



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP.410.011.01.2016

P/16/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

ul. Krakowska 28, 45-075 Opole

T +48 77 449 70 00, F +48 77 449 70 44

lop@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontrolerzy	1. Celina Augustyn główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOP/62/2016 z dnia 6 października 2016 r. 2. Krzysztof Rajczyk główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOP/70/2016 z dnia 2 listopada 2016 r. 3. Agnieszka Roszczak-Fedorowicz, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOP/72/2016 z dnia 4 listopada 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. T. Koszarowskiego w Opolu ¹ , ul. Katowicka 66A, 45-060 Opole
Kierownik jednostki kontrolowanej	Wojciech Redelbach, Dyrektor Centrum ² (dowód: akta kontroli str. 7)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą⁴ Centrum zapewniło pacjentom zarówno leczonym ambulatoryjnie, jak i hospitalizowanym, bieżący dostęp do świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej. Świadczenia te udzieliły przez Pracownię Diagnostyki Laboratoryjnej⁵ działającą w Centrum i trzy laboratoria zewnętrzne podwykonawców, na rzecz których OCO dokonywało płatności za wykonane badania terminowo i w należnych kwotach. W zakresie prowadzonego samodzielnie laboratorium, kontrolowana jednostka posiadała aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a ponadto zostało ono wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Pomieszczenia laboratorium odpowiadały wymogom wynikającym z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*⁶, a aparatura pomiarowo-badawcza stanowiąca wyposażenie laboratorium poddawana była przeglądom technicznym z wymaganą częstotliwością. Zarówno badania laboratoryjne, jak i autoryzacja ich wyników wykonywane były przez wykwalifikowany personel laboratorium, w sposób zgodny z obowiązującymi w tym

¹ Dalej: Centrum lub OCO.

² W okresie od 1 listopada 2011 r. do nadal.

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.

⁴ Od 1 stycznia 2015 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych, z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

⁵ Dalej: laboratorium lub PDL.

⁶ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm., dalej: rozporządzenie *w sprawie wymagań*.

zakresie przepisami i wdrożonymi w OCO procedurami i instrukcjami (mającymi na celu m.in. osiągnięcie pożądanego jakości wykonywanych badań). Laboratorium działające w jednostce kontrolowanej brało także udział, z wymaganą częstotliwością, w programach zewnętrznej oceny jakości.

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości dotyczyły:

- oszacowana wartości zamówień na udzielanie świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej niezgodnie z zasadami wynikającymi z przepisów art. 26a ust. 3 i ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷ i zlecenia podwykonawcom udzielania świadczeń diagnostyki laboratoryjnej z pominięciem przeprowadzenia wymaganych konkursów ofert;
- udzielania świadczeń z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej przez podwykonawców niewymienionych w załącznikach do umów, zawartych z Opolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia⁸.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne

Opis stanu faktycznego

W Centrum zadania związane z wykonywaniem czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej realizowała PDL, wskazana w § 14 ust. 1 pkt 1 lit. g Regulaminu organizacyjnego Centrum⁹. W § 22 ust. 1 pkt 1 lit. g Regulaminu organizacyjnego Centrum określono m.in. zadania realizowane przez tę komórkę organizacyjną oraz warunki współdziałania z innymi komórkami organizacyjnymi jednostki kontrolowanej dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania Centrum. W dniu 24 listopada 2014 r., na podstawie zarządzenia Dyrektora Centrum Nr 29/2014, w Regulaminie organizacyjnym (w § 22 ust. 1 pkt 2 ppkt 8) wprowadzono zapis dotyczący utworzenia Pracowni Histopatologii¹⁰, jako nowej komórki organizacyjnej Centrum. W Regulaminie tym wskazano, że Pracownia Histopatologii realizuje zadania poprzez wykonywanie: oceny preparatu histopatologicznego, oceny preparatu histopatologicznego z biopsji aspiracyjnej, oceny badania cytologicznego płynów jam ciała, badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i badań konsultacyjnych. Do zadań Kierownika Pracowni¹¹ należało m.in. wykonywanie diagnostyki histopatologicznej, nadzór nad pobraniem i opracowaniem materiału tkankowego (zatapianiem, krojeniem i barwieniem preparatów), kontrolowanie czynności technika analityki medycznej i młodszego asystenta oraz odpowiedzialność za wykonywane w pracowni badania histopatologiczne. W zakresach zadań, uprawnień i odpowiedzialności¹² młodszego asystenta oraz starszego technika analityki medycznej zatrudnionych w ww. komórce organizacyjnej wskazano, iż do zakresu ich zadań należy m.in. *pobieranie i opracowywanie materiału tkankowego, przeprowadzanie, zatapianie, krojenie, barwienie preparatów, wykonywanie badań doraźnych, a także zgłaszanie kierownikowi uwag dotyczących sprzętu i zauważonych usterkach w funkcjonowaniu*

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638.

