanych badań na jednego zatrudnionego lekarza specjalistę (patomorfologa³²) wyniosła w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio 3 463/288/14, 4 204/350/17 oraz 3075/256/12 badań. Takie średnie obciążenie pracą lekarzy patomorfologów było wyższe niż wynikające z założeń Polskiego Towarzystwa Patologów³³, w których dla szpitala II stopnia referencyjności przyjęto 2 500 badań wykonywanych przez jednego lekarza specjalistę. Zdaniem Dyrektora wynikało to m.in. z braku dostępu do usług innych lekarzy patomorfologów.

(akta kontroli str. 180, 343-351)

Szpital w okresie objętym kontrolą, nie dokonywał analizy wydajności i obciążenia pracą personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Szpital posiada informacje dotyczące ilości wykonywanych badań przez poszczególnych lekarzy z uwagi na przyjęty jednomiesięczny okres rozliczeniowy. Jednakże z uwagi na brak zgłaszania uwag ze strony zarówno kierownika komórki, jak i lekarzy realizujących poszczególne umowy Szpital nie podejmował w ostatnim okresie dodatkowych analiz w tym zakresie. Wynika to z faktu, iż dodatkowym poważnym problemem z którym boryka się większość szpitali jest brak dostępu do usług lekarzy patomorfologów, stanowiących grupę znacząco niszową na rynku usług medycznych. Szpital od wielu lat pomimo

²⁸ Wymogi dla uzyskania licencji to 12 tysięcy badań rocznie.

²⁹ Wymogiem było 1 tysiąc badań.

³⁰ Odpowiednio 1 518, 1 381 oraz 673.

³¹ Wymogiem było 15 tysięcy badań.

³² Uwzględniono fakt, że jeden z lekarzy patomorfologów nie wykonywał badań histopatologicznych, a jedynie badania sekcyjne.

³³ Określonych przez Polskie Towarzystwo Patologów na stronie http://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2019/01/00_zal4_limity-obciazenia_licencjiPTP_ver2019_01a.pdf.

zamieszczonych ogłoszeń o pracę, jak i rozpisywanych konkursów na udzielanie usług patomorfologicznych nie jest w stanie pozyskać dodatkowych specjalistów”.

(akta kontroli str. 343-351)

2.8. Badaniem czasu wykonywania badań histopatologicznych objęto 50 losowo wybranych skierowań³⁴. W umowie z Histamed zapisano, że średni czas badania będzie wynosił 5 dni natomiast czas oczekiwania na badanie „cito” wyniesie 2-3 dni. Nie określono terminów dla pacjentów z kartą DILO i Pakietu Onkologicznego. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Z uwagi na fakt, iż przedmiotowa umowa zawarta została w 2015 roku nie zawierała szczegółowych informacji w zakresie ramowych terminów oceny badań histopatologicznych - onkologicznych, pilnych jak i rutynowych”.

(akta kontroli str. 78-89, 343-351)

W wykazie badań pracowni histopatologicznej³⁵ zapisano, jako czas oczekiwania na wynik, 7-9 dni w przypadku badań rutynowych, w trybie cito 2-4 dni w zależności od rodzaju materiału, a w przypadku badania cytologicznego rutynowego 7 dni. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Zwyczajowo w ramach badań pilnych w pierwszej kolejności realizowane są badania DILO, kolejno podejrzane o rozpoznanie onkologiczne, pilne, a na końcu rutynowe. Określenia te zostaną zaktualizowane w obowiązującej w Szpitalu procedurze”.

(akta kontroli str. 34, 343-351)

