



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.026.04.2016
P/16/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Zbigniew Polak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/150/2016 z 14 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	SPZOZ Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego w Krakowie, 31-913 Kraków, os. Na Skarpie 66 (Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jerzy Friediger, Dyrektor Szpitala ² (dowód: akta kontroli str. 157)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

W ocenie NIK Szpital w okresie objętym kontrolą zapewnił organizację udzielania świadczeń z zakresu analitycznej diagnostyki laboratoryjnej, przekazując świadczenia w tym zakresie podmiotowi zewnętrznemu w formie outsourcingu usług oraz zagwarantował sobie jednocześnie nadzór nad jakością i dostępnością tych świadczeń.

Przyjęte rozwiązania organizacyjno-prawne zapewniły odpowiednią dostępność do świadczeń laboratoryjnych. Szpital zapewnił warunki dla prawidłowego wykonywania badań diagnostycznych przez podmiot zewnętrzny oraz osiąganie pożądanej jakości wyników jej pracy, w szczególności poprzez opracowanie i stosowanie standardowych procedur postępowania z materiałem diagnostycznym. W ten sposób zapewnił realizację celów diagnostyki laboratoryjnej, jakim było dostarczenie możliwie najbardziej wiarygodnych i wyczerpujących informacji medycznych, dotyczących pacjenta na określonym etapie postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego.

W zakresie finansowania usług diagnostyki laboratoryjnej stwierdzono nieprawidłowość dotyczącą nieterminowego regulowania zobowiązań, powstania zobowiązań wymagalnych i zapłaty odsetek z tego tytułu, co stanowiło przesłankę odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z art. 16 ust. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁴. Wynikało to z trudnej sytuacji ekonomicznej Szpitala. Działalność Szpitala na koniec października 2016 r. zakończyła się bowiem powstaniem zobowiązań na kwotę 59 485 317 zł, w tym wymagalnych w kwocie 13 327 442 zł. Nieterminowe regulowanie zobowiązań w badanym okresie nie wpłynęło na ilość i jakość wykonanych badań diagnostycznych.

Uwagi NIK dotyczyły również występowania na etapie przedlaboratoryjnym błędów, które stanowią ryzyko niezyskiwania wiarygodnych i jednoznacznych wyników badań diagnostycznych. Szpital powinien podjąć skuteczne działania by je wyeliminować.

¹ Kontrolą objęto lata 2015-2016 (do czasu zakończenia kontroli) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

² Poprzednio do 30 października 2016 r. dyrektorem Szpitala był Zbigniew J. Król

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. Zastosowano ocenę opisową.

⁴ Dz.U. z 2013 r. poz. 168 ze zm.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w laboratorium diagnostycznym

Opis stanu
faktycznego

Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Małopolskiego pod nr 000000005606.

Laboratorium Szpitala zostało wykreślone z księgi rejestrowej z dniem 30 czerwca 2005 r. w związku z przekazaniem działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej do realizacji podmiotowi zewnętrznemu, tj. Diagnostyka Spółka z o.o. (*Diagnostyka*).

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Szpitala w strukturze organizacyjnej nie było laboratorium. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne miały być wykonywane przez podmiot zewnętrzny na podstawie podpisanej na ten zakres umowy.

(dowód: akta kontroli str. 156)

W badanym okresie świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Szpitala wykonywała Diagnostyka na podstawie dwóch umów o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, w tym mikrobiologii i serologii, tj. z 30 czerwca 2010 r. w okresie od 1 lipca 2010 r. do 30 czerwca 2015 r. oraz z 18 czerwca 2015 r. w okresie od 1 lipca 2015 r. do 30 czerwca 2025 r.

(dowód: akta kontroli str. 3-22, 156)

2. Finansowanie badań diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Wydzielenie z działalności Szpitala diagnostyki laboratoryjnej

Przyczyną podjęcia w 2005 r. decyzji o wydzieleniu ze struktur Szpitala działalności laboratoryjnej była konieczność obniżenia kosztów działalności Szpitala w związku z rosnącymi stratami.

W przedłożonej do kontroli dokumentacji Szpitala brak było potwierdzenia przeprowadzenia badania rynku w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, efektów wydzielenia, badania celowości i możliwości tej operacji, sporządzenia listy potencjalnych partnerów outsourcingowych oraz planu wdrożenia wydzielenia diagnostyki laboratoryjnej.

W piśmie z 13 czerwca 2005 r., skierowanym do Przewodniczącego Rady Społecznej Szpitala, w sprawie wyjaśnień do wykonania planu finansowego za 2004 r. i opinii do planu finansowego na 2005 r., wskazano, że w celu zmniejszenia zaplanowanej na 2005 r. straty Szpital podjął decyzję o przekazaniu na zewnątrz usług diagnostyki laboratoryjnej do firmy Diagnostyka. Analiza kosztów funkcjonującego Laboratorium w stosunku do oferty Diagnostyki wykazała możliwość zmniejszenia kosztów w skali roku o około 20%. Szpital poinformował, że przekazanie to nastąpić miało 1 lipca 2005 r., a efekty miały być widoczne pod koniec III kwartału 2005 r.