⁸ Dalej: OOW-NFZ.

⁹ Regulamin Organizacyjny Centrum stanowiący Załącznik do Uchwały Rady Społecznej SP ZOZ Centrum nr 10/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r. ze zm., dalej: Regulamin organizacyjny.

¹⁰ Kierownikiem Pracowni histopatologii był lekarz patomorfolog.

¹¹ Wskazanych w § 22 ust. 1 pkt 2 ppkt 8 Regulaminu organizacyjnego oraz w zakresie obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności z dnia 7 października 2014 r.

¹² Z dnia 1 października 2014 r.

aparatury diagnostycznej. W zakresie przysługujących ww. pracownikom uprawnień określono m.in.: *pobieranie materiału tkankowego do badań oraz opracowywanie materiału tkankowego.*

Pracownia Histopatologii nie została zgłoszona przez OCO do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej*¹³.

Dyrektor Centrum oraz Kierownik Pracowni Histopatologii wyjaśnili, iż ww. Pracownia nie jest laboratorium diagnostycznym i w związku z tym nie ma wymogu, ani podstaw merytorycznych do jej rejestrowania w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych¹⁴. W dołączonej do złożonych wyjaśnień opinii krajowego konsultanta z zakresu patomorfologii wskazano, iż bezzasadne jest żądanie rejestracji ww. pracowni. Jedynym zaś wyjątkiem wskazanym przez ww. konsultanta krajowego, uzasadniającym rejestrację pracowni histopatologicznych w ewidencji laboratoriów jest sytuacja, gdy pracownia zatrudnia diagnostów laboratoryjnych (w Pracowni Histopatologii Centrum nie zatrudniano diagnostów laboratoryjnych, zatrudniony był natomiast lekarz patomorfolog, młodszy asystent i starszy technik analityki medycznej). Ponadto Dyrektor OCO wyjaśnił, iż w Pracowni Histopatologii nie są wykonywane czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej*.

(dowód: akta kontroli str. 17-82, 143-152, 989)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie Najwyższa Izba kontroli zwraca uwagę, że zgodnie z definicją czynności diagnostyki laboratoryjnej, zawartą w art. 2 pkt 1 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej*, obejmują one m.in. badania mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych tkanek pobranych do celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Praktyka patomorfologiczna opiera się częściowo na czynnościach o charakterze diagnostyczno-laboratoryjnym, które są techniczną częścią służącą patomorfologii, jako dziedzinie nadrzędnej.

Opis stanu
faktycznego

Centrum posiadało aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do prowadzonego przez Wojewodę Opolskiego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą¹⁵ w zakresie PDL oraz Punktu Pobrania Krwi (księga rejestrowa nr 000000009563¹⁶).

(dowód: akta kontroli str. 17-82, 143-152, 186-188)

Laboratorium posiadało pozytywną opinię Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu z dnia 13 lutego 2006 r., dotyczącą spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1-3 ustawy *o działalności leczniczej*, a w dniu 26 sierpnia 2004 r. zostało wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (pod numerem 1208).

(dowód: akta kontroli str. 189-191)

1.2. Spełnianie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych laboratorium

Opis stanu
faktycznego

W wyniku oględzin przeprowadzonych w trakcie kontroli NIK stwierdzono, że pomieszczenia laboratorium odpowiadały wymaganiom określonym w przepisach rozporządzenia *w sprawie wymagań*, a w szczególności:

a/ pomieszczenia laboratorium były dostosowane do rodzaju prac, jakie były w nich wykonywane, w sposób zapewniający wymaganą jakość pomiarów i wiarygodność wyników; w laboratorium zagwarantowano także bezpieczne i higieniczne warunki pracy (zgodnie z treścią § 5 ust. 1 i ust. 2 ww. rozporządzenia);

¹³ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

¹⁴ Dalej: KIDL.

¹⁵ O którym mowa w art. 100-113 ustawy *o działalności leczniczej*.

¹⁶ Według stanu na dzień 10 listopada 2016 r., dostępna pod adresem <https://rpwdl.csioz.gov.pl/RPM/DetailsConfirm?Id=8535>.

b/w laboratorium stosownie do wymogów określonych w § 4 ust. 1-5 ww. rozporządzenia wyodrębniono:

- cztery pomieszczenia główne (punkt przyjęć i rozdziału materiału do badań, dwa pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej) oraz pomieszczenie administracyjne (będące jednocześnie pokojem kierownika laboratorium);
- jedno pomieszczenie specjalne (pomieszczenie magazynowe zapewniające zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników);
- pomieszczenia socjalne (pokój socjalny, urządzenia sanitarnohigieniczne, wspólne z działem administracyjno-technicznym oraz szatnie dla personelu wspólne dla pracowników Centrum).