W prowadzonej w Szpitalu dokumentacji (w tym w programie komputerowym³⁶) brak było możliwości ustalenia: statystyki terminów wykonywania badań histopatologicznych³⁷ oraz daty zarejestrowania materiału w Pracowni Histopatologii. Ponadto dla zlecanych badań immunohistochemicznych (firmie Histamed) stwierdzono w dwóch z dziesięciu objętych badaniem przypadków brak możliwości ustalenia daty przekazania przez firmę Histamed wykonanych badań (daty otrzymania i wydania receptorów), tj. brak możliwości ustalenia terminu wykonania badania przez ww. firmę zewnętrzną. Wynikało to z faktu, że przy wpisywaniu kolejnych dat w systemie daty te są nadpisywane i poprzednia data znika (jest nie do ustalenia). Jak wyjaśniła Dyrektor wynika to: „z funkcjonalności systemu, w ramach którego data rejestracji materiału w momencie dokonywania wpisów automatycznie zostaje zastąpiona datą rozpoznania. Przyczyna opisanego stanu rzeczy nie jest znana. Najprawdopodobniej system zakupiony został w takiej formie i na przestrzeni czasu nie było wskazań do jego zmiany. Niniejszy problem został zgłoszony do sekcji informatyków z zaleceniem zgłoszenia dostawcy oprogramowania zmiany jego funkcjonalności, celem pozyskania możliwości dokonywania wpisów obydwu dat”.

(akta kontroli str. 188-189, 343-351)

W przypadku badania dla podmiotów zewnętrznych wykonywano je od 5 do 20 dni, w tym dwa w trybie pilnym (cito) 7 i 8 dni. Wszystkie osiem badań immunohistochemicznych (zlecanych na zewnątrz, dla których możliwe było ustalenie daty ich wykonania) wykonano po upływie odpowiednio od 10 do 21 dni od daty ich przekazania do daty otrzymania przez Pracownię, tj. w terminach dłuższych niż określono w umowie, a dla 33 (66% badań objętych kontrolą) badań histopatologicznych czas oczekiwania na wynik (od pobrania do wykonania badania)

³⁴ Odpowiednio po 10 skierowań: histopatologia dla podmiotów zewnętrznych, histopatologia (zlecenia własne), histopatologia (dotyczy wypożyczanych materiałów), histopatologicznych i immunohistochemicznych (wykonywanych w firmie Histamed) oraz cytologicznych w sumie 60 badań, w tym 50 histopatologicznych.

³⁵ Załącznik do Zarządzenia nr 837/2017 Dyrektora Szpitala z dnia 10 kwietnia 2017 r. w sprawie wprowadzenia wykazu badań laboratoryjnych, bakteriologicznych i histopatologicznych.

³⁶ Program „Histomed” firmy Esaprojekt z 2007 r.

³⁷ Przykładowo nie możliwe było ustalenie odsetka wyników przekazanych w czasie do 10 dni, od 10 do 20 dni lub powyżej 20 dni w danym okresie (np. roku).

był dłuższy niż określony w ww. wykazie, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 188-189, 226-227, 343-351)

Ponadto w próbie objętej badaniem stwierdzono 19 przypadków (38% zbadanych) w których stwierdzono rozpoznanie nowotworu. Dla 11 z nich przeprowadzono dodatkowo na zlecenie lekarza badania immunohistochemiczne. W przypadku pięciu pacjentów zalecono dalsze leczenie w Instytucie zgodnie z zawartą umową³⁸ o współpracy i koordynacji udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach realizacji pakietu onkologicznego. W umowie obie strony zobowiązały się do współdziałania i koordynacji realizacji procesu leczenia onkologicznego pacjentów skierowanych przez Szpital do Instytutu, który zobowiązał się do świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i chemioterapii. Dla pozostałych pacjentów zalecono: dalsze leczenie onkologiczne, kontrolę w poradni (np. chorób tarczycy, chirurgicznej, chorób sutka, onkologicznej oraz chorób piersi) lub u lekarza prowadzącego.

(akta kontroli str. 188-189, 226-227, 343-351)

2.9. Przychody Pracowni z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej³⁹ w poszczególnych latach kontrolowanego okresu wyniosły odpowiednio 39,1 tys. zł, 40,9 tys. zł oraz 17,8 tys. zł i stanowiły odpowiednio 0,062%, 0,059% i 0,051% przychodów ogółem jednostki. Największy udział w tych przychodach miały wpływy od Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej⁴⁰, Narodowego Funduszu Zdrowia (Programy Zdrowotne)⁴¹ oraz pacjentów prywatnych⁴² zlecających badania na własny koszt.

