



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.026.06.2016
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
Kontrolerzy	1. Zbigniew Polak, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LKR/151/2016 z 24 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) 2. Paweł Lipowski, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LKR/152/2016 z 24 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 293-294)
Jednostka kontrolowana	Diagnostyka Sp. z o.o., ul. prof. M. Życzkowskiego 16, 31-864 Kraków (<i>Spółka</i> lub <i>Diagnostyka</i>)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jakub Swadźba, Prezes Zarządu (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Spółki w zakresie realizacji umów zawartych z podmiotami leczniczymi: Szpitalem Specjalistycznym im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie oraz SP ZOZ Wojewódzkim Szpitalem Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jaroszewcu, na wykonywanie czynności medycznej diagnostyki laboratoryjnej, które finansowane były ze środków publicznych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego².

Uzasadnienie oceny ogólnej

W okresie objętym kontrolą Spółka, poprzez laboratoria diagnostyczne w Krakowie i w Olkuszu, prawidłowo realizowała umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej zawarte z ww. szpitalami.

Laboratoria te były wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Spełniały również przewidziane prawem warunki lokalowe, kadrowe i w zakresie wyposażenia w sprzęt medyczny. NIK zauważa przy tym, że osoba zatrudniona na stanowisku kierownika pracowni serologii laboratorium Diagnostyki w Olkuszu była w trakcie specjalizacji z serologii transfuzjologicznej, tj. nie posiadała tytułu specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

Spółka zapewniła ciągłość realizacji badań i pełny dostęp do tych badań dla obu ww. Szpitali, w tym mimo znaczących problemów w regulowaniu przez Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego w Krakowie jego zobowiązań. Zawarcie przez Diagnostykę w 2016 r. ugody z tym Szpitalem spowodowało ustabilizowanie spłaty należności za wykonane usługi diagnostyki laboratoryjnej.

W ocenie NIK zarówno organizacja, jak i sposób funkcjonowania Spółki, w szczególności poprzez szerokie wykorzystanie narzędzi informatycznych, sprzyjały uzyskiwaniu wiarygodnych, powtarzalnych i jednoznacznych wyników badań. Powyższe sprzyjało

¹ Kontrolą objęto lata 2015-2016 (do czasu zakończenia kontroli) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres. Zakres kontroli dotyczył umów na wykonywanie badań laboratoryjnych zawartych ze Szpitalem Specjalistycznym im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie oraz SP ZOZ Wojewódzkim Szpitalem Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jaroszewcu.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

również prowadzeniu prawidłowego procesu leczenia pacjentów ww. Szpitali, wpływając na ich bezpieczeństwo zdrowotne.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że wyniki prac ww. laboratoriów Diagnostyki osiągały pożądaną jakość i spełniały wymagane standardy jakości określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych³. W szczególności Spółka:

- zapewniła nadzór diagnosty laboratoryjnego nad całym przebiegiem procesu diagnostycznego oraz wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości, uczestnicząc także w programach zewnętrznej oceny jakości badań,
- dokonała standaryzacji czynności poszczególnych faz procesu diagnostycznego,
- podejmowała działania zapobiegające występowaniu błędów przedanalizacyjnych,
- zapewniła nadzór nad transportem materiału biologicznego,
- nie dopuściła do przekraczania dopuszczalnego w przyjętej procedurze czasu i zakresu temperatury transportu materiału biologicznego oraz dopuszczalnego maksymalnego czasu przechowywania materiału biologicznego od pozyskania do wykonania badania.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w laboratorium diagnostycznym

1.1. Spełnianie wymogów formalnych

Opis stanu
faktycznego

Diagnostyka była wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Małopolskiego (nr 000000005831). Spółka udzielała świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie oraz Wojewódzkiego Szpitala Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jaroszowcu, w dwóch zakładach leczniczych wskazanych w rejestrze, tj.

- Laboratorium Oddziału Kraków, jako Laboratorium z siedzibą w Szpitalu Specjalistycznym im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie (*Laboratorium w Krakowie*) oraz
- Laboratorium z siedzibą w Olkuszu obsługujące SP ZOZ Wojewódzki Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jaroszowcu (*Laboratorium w Olkuszu*).

Laboratoria posiadały opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczącą spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴.

Postanowieniem z 19 kwietnia 2007 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie zaopiniował pozytywnie pod względem wymagań higienicznych i zdrowotnych pomieszczenia i urządzenia Laboratorium w Krakowie do prowadzenia działalności medycznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii oraz serologii transfuzjologicznej.

Laboratorium w Olkuszu (wraz z punktem poboru) posiadało opinię Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Olkuszu z 15 lipca 2015 r. potwierdzającą spełnianie wymagań sanitarnych i fachowych dla pomieszczeń i urządzeń, określonych obowiązującymi przepisami prawa.

Laboratoria diagnostyczne zostały wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁵: Laboratorium w Krakowie pod numerem 2453, Laboratorium w Olkuszu pod numerem 3537.

(dowód: akta kontroli str. 3-4, 6-8)

³ Dz. U. z 2016 r. poz.1665; dalej *rozporządzenie MZ z 2006 r.*

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz.1638 ze zm.

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

1.1.1. Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium w Krakowie wykonywało badania objęte konkursem ofert na terenie Szpitala Specjalistycznego im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie (*Szpital w Krakowie*). Przedmiotem zamówienia był również najem pomieszczeń Szpitala w Krakowie. Diagnostyka zawarła ze Szpitalem w Krakowie w dniu 18 czerwca 2015 r. umowę dzierżawy nieruchomości, znajdujących się w użytkowaniu Szpitala, a stanowiących własność Miasta Krakowa o łącznej powierzchni użytkowej 490,4 m² na okres od 1 lipca 2015 r. do 30 czerwca 2025 r.

Zgodnie z ww. umową Diagnostyka, jako dzierżawca:

- posiadała polisy ubezpieczeniowe zawarte z „PZU S.A.”, tj. od odpowiedzialności cywilnej podmiotów leczniczych (dla klienta korporacyjnego),
- była zobowiązana do ponoszenia w okresie pierwszych trzech miesięcy od dnia podpisania umowy należności za zużyte media, tj. zimną i ciepłą wodę, C.O., odprowadzanie nieczystości ciekłych, odpady komunalne oraz cztery linie telefoniczne. Do 30 września 2015 r. Diagnostyka zobowiązała się do zainstalowania liczników energii elektrycznej, ciepłej i zimnej wody oraz C.O. Po zainstalowaniu liczników rozliczenie za zużyte media miało być oparte o ich wskazania;
- podpisała 28 lutego 2014 r. umowę na odbiór, transport i unieszkodliwienie odpadów medycznych powstających w wyniku prowadzonej działalności w Laboratorium w Krakowie z „Zakładem Sanitarnym w Krakowie Spółka z o.o.”

(dowód: akta kontroli str. 113-133)

1.1.2. Laboratorium w Olsztynie

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą, materiał do badań laboratoryjnych zleczanych do wykonania przez Diagnostykę, pobierany przez pracowników SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jarosławcu (*Szpital w Jarosławcu*), był odbierany przez kuriera Spółki i przewożony do medycznego laboratorium diagnostycznego zlokalizowanego w Olsztynie⁶. Przedmiotem zamówienia Szpitala w Jarosławcu nie był najem pomieszczeń. W laboratorium tym było wykonywanych 98,6% zleconych, na podstawie zawartych umów, przez ten Szpital badań. Pozostałe badania – mikrobiologiczne, były wykonywane w pracowni mikrobiologii zlokalizowanej w laboratorium Spółki w Katowicach.

(dowód: akta kontroli str. 51, 52-53, 55-56, 57)

1.2. Warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe

1.2.1. Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

Pomieszczenia Laboratorium w Krakowie spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁷. W szczególności ustalono, że wyodrębniono pomieszczenia wskazane w § 4 ust. 1-5 rozporządzenia MZ, tj. pomieszczenia główne (punkt przyjęć materiału do badań, punkt rozdziału materiału do badań, pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, pomieszczenia administracyjne), pomieszczenia specjalne (pomieszczenia magazynowe), pomieszczenia socjalne, pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych, poczekalnię oraz urządzenia sanitarnohigieniczne dla pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 240-241)

Urządzenia medyczne Laboratorium w Krakowie spełniały wymagania określone w rozporządzeniu MZ. Dotyczyło to m.in. wyposażenia: podstawowego, pomiarowo-badawczego, zapewniającego bezpieczeństwo i higienę pracy oraz urządzeń telekomunikacyjnych i laboratoryjnego systemu informatycznego. Laboratorium zostało wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych

⁶ Na podstawie umowy z podmiotem zewnętrznym prowadzącym szpital w Olsztynie z dnia 1 lipca 2015 r., Spółka otrzymała w używanie (najem) pomieszczenia laboratoryjne o łącznej powierzchni 220 m² do dnia 30 czerwca 2020 r.