Laboratorium oraz jego poszczególne pomieszczenia zostały oznakowane, w sposób umożliwiający ich identyfikację (tj. zgodnie z wymogiem wynikającym z § 4 ust. 6 ww. rozporządzenia). Na terenie laboratorium nie był pobierany materiał do badań.

(dowód: akta kontroli str. 198-200)

Również urządzenia stanowiące wyposażenie laboratorium spełniały wymagania określone w przepisach rozporządzenia w sprawie wymagań. Laboratorium wyposażone zostało w aparaturę i sprzęt właściwe dla zakresu prowadzonej działalności¹⁷ (zgodnie z przepisem § 5 ust. 1 ww. rozporządzenia). Dostawcy sprzętu do laboratorium, w umowach dzierżawy, gwarantowali jego zintegrowanie ze szpitalnym systemem informatycznym (MEDICOM firmy MEDINET Systemy informatyczne Spółki z o. o.).

Badaniem wyposażenia objęto cały sprzęt i aparaturę wykorzystywaną do realizacji umów zawartych z płatnikiem publicznym (tj. z OOW-NFZ).

Na podstawie badania (ogłędzin) ww. aparatury medycznej (ośmiu sztuk, w tym cztery urządzenia pomiarowo-badawcze) ustalono, że:

- urządzenia pomiarowe – analizatory: COBAS e411, Sysmex XN-550 oraz Integra 400 plus zostały wyprodukowane: w 2011 r., w 2015 r. i w 2016 r. i eksploatowane były w laboratorium przez okres odpowiednio: 5 lat, 9 miesięcy i 1 miesiąc;
- urządzenia podstawowe – wirówki: MPW223e, MPW 350 – zostały wyprodukowane w 2006 r. i 2010 r. i były eksploatowane w laboratorium przez okres odpowiednio: 10 i 6 lat;
- sprzęt podstawowy: mikroskop prosty Cx41 z 2009 r., urządzenie do barwienia z 2015 r. i urządzenie do oczyszczania wody RIOSDI 3UV z 2010 r., były eksploatowane w laboratorium przez okres odpowiednio: 7 lat, 9 miesięcy i 6 lat.

Dla ww. aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie laboratorium, prowadzona była dokumentacja wymagana przepisami art. 90 ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁸ oraz § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, zawierająca m.in.: a/ karty urządzeń wchodzących w skład wyposażenia laboratorium, w których ewidencjonowane były m.in. przeprowadzone kontrole techniczne i terminy wyznaczonych przeglądów; b/ karty gwarancyjne, c/ specyfikacje techniczne, d/ daty rozpoczęcia eksploatacji, e/ instrukcje użytkowania, f/ zapisy kalibracji, g/ instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących, h/ dane o bieżącej obsłudze i kontroli,

¹⁷ M.in.: wyposażenie podstawowe i wyposażenie pomiarowo-badawcze (oraz wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy (umywalki, klimatyzatory powietrza, destylarka wody), urządzenia telekomunikacyjne (trzy telefony stacjonarne), laboratoryjny system informatyczny (cztery komputery i cztery drukarki).

¹⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.

i/ dane o konserwacji bieżącej i okresowej (paszporty techniczne), j/ ewidencje awarii, k/ umowy dzierżawy. W terminach uzgodnionych z Centrum, wydierżawiający sprzęt zgodnie z umowami przeprowadzili w laboratorium szkolenia pracowników upoważnionych do ich obsługi (co zostało potwierdzone certyfikatami ukończenia szkolenia).

Badana dokumentacja dotycząca m.in. wykonanych instalacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wykorzystywanego do udzielania świadczeń zdrowotnych zawierała daty wykonania ww. czynności przez dany podmiot. W dokumentach tych określono również terminy następnych konserwacji oraz działań serwisowych, w tym przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu. Stwierdzono, iż w kontrolowanym przez NIK okresie przeglądy techniczne objętych kontrolą czterech urządzeń pomiarowo-badawczych przeprowadzano w zalecanych terminach, co odpowiadało wymogom wynikającym z § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań.

(dowód: akta kontroli str. 184, 185, 198-200, 741-822)

Kierownik Laboratorium oświadczyła, iż laboratorium zostało wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. Dokumentacja dla sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium od dnia zaprzestania jego używania przechowywana była w Centrum, nie krócej niż przez okres pięciu lat.