(akta kontroli str. 232-250)

Poziom ponoszonych kosztów pośrednich działalności pomocniczej z tytułu wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej w kontrolowanym okresie w Pracowni wynosił odpowiednio 75,2 tys. zł, 71,9 tys. zł oraz 35,0 tys. zł. Największy udział w nich miały wynagrodzenia ze stosunku pracy⁴³, świadczenia na rzecz pracowników⁴⁴, amortyzacja⁴⁵, zużycie materiałów i energii⁴⁶ oraz usługi obce⁴⁷.

Udział kosztów bezpośrednich Pracowni w kosztach działalności operacyjnej ogółem podmiotu leczniczego w latach 2017-2019 (30 czerwca) wyniósł odpowiednio 1,4%, 1,4% oraz 1,3%.

(akta kontroli str. 229-231, 236-264)

Poziom ponoszonych kosztów bezpośrednich działalności z tytułu wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej w kontrolowanym okresie w Pracowni wynosił odpowiednio 557,3 tys. zł, 556,3 tys. zł oraz 282,7 tys. zł. Największy udział w nich miały wynagrodzenia ze stosunku pracy⁴⁸ oraz usługi obce⁴⁹.

Udział kosztów bezpośrednich Pracowni w kosztach działalności operacyjnej ogółem podmiotu leczniczego w latach 2017-2019 (30 czerwca) wyniósł odpowiednio 0,8%, 0,8% oraz 0,7%.

(akta kontroli str. 229-231, 236-264)

³⁸ Z 31 grudnia 2014 r.

³⁹ Przychody dotyczą zarówno badań histopatologicznych jak i cytologicznych. Badania wykonywane były w Pracowni Histopatologii, natomiast w Pracowni Cytologii lekarze ginekolodzy pobierali materiał do badań.

⁴⁰ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 23,0, 28,1 oraz 10,9 tys. zł.

⁴¹ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 8,5, 9,6 oraz 12,2 tys. zł.

⁴² Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 2,8, 3,1 oraz 2,6 tys. zł.

⁴³ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 54,6, 52,7 oraz 26,3 tys. zł.

⁴⁴ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 11,7, 11,4 oraz 5,6 tys. zł.

⁴⁵ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 2,5, 2,1 oraz 0,6 tys. zł.

⁴⁶ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 2,8, 2,9 oraz 1,3 tys. zł.

⁴⁷ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 2,9, 2,1 oraz 0,9 tys. zł.

⁴⁸ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 300,5, 309,0 oraz 140,0 tys. zł.

⁴⁹ Odpowiednio w latach 2017-2019 (30 czerwca): 140,9, 127,8 oraz 84,1 tys. zł.

Ogółem koszty wynagrodzeń Pracowni w okresie objętym kontrolą wyniosły odpowiednio 451,3⁵⁰, 464,4⁵¹ i 217,9 tys. zł⁵² i stanowiły 71%, 74% i 69% kosztów ogółem. Umowy zlecenia i kontrakty zawarto tylko z lekarzami, a z pozostałymi osobami zawarto umowy o pracę.

(akta kontroli str. 265-297)

W Szpitalu na bieżąco prowadzono analizy dot. Pracowni (badań patomorfologicznych, m.in. w zakresie zużycia materiałów, odczynników, sprzętu jednorazowego oraz kosztów usług zewnętrznych i wynagrodzeń.

(akta kontroli str. 298-302)

Koszty badań patomorfologicznych⁵³ w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w skali danego roku (półroczna w 2019 r.) w okresie objętym kontrolą wynosiły, odpowiednio: 597,3 tys. zł, 596,7 tys. zł oraz 299,5 tys. zł i stanowiły, odpowiednio: 1,4%, 1,4% i 1,3% wykonania umowy zawartej z NFZ (kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

(akta kontroli str. 229-231, 303)

Średnie jednostkowe koszty badań histopatologicznych wynosiły w okresie objętym kontrolą 17,7 zł, 19,1 zł i 18,2 zł. Koszty te wynosiły odpowiednio dla poszczególnych wykonywanych badań: histopatologicznych 22,5 zł, 23,5 zł i 23,1 zł, cytologii ogólnej (płynów) 11,1 zł, 13,4 zł i 12,3 zł, a dla cytologii ginekologicznej 9,1 zł, 9,8 zł i 9,6 zł.