⁷ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.; dalej: *rozporządzenie MZ*.

badani, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

Na podstawie wybranej do badania próby 10 sztuk aparatury medycznej o najwyższej wartości księgowej ustalono, że trzy urządzenia (spektrometr do badań mikrobiologicznych o wartości brutto 441,2 tys. zł oraz dwa analizatory serologiczne o wartości brutto 115,6 tys. zł każdy) były własnością Diagnostyki i zostały dowodami „OT” wprowadzone do ewidencji środków trwałych. Pozostałe siedem urządzeń było dzierżawionych od polskiego przedstawiciela producenta. Pięć sztuk aparatury eksploatowano od 4 do 7 lat, a pozostałe pięć – poniżej jednego roku.

(dowód: akta kontroli str. 138-143, 240-241)

Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie Laboratorium w Krakowie prowadzona była wymagana dokumentacja, stosownie do postanowień § 5 ust. 4 rozporządzenia MZ, w tym karty gwarancyjne, specyfikacje techniczne, wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt, instrukcje użytkowania, zapisy kalibracji, instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących, oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli, dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez wytwórców (paszporty techniczne).

Zgodnie z art. 90 ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁸ Laboratorium w Krakowie posiadało: dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu oraz dokumentację określającą terminy następnych konserwacji. Aparatura była poddawana kontroli i badaniom (bez opóźnień) zgodnie z zaleceniami producentów lub serwisu autoryzowanego.

(dowód: akta kontroli str. 138, 243)

Według stanu na 30 grudnia 2015 r. w Laboratorium w Krakowie zatrudnionych było 49 osób, w tym 43 osoby w pełnym wymiarze czasu pracy, tj. m.in.:

- czterech starszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej w pełnym wymiarze czasu pracy,
- 30 młodszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej, w tym 25 w pełnym wymiarze czasu pracy,
- dziewięciu starszych techników i techników analityki medycznej w pełnym wymiarze czasu pracy.

Według stanu na 30 listopada 2016 r. zatrudnionych było 57 osób, w tym 45 osób w pełnym wymiarze czasu pracy, tj. m.in.:

- czterech starszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej w pełnym wymiarze czasu pracy,
- 33 młodszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej, w tym 26 w pełnym wymiarze czasu pracy,
- ośmiu starszych techników i techników analityki medycznej w pełnym wymiarze czasu pracy.

Dodatkowo w Laboratorium 11 osób wykonywało badania na podstawie umów zlecenia (w tym dziewięć osób w pracowni mikrobiologii).

W Laboratorium w Krakowie funkcjonowały pracownie: analityki (19 osób), serologii (sześć osób), mikrobiologii (27 osób), parazytologii (dwie osoby), mykologii (jedna osoba) oraz rejestracja (cztery osoby).

Kierownik Laboratorium w Krakowie posiadał tytuł magistra analityki klinicznej, specjalizację w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej (nowy tryb) I stopnia⁹. Kierownik Pracowni Mikrobiologii był specjalistą II stopnia w zakresie mikrobiologii, Kierownik

⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.

⁹ Osoba ta pracowała w Spółce od marca 2008 r., egzamin specjalizacyjny zdała w grudniu 2015 r. Kierownikiem Laboratorium w Krakowie została 1 maja 2016 r.

Pracowni Serologii był specjalistą w dziedzinie zdrowie publiczne i laboratoryjna transfuzjologia medyczna. Funkcje kierownicze oraz czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające kwalifikacje zawodowe zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu MZ.

Na podstawie harmonogramów pracy i listy obecności diagnostów laboratoryjnych za styczeń, kwiecień, lipiec, październik 2015 r. i luty, maj, sierpień 2016 r. ustalono, że w okresach tych, w trakcie wykonywania badania zawsze byli obecni (przez 7 dni w tygodniu i 24 godz./dobę - zmianowo) diagnosty laboratoryjni, w celu bezpośredniego nadzoru nad wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej i weryfikacji zgodności badania z obowiązującymi procedurami (dotyczyło to całego profilu Laboratorium – serologia, mikrobiologia, diagnostyka). Laboratorium funkcjonowało jako laboratorium szpitalne, całodobowe.

(dowód: akta kontroli str. 134-137, 244, 301, 438-447)

1.2.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą Laboratorium w Olkuszu miało profil ogólny, funkcjonując w systemie pracy całodobowej, jako standardowe laboratorium typu szpitalnego.

W Laboratorium wyodrębniono:

- pomieszczenia główne: punkt przyjęć materiału do badań (oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych), punkt rejestracji i rozdziału materiału do badań, pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, tj. pracownice: serologii, analizy, przygotowania odczynników, biochemii/immunochemii, koagulologii, hematologii, pomieszczenie administracyjne (biuro Kierownika Laboratorium),
- pomieszczenia specjalne: magazynowe do przechowywania drobnego sprzętu medycznego oraz gospodarcze,
- pomieszczenia socjalne,
- pomieszczenia służące do obsługi pacjentów (na terenie Laboratorium pobierany był materiał do badań): pokój pobrań oddzielony od pomieszczeń laboratoryjnych, poczekalnia, urządzenia sanitarnohigieniczne dla pacjentów.

Rozdział materiału do badań, ze względu na specyfikę Laboratorium w Olkuszu, następował bezpośrednio przed wykonywaniem danej czynności z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. Odczynniki przechowywane były w ww. pracowniach (zależnie od ich przeznaczenia). W każdym z pomieszczeń wydzielono kosze na odpady skażone (nie wytwarzano przy tym odpadów radioaktywnych). Pomieszczenia Laboratorium w Olkuszu były prawidłowo oznakowane, w sposób umożliwiający ich identyfikację.

W wyniku przeprowadzonych oględzin posiadanej aparatury wykorzystywanej w Laboratorium do realizacji umowy z płatnikiem publicznym, tj. NFZ (identyfikacji dokonano na podstawie nazwy urządzenia i jego typu), ustalono, że Laboratorium w Olkuszu posiadało wyposażenie służące do prowadzonej działalności, tj. wyposażenie: podstawowe, pomiarowo-badawcze; zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy (w tym wentylację grawitacyjną w pomieszczeniach pomocniczych, wentylację mechaniczną z filtracją i modułem filtracji w pracowniach; zapewniano również środki ochrony indywidualnej pracowników). Wyposażone było również w łączność telefoniczną (umożliwiającą łączność wewnętrzną i zewnętrzną) oraz internetową oraz posiadało wewnętrzny laboratoryjny system informatyczny „e-LAB”.

Aparatura medyczna (próba 10 szt. urządzeń o najwyższej wartości księgowej) obejmowała m.in. analizatory: biochemiczne, hematologiczne i koagulologiczne o wartości od 7 tys. zł do 221 tys. zł (na dzień 31 grudnia 2015 r. lub w momencie instalacji) i była wyprodukowana w latach 2007-2016. Wykorzystywana ona była do realizacji umowy zawartej przez Spółkę ze Szpitalem w Jarosławcu i użytkowana (w każdym przypadku) na podstawie zawartych wieloletnich umów dzierżawy, przez okres ponad jednego roku. Umowy te przewidywały w szczególności zapewnienie przez producenta zaopatrzenia w odczynniki i materiały służące do dokonywania oznaczeń laboratoryjnych. W ramach wyposażenia pozostałego w Laboratorium w Olkuszu wykorzystywane były m.in. wirówki, mikroskopy i lodówki (ogółem 24 urządzenia).

(dowód: akta kontroli str. 58-68, 78, 290)

Dla ww. aparatury medycznej, stanowiącej wyposażenie Laboratorium w Olkuszu, prowadzona była wymagana dokumentacja w postaci m.in. tzw. paszportów technicznych (wskazywały one na sprawność każdego urządzenia, także po dokonanej naprawie lub wymianie jego części składowej). W dokumentacji tej znajdowały się wpisy wskazujące na pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi danego sprzętu oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za dany sprzęt, a także oświadczenia o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli oraz o konserwacji bieżącej i okresowej. Dokumentacja ta zebrana była w zbiori (tzw. „Księgi LOG”¹⁰).

(dowód: akta kontroli str. 69-70)

W okresie objętym kontrolą Laboratorium w Olkuszu (według stanu na 30 listopada 2016 r.), zatrudnionych było 20 osób (według stanu na 30 czerwca 2016 r.: 19 osób), tj.:

- jeden starszy asystent i jeden asystent diagnostyki laboratoryjnej, zatrudnieni w pełnym wymiarze czasu pracy;
- 11 (tj. 55% personelu) młodszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej (dziewięć osób w pełnym wymiarze czasu pracy¹¹);
- cztery osoby (20%) zatrudnione w pełnym wymiarze czasu pracy na stanowisku starszego technika analityki medycznej¹²;
- dwie osoby (21%) zatrudnione na stanowiskach techników analityki medycznej (w pełnym wymiarze czasu pracy)¹³;
- jedna osoba na stanowisku starszej pomocy laboratoryjnej (w pełnym wymiarze czasu pracy w całym okresie).