Szpital w 2004 r. poniósł stratę w wysokości 7 388 tys. zł, a w 2006 r. stratę w wysokości 2 613 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 135-137)

W 2015 r. Szpital zlecił wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii Diagnostyce z zachowaniem przepisów art. 26 ust. 3 i 4a, art. 26a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵ oraz art. 140-141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149-150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152-153 i art. 154 ust. 1 i laboratoryjnej 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁶ w związku z art. 26 ust 4 udl.

Szpital prawidłowo oszacował wartość przedmiotu zamówienia, nie podzielił zamówienia na części i nie zaniżył jego wartości celem zastosowania art. 26 ust. 4a udl.

Przedmiot zamówienia został opisany w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

⁵ Dz.U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm. (zwana dalej: udl)

⁶ Dz.U. z 2016 r. poz. 1793, ze zm. (zwana dalej: uśoz)

Opis został sporządzony w taki sposób, że nie utrudniał uczciwej konkurencji, nie wskazywano znaków towarowych, patentów lub pochodzenia.

Do opisu przedmiotu zamówienia zastosowano nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV) i opisano za pomocą cech technicznych i jakościowych, z uwzględnieniem Polskich Norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane.

W trakcie przeprowadzanego konkursu ofert przedkładano oferentom do zapoznania wzór umowy (jako załącznik do oferty).

Formularz oferty określał termin związania ofertą i zobowiązanie składającego ofertę do zawarcia umowy, według określonego wzoru z uwzględnieniem wszystkich istotnych warunków zawartych w ofercie.

Dyrektor Szpitala zatwierdził opis przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteria oceny ofert oraz warunki wymagane od świadczeniodawców.

Szpital określił w ofercie kwotę, którą przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w badanym konkursie ofert. W ofercie zapewniono jawność kryteriów oceny ofert i warunki wymagane od świadczeniodawców⁷. Były one niezmiennie w toku konkursu ofert.

W konkursie wpłynęły dwie ważne oferty.

Komisja konkursowa wezwała oferenta ALAB Laboratoria Spółka z o.o. do uzupełnienia brakujących dokumentów. Oferta została uzupełniona w wyznaczonym terminie.

Komisja nie stwierdziła przesłanek do unieważnienia drugiej oferty złożonej przez Diagnostykę. Na podstawie udostępnionej przez Szpital dokumentacji stwierdzono, że Komisja konkursowa prawidłowo przyjęła badaną ofertę, nie zachodziła potrzeba zwrócenia się z zapytaniem do oferenta, jak również odrzucenia oferty. Komisja wybrała najkorzystniejszą ofertę z uwzględnieniem przyjętych kryteriów wyboru (cena i jakość).

Nie wystąpiły przesłanki do unieważnienia konkursu ofert.

Miejsce i termin ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursu ofert określone zostały w ogłoszeniu o konkursie ofert. Komisja ogłosiła o rozstrzygnięciu postępowania w siedzibie Szpitala w dniu 25 maja 2015 r. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu ofert zawierało informacje o nazwie i siedzibie, który został wybrany (Diagnostyka). Oceny i wybór dokonano spośród ofert niezmodyfikowanych (po ich otwarciu).

Oferenci nie składali protestów i odwołań.

(dowód: akta kontroli str. 120-134, 208)

2.2. Gospodarowanie majątkiem Szpitala

W dniu 29 lutego 2012 r. Szpital sprzedał Diagnostyce 8 szt. sprzętu laboratoryjnego (dwie szt. mikroskopów, dwie szt. wirówek, wstrząsarkę, cieplarkę, lodówkę, zamrażarkę) za 600,00 zł. Sprzęt został przyjęty do ewidencji środków trwałych Szpitala w latach 1988-2002 i został w 100% amortyzowany.

Za 2015 r. i 10 miesięcy 2016 r. Szpital osiągnął przychody z tytułu dzierżawy swoich pomieszczeń pod prowadzoną działalność outsourcingową w obszarze diagnostyki laboratoryjnej w łącznej wysokości 499 013,16 zł, z tego: 257 220,44 zł w 2015 r. i 241 792,73 zł w okresie 10 miesięcy 2016 r.

Zgodnie z umowami o zamówienie na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii Szpital wydzierżawił Diagnostyce pomieszczenia po byłym laboratorium Szpitala. W dniu 30 czerwca 2010 r. Szpital wydzierżawił Diagnostyce pomieszczenia o powierzchni 511,19 m² bez wyposażenia na okres trwania umowy na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej⁸. Miesięczny czynsz dzierżawny strony ustaliły na 13,00 zł za m² powiększony o podatek VAT (waloryzowany o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszony przez Prezesa GUS).