(akta kontroli str. 304-323)

Koszty badań patomorfologicznych zleczanych podmiotom zewnętrznym wyniosły w okresie objętym kontrolą odpowiednio 12,4 tys. zł, 19,3 tys. zł oraz 6,7 tys. zł. Natomiast ceny jednostkowe badań wyniosły odpowiednio:

- histopatologicznych - 18 zł (zgodnie z zawartą umową z firmą Histamed) i 35 zł (badania realizowane bez umowy przez Instytut),
- immunohistochemicznych – 60 zł i 70 zł.

Ceny wynikające z dziesięciu objętych badaniem faktur⁵⁴ były zgodne z ustalonymi w umowie z firmą Histamed, a w przypadku Instytutu ceny poszczególnych badań były ustalone w tych samych wysokościach.

(akta kontroli str. 46-77)

2.10. Szpital posiadał w Pracowni sześć urządzeń oraz w pracowni cytologii jeden mikroskop.

Urządzenia były poddawane przeglądom w terminach przewidzianych w ich instrukcjach obsługi. W przypadku jednego urządzenia⁵⁵ Szpital nie posiadał dokumentacji prowadzonych przeglądów (stary paszport zaginął). Jak wyjaśniła Dyrektor: „Paszport prawdopodobnie zaginął w czasie naprawy w roku 2015. Natomiast zgodnie z DTR, załączonego do urządzenia producent nie wymaga, a jedynie zaleca przeprowadzenia okresowych konserwacji. Paszport został założony ponownie w marcu 2019 r. z uwagi na interwencję serwisu”.

(akta kontroli str. 37-38, 324-328, 343-359)

W Szpitalu w okresie objętym kontrolą nie prowadzono badań i pomiarów czynnika szkodliwego dla zdrowia w środowisku pracy, tj. formaldehydu.

(akta kontroli str. 343-359)

⁵⁰ W tym 200,7 tys. zł z umów o pracę, 136,7 tys. zł z umów zleceń i 113,9 tys. zł z kontraktów.

⁵¹ W tym 231,2 tys. zł z umów o pracę, 120,7 tys. zł z umów zleceń i 112,5 tys. zł z kontraktów.

⁵² W tym 96,1 tys. zł z umów o pracę, 61,7 tys. zł z umów zleceń i 60,1 tys. zł z kontraktów.

⁵³ Zarówno histopatologicznych jak i cytologicznych. Wszystkie wykonywano w Pracowni.

⁵⁴ Badaniem objęto faktury o najwyższej wartości.

⁵⁵ Aparat do obróbki i barwienia preparatów.

2.11. W Szpitalu określono i udostępniono procedury zlecenia badań patomorfologicznych⁵⁶, w tym wzór skierowania na badanie, zawierający m.in.:

- rodzaj materiału i lokalizację zmiany anatomicznej,
- datę i godzinę pobrania materiału,
- metodę utrwalenia pobranego materiału,
- wskazania medyczne do wykonania badania⁵⁷, istotne dane kliniczne⁵⁸ oraz wyniki badań dodatkowych, w szczególności hematologicznych i radiologicznych,
- informację o wcześniejszych badaniach: histopatologicznych, cytologicznych obrazowych i endoskopowych oraz inne istotne informacje,
- tryb wykonania badania,
- datę: wystawienia skierowania, rejestracji badania oraz jego numer.

Ponadto określono i udostępniono procedury: pobierania materiału⁵⁹ wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem, pozwalającego na identyfikację pacjenta, od którego został pobrany materiał⁶⁰ oraz transportu materiału do zakładu patomorfologii, pracowni histopatologii lub pracowni cytologii⁶¹. Procedury transportu w szczególności dot.:

- używania wyłącznie jednorazowych pojemników, oznaczonych określeniem „materiał zakaźny”,
- zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem⁶²,
- oznaczenia pojemników lub opakowań zbiorczych pozwalających na identyfikację pacjenta, od którego materiał został pobrany,
- sposobu postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu.

Określono i udostępniono również procedury przyjęcia i rejestracji materiału⁶³, w szczególności dotyczące sposobu:

- dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych z formularza skierowania z przekazanym materiałem,
- postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w formularzu skierowania.