(dowód: akta kontroli str. 270)

Na podstawie przedstawionych kopii harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych i list obecności za lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r.¹⁴, ustalono, że w okresach tych w trakcie wykonywania badania zawsze byli obecni (przez siedem dni w tygodniu i 24 godz./dobę – w ramach pracy zmianowej) diagnosty laboratoryjni, w celu sprawowania bezpośredniego nadzoru nad wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej i weryfikacji zgodności badania z obowiązującymi procedurami (dotyczyło to całego profilu ww. Laboratorium w Olkuszu).

(dowód: akta kontroli str. 277)

Laboratorium w Olkuszu zapewniało dostępność diagnosty laboratoryjnego zgodnie z trybem udzielania świadczeń (profilem laboratorium) 24 godziny na dobę przez siedem dni w tygodniu¹⁵. Kierownik Laboratorium w Olkuszu posiadał tytuł specjalisty laboratoryjnej diagnostyki medycznej, kierownicy pracowni: analityki medycznej oraz serologii¹⁶. Zatrudnieni byli na stanowiskach młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej (zgodnie z profilem laboratorium). Kierownik przebywał w godzinach podstawowej pracy tego Laboratorium (godz. 7²⁵-15⁰⁰). Na czas nieobecności jego obowiązki przejmował zastępca (będący diagnostą laboratoryjnym i pracujący w systemie pracy zmianowej).

¹⁰ Zawierały one w poszczególnych częściach: wykaz użytkowników, dane odnośnie środka badawczego, dane o instalacjach i badaniach kwalifikacyjnych, konserwacji, kontroli i napraw aparatu oraz załączniki (w tym: karty zgłoszenia awarii, raporty serwisowe, karty obserwacji aparatu, karty zgłoszeń usterek (przeglądów), raporty serwisowe/aplikacyjne, karty gwarancyjne, dokumenty przekazania, certyfikaty przeszkolenia pracowników).

¹¹ Według stanu na 30 czerwca 2016 r. było to osiem osób (42%), w tym cztery osoby zatrudnione w pełnym wymiarze czasu pracy. Według stanu na 31 grudnia 2015 r. było to dziewięć osób (45%), w tym pięć osób zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy.

¹² Także według stanu na 30 czerwca 2016 r. (na dzień 31 grudnia 2015 r. było to pięć osób zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy).

¹³ Trzy osoby w pełnym wymiarze czasu pracy według stanu na 31 grudnia 2015 r. i cztery osoby według stanu na 30 czerwca 2016 r. (na trzech etatach).

¹⁴ Laboratorium w Olkuszu rozpoczęło pracę od dnia 1 lipca 2015 r., świadcząc usługi dla Szpitala w Jaroszewcu od dnia 1 października 2015 r.

¹⁵ Spółka od 1 lipca 2015 r. przejęła świadczenia z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej od podmiotu prywatnego prowadzącego szpital w Olkuszu.

¹⁶ Osoba pełniąca obowiązki kierownika pracowni serologii oraz nadzoru nad bankiem krwi była w trakcie specjalizacji z serologii transfuzjologicznej.

W ww. laboratorium badania diagnostyczne, według stanu na 3 listopada 2016 r., dla potrzeb realizacji umowy ze Szpitalem w Jaroszewcu, wykonywały 23 osoby, w tym 19 na podstawie umów o pracę (w przypadku siedmiu osób ich umowy o pracę zawarte były na czas oznaczony). Spośród tej liczby 14 osób (tj. 83%) miało tytuł diagnosty laboratoryjnego (prawo wykonywania zawodu); jedna osoba (poza ww. osobami pełniącymi funkcje kierownicze) miała specjalizację I stopnia z zakresu analityki klinicznej.

(dowód: akta kontroli str. 58-68, 79)

Osoba pełniąca obowiązki kierownika pracowni serologii oraz nadzoru nad bankiem krwi laboratorium Spółki w Olkuszach była w trakcie specjalizacji z serologii transfuzjologicznej, tj. nie posiadała tytułu specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, co było niezgodne z § 28 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 listopada 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami¹⁷. Przepis ten stanowi, że kierownikiem pracowni serologii (lub immunologii transfuzjologicznej) może być diagnosta laboratoryjny, mający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

Wiceprezes Zarządu Spółki wyjaśniła, że zatrudnienie na stanowisku p.o. Kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej diagnosty laboratoryjnego z uprawnieniami serologicznymi będącej w trakcie specjalizacji z transfuzjologii serologicznej¹⁸ (od października 2014 r.) wynika z *faktu braku na rynku odpowiedniej liczby specjalistów w tej dziedzinie. Sytuacja ta jest znana w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie.*

Dodała także, że z danych Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie z grudnia 2016 r. wynika, że na 604 pracownie tylko 289 (tj. 48%) kierowników posiadało ww. specjalizację. *Spółka starając się spełnić przytoczony wyżej przepis prawny poszukuje personelu z wymaganą specjalizacją a także ułatwia specjalizację własnych pracowników poprzez umożliwienie odbycia wymaganych staży.*

(dowód: akta kontroli str. 79-80, 433-437)

1.3. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

1.3.1. Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

Realizacja świadczeń w Laboratorium w Krakowie w zakresie badań mikrobiologicznych zapewniała Szpitalowi w Krakowie przeprowadzanie oceny zakażeń szpitalnych oraz sytuacji epidemiologicznej.

Laboratorium w Krakowie przekazywało Szpitalowi w Krakowie informacje o liczbie wykonywanych badań na każdym oddziale, rodzaju badań oraz liczbie wyników dodatnich i wątpliwych.

Raporty półroczne za 2015 r. i I półrocze 2016 r. dla wybranych patogenów z analizą ilości patogenów, patogenów alarmowych i lekowrażliwości przedstawiały mapę epidemiologiczną występowania wybranego drobnoustroju na poszczególnych oddziałach oraz profil odporności drobnoustrojów dla wybranych oddziałów, gdzie dany czynnik lub patogen występował najczęściej.

Przekazywane informacje 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 w Krakowie.

¹⁷ Dz. U. z 2013 r. poz. 5. Rozporządzenie to zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 823), utraci moc obowiązującą (najpóźniej) z dniem 11 września 2017 r.

¹⁸ Osoba ta rozpoczęła specjalizację w październiku 2014 r., która przebiega bez komplikacji. Spółka zawarła także umowę cywilno-prawną z tym pracownikiem, gwarantującą mu zatrudnienie na stanowisku kierownika po uzyskaniu specjalizacji w pracowni serologii transfuzjologicznej w Diagnostyce.

Sporządzano listę czynników alarmowych oraz raporty dotyczące bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala.

Laboratorium w Krakowie posiadało procedurę postępowania w przypadku występowania w poszczególnych oddziałach szpitala szczepów bakteryjnych tzw. czynników alarmowych i ich lekowrażliwości.

Laboratorium w Krakowie przedstawiało Szpitalowi w Krakowie analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizę występowania drobnoustrojów na oddziałach szpitala, czynników alert patogenów i lekowrażliwości izolowanych drobnoustrojów.

Lista czynników alarmowych oraz raporty dotyczące bieżącej sytuacji epidemiologicznej przekazywane były zespołowi ds. zakażeń szpitalnych funkcjonującemu w Szpitalu w Krakowie¹⁹. Laboratorium w Krakowie zapewniało Szpitalowi udział specjalisty z zakresu mikrobiologii w pracach tego zespołu.

Warunki umowy z 18 czerwca 2015 r. regulowały te kwestie, tj. obowiązków w zakresie współpracy z zespołem ds. zakażeń szpitalnych oraz przyjmowania materiału do badań mikrobiologicznych oraz ich wykonywania w Laboratorium w Krakowie.

(dowód: akta kontroli str. 106, 245-250)

1.3.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą, w ramach wykonywanych badań mikrobiologicznych, Spółka zapewniała Szpitalowi w Jaroszewcu przeprowadzanie oceny zakażeń szpitalnych oraz sytuacji epidemiologicznej. Spółka przekazywała do tego Szpitala comiesięczne raporty zawierające informacje dotyczące liczby oraz rodzaju wykonywanych badań, wyhodowanych drobnoustrojów oraz zestawienie patogenów alarmowych na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala²⁰.