Umową z 18 czerwca 2015 r. Szpital oddał w dzierżawę Diagnostyce pomieszczenia o powierzchni użytkowej 490,40 m² bez wyposażenia na okres od 1 lipca 2015 r. do 30 czerwca 2025 r. Miesięczny czynsz dzierżawny strony umowy ustaliły na 20,00 zł za m²

⁷ Kryteria oceny to cena 90% i jakość 10 %.

⁸ Okres od 30 czerwca 2010 r. do 30 czerwca 2015 r.

powiększony o podatek VAT i miał on być waloryzowany o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszony przez Prezesa GUS.

W obu powyższych umowach oprócz czynszu Diagnostyka została zobowiązana do zapłaty, ustalanych miesięcznie, należności z tytułu ogrzewania, zużycia wody i odprowadzenia ścieków, odpadów komunalnych, energii elektrycznej, telefonu. W okresie pierwszych trzech miesięcy od podpisania ww. umów Diagnostyka miała ponosić należności z tytułu dostarczonych mediów ustalone w sposób ryczałtowy, a po upływie tego okresu dzierżawca był zobowiązany do zainstalowania odpowiednich liczników i rozliczenie miało następować zgodnie z ich wskazaniem.

W wydzierżawionych pomieszczeniach Diagnostyka wykonywała zlecone przez Szpital badania w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii.

(dowód: akta kontroli str. 43-60, 208, 219-221)

Na podstawie zbadanych 30 faktur za okres od 1 stycznia do 3 października 2016 r., wystawionych przez Szpital w 2016 r. za dzierżawę pomieszczeń, wykorzystane media i zapłaconych przez Diagnostykę, ustalono, że rozliczenia te były zgodne z regulacjami zawartymi w umowie dzierżawy z 18 czerwca 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 140, 158-159)

2.3. Rozliczenia z wykonawcą usług laboratoryjnych

Stan zobowiązań Szpitala z tytułu wykonanych przez Diagnostykę badań laboratoryjnych na koniec 2015 r. wyniósł 1 721 370,96 zł, w tym zobowiązania wymagalne 1 114 469,33 zł (zobowiązania za lata 2014-2015). Wg stanu na 31 grudnia 2015 r. Szpital uregulował zobowiązania na kwotę 1 541 017,11 zł.

Wg stanu na 30 listopada 2016 r. stan zobowiązań wyniósł 1 534 578,69 zł, w tym wymagalne 245 160,63 zł. Szpital uregulował zobowiązania na kwotę 2 261 227,63 zł.

W dniu 19 lipca 2016 r. Szpital zawarł z Diagnostyką ugodę cywilnoprawną oraz porozumienie dotyczące spłaty powstałego zadłużenia i odsetek w łącznej kwocie 551 846,24 zł, z tego należność główna 433 206,75 zł, odsetki zaległe 63 611,51 zł, noty odsetkowe 41 486,13 zł oraz odsetki bieżące 13 541,85 zł. Spłata miała nastąpić w 15 ratach w okresie od 31 sierpnia 2016 r. do 31 października 2017 r. Ugodę ze strony Szpitala podpisał ówczesny Dyrektor Szpitala.

W dniu 19 lipca 2016 r. Szpital został obciążony przez Diagnostykę 8 notami odsetkowymi na kwotę 41 486,13 zł, z tego 5 not dotyczyło zobowiązań za 2014 r. (35 216,76 zł) i trzy noty za 2015 r. (6 269,37 zł).

W okresie od 25 sierpnia do 23 listopada 2016 r. Szpital spłacił częściowo powyższe zadłużenie i odsetki, zgodnie z harmonogramem spłat, w czterech ratach w łącznej wysokości 286 069,22 zł, z tego należność główna 248 818,36 zł oraz odsetki (wg not odsetkowych) 37 250,86 zł.

Od sierpnia 2016 r. Diagnostyka nie przekazywała Szpitalowi upomnienia lub wezwania do zapłaty i nie naliczała odsetek od niezapłaconych kwot.

(dowód: akta kontroli str. 160-161, 173-189, 195-198, 208-209)

Na 20 zbadanych faktur (największe kwotowo) wystawionych Szpitalowi przez Diagnostykę w badanym okresie 8 faktur zostało zapłaconych, w tym trzy faktury z opóźnieniem od 30 do 150 dni, dwie faktury zostały zapłacone częściowo z opóźnieniem od 60 do 150 dni, 6 faktur nie zostało zapłaconych (opóźnienie wg stanu na 29.11.2016 r. wynosiło od 240 do 420 dni).