W określonych i udostępnionych procedurach przechowywania i utylizacji materiału⁶⁴ zapisano m.in., że jest on posegregowany według daty rejestracji i umieszczony na tacach wraz ze skierowaniami. Po utrwaleniu przekazywany jest do dalszej obróbki (wykrawania wycinków). Po ich pobraniu pozostała część jest przechowywana w szczelnie zamkniętych pojemnikach w magazynie materiałów do badań przez okres 1 miesiąca od momentu wydania wyniku. Po tym czasie

⁵⁶ Standardowa procedura operacyjna nr 1 – Zlecenie badań histopatologicznych (Zarządzenie nr 954/2018z 28 listopada 2018 r.

⁵⁷ Rozpoznanie kliniczne wraz z numerem ICD 10 oraz chorobami towarzyszącymi

⁵⁸ Np. Radioterapia, Chemioterapia, Leczenie hormonalne.

⁵⁹ Standardowe procedury operacyjne: nr 2 – Pobieranie materiału komórkowego metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej; nr 3 – Pobranie materiału tkankowego metodą oligobiopsji do badania; histopatologicznego; nr 4 – Pobranie płynu do badania cytologicznego; nr 5 – Pobranie materiału tkankowego do badania histopatologicznego (Zarządzenie nr 635/2013 z 25 listopada 2013 r.).

⁶⁰ Np.: „szkiełko opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta”, „Pojemnik uprzednio powinien być opisany nazwiskiem, imieniem i wiekiem pacjenta, nazwą zleceniodawcy oraz miejscem pobrania materiału”.

⁶¹ Standardowa procedura operacyjna nr 6 – Transport materiału do badań histopatologicznych (Zarządzenie nr 635/2013 z 25 listopada 2013 r.).

⁶² Np.: „Opakowanie podstawowe należy transportować w pojemniku zbiorczym wykonanym z materiału sztywnego, zamkniętego pokrywą i oznakowanym jako materiał zakaźny”, „Czas pomiędzy pobraniem, a dostarczeniem do pracowni powinien być jak najkrótszy. W przypadku pobrania materiału po godzinach pracy pracowni materiał należy przechowywać w temp. 2-8 stopni C.

⁶³ Standardowa procedura operacyjna nr 7 – Przyjmowanie materiału do badań (Zarządzenie 641/2013 z 25 listopada 2013 r.).

⁶⁴ Standardowa procedura operacyjna nr 8 –Przechowywanie materiału tkankowego (Zarządzenie 641/2013 z 25 listopada 2013 r. oraz Zarządzenie nr 844/2017 z 21 kwietnia 2017 r.).

materiał jest przeznaczony do utylizacji. Bloczki parafinowe z materiałem tkankowym oraz preparaty histopatologiczne są posegregowane, opisane i przechowywane w archiwum pracowni przez okres 20 lat, a preparaty cytologiczne przez 5 lat.

W przypadku udostępniania i przechowywania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych określono i udostępniono procedury⁶⁵, w których zapisano m.in. wzór prośby o wypożyczenie oraz księgi wypożyczeń.

W szpitalu wprowadzono również procedury⁶⁶ dot. czynności związanych z wykonaniem badania śródoperacyjnego⁶⁷, barwienia preparatów: na obecność mukopolisacharydów⁶⁸, metodą Giemzy⁶⁹, metodą Hemotoksylina – Eozyna⁷⁰, metodą P.A.S.⁷¹, przygotowania wycinków z materiału tkankowego⁷² i wykonywania preparatów histopatologicznych⁷³.

(akta kontroli str. 183-187, 194-225)

Stwierdzono, że nie wszystkie skierowania zawierały godzinę pobrania materiału. Jak wyjaśniła Dyrektor: „Nie wpisywanie każdorazowo godziny pobrania materiału na skierowaniu do badania, wiązało się najprawdopodobniej z czynnikiem ludzkim, a mianowicie w sporadycznych przypadkach z uwagi na rotację personelu mogło dojść do przeoczenia i nie wpisania w/w wpisu. Zasugerowany problem zostanie jednak zgłoszony pielęgniarce koordynującej zintegrowanym blokiem operacyjnym, celem zminimalizowania ryzyka omyłek”.