Wiceprezes Zarządu Spółki wyjaśniła, że mechanizmy oporności wyhodowanych patogenów oznaczane były i raportowane zgodnie z rekomendacjami Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. W tym celu Spółka zapewniała nieograniczony kontakt dla personelu Szpitala w Jaroszewcu z kierownikiem pracowni mikrobiologii laboratorium Spółki w Katowicach. Pracownia ta posiadała certyfikat „Polskiego Centrum Akredytacji” według normy 15 189 (zakres akredytacji „AM 004”) oraz według normy 17 025 (zakres akredytacji „AB1213” – badanie „sporal”). Dodała również, że Dyrekcja Szpitala w Jaroszewcu nie wystąpiła z wnioskiem o włączenie kierownika pracowni mikrobiologii do składu zespołu ds. zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 55-56, 57)

Badania mikrobiologiczne na potrzeby Szpitala w Jaroszewcu wykonywane były w pracowni mikrobiologii. Warunki zawartej przez Spółkę umowy z Szpitalem w Jaroszewcu regulowały kwestie dotyczące przyjmowania materiału i wykonywania badań mikrobiologicznych. Zostały one zrealizowane – jak wskazała Wiceprezes Zarządu Spółki – przez przekazanie „Podręcznika pobierania próbek pierwotnych”²¹. Podręcznik ten był opracowany i aktualizowany przez Spółkę, a dotyczył m.in. przyjmowania materiału do badań, a także sposobu postępowania z biologicznym wskaźnikiem kontroli procesu sterylizacji²². Dodatkowo przeprowadzano szkolenia personelu Szpitala w Jaroszewcu, potwierdzone oświadczeniami m.in. z kwietnia i sierpnia 2016 r., o zapoznaniu się z treścią ww.

¹⁹ W 2015 r. odbyły się trzy posiedzenia tego zespołu, a w 2016 r. pięć posiedzeń.

²⁰ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

²¹ Wersja VI z dnia 6 grudnia 2013 r. wraz z aktualizacjami; dalej: *Podręcznik*.

²² Stosowane przez Szpital w Jaroszewcu testy biologiczne: „sporal A” (biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu) oraz „sporal S” (biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji gorącym powietrzem).

Podręcznika i przekazania do wiadomości pracowników odpowiedzialnych za pobieranie materiału przeznaczonego do badań diagnostycznych.

Ponadto w maju i wrześniu 2016 r. pracownicy Spółki przeprowadzili szkolenia dla personelu Szpitala w Jaroszowcu z zakresu:

- procedur pobierania materiału do badań i opisywania próbek oraz zleceń,
- technik pobierania materiału biologicznego (systemem próżniowym, otwartym), w tym materiału mikrobiologicznego,
- procedur transportu materiału do badań,
- czynników minimalizujących błędy przedlaboratoryjne.

(dowód: akta kontroli str. 55-56, 57, 72-77, 98-99)

2. Rozliczenia z zamawiającymi

2.1. Szpital w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

W kontrolowanym okresie Diagnostyka nie uzyskiwała terminowo płatności z tytułu wykonanych badań laboratoryjnych na rzecz Szpitala w Krakowie. Stan należności Diagnostyki z tytułu niezapłaconych faktur przez Szpital według stanu na 31 grudnia 2015 r. wynosił 1 239 657,53 zł. W okresie od 28 lutego 2015 r. do 23 marca 2016 r. Diagnostyka wystawiła osiem not odsetkowych na kwotę 41 486,13 zł. W lipcu 2016 r. Diagnostyka zawarła ze Szpitalem w Krakowie ugodę cywilnoprawną oraz porozumienie dotyczące spłaty powstałego zadłużenia i odsetek w kwocie 551 846,24 zł, w tym kwota główna 433 206,75 zł, odsetki zaległe i noty odsetkowe w kwocie 105 097,64 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. Od dnia zawarcia ugody i porozumienia Szpital w Krakowie spłaca powstałe zadłużenie i odsetki oraz terminowo reguluje bieżące należności. Stan zaległości Szpitala wobec Diagnostyki wg stanu na 31 października 2016 r. wynosił 508 554,13 zł.

(dowód: akta kontroli str. 303, 363-365)

2.2. Szpital w Jaroszowcu

Opis stanu
faktycznego

Spółka, według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r., posiadała względem Szpitala w Jaroszowcu należności w wysokości 1 482,70 zł, a według stanu na 31 października 2016 r. w wysokości 1 505,50 zł. W 2015 r. obroty między wskazanymi kontrahentami wyniosły 20 348,80 zł, a w 2016 r. (do 31 października) – 17 207,10 zł. Wiceprezes Zarządu Spółki wskazała, że faktury w okresie objętym kontrolą opłacane były przez Szpital w Jaroszowcu „w większości w terminie, a w związku z terminową płatnością za zobowiązania – nie podejmowano wobec kontrahenta działań windykacyjnych”.

(dowód: akta kontroli str. 54, 100)

3. Wykonywanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

3.1. Laboratorium w Krakowie

Laboratorium w Krakowie w latach 2010-2016 wykonywało na zlecenie oddziałów i poradni Szpitala badania laboratoryjne. W 2010 r. wykonano 482 053 zwalidowanych badań, w 2011 r. – 513 454, w 2012 r. – 495 099, w 2013 r. – 506 731, w 2014 r. – 505 746, w 2015 r. – 551 511 i w okresie 10 miesięcy 2016 r. – 490 754 badań.

Największą liczbę badań na rzecz Szpitala w Krakowie w latach 2010-2016 Diagnostyka wykonała na zlecenie trzech Oddziałów Wewnętrznych (I, II i III) oraz Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR). Liczba ta dla ww. oddziałów wewnętrznych w tym okresie zmniejszała się: np. na Oddziale Wewnętrznym I w 2010 r. było to 54 136 badań, a w 2016 r. 38 225 badań. Dla SOR-u liczba wykonanych badań zwiększyła się z 55 724 badań w 2010 r. do 120 221 badań w 2016 r. Większa też była liczba wykonanych badań w 2016 r. (38 100) dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii w stosunku do 2010 r. (25 623 badań). Ceny jednostkowe badań były zgodne z cenami umownymi.

(dowód: akta kontroli str. 144-167, 168-170, 368-393, 398-425, 438-447)

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%)²³.

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%)²⁴

(dowód: akta kontroli str. 438-447)

3.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu
faktycznego

W 2015 r. (do listopada) Spółka wykonała dla Szpitala w Jaroszewcu, w laboratorium zlokalizowanym w Katowicach (ul. Mikołowska 53a), 5 600 badań z zakresu: analityki (545 badań; tj. 9,7%), badania układu krzepnięcia (85 badań; 1,5 %), bakteriologii (130 badań; 2,3%), chemii klinicznej (4 058; 72,5%), morfologii krwi i badań hematologicznych (779 badań; 13,9%) oraz trzy badania z zakresu wirusologii (0,05%)²⁵.

Od października do grudnia 2015 r. Spółka wykonała dla Szpitala w Jaroszewcu, w laboratorium zlokalizowanym w Olkuszu, 1 698 badań z zakresu: analityki (207 badań; tj. 12,2%), badania układu krzepnięcia (32 badań; 1,8 %), bakteriologii (23 badań; 1,3%), chemii klinicznej (1 232; 72,6%) oraz morfologii krwi i badań hematologicznych (204 badania; 12%)²⁶.

W 2016 r. (do listopada) Spółka wykonała dla Szpitala w Jaroszewcu, w laboratorium zlokalizowanym w Olkuszu, 6 263 badań z zakresu: analityki (757 badań; tj. 12%), badania układu krzepnięcia (123 badania; 2%), bakteriologii (85 badań; 1,4%), chemii klinicznej (4 596; 73,4%), morfologii krwi i badań hematologicznych (649 badań; 10,4%) oraz pięć badań z zakresu serologii grup krwi (0,08%) i 48 badań z zakresu wirusologii (0,8%)²⁷.

Ceny jednostkowe badań były zgodne ze złożonymi ofertami i zawartymi umowami ze Szpitalem w Jaroszewcu, a w okresie objętym kontrolą (do 30 listopada 2016 r.) Spółka nie udzielała rabatów cenowych na badania zlecone przez Szpital w Jaroszewcu.

(dowód: akta kontroli str. 271-274, 278-279, 280-286)

W ramach umowy zawartej przez Spółkę ze Szpitalem w Jaroszewcu w 2014 r., Szpital ten nie wymagał podziału zlecanych badań na poszczególne oddziały szpitalne (w okresie od stycznia 2015 r. do września 2016 r.). Spółka wykonała na rzecz Szpitala w Jaroszewcu 1 698 badań w 2015 r. i 5 539 badań w 2016 r. (do 30 września).

Umowa obowiązująca między stronami od 1 października 2016 r. wprowadziła obowiązek prowadzenia sprawozdań odrębnie dla każdego oddziału Szpitala w Jaroszewcu. Do 2 listopada 2016 r. Spółka wykonała 724 badania, w tym 538, tj. 74%, dla pacjentów Oddziału Gruźlicy i Chorób Płuc ww. Szpitala (pozostałe badania dotyczyły drugiego z oddziałów tego Szpitala, tj. Oddziału Rehabilitacji Pulmonologicznej).

W okresie od stycznia 2015 r. do listopada 2016 r. Spółka wykonała badania na rzecz Szpitala w Jaroszewcu w laboratoriach innych niż ww. laboratoria w Olkuszu i w Katowicach:

— w ośmiu przypadkach (troponiny T) w laboratorium w Katowicach (ul. Markiefki 87),

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

²⁴ Ponadto wykonano badania z zakresu bakteriologii: 3 103, parazytologii: 1 053, monitorowania stężenia leków: 56, toksykologii: 13, cztery badania mikologiczne oraz jedno genetyczne.