(dowód: akta kontroli str. 186-187)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanego Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W kontrolowanym okresie Szpital nieterminowo regulował należności z tytułu usług diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Diagnostyki. Stan zobowiązań wymagalnych na koniec 2015 r. wyniósł 1 114 469,33 zł, a według stanu na 30 listopada 2016 r. 245 160,63 zł. W związku z nieterminowym regulowaniem należności Diagnostyka w dniu 19 lipca 2016 r. naliczyła odsetki w łącznej wysokości 41 486,13 zł. W dniu 19 lipca 2016 r. Szpital zawarł z Diagnostyką ugodę cywilnoprawną, która obejmowała: należność główną w wysokości

433 206,75 zł, powstała w 2015 r. i styczniu 2016 r., oraz odsetki w łącznej wysokości 118 339,49 zł. Łączna kwota odsetek obejmowała: odsetki od należności głównej naliczone według stanu na dzień zawarcia umowy w wysokości 63 311,51 zł, odsetki ujęte w notach odsetkowych wystawionych 19 lipca 2016 r. od należności powstałych w 2014 r. (35 216,76 zł) oraz w 2015 r. (6 269,37 zł), jak również odsetki naliczone od bieżących należności zaległych, według stanu na dzień zawarcia umowy w wysokości 13 541,85 zł. Umowę ze strony Szpitala podpisał ówczesny Dyrektor Szpitala. Spośród naliczonych przez Diagnostykę odsetek z tytułu nieterminowego regulowania należności (118 339,49 zł) Szpital w 2016 r. zapłacił 37 250,86 zł. Stanowiło to naruszenie zasady określonej w art. 44 ust. 3 ustawy o finansach publicznych⁹, że wydatki publiczne powinny być dokonywane w wysokości i terminach wynikających z wcześniej zaciągniętych zobowiązań.

Niewykonanie w terminie zobowiązania jednostki sektora finansów publicznych, którego skutkiem jest zapłata odsetek, stanowi przesłankę odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z art. 16 ust. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

Były Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną złej sytuacji ekonomicznej Szpitala było niewystarczające finansowanie w ramach umów z publicznym płatnikiem, zbyt niski kontrakt, niezmienna od 2012 r. wartość pojedynczego punktu, wzrost wymagań sprzętowo-lokalowych, wzrost cen leków, materiałów medycznych, kosztów diagnostyki, stara baza sprzętowa i infrastrukturalna, wysokie koszty obsługi zadłużenia. Umowy podpisane z NFZ nie pokrywały faktycznego zapotrzebowania pacjentów na świadczenia zdrowotne. Od 1999 r. Szpital nie otrzymał wynagrodzenia za świadczenia zdrowotne wykonywane w trybie nagłym w wysokości ponad 22 milionów złotych. Te tzw. nadwykonania generowały koszty w momencie realizacji świadczeń, a ich refundacja odbywała się po zakończeniu roku i nie odnosiła się do pełnej liczby zrealizowanych świadczeń. Jest to główna przyczyna powstawania zobowiązań wymagalnych.

Była Główna Księgowa Szpitala wyjaśniła, że Szpital realizował działalność ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kontraktów, które nie odzwierciedlały faktycznych potrzeb, co do wysokości środków finansowych przeznaczanych na świadczenia. Szpital wykonywał świadczenia ponadlimitowe przy niskim wykorzystaniu łóżek szpitalnych, co generowało duże koszty, tj. zobowiązania, których Szpital nie był w stanie terminowo spłacać. Jednym ze sposobów uniknięcia zahamowań w prawidłowej pracy Szpitala były zawierane z kontrahentami umowy na ratąlną spłatę zobowiązań i konieczność zapłaty odsetek.

(dowód: akta kontroli str. 230-234253-255)

3. Dostępność świadczeń diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do diagnostyki laboratoryjnej

Badania laboratoryjne finansowane ze środków publicznych wykonywane były w badanym okresie przez Diagnostykę w ramach dwóch umów z 30 czerwca 2010 r. oraz z 18 czerwca 2015 r., tj. badania diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej i serologicznej. Badania te były realizowane całodobowo i przez wszystkie dni tygodnia. Umowna liczba wykonywanych badań miała charakter szacunkowy, a rozliczano tylko faktycznie wykonane badania, zgodnie z zapotrzebowaniem Szpitala. Badania były wykonywane w Laboratorium Diagnostyki znajdującym się w budynku Szpitala. W razie awarii Diagnostyka została zobowiązana do zapewnienia udzielenia usług w innych laboratoriach Diagnostyki w Krakowie.

Umowy z Diagnostyką przewidywały opracowanie, wdrożenie i stosowanie procedur zlecenia badań laboratoryjnych oraz transportu i przechowywania materiału do badań. Procedury te po opracowaniu przez Diagnostykę przekazano Szpitalowi do stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 3-10)

Pobieranie materiału diagnostycznego oraz transport wewnątrz Szpitala do Laboratorium wykonywane były przez personel medyczny Szpitala. Postępowanie to odbywało się na podstawie opracowanych przez Diagnostykę procedur przedlaboratoryjnych,

⁹ tj. Dz.U. z 2016 r., poz. 1870 ze zm.

tj. postępowania przy pobieraniu materiału diagnostycznego, transportu materiału diagnostycznego. Odbywało się to w oparciu o opracowany przez Diagnostykę Podręcznik pobierania próbek pierwotnych, który zawierał m.in. standardy postępowania w zakresie zlecenia badania laboratoryjnego, przygotowania pacjenta do badania, przygotowania materiału biologicznego do wykonania badań, transportu materiału.

Personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala został poinformowany i przeszkolony w zakresie wykonywanych badań przez Laboratorium Diagnostyki, sposobu przygotowania pacjenta do badania, zasadach pobierania materiału, metodach badawczych, zasadach wartości referencyjnych, niepewności pomiarów, sposobie dokumentowania i autoryzacji wyników badań oraz czasie realizacji badania.

(dowód: akta kontroli str. 118-119)

Największą liczbę planowych zabiegów w okresie 2015 r. i 10 miesięcy 2016 r. wykonano na Oddziale Ginekologiczno-Położniczym (1769), Oddziale Okulistycznym (1317) oraz Oddziale Otolaryngologii (685). Na podstawie dokumentacji medycznej 12 pacjentów, którym wykonano planowe zabiegi na Oddziale Okulistycznym w drugim półroczu 2015 r. i pierwszym półroczu 2016 r., stwierdzono, że przed zabiegiem niezbędne badania diagnostyczne były wykonywane przez laboratorium Diagnostyki ze środków publicznych na podstawie skierowania wydanego przez lekarza Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 138-139)

3.2. Badania wykonywane w laboratorium diagnostycznym

Dane dotyczące liczby poszczególnych rodzajów wykonanych badań przez laboratorium Diagnostyki dla Szpitala wynikały z danych dostarczonych przez Diagnostykę.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że będzie miał pełną bazę danych w zakresie liczby i rodzaju zlecanych badań laboratoryjnych po wdrożeniu zleceń badań laboratoryjnych poprzez program InfoMedica (zakładka zlecenie). Na czas zakończenia kontroli elektroniczne zlecenia funkcjonowały tylko w SOR Szpitala. Dalsze wdrożenia planowane były w Oddziale Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Małoinwazyjnej.

Z danych dostarczonych przez Diagnostykę wynikało, że w 2015 r. na ogółem 551 511 badań Diagnostyka wykonała m.in. 343 382 badania w zakresie chemii klinicznej (62,3%), hematologii 58 599 (10,6%), badań układu krzepnięcia 53 050 (9,6%), analityki 40 777 (7,4%), wirusologii 21 736 (3,9%), badania materiału biologicznego 20 034 (3,6%), serologii 9 397 (1,7%)¹⁰. W okresie 10 miesięcy 2016 r. na ogółem 490 754 badań Diagnostyka wykonała m.in. 303 281 badań w zakresie chemii klinicznej (62%), hematologii 51 858 (10,6%), badań układu krzepnięcia 48 281 (9,8%), analityki 35 156 (7,2%), badania materiału biologicznego 20 011 (4%), wirusologii 19 201 (3,9%), serologii: 8 478 (1,7%)¹¹

(dowód: akta kontroli str. 163-172, 211-218, 235-252)

¹⁰ Ponadto wykonywano badania z zakresu bakteriologii: 3 393, parazytologii: 1 086, monitorowania stężenia leków: 32, toksykologii: 23 oraz dwa badania genetyczne.

¹¹ Ponadto wykonano badania z zakresu bakteriologii: 3 103, parazytologii: 1 053, monitorowania stężenia leków: 56, toksykologii: 13, cztery badania mikologiczne oraz jedno genetyczne.

4. Jakość badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. Fazy procesu diagnostycznego - faza przedanalizyczna

Diagnostyka dokonała standaryzacji czynności fazy przedanalizycznej prowadzącej do zminimalizowania możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Warunki umów zawartych z Diagnostyką na realizację świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej nie zawierały zobowiązań do wdrożenia standardów norm „PN-EN ISO/IEC 17025 lub „PN-EN ISO/IEC 15189”¹².

Kadra medyczna poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala została zapoznana z procedurami i instrukcjami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalizycznej oraz została zobowiązana do ich stosowania. Dotyczyło to zasady przekazywania udzielającemu zamówienia informacji o zasadach postępowania na etapie przedanalizycznym, sposobu wypełniania skierowań na badania laboratoryjne, mikrobiologiczne, serologii transfuzjologicznej, sposobu przygotowania pacjenta do badań, sposobu identyfikacji pacjenta, zasady pobierania materiału biologicznego przez personel medyczny (krew żylna, krew tętnicza), sposobu pobierania materiału biologicznego przez pacjentów (mocz, kał, nasienie, dobowy zbiórka moczu itp.), sposobu postępowania z materiałem biologicznym do badań - przechowywanie, zasady transportu materiału do badań.

(dowód: akta kontroli str. 3-22, 204)

Szpital przeprowadził szkolenia personelu oddziałów Szpitala w zakresie przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych, prawidłowego pobierania materiału biologicznego, prawidłowego przechowywania i transportu materiału do badań, identyfikacji i przygotowania materiału do badań pilnych, przygotowania formularzy zleceń.