(akta kontroli str. 183-187, 343-351)

2.12. Przestrzeganie procedur obowiązujących w Szpitalu zapewniono m.in. poprzez nadzór nad ich realizacją przez Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa i kierowników komórek organizacyjnych, których zobowiązano do przestrzegania wprowadzonych procedur i koordynacji wewnętrznej w tym zakresie. Jak wyjaśniła Dyrektor, współpraca pomiędzy lekarzami patomorfologami a lekarzami klinicystami odbywa się poprzez osobiste spotkania oraz rozmowy telefoniczne, czasami przy mikroskopie, jak i wzajemną wymianę poglądów w procesie diagnostycznym, w tym dotyczącą zgodności danych klinicznych i morfologicznych wybranych trudnych diagnostycznie pacjentów; szczególnie w przypadku rozbieżności rozpoznania morfologicznego z danymi klinicznymi pacjenta.

(akta kontroli str. 183-187, 343-351)

Transport większości materiałów odbywa się w obrębie Szpitala. Materiał dostarczany jest do pracowni na bieżąco. Szkiełka (opisane danymi pacjenta) z materiałem tkankowym były umieszczane w pojemniku z przegródkami lub koszyku do preparatów, który transportuje się w pojemniku zbiorczym. Materiał tkankowy do badania histopatologicznego po pobraniu umieszczony był w pojemniku z formaliną (szczelnym i opisanym danymi pacjenta). Pojemnik wraz ze skierowaniem umieszczony był w pojemniku zbiorczym i tak dostarczany był z poszczególnych oddziałów szpitala do Pracowni. Po miesiącu od wydania wyniku przez Pracownię Histopatologii, niewykorzystana do badań część materiału podlega procesowi utylizacji. Bloczek parafinowy (bloczki) do wykonania badań immunohistochemicznych, pakowane są razem ze skierowaniem do koperty

⁶⁵ Standardowa procedura operacyjna nr 12 – Zasady wypożyczania bloczków parafinowych i/lub preparatów do dalszej diagnostyki (Zarządzenie nr 824/2017 z 21 lutego 2017 r.).

⁶⁶ Wszystkie Zarządzeniem nr 825/2017 z 21 lutego 2017 r.

⁶⁷ Standardowa procedura operacyjna nr 13.

⁶⁸ Standardowa procedura operacyjna nr 14.

⁶⁹ Standardowa procedura operacyjna nr 15.

⁷⁰ Standardowa procedura operacyjna nr 16.

⁷¹ Standardowa procedura operacyjna nr 19.

⁷² Standardowa procedura operacyjna nr 17.

⁷³ Standardowa procedura operacyjna nr 18.

opisanej danymi pacjenta. Tak opakowany materiał odbieramy jest z pracowni przez kuriera Histamed'u dwa razy w tygodniu (poniedziałek i czwartek), jeżeli zaistnieje taka potrzeba. W umowie z firmą zewnętrzną nie zawarto szczegółowych regulacji w zakresie warunków i zabezpieczenia transportowanych bloczków, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 228, 343-351)

2.13. W Pracowni na bieżąco była prowadzona stała wewnętrzna kontrola jakości dokumentowana w zeszycie kontroli wewnętrznej, a w przypadku przeprowadzenia powtórnej oceny konsultacyjnej zapis był umieszczany w raporcie histopatologicznym z podaniem zgodności lub rozbieżności w ocenie materiału. Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań była prowadzona w zakresie badań cytologii ginekologicznej jedynie poprzez zapisy w karcie kontroli rozmazu, co szczegółowo opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów Kierownik Pracowni wprowadzał działania zapobiegawcze i korygujące, które polegały m.in. na powtórnym dokrawaniu skrawków, przetapianiu bloczków, wymianie odczynników, sporządzeniu nowych zestawów barwiących lub zleceniu odczynów immunohistochemicznych.

Prowadzono również analizę błędów przedlaboratoryjnych, co opisywano w prowadzonym zeszycie błędów laboratoryjnych. Najczęściej występujące błędy to m.in. zła jakość preparatów (brak zmiany, zbyt duża grubość preparatu lub słaba jakość) i wynikająca z tego konieczność dokrojenia nowych preparatów lub ich lepszego zabarwienia, w tym po przetopieniu bloczka.