²⁵ Największy udział procentowy w tej liczbie miały badania z zakresu chemii klinicznej (72,5%), w tym oznaczenia „ALT”, „AST” i bilirubiny całkowitej (po 17%) oraz elektrolitów (Na, K, Cl; 8%).

²⁶ Największy udział procentowy w tej liczbie miały badania z zakresu chemii klinicznej (72,6%), w tym oznaczenia „ALT”, „AST” i bilirubiny całkowitej (po 17%) oraz elektrolitów (Na, K, Cl; 8%).

²⁷ Największy udział procentowy w tej liczbie miały badania z zakresu chemii klinicznej, w tym oznaczenia „ALT”, „AST” i bilirubiny całkowitej (po 16%) oraz elektrolity (Na, K, Cl; 7%).

– w jednym przypadku („HIV test potwierdzenia metodą Western-blot”) w laboratorium Spółki w Warszawie (ul. Prymasa 79a).

W tym okresie Spółka nie zlecała podwykonawcom wykonania badań dla Szpitala w Jaroszewcu.

(dowód: akta kontroli str. 275, 278-279, 280-286)

4. Jakość wykonywanych badań diagnostycznych

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu
faktycznego

Warunki zawartych umów przez Diagnostykę ze Szpitalami: w Krakowie i Jaroszewcu nie zobowiązywały Spółki do wdrożenia standardów normy „PN-EN ISO/IEC 17 025” lub „PN-EN ISO/IEC 15189”.

W okresie objętym kontrolą laboratorium medyczne Spółki zlokalizowane w Katowicach posiadało akredytację („AM 004”) „Polskiego Centrum Akredytacji” w dziedzinach: chemia kliniczna i analityka medyczna (krew pełna, surowica, osocze, nasienie), hematologia, koagulologia (krew pełna, osocze), immunologia (surowica), bakteriologia (mocz, kał, wymazy, krew pełna) oraz pobieranie próbek (krew pełna). Akredytacja została przyznana od 25 stycznia 2012 r. do 24 stycznia 2020 r.

Laboratorium posiadało również akredytację „Polskiego Centrum Akredytacji” według normy „PN-EN ISO/IEC 17 025” dla laboratoriów badawczych „AB 1213” w dziedzinie: badania mikrobiologiczne. Akredytację przyznano od 6 sierpnia 2010 r. do 5 sierpnia 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 280-286, 394)

4. 2. Spełnianie wymogów standardów jakości

4.2.1 Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium w Krakowie opracowało i wdrożyło procedury w zakresie zlecenia badania laboratoryjnego, pobrania materiału do badań laboratoryjnych, transportu materiału do badań laboratoryjnych, przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych, przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, w tym listę wykonywanych badań, zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, w tym uczestnictwa w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez m.in. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

W zakresie zlecenia badań Diagnostyka opracowała i wdrożyła procedury i instrukcje dla poszczególnych procesów, tj. prawidłowego wypełniania zleceń i kodowania materiału, organizacji pracy w punkcie pobrania materiału, postępowania z materiałem w trybie rutynowym, pilnym i „cito”, rejestracji zleceń, procedurę wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości w laboratorium analitycznym, zapewnienia jakości badań w laboratorium, kontroli międzylaboratoryjnej, zasad zatwierdzania i autoryzacji wyników badań, realizacji usług, procedurę wydawania wyników badań oraz Podręcznik pobierania próbek pierwotnych (wraz z aneksami).

Badaniem kontrolnym w zakresie stosowania ww. dokumentacji objęto 60 wybranych losowo zleceń Szpitala w Krakowie z rejestru informatycznego Diagnostyki (analityka ogólna, chemia kliniczna oraz mikrobiologia) zrealizowanych we wrześniu 2016 r.

Po skonfrontowaniu faktycznych danych dotyczących przebiegu poszczególnych faz badania z wytycznymi określonymi w opracowanych przez Diagnostykę procedurach stwierdzono we wszystkich przypadkach poprawność stosowania tych procedur w zakresie wykonania badań.

(dowód: akta kontroli str. 206-207, 304-307, 317-318, 362)

4.2.2. Laboratorium w Olsztynie

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium w Olsztynie poprzez opracowane i wdrożone w Spółce procedury postępowania spełniało standardy jakości określone w rozporządzeniu MZ z 2006 r.

Poprawność stosowania procedur funkcjonujących w Diagnostyce potwierdzono na podstawie kontroli próby 25 zleconych przez Szpital w Jaroszewcu do wykonania badań (przebiegu poszczególnych faz badań) z poszczególnych głównych ich rodzajów²⁸.

Zlecenie badań przez lekarzy Szpitala w Jaroszewcu odbywało się z wykorzystaniem specjalnych druków zleceń dostarczanych przez Spółkę. Odbywało się ono zgodnie z wytycznymi wskazanymi w rozporządzeniu MZ 2006 r. Druki te zawierały m.in. pola dla naklejenia kodów paskowych oznaczających materiał i kontrahenta (tj. Szpital). Zlecenia zawierały także wykaz badań najczęściej zlecanych (możliwe było także dopisanie badania ręcznie). Wypełniane zlecenia dostarczane były wraz z materiałem do badania przez personel Szpitala i były rejestrowane w laboratorium w systemie informatycznym Spółki „e-LAB”. Zlecenia w formie papierowej były przechowywane w archiwum Laboratorium w Olsztynie.

(dowód: akta kontroli str. 287)

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalizacyjna

Opis stanu
faktycznego

Spółka opracowała 37 procedur zintegrowanego systemu zarządzania jakością w zakresie fazy przedanalizacyjnej. Dotyczyły one m.in.:

- dezynfekcji i utrzymania czystości,
- zarządzania ryzykiem w (danym) laboratorium,
- polityki bezpieczeństwa danych osobowych,
- instrukcji zarządzania systemem informatycznym.

Wskazane procedury były modyfikowane w okresie od lutego do listopada 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 206-208, 309-316)

4.3.1.1. Laboratorium w Krakowie

Diagnostyka dokonała standaryzacji czynności fazy przedanalizacyjnej prowadzących do zminimalizowania możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych poprzez opracowanie Podręcznika pobierania próbek pierwotnych²⁹.

Podręcznik został przekazany Szpitalowi w Krakowie 10 kwietnia 2014 r. W dniu 14 lipca 2015 r. Diagnostyka uzupełniła Podręcznik i przekazała Szpitalowi zmieniony załącznik nr 1, nowy załącznik nr 10 (pakiety ulotek dla pacjentów – przygotowanie do badania) oraz pięć aneksów dotyczących sposobu postępowania w przypadku konieczności pobrania próbek krwi żyłnej z wykorzystaniem systemu otwartego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych z wykorzystaniem systemu „SARSTEDT” oraz badanie „PCA3” w moczu.

Podręcznik ten zawierał procedury i instrukcje opisujące prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalizacyjnej, tj. zasady przekazywania udzielającemu zamówienia informacji o zasadach postępowania na etapie przedanalizacyjnym, sposób wypełniania skierowań na badania laboratoryjne, mikrobiologiczne, serologii transfuzjologicznej lub inne, sposób przygotowania pacjenta do badań, sposób identyfikacji pacjenta, zasady pobierania materiału biologicznego przez personel medyczny (krew żylna, krew tętnicza), sposób pobierania materiału biologicznego przez pacjentów (mocz, kał, nasienie, dobowy zbiórka moczu itp.), sposób postępowania z materiałem biologicznym do badań – przechowywanie, zasady transportu materiału do badań.

(dowód: akta kontroli str. 206-208, 309-316)

²⁸ Badania z zakresu: analityka ogólna, chemia kliniczna, hematologia i immunologia. Doboru badań do próby dokonano losowo z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego Spółki. Podstawą dla dokonywania tych ustaleń była równocześnie prowadzona przez NIK kontrola wykonywania badań laboratoryjnych w Szpitalu w Jaroszewcu (w ramach kontroli nr P/16/056 „Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej”).

²⁹ Wersja VI (Podręcznik).

Laboratorium w Krakowie prowadziło w badanym okresie rejestr błędów przedanalizacyjnych oraz analizy w tym zakresie. W 2015 r. zarejestrowano ogółem 17 365 błędów przedlaboratoryjnych. Najczęściej występujące błędy przedlaboratoryjne w 2015 r. to:

- brak godziny pobrania materiału (poziom mikrobiologia): 3 318 błędów (19%),
- brak informacji na temat leczenia pacjenta (poziom mikrobiologia): 2 576 błędów (15%),
- brak wywiadu na temat pacjenta (poziom mikrobiologia): 2 204 błędów (13%),
- brak pieczętki lekarza: 2 028 błędów (12%),
- brak podpisu osoby pobierającej na zleceniu: 1 400 błędów (8%),
- brak danych lekarza kierującego: 999 błędów (6%),
- hemoliza próbek: 835 błędów (5%),
- brak pieczętki oddziału: 576 błędów (3%).