Od pacjentów skierowanych na badania z Poradni Szpitala materiał był pobierany w laboratorium Diagnostyki w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 118-119, 204)

Diagnostyka przekazywała Szpitalowi miesięczną informację o liczbie i zakresie stwierdzonych błędów przedlaboratoryjnych. W 2015 r. Diagnostyka stwierdziła 17 365 błędów przedlaboratoryjnych, co stanowiło 3,1% ogółem wykonanych badań (551 993). W okresie pierwszych dziesięciu miesięcy 2016 r. stwierdzono w Szpitalu 10 837 błędów przedlaboratoryjnych, tj. 2,2% ogółem wykonanych badań (492 251).

Na podstawie raportów z audytów wewnętrznych prowadzonych co 6 miesięcy przez Pełnomocnika Dyrektora Szpitala ds. Systemu Zarządzania Jakością w latach 2013-2016 w zakresie błędów przedlaboratoryjnych w oddziałach Szpitala ustalono, że najważniejszym błędem w tej fazie badań laboratoryjnych był brak wpisu na zleceniu godziny oraz daty pobrania materiału, brak próbki z materiałem, brak wpisu lekarza kierującego materiałem do badania, brak informacji na temat leczenia pacjenta. Najwięcej błędów odnotowywano m.in. w Oddziale Wewnętrznym i Oddziale Obserwacyjnym Zakaźnym. Zalecenia audytu to zmniejszenie liczby błędów do poziomu 1% poprzez zwiększenie liczby szkoleń personelu medycznego.

Zalecenia audytu były realizowane w badanym okresie poprzez szkolenia personelu medycznego we wszystkich oddziałach Szpitala. Szkolenia te jednak nie przyniosły spodziewanych efektów.

(dowód: akta kontroli str. 75 – 117, 199-203, 204)

W wyjaśnieniu Dyrektor Szpitala podał, że *od 2012 r. błędy przedlaboratoryjne podlegają corocznej ocenie i weryfikacji. Na podstawie analizy błędów nie stwierdzono by rodzaj i ilość tych błędów wpłynęła na jakość wykonanych badań przez Diagnostykę. Błędy są objęte ogólnoszpitalnymi projektami poprawy jakości, na podstawie których podejmowane są celowane działania w odniesieniu do rodzaju błędów zarejestrowanych dla danego Oddziału. Stwierdzono malejącą liczbę tych błędów i dlatego planowana jest kontynuacja działań, tj. audyty wewnętrzne w zakresie poprawności pobierania, transportu i przechowywania materiału do badań oraz szkolenia wewnętrzne. Dodatkowym działaniem w 2017 r. będzie uruchomienie modułu Zlecenie badania laboratoryjnego w kolejnych*

¹² Potwierdzenie znajduje się w dokumentacji kontroli Diagnostyki w tym samym temacie kontroli.

oddziałach Szpitala. Wdrożenie tego modułu przyczyni się do wyeliminowania formalnych błędów przedlaboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 205, 207-208)

Szpital nie potrafił zidentyfikować jednoznacznie przyczyny długiego okresu przekazywania materiału do badań laboratoryjnych (albo materiał oczekiwał na transport albo na rejestrację w laboratorium).

(dowód: akta kontroli str. 206- 207)

4.2. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Badaniem objęto 50 jednostkowych dokumentacji medycznych z września 2016 r.¹³ w zakresie czasu realizacji świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Do badania czasu realizacji wybrano wyniki badań m.in. równowagi kwasowo-zasadowej, morfologii krwi, badanie moczu oraz badania mikrobiologiczne. Dane pozyskano z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego i dokumentacji medycznej. Stwierdzono, że:

- formularze skierowania na badania laboratoryjne zawierały wszystkie wymagane informacje, w tym liczbę zleconych badań, datę zlecenia badania, rodzaj materiału, godzinę pobrania materiału, dane kliniczne pacjenta, identyfikację osoby i jednostki zlecającej badanie oraz podpis osoby pobierającej materiał,
- formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego zawierały wszystkie wymagane informacje, w tym pola data wydruku i wykonania badania, rodzaj badania, dane pacjenta, miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania, dane laboratorium wykonującego badanie, data i godzina pobrania materiału do badań, data i godzina przyjęcia materiału do badań, wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej, zakres biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjna interpretacja wyników, podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.
- w 12 przypadkach (24%) nie było adnotacji o godzinie pobrania materiału biologicznego,
- w 9 przypadkach (18%) czas od pobrania materiału do przyjęcia materiału w Laboratorium Diagnostyki wynosił od 42 minut do 2 godzin i 15 minut.
- badania zlecone przez Szpital były realizowane przez laboratorium Diagnostyki w czasie określonym w zawartej umowie.

Pobrano przez pracowników Szpitala materiał biologiczny do badań laboratoryjnych był transportowany wewnątrz Szpitala w oznakowanych pojemnikach dostarczonych przez Diagnostykę.