W zakresie prowadzonej analizy zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych oraz błędów diagnostycznych Dyrektor wyjaśniła: „Analiza zakresu jakości badań patomorfologicznych spoczywa na kierowniku pracowni histopatologii, który dokonuje analiz w zakresie zasadności wykonywania dodatkowych badań, oznaczenia receptorów itp. Nie gromadzono jednak materiałów analitycznych w tym zakresie”.

Jak wyjaśniła Dyrektor dokładna analiza działalności Pracowni w tym w zakresie prowadzenia analiz problemów natury techniczno – diagnostycznej była przeprowadzona przed okresem objętym kontrolą na etapie rozeznawania rynku usług patomorfologicznych, pod kątem wyprowadzenia usług na zewnątrz. W jej wyniku zdecydowano m.in. o zakupie kriostatu oraz podjęto starania mające na celu zakup mikrotomu.

(akta kontroli str. 329-351)

2.14. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu przeprowadzono siedem kontroli zewnętrznych, w tym cztery (po dwie w 2017 i 2018 r.) zostały dokonane przez PPIS oraz trzy przez Centrum Onkologii Instytut im Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Kontrole PPIS dotyczyły sprawdzenia wykonania zaleceń (wymiany baterii), oceny: stanu sanitarno-higienicznego obiektu, przestrzegania zasad przepisów higieny pracy i warunków środowiska pracy oraz przestrzegania zakazu palenia. Pozostałe dotyczyły kontroli jakości badań cytologicznych wykonywanych w ramach programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (dwie w 2017 i jedna w 2018 r. W ich wyniku nie stwierdzono nieprawidłowości i nie sformułowano zaleceń pokontrolnych. W przypadku kontroli Instytutu Onkologii stwierdzono zbyt małą liczbę wykonywanych badań kolposkopowych, cytologicznych oraz brak wykonywania biopsji w ramach ww. programu. Zalecono zwiększenie liczby wykonywanych kolposkopii i badań cytologicznych oraz rozważenie wykonywania biopsji podczas badania kolposkopowego. Ww. zalecenia były realizowane poprzez m.in. zamieszczanie ogłoszeń i informacji o możliwości przeprowadzenia takich badań w miejscach ogólnodostępnych, przy czym nie udało się zwiększyć ich ilości.

(akta kontroli str. 14, 360)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Badania wykonywano w terminach dłuższych niż wymagane, tj.:

- wszystkie osiem badań objętych kontrolą (dla których możliwe było ustalenie daty ich wykonania) zostało przekazanych przez Histamed po upływie terminów określonych w umowie⁷⁴, tj.: od 10 do 21 dni od daty ich przekazania do daty otrzymania przez Pracownię;
- czas oczekiwania na wynik⁷⁵ 33 badań (66% badań objętych kontrolą) był dłuższy niż określony w ww. wykazie⁷⁶.

Jak wyjaśniła Dyrektor: „W odniesieniu do opóźnień w przekazywaniu wyników badań podejmowane były rozmowy telefoniczne, monitorujące problem (brak dokumentacji potwierdzającej wykonanie czynności). W związku z zauważonym problemem opóźnień w przekazywaniu wyników regulacje w tym zakresie zostaną określone w nowo zawartej umowie, jak i skierowane zostanie polecenie służbowe do kierownika pracowni, celem zwiększenia nadzoru i wyeliminowania opisanych tendencji wydłużonego procesu oceny”.

(akta kontroli str. 34, 78-89, 188-189, 343-351)

2. W umowie z firmą zewnętrzną na wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych (Nr 35/2015 z dnia 18 czerwca 2015 r.) nie zabezpieczono w pełni interesów Szpitala, tj.: nie zawarto szczegółowych regulacji w zakresie warunków i zabezpieczenia transportowanych bloków do badania. Dyrektor wyjaśniła: „Uznano, iż zleceniobiorca z tytułu prowadzenia działalności określonego rodzaju zobowiązany jest odrębnymi przepisami do zapewnienia odpowiednich warunków transportu materiału, ponadto materiał odbierany jest przez kuriera, z którym zleceniobiorca określił zasady współpracy przebiegającej bez zarzutu. Kurier odbiera materiał przenosząc go w przenośnej lodówce, a transport realizowany jest przy udziale samochodu osobowego. Jednocześnie z uwagi na chęć uregulowania i sformalizowania tychże zapisów oraz z przyczyn bezpieczeństwa Szpital uwzględnił przedmiotowe regulacje w nowo zawartej umowie”.