W okresie pierwszych dziesięciu miesięcy 2016 r. zarejestrowano ogółem 10 837 błędów. Najczęściej występujące błędy w 2016 r. to:

- brak godziny pobrania materiału (poziom mikrobiologia): 2 381 błędów (22%),
- brak informacji na temat leczenia pacjenta (poziom mikrobiologia): 1 281 błędów (12%),
- brak pieczętki lekarza: 1 137 błędów (10%),
- hemoliza próbek: 883 błędy (8%),
- brak wywiadu na temat pacjenta (poziom mikrobiologia): 786 błędów (7%),
- brak podpisu osoby pobierającej na zleceniu: 472 błędy (4%),
- brak danych lekarza kierującego: 422 błędy (4%),
- brak godziny pobrania materiału: 368 błędów (3%).

Diagnostyka przekazywała (drogą elektroniczną) w badanym okresie do Szpitala w Krakowie wykaz i współczynnik niezgodności (błędów przedlaboratoryjnych) w poszczególnych oddziałach ww. Szpitala. Ustalono m.in., że w I półroczu 2016 r. w Laboratorium w Krakowie zarejestrowano 300 961 wykonanych badań (300 813 badań zwalidowanych). W okresie tym zarejestrowano na oddziałach Szpitala 7 687 błędów (2,6%). Największą liczbę błędów zarejestrowano na oddziałach: Obserwacyjno-Zakaźnym (1 229), Wewnętrznym II (870), SOR-rze (721), Ginekologiczno-Położniczym (681) oraz Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej (557).

W celu wyeliminowania ujawnionych błędów Diagnostyka przeprowadziła w badanym okresie szkolenia dla wszystkich oddziałów Szpitala w zakresie zasad pobierania, przechowywania oraz transportu materiałów i krwi do badań.

(dowód: akta kontroli str. 168-205, 208-211, 427-429, 430-432)

4.3.1.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu faktycznego

Spółka dokonała standaryzacji czynności fazy przedanalizacyjnej, której celem było zminimalizowanie możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych. W tym celu Spółka dostarczyła Szpitalowi w Jarosławcu procedury i instrukcje opisujące prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalizacyjnej zawarte w Podręczniku pobierania próbek pierwotnych³⁰.

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 280-286, 288)

W Laboratorium w Olkuszu do pobierania krwi do badań (w punkcie pobrania) wykorzystywano zamknięty system „BD Vacutainer”. Zakładał on wykorzystywanie m.in. próbek i igieł adekwatnych do dokonywanych oznaczeń (w surowicy, heparyny, morfologii, układ krzepnięcia, glukoza, biologia molekularna, OB).

(dowód: akta kontroli str. 81)

Spółka prowadziła rejestry i analizy błędów przedanalizacyjnych (tzw. przedlaboratoryjnych) oznaczeń świadczonych na rzecz Szpitala w Jarosławcu. W 2015 r. odnotowano 59 błędów tej fazy laboratoryjnej, w tym 52 (tj. 88%) ze względu na brak adresu i pięć błędów (8%) związanych z brakiem podpisu pielęgniarki na zleceniu wykonania badania³¹.

³⁰ Ostatnie takie przekazanie dokumentów miało miejsce w kwietniu 2016 r.

³¹ Pozostałe błędy zakwalifikowano jako: brak pieczętki lekarza, brak wskazania lekarza kierującego.

W 2016 r. (do października) odnotowano 66 błędów tej fazy, w tym 25 (tj. 38%) ze względu na brak adresu i 16 błędów (27%) związanych z brakiem podpisu pielęgniarki na zleceniu wykonania badania³².

Wiceprezes Zarządu Spółki wyjaśniła, że ww. błędy nie miały wpływu na jakość wykonanych badań przez Spółkę, gdyż dotyczyły wyłącznie nieprawidłowości w dokumentacji medycznej (zleceniach na badania) wypełnianej przez pracowników Szpitala w Jaroszewcu. Dodała, że jedynie brak daty i godziny pobrania materiału wymagał wyjaśnienia, gdyż mógł on mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku. Ponieważ materiał do badań w ww. Szpitalu był rutynowo pobierany rano (najczęściej na czczo), można określić, czy konieczne jest zamieszczenie odpowiedniego komentarza diagnosty na wyniku, a w sytuacjach wątpliwych diagnosta autoryzujący wynik może skontaktować się ze Szpitalem.

W przypadku stwierdzenia ww. błędów były one przekazywane do Szpitala celem przypomnienia zasad wypełniania zleceń na badanie zgodnie z Podręcznikiem pobierania próbek pierwotnych.

(dowód: akta kontroli str. 269, 427-429, 430-432)

4.3.2. Faza analityczna

4.3.2.1. Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

W Laboratorium w Krakowie zostały opracowane i wdrożone procedury pn.: nadzór nad niezgodnościami, nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami oraz działania korygujące i zapobiegawcze. Procedury te miały na celu wyeliminowanie usługi wytwarzanej w procesie niezgodnym z przyjętymi założeniami lub niespełniającej wymagań. Dotyczyły one niezgodności powstałych na każdym etapie procesu realizacji usługi. Procedury służyły zapewnieniu, że każda zidentyfikowana niezgodność zostanie zdefiniowana i usunięta, a także wszystkie zagrożenia mogące być przyczyną tej niezgodności zostaną rozpatrzone w celu podjęcia działań zapobiegawczych lub korygujących.

(dowód: akta kontroli str. 319-348)

W pomieszczeniach Laboratorium w Krakowie:

- do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej kontrolowane były warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań, zgodnie z wewnętrzną instrukcją Diagnostyki „Nadzór nad temperaturami w lodówkach, ciepłarkach oraz temperaturą i wilgotnością w pomieszczeniach”,
- prowadzone były regularne kontrole warunków mających wpływ na wyniki badań, tj. monitorowano temperaturę pomieszczeń, zainstalowano klimatyzatory w pracowniach, monitorowana była temperatura lodówek, chłodzi i ciepłarek do przechowywania materiału biologicznego i odczynników do badań,
- dokonywano w okresie styczeń – październik 2016 r. (codziennie) pomiarów temperatury i odnotowywano ten fakt na kartach kontroli, zgodnie z ww. instrukcją. Codziennie dokonywano także kontroli temperatury w lodówkach, zamrażarkach i ciepłarkach. Nie stwierdzono różnic w stosunku do wymaganego zakresu temperatury.

(dowód: akta kontroli str. 317, 349-361, 394)

Diagnostyka opracowała procedury w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością według norm ISO, dotyczące notacji i postępowania z błędami fazy analitycznej. Laboratorium prowadziło notację błędów lub niezgodności fazy analitycznej. Każdy stwierdzony błąd tej fazy skutkował wprowadzeniem karty działań korygujących (w tym m.in. analiza przyczyn) oraz karty działań zapobiegawczych.

(dowód: akta kontroli str. 394-396)

Świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w Laboratorium w Krakowie wykonywane były przy użyciu sprzętu laboratoryjnego posiadającego atesty oraz certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia. Sprzęt był dostarczany przez Spółkę, działającego jako „przyjmującego zamówienie”.

³² Pozostałe błędy odnosiły się m.in. do braku wskazania na zleceniu wykonania badania: lekarza kierującego (dziewięć błędów), godziny pobrania (osiem błędów).

Laboratorium w Krakowie brało udział w badanym okresie w krajowych programach zewnętrznej oceny jakości badań, organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Program Powszechny Chemia Kliniczna, Hematologia, Immunochemia Hormony, Koagulologia, Markerów Kardiologicznych, „RKZ”, Ogólnopolski Sprawdzian Wiarygodności Badań), „RIQAS” („Clinical Chemistry” Cykl: 13, 51 i 52, „Haematology” Cykl 9, 40 i 41, „Immunoassay” Cykl: 44, 45, 5 i 6, „HIV-Hepatitis” Cykl: 3, 4 i 5, „Coagulation” Cykl: 7 i 8, „Specific Protein” Cykl: 53, 54 i 55, „Liquid Cardiac” Cykl: 7 i 8, „Blood Gas” Cykl 7 i 8, „Ammonia Ethanol” Cykl 1, 2 i 3) oraz „Biomerux” (Forum Vitek).

Laboratorium uczestniczyło również w programach międzynarodowych organizowanych przez „Labquality” (Program 3160, 5440, 2240, 5260, 5100, 5200, 5098, 5092 i 2750) oraz „Diahem” (Międzynarodowy Program Zewnętrznej Kontroli Jakości Badań Immunotransfuzjologicznych).

W sześciu ocenianych parametrach Diagnostyka dokonała porównania międzylaboratoryjnego. Na 427 ocenione parametry w 48 przypadkach oceniono jakość badań jako bardzo dobrą, w dwóch przypadkach jako dobrą, a w 296 przypadkach Spółka spełniała kryteria organizatora. W pięciu przypadkach jakość oceniono jako wątpliwą, w 33 przypadkach jako niespełniającą warunków organizatora. W 43 przypadkach według stanu na 17 listopada 2016 r. nie odesłano wyników.