(dowód: akta kontroli str. 191-194)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na znaczną liczbę ujawnionych w badanym okresie błędów przedlaboratoryjnych, stanowiącą 3,1% w 2015 r. i 2,2% w 2016 r. do wykonanych badań ogółem. Błędy te miały w przeważającej części charakter formalny i nie miały wpływu na jakość wykonywanych badań. Błędy laboratoryjne stanowią jednak ryzyko uzyskania niewiarygodnych wyników badań diagnostycznych i mogą wpływać na postawienie diagnozy. Na problem wysokiego odsetka błędów przedlaboratoryjnych zwracał również uwagę audyt wewnętrzny Szpitala, który zalecał zmniejszenie liczby tych błędów do 1%, poprzez zwiększenie ilości szkoleń personelu medycznego. Zdaniem NIK Szpital w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia błędów przedlaboratoryjnych powinien podjąć skuteczne działania polegające w szczególności na szkoleniu personelu medycznego i usprawnieniu systemu informatycznego w tym zakresie.

¹³ Zleceń na badanie i wyników badań laboratoryjnych - zapisy dotyczące daty zlecenia, daty i godziny pobrania materiału, godziny rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w Laboratorium w Krakowie, godziny wykonania badania oraz godziny autoryzacji wyniku badania.

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej

5.1. Umowy z podmiotami zewnętrznymi na udzielanie świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej

W badanym okresie Szpital zawarł dwie umowy o zamówienie na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej z Diagnostyką, tj.:

- umowa z 30 czerwca 2010 r. zawarta na czas określony od 1 lipca 2010 r. do 30 czerwca 2015 r., na podstawie art. 35 i 35 a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej¹⁴ oraz udl,
- umowa z 18 czerwca 2015 r. zawarta na czas określony od 1 lipca 2015 r. do 30 czerwca 2025 r., na podstawie udl.

Umowy te zawarto na podstawie wyników przeprowadzonych konkursów ofert na udzielenie zamówienia na świadczenie zdrowotne. Przedmiotem umowy było wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej i serologicznej na rzecz pacjentów Szpitala. W umowach określono zakres świadczeń zdrowotnych oraz sposób organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym miejsce, dni i godziny udzielania świadczeń. Diagnostyka miała wykonywać czynności diagnostyki laboratoryjnej przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach zgodnie z określonymi przepisami. W umowach określono przyjęcie przez Diagnostykę obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez Szpital. Umowy zobowiązywały Diagnostykę do prowadzenia sprawozdawczości statystycznej. Umowy określały rodzaj i sposób kalkulacji należności, jaką Szpital przekazywać miał Diagnostyce z tytułu realizacji zamówienia, oraz zasady rozliczeń i terminy przekazywania należności. W umowach zawarto postanowienia dotyczące okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem i okresy wypowiedzenia. W umowie z 18 czerwca 2015 r. tryb jej rozwiązania był zgodny z art. 27 ust. 8 pkt 1-4 udl, a w przypadku powierzenia wykonania czynności diagnostycznych podwykonawcy Diagnostyka odpowiada za działania lub zaniechania podwykonawcy jak za swoje własne.

(dowód: akta kontroli str. 3-22)

W umowie z 2015 r. nie dokonywano zmian. W umowie z 30 czerwca 2010 r. dokonano 7 zmian w postaci aneksów do umowy, tj. z 1 listopada 2010 r. w związku ze zmianą systemu komputerowego Diagnostyki rozliczania badań mikrobiologicznych, z 23 września 2011 r. w związku ze zmianą ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług oraz zmianą druków skierowań (zlecenia) badań niesłużących profilaktyce, z 1 stycznia 2013 r. w zakresie rozszerzenia wykonywanych świadczeń (jedno badanie), z 31 października 2013 r. w związku z powierzeniem Szpitalowi świadczenia usług transportu materiału biologicznego w celu wykonywania badań diagnostycznych służących profilaktyce, 29 października 2014 r. w zakresie przejęcie przez Diagnostykę obowiązku pobierania materiału od pacjentów ambulatoryjnych, 1 grudnia 2014 r. w zakresie samodzielnego pobierania materiału od pacjentów ambulatoryjnych Szpitala. Zmiany te nie były niekorzystne dla Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 23-42)

W umowie z 18 czerwca 2015 r. strony ustaliły warunki płatności. Rozliczenie miało się odbywać miesięcznie. Szpital zobowiązany został do uregulowania należności za świadczone usługi w terminie 30 dni od doręczenia faktury VAT. Za wykonanie usługi Diagnostyka została zobowiązana do wystawienia faktury VAT nie później niż siódmego dnia od zakończenia miesiąca, w którym wykonano usługi. Diagnostyka została zobowiązana do dołączenia do każdej faktury wykazu usług wykonanych dla poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala. Przez okres obowiązywania umowy, tj. 10 lat, strony umowy przyjęły szacunkową wartość wykonanych świadczeń w wysokości 12 070 241,84 zł (brutto). Diagnostyka gwarantowała niezmiennosc ceny usług przez okres 4 lat od podpisania umowy.