Zdaniem NIK dla zapewnienia bezpiecznego przebiegu świadczenia ww. usług zapisy takie winny być ujęte w umowie.

(akta kontroli str. 228, 343-351)

3. Szpital nie prowadził pełnej i udokumentowanej wewnętrznej kontroli jakości w zakresie badań cytologii ginekologicznej. Prowadzono jedynie zapisy w karcie kontroli rozmazu. Ponadto ww. kontrola nie została ujęta w Regulaminie Pracowni Cytologii.

Zgodnie z § 7 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii* w pracowni histopatologii oraz pracowni cytologii, prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie pracowni. Stała wewnętrzna kontrola jakości ma obejmować przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, analizę błędów przedlaboratoryjnych, polegającą na ocenie kompletności i spójności informacji zawartych w skierowaniu na badania patomorfologiczne, analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych, analizę błędów diagnostycznych oraz analizę problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania.

Jak wyjaśniła Dyrektor: „Dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań jest prowadzona w zakresie badań cytologii ginekologicznej co jest odnotowywane

⁷⁴ Tj. średnio pięć dni, a cito 2-3 dni.

⁷⁵ 14 badań w trybie pilnym (w tym DILO i P.O.) wykonano po upływie od 4 do 13 dni, 19 badań rutynowych wykonano po upływie od 10 do 25 dni.

⁷⁶ Tj. 7-9 dni badanie rutynowe oraz od 2-3 dni w trybie pilnym.

w karcie kontroli rozmazu. W pozostałym zakresie kontrola jest trudna do systematycznej realizacji ze względu na braki kadrowe i przeciążenie pracą”.

W ocenie NIK, nieopracowanie i niewdrożenie przez 21 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów w patomorfologii i zaledwie na 3 miesiące przed upływem terminu na dostosowanie swojej działalności do wymagań określonych ww. rozporządzeniem, jest działaniem nierzetelnym. Brak procedur w tym zakresie nie zapewnia prawidłowości i jakości wykonywanych czynności diagnostyki patomorfologicznej, nie daje gwarancji bezpieczeństwa oraz kontroli poszczególnych etapów wykonywania badań. Podkreślić należy, że brak dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań utrudnia prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zarówno pod względem merytorycznym jak i technicznym oraz podjęcie działań korygujących i zapobiegawczych.

Podmioty, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, mają dwa lata na dostosowanie się do wymagań zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów w patomorfologii, tj. do 11 stycznia 2020 r.

(akta kontroli str. 329-351)

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital zapewnił odpowiednią do skali swojej działalności liczbę personelu medycznego, przy czym w przypadku lekarzy patomorfologów ich średnie obciążenie badaniami było wyższe niż zalecane. Opracowano i wdrożono zalecane procedury postępowania oraz prowadzono wewnętrzną kontrolę jakości z wyjątkiem badań cytologii ginekologicznej. Natomiast badania wykonywano w terminach dłuższych niż wymagane zarówno w regulacjach wewnętrznych Szpitala jak i w zawartej umowie z podmiotem zewnętrznym.

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:

Uwagi Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na potrzebę uwzględnienia wszystkich wymaganych przez ustawę o działalności leczniczej postanowień, w przypadku zawierania z podmiotami zewnętrznymi umów na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej.

Wnioski 1. Zawieranie pisemnych umów z podmiotami przyjmującymi wykonywanie świadczeń zdrowotnych.
2. Dokumentowanie wewnętrznej kontroli jakości badań prowadzonej w pracowni cytologii oraz określenie tej kontroli w Regulaminie Pracowni Cytologii.
3. Zapewnienie terminowego wykonywania badań patomorfologicznych.
4. Podjęcie działań mających na celu terminowe regulowanie płatności za usługi diagnostyki patomorfologicznej wykonane przez kontrahentów zewnętrznych.

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 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wniosków 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 12 grudnia 2019 r.

Kontroler nadzorujący
Mirosław Sekuła
Doradca techniczny

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach

.....