(dowód: akta kontroli str. 212-239)

4.3.2.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu
faktycznego

W pomieszczeniach do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej kontrolowane były warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań, tj. temperaturę pomieszczeń oraz wilgotność powietrza (w formie kart tych pomiarów dokonywanych dwukrotnie w każdym dniu). W pomieszczeniach Laboratorium w Olkuszu, w których zlokalizowana była większość aparatury medycznej, zainstalowano klimatyzację. Monitorowane były również temperatury przechowywania odczynników i materiału biologicznego (nie monitorowano ciśnienia atmosferycznego, promieniowania i hałasu).

(dowód: akta kontroli str. 58-68)

Spółka opracowała i wdrożyła procedury zintegrowanego systemu zarządzania jakością według norm ISO, tj. Nadzoru nad temperaturami w lodówkach, ciepłarkach, „coolboxach” oraz temperaturą i wilgotnością w pomieszczeniach (procedura „IL-LAB-203”).

W pomieszczeniach Laboratorium w Katowicach i w Olkuszu, świadczących usługi dla Szpitala w Jaroszowcu, prowadzono regularne kontrole warunków mających wpływ na wyniki badań, tj.:

- monitorowano temperaturę pomieszczeń,
- zainstalowano klimatyzatory w pracowniach,
- monitorowano temperaturę lodówek i ciepłarek przeznaczonych do przechowywania materiału biologicznego,
- monitorowano temperaturę chłodni do przechowywania odczynników do badań.

Prowadzono codzienną notację ww. danych na odpowiednich kartach kontroli, które wskazywały na poprawne warunki w pomieszczeniach przeznaczonych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (powyższe potwierdzono w ramach czynności kontrolnych przeprowadzonych w Laboratorium Spółki w Olkuszu).

Czynności wymagane przy monitorowaniu środowiska były opisane w procedurach Spółki odnoszących się do systemu zarządzania jakością (w ramach tzw. przeglądów tego systemu).

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 280-286)

W okresie objętym kontrolą Spółka prowadziła dokumentację błędów fazy analitycznej w ramach 31 procedur zintegrowanego systemu zarządzania jakością według norm ISO (odnoszących się do tej fazy). Dotyczyły one m.in.:

- postępowania z materiałem rutynowym, pilnym i „cito”,
- nadzoru nad niezgodnościami (nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami),
- procedury weryfikacji, walidacji i procedur badawczych,

- nadzorowania odstępstw,
- pomiaru rozkładu temperatur w urządzeniach oraz w pomieszczeniach chłodniczo-magazynowych.

Były one aktualizowane (także) w okresie od lutego do listopada 2016 r.

W laboratoriach świadczących usługi dla Szpitala w Jarosławcu prowadzono notację i analizy błędów fazy analitycznej w laboratoryjnym systemie informatycznym Spółki „e-LAB”. Wiceprezes Zarządu Spółki wskazała, że w okresie objętym kontrolą nie stwierdzono błędów fazy analitycznej dla badań zleconych przez Szpital w Jarosławcu.

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 280-286)

Świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, w okresie objętym kontrolą, wykonywane były przy użyciu sprzętu laboratoryjnego posiadającego atesty oraz certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia (dzierżawionego przez Spółkę). Spółka nie korzystała ze sprzętu pozostającego na wyposażeniu Szpitala w Jarosławcu.

(dowód: akta kontroli str. 69-70)

W okresie objętym kontrolą Laboratorium w Olkuszu uczestniczyło w 172 krajowych i międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości badań (o charakterze powszechnym i centralnym). Organizowane one były przez:

- Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
- „RIQAS” (Międzynarodowy Program Oceny Jakości),
- „LABQUALITY”,
- badania porównawcze,
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Dotyczyły one zakresów: diagnostyka laboratoryjna oraz serologia (trzy programy). Programy o charakterze cyklicznym odbywały się m.in. w sesjach (zima, wiosna i lato) lub od stycznia do września. Oceniane parametry dotyczyły m.in. glukozy, triglicerydów, cholesterolu całkowitego i bilirubiny całkowitej. W ramach programów Spółka otrzymała oceny jakości badań:

- w 97% programów „bardzo dobre” lub „spełniała kryteria organizatora”,
- w dwóch programach oceny dobre (krwinek płytkowych i wapnia zjonizowanego),
- w jednym programie ocenę zadawalającą (fibrynogen).

W dwóch programach nie spełniała kryteriów organizatora (mocznik i troponina T).

Wiceprezes Zarządu Spółki wyjaśniła, że zgodnie z obowiązującymi w laboratoriach Spółki procedurami odnoszącymi się do kontroli międzylaboratoryjnej („IL/LAB/308”) oraz zapewnienia jakości badań w laboratorium („P/LAB/10”), po przeanalizowaniu nieprawidłowych wyników kontroli międzylaboratoryjnej podejmowano działania naprawcze zmierzające do usunięcia przyczyn wystąpienia niezgodności oraz działania korygujące w celu uniknięcia popełnienia błędu w ponownych kontrolach międzylaboratoryjnych. Weryfikacja ta następowała ze względu na konkretny wynik danego parametru w czasie i miejscu (lokalizacji laboratorium).

(dowód: akta kontroli str. 251-259, 289)

4.3.3. Faza postanalityczna

Opis stanu
faktycznego

Spółka dokonała standaryzacji czynności etapu postanalitycznego w ramach 33 procedur zintegrowanego systemu zarządzania jakością według norm ISO dotyczącego notacji i analizy błędów fazy postanalitycznej. Odnosiły się one m.in. do:

- rozpatrywania skarg,
- działań korygujących i zapobiegawczych,
- audytów wewnętrznych,
- procedury wydawania wyników badań,
- transportu materiałów do badań, sprawozdań z badań oraz materiałów dla kontrahentów,
- zasad zatwierdzania i autoryzacji wyników badań.

Były one aktualizowane (także) w okresie od lutego do listopada 2016 r.

Ponadto Wiceprezes Zarządu Spółki wskazała, że w laboratoriach Spółki prowadzony był rejestr reklamacji klientów (w tym pacjentów i lekarzy). Reklamacje te notowane były w autorskim systemie informatycznym „reklamacje”, wdrożonym we wszystkich laboratoriach Spółki (w tym laboratorium w Olkuszu). Dodatkowo opracowano ww. procedurę systemu zarządzania jakością odnoszącą się do rozpatrywania skarg. Wskazała również, że w badanym okresie nie odnotowano błędów fazy postanalizacyjnej dla badań zleconych przez Szpital w Jaroszewcu, nie zgłoszono również żadnej reklamacji.

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 280-286, 302)

Laboratorium w Krakowie prowadziło także notacje błędów fazy postanalizacyjnej – rejestr reklamacji klientów (pacjentów i lekarzy). Reklamacje były notowane w ww. systemie „reklamacje” obejmującym wszystkie laboratoria Diagnostyki. Opracowano także procedurę pn. „rozpatrywanie skarg”.

(dowód: akta kontroli str. 397)

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

4.4.1. Laboratorium w Krakowie

Opis stanu
faktycznego

Badanie kontrolne w zakresie czasu realizacji świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej w Laboratorium w Krakowie dokonano na podstawie 45 jednostkowych dokumentacji medycznych z września 2016 r.³³. 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 m.in. 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 w szczególności 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.

Badania diagnostyki laboratoryjnej realizowane były w terminie i czasie określonym w zawartej umowie ze Szpitalem w Krakowie. Czas oczekiwania od pobrania materiału biologicznego do dostarczenia i zarejestrowania w Laboratorium w Krakowie wynosił od pięciu minut do 3 godzin i 5 minut (średnio 34 minuty) oraz do wykonania zleconych badań od 12 minut do 4 godzin (średnio 67 minut).

(dowód: akta kontroli str. 304-307, 317-318)

4.4.2. Laboratorium w Olkuszu

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą czas oczekiwania od pobrania materiału biologicznego w Szpitalu w Jaroszewcu do dostarczenia i zarejestrowania w Laboratorium w Olkuszu wynosił średnio do dwóch godzin (maksymalnie do trzech godzin), przy czym na zleceniu wykonania badań lekarze wskazywali konieczność wykonania od jednego do dziesięciu oznaczeń (w wybranych przypadkach zlecenie badania następowało w dniu poprzedzającym wykonanie badania)³⁴.

³³ 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.

³⁴ Badanie czasu realizacji świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej przeprowadzono na próbie 50 pacjentów (wybranych losowo z listy pacjentów z lat 2015-2016, na podstawie laboratoryjnego systemu informatycznego Spółki przy użyciu MS Office Excel). Podstawą badania była dokumentacja medyczna w formie pisemnej (zlecenia na badanie i wyniki badań laboratoryjnych) ww. liczby pacjentów. Różnica w czasie zlecenia badania a jego pobraniem wynikała z przyjętej metodologii pracy lekarzy (udzielania porad i konsultacji).