Diagnostyka zobowiązała się poddać kontroli ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, Szpitala i innych organów uprawnionych do kontroli. Spółka ponosić miała pełną

¹⁴ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm., uchylona z dniem 1 lipca 2011 r.

odpowiedzialność za świadczone usługi w stosunku do Szpitala jak i osób trzecich. Diagnostyka zobowiązana była do aktualizacji listy wykonywanych badań laboratoryjnych i stosowanych metod analitycznych, prowadzenia i przechowywania bieżącego rejestru błędów przedlaboratoryjnych dla każdego oddziału Szpitala oraz prowadzenia wewnętrznej kontroli poprawności oznaczeń, jak również do uczestniczenia w programach zewnętrznej oceny jakości.

(dowód: akta kontroli str. 4-5,10-12)

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

W 2015 r. na 27 369 leczonych w Szpitalu stwierdzono 288 zakażeń (wskaźnik zachorowalności na 100 pacjentów wynosił 1,1). Na 136 862 osobodni hospitalizacji wskaźnik zachorowalności na 1000 osobodni wyniósł 2,1. Największą liczbę zakażeń stwierdzono w Oddziale Neurologicznym (43, wskaźnik 6,6), Anestezjologii i Intensywnej Terapii (42, wskaźnik 15,32) i Wewnętrznym III (40, wskaźnik 2,47).

W 2015 r. wykonano 29 027 badań mikrobiologicznych. Średni wskaźnik liczby badań mikrobiologicznych w Szpitalu w przeliczeniu na łóżko/rok wynosił 49. Występowało zróżnicowanie tego wskaźnika w oddziałach Szpitala, tj. od 8 na Oddziale Ginekologiczno-Położniczym do 173 na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

W I półroczu 2016 r. na 14 535 pacjentów stwierdzono 154 zakażeń (wskaźnik zachorowalności na 100 pacjentów wynosił 1,06). Na 70 637 osobodni hospitalizacji wskaźnik zachorowalności na 1000 osobodni wyniósł 2,2. Największą liczbę zakażeń stwierdzono w Oddziale Neurologicznym (34, wskaźnik 8,81), Anestezjologii i Intensywnej Terapii (23, wskaźnik 12,43) i Chirurgii Ogólnej (28, wskaźnik 2,94).

W okresie tym wykonano 16 050 badań mikrobiologicznych. Średni wskaźnik liczby badań mikrobiologicznych w Szpitalu w przeliczeniu na łóżko/rok wynosił 27. Występowało zróżnicowanie tego wskaźnika w oddziałach Szpitala, tj. od 3 na Oddziale Ginekologiczno-Położniczym do 86 na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

Gromadzone informacje w laboratorium Diagnostyki umożliwiały dokonywanie oceny prowadzenia analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej, analizy wykonywania badań laboratoryjnych, obejmujących liczbę wykonywanych badań mikrobiologicznych oraz innych zestawień statystycznych wynikających z zapotrzebowania Szpitala.

Laboratorium we współpracy z Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych przedstawiało kierownictwu Szpitala analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizę występowania drobnoustrojów na oddziałach Szpitala, czynników alert patogenów i lekowrażliwości izolowanych drobnoustrojów. Sporządzano listę czynników alarmowych oraz raporty dotyczące bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala. Lista ta była przekazywana Zespołowi ds. Zakażeń Szpitalnych. W 2015 r. odbyło się 7 posiedzeń Zespołu, a w ciągu 10 miesięcy 2016 r. 9 posiedzeń. W pracach zespołów roboczych w celach doradczych zapewniony był udział specjalisty z zakresu mikrobiologii z Diagnostyki.

(dowód: akta kontroli str. 206, 210-218)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

W latach 2015-2016 Pełnomocnik Dyrektora Szpitala ds. Systemu Zarządzania Jakością przeprowadził trzy audyty w zakresie błędów przedlaboratoryjnych w oddziałach Szpitala, których wyniki zostały szczegółowo opisane w pkt 4.1. wystąpienia. Efektem przeprowadzonych audytów było zwiększenie liczby szkoleń personelu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. 75 – 117, 204)

W badanym okresie do Dyrektora Szpitala nie wpływały skargi i wnioski i nie było kontroli przeprowadzanych przez inne podmioty lub organy zewnętrzne w zakresie realizacji świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. Diagnostyka laboratoryjna podlegała częściowej zewnętrznej kontroli przy okazji audytu akredytacyjnego CMJ (2014) i kontroli Wojewódzkiej Inspekcji Sanitarnej (2016) – kontrola działalności Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 162, 207)

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁵, wnosi o:

- 1) dokonywanie wydatków publicznych w sposób niepowodujący konieczności naliczenia przez zleceniobiorcę odsetek z tytułu nieterminowego regulowania zobowiązań;
- 2) podjęcie skutecznych działań w celu wyeliminowania powstawania błędów w fazie przedlaboratoryjnej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Kraków, 25 stycznia 2017 r.

Kontroler

Zbigniew Polak
Główny specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor

¹⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 ze zm.