(dowód: akta kontroli str. 739)

W laboratorium, w okresie objętym kontrolą NIK, pracowało łącznie siedem osób realizujących świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, wykonywane w ramach umów zawartych z OOW-NFZ, w tym: czterech pracowników z wyższym wykształceniem (innym niż lekarskie¹⁹) oraz dwóch techników analityki medycznej i jeden młodszy technik analityki medycznej. Stan zatrudnienia przedstawiał się następująco: trzech pracowników na trzech pełnych etatach (według stanu na: 31 grudnia 2015 r., 30 czerwca 2016 r. i 30 września 2016 r.) oraz jedna osoba udzielająca świadczeń w ramach umowy cywilnoprawnej (według stanu na: 30 czerwca i 30 września 2016 r.). W okresie objętym kontrolą sześciu²⁰ pracowników laboratorium zatrudnionych było na podstawie umowy o pracę i jedna osoba w ramach umowy cywilnoprawnej.

(dowód: akta kontroli str. 103-104)

Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające kwalifikacje określone dla poszczególnych stanowisk w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań, zgodnie z przepisami § 7 ww. rozporządzenia. Kierownik laboratorium posiadała stopień naukowy doktora nauk medycznych oraz tytuł specjalisty laboratoryjnej diagnostyki medycznej drugiego stopnia i specjalisty w zakresie analityki klinicznej pierwszego stopnia²¹, zgodne z profilem kierowanego

¹⁹ Czterech diagnostów laboratoryjnych, w tym jedna osoba ze specjalizacją posiadająca tytuł doktora nauk medycznych.

²⁰ Dwóch pracowników zatrudnionych było w całym okresie objętym kontrolą, pozostali przez okres od trzech do 16 miesięcy.

²¹ W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 683) określono wykaz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których diagnosta laboratoryjny może odbywać specjalizację. Rozporządzenie to zostało zastąpione z dniem 10 grudnia 2016 r. przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. poz. 1950).

laboratorium²², co odpowiadało wymogom określonym w przepisie § 6 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 103-104, 730-738)

Laboratorium (ambulatoryjne/szpitalne) funkcjonowało w dni robocze od poniedziałku do piątku przez 7 godz. i 35 min., przyjmując zlecenia wykonania badań ze szpitala i ambulatorium. W laboratorium wyodrębniono dwie pracownie: hematologiczną oraz biochemiczną z immunochemią. Poza godzinami pracy laboratorium badania wykonywane były przez podwykonawcę, co opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 104, 411-460)

W myśl przepisów art. 6 ustawy o *diagnostyce laboratoryjnej*, diagnosta laboratoryjny posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej ma prawo do samodzielnego wykonywania wszystkich czynności diagnostyki laboratoryjnej. Osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej, zgodnie z art. 6a ust.1 pkt 1 ww. ustawy, ma prawo do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej wskazanych w art. 2 pkt 1-3 ww. ustawy²³, natomiast czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4 ww. ustawy²⁴ – pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Centrum zapewniło obecność diagnostów laboratoryjnych w godzinach pracy laboratorium. Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych²⁵ (realizujących świadczenia w ramach umów zawartych z OOW-NFZ) w połączeniu z listami obecności pozostałych pracowników wykazała, że: straszy technik diagnostyczny analityki medycznej i technicy diagnostyczni analityki medycznej wykonywali czynności diagnostyki laboratoryjnej w obecności i pod nadzorem, co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego.

(dowód: akta kontroli str. 105-136)

W umowie cywilnoprawnej (jednej) zawartej na okres od dnia 11 stycznia 2016 r. do dnia 10 stycznia 2017 r. z technikiem diagnostyki laboratoryjnej wskazano, iż osoba ta będzie przygotowywała materiał badawczy do oznaczeń i wykonywała badania laboratoryjne. W umowie nie określono miejsca udzielania świadczeń, ani też godzin świadczenia usług.

(dowód: akta kontroli str. 137-140, 830)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

²² Biochemia z immunochemią i hematologia.

²³ Badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej.

²⁴ Wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

²⁵ Za miesiące okresu objętego kontrolą: styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r.

Dla działającego w strukturze Centrum laboratorium, jednostka kontrolowana posiadała aktualne i zgodne ze stanem faktycznym wpisy w ewidencji laboratoriów oraz w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Laboratorium to spełniało także warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe, wymagane dla medycznego laboratorium diagnostycznego.

2. Sposób finansowania diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Przychody i koszty laboratorium diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

W Centrum nie ustalano wyniku finansowego dla laboratorium. Główna księgową wyjaśniła: *nie ustala się wyniku dla laboratorium (PDL), ponieważ jest to komórka działalności pomocniczej, utworzona w celu wykonywania zadań na rzecz działalności podstawowej. Koszty PDL rozlicza się w okresach miesięcznych na komórki działalności podstawowej, na podstawie liczby wykonanych badań dla poszczególnych ośrodków kosztowych. Koszty badań laboratoryjnych w wydzielonym ośrodku kosztowym są księgowane na podstawie rzeczywiście poniesionych kosztów obejmujących: zużyte odczynniki, sprzęt jednorazowego użytku, wynagrodzenia pracowników laboratorium, koszty usług obcych, koszty mediów i materiałów biurowych.