Czas od przyjęcia materiału do wykonania zleconych badań wynosił od dwóch do trzech godzin³⁵ (sprawozdanie z badania zawierało wskazanie daty i godziny wydania wyniku, a czas ten określał dostarczenie wyników badań drogą elektroniczną oraz ich przygotowywanie do odbioru w formie wydruku dla pracowników Szpitala w Jaroszewcu)³⁶. Autoryzacja wyniku następowała w czasie do dwóch godzin od godziny wykonania badania; wyniki badania były dostępne dla pracowników Szpitala w Jaroszewcu w laboratoryjnym systemie informatycznym Spółki, a następnie przekazywane do Szpitala³⁷.

Badania z zakresu diagnostyki laboratoryjnej realizowane były w terminach i czasie określonych w zawartych w latach 2014-2016 umowach ze Szpitalem w Jaroszewcu.

Spółka opracowała wzory dokumentacji papierowej (zleceń) i przekazała je ww. Szpitalowi. Wzory te obejmowały:

- skierowania na badania zlecone w celu profilaktyki, zachowania, ratowania, przywracania i poprawy zdrowia,
- skierowania na badania bakteriologiczne (posiew tlenowy),
- skierowania w trybie tzw. zlecenia cito,
- zlecenia badania na wykonanie badania wskaźników biologicznych/„sporali A-S” (stosowanych ze względu na profil medyczny Szpitala w Jaroszewcu).

Dokumentacja medyczna (skierowania i wyniki/sprawozdania z badań) zawierała wymagane informacje. Zlecenie badań laboratoryjnych odbywało się z wykorzystaniem odpowiednich do rodzaju zlecanych badań formularzy skierowania na badania laboratoryjne. Sprawozdania z badań zawierały wymagane informacje.

Zgodność spełniania przez Laboratorium w Olkuszu standardów jakości dotyczyła opracowanych i wdrożonych procedury w zakresie: zlecenia badania laboratoryjnego; pobrania materiału do badań laboratoryjnych; transportu materiału do badań laboratoryjnych; przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych; stosowanych metod badawczych (w tym lista wykonywanych badań) oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych (stanowiących odrębną dokumentację kontroli).

(dowód: akta kontroli str. 260-268)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą, w Spółce obowiązywały (nowelizowane w okresie od czerwca do października 2016 r.) procedury odnoszące się do transportu materiału biologicznego. Dotyczyły one:

- transportu materiałów do badań,
- dezynfekcji stanowiska pracy i aparatury,
- przygotowania i nadzoru nad środkami dezynfekcyjnymi,
- postępowania w przypadku ekspozycji na materiał zakaźny,
- zapobiegania zakłuciom podczas pobierania krwi i bezpiecznego postępowania z ostrymi narzędziami,
- nadzoru nad temperaturami w lodówkach, ciepłarnach, „coolboxach” oraz temperaturą i wilgotnością w pomieszczeniach,
- transportu materiału zamrożonego.

Instrukcja Diagnostyki pn. „Transport materiału” zawierała m.in. informacje dotyczące zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem, zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał, minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia

³⁵ Czas przyjęcia próbki do laboratorium w Olkuszu był przyjmowany dla pierwszej czynności pobrania próbki (pierwszego badania, przy czym w 98% przypadków zazwyczaj wszystkie czasy były tożsame). Materiał badany stanowiły: krew żylna, mocz i surowica. Czas wykonania badania, podawany był w dokumentacji dla pierwszej czynności (pierwszego badania, przy czym w 98% przypadków wszystkie czasy były tożsame).

³⁶ W Szpitalu w Jaroszewcu nie funkcjonował system informatyczny zleceń w tym zakresie, który mógłby być zintegrowany z takim systemem funkcjonującym w Spółce.

³⁷ Ustalano na podstawie daty wygenerowania pliku typu pdf/wydruku (podpisu z pieczęcią osoby autoryzującej). W czterech przypadkach (8% badanej próby) wyniki badania zawierały stwierdzenie o błędach w pobranym w Szpitalu materiale (dotyczyło to m.in. hemolizy w próbówce i braku materiału na badanie w kierunku „OB”).

opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału, sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia, opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu, dopuszczalnego czasu transportu oraz dopuszczalnego zakresu temperatury transportu z uwzględnieniem rodzajów materiału.

Transport materiału biologicznego z oddziałów Szpitala w Krakowie oraz przychodni przyszpitalnych odbywał się przez upoważniony do tego personel Szpitala. Materiał transportowany był zgodnie z ww. instrukcją, w specjalnych pojemnikach m.in. opisanych jako materiał zakaźny. Z najbardziej oddalonych oddziałów czas transportu materiału wynosił sześć minut. Ze względu na krótki czas transportu temperatura otoczenia nie była monitorowana. W przypadkach konieczności zachowania szczególnych warunków transportu Laboratorium w Krakowie udostępniało pracownikom Szpitala specjalne termosy z wkładami żelowymi.

(dowód: akta kontroli str. 242)

Spółka opracowała także szczegółową procedurę transportu materiału biologicznego z punktu pobrań znajdującego się w Szpitalu w Jaroszewcu³⁸. Według tej procedury materiał biologiczny na terenie ww. Szpitala transportowany był przez jego personel (techników analityki medycznej i pielęgniarki pracujące na jego oddziałach). Pracownik Spółki – kurier obsługujący Szpital w Jaroszewcu rozpoczynał pracę w laboratorium Spółki w Katowicach o godz. 7⁰⁰. Materiał biologiczny do badań laboratoryjnych odbierany był w ww. Szpitalu codziennie (od poniedziałku do piątku) w godzinach porannych (ok. godz. 8³⁰-9³⁰). Po dokonaniu odbioru materiał ten był transportowany oznakowanym pojazdem służbowym³⁹. Materiał pakowany był do osobnych pojemników transportowych oznakowanych (w kolorze żółtym), jako materiał zakaźny (każdy pojemnik był przypisany do danego pracownika Spółki). Próbkę w pojemniku umieszczano w pionowej pozycji w odpowiednich statywach. Pojemniki transportowe dodatkowo wyposażone były (odpowiednio) we wkłady mrożące lub żele stabilizujące (w przypadku pojemnika mikrobiologicznego), a także termometr⁴⁰.

Łodówki transportowe umieszczano w pojeździe w pionowej pozycji. Po wyjeździe ze Szpitala w Jaroszewcu kurier kierował się do Laboratorium w Olkuszu (gdzie docierał ok. godz. 9⁰⁰-9³⁰)⁴¹. Tam w miejscu przyjęcia materiału, w obecności pracownika tego laboratorium, dokonywano rozpakowania pojemników transportowych i odczytu temperatur⁴². W przyjętych procedurach założono również wykonywanie dodatkowych, nieplanowanych przejazdów (na „cito”).

Na wybranej w trakcie kontroli próbie ww. badań potwierdzono postępowanie pracowników Spółki zgodnie z opracowaną procedurą transportu do badań⁴³.

(dowód: akta kontroli str. 82-83, 260-268)

³⁸ Podstawą dla dokonywania tych ustaleń była równocześnie prowadzona przez NIK kontrola wykonywania badań laboratoryjnych w Szpitalu w Jaroszewcu.

³⁹ Materiał ten był przygotowywany do odbioru przez personel ww. Szpitala i zabezpieczony w pokoju badań spirometrycznych. Kurier po przybyciu do ww. Szpitala pobierał klucz od ww. miejsca na izbie przyjęć od personelu Szpitala.

⁴⁰ Po odbiorze materiału do badań (próbek), pracownik pozostawiał wyniki wcześniej wykonanych badań w tym samym miejscu (odbioru kolejnych próbek, zabierając stosowane skierowania).

⁴¹ Odległość od Szpitala w Jaroszewcu do laboratorium Spółki w Olkuszu wynosi 11 km (najkrótszą drogą).

⁴² Czas przejazdu i wskazania temperatury odnotowane były na specjalnych (imiennych dla kierowców) kartach dla danego pojemnika, podpisywanych przez kuriera oraz pracownika laboratorium. Każdy kurier był zobowiązany m.in. do monitorowania stanu pojazdu.

⁴³ Wybranych według osądu kontrolera 10 badań laboratoryjnych ustalonych na podstawie danych zawartych w laboratoryjnym systemie informatycznym Spółki i sprawozdań z wyników badań w formie papierowej (w ramach ww. badania czasu wykonania badań laboratoryjnych).

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny 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 Kontroli⁴⁴, nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych dotyczących działalności Spółki.

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.

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, braku uwag do kontrolowanej działalności oraz niesformulowaniem wniosków pokontrolnych, NIK nie oczekuje odpowiedzi na niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Kraków, dnia 19 stycznia 2017 r.

Kontroler

Paweł Lipowski
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor

⁴⁴ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 ze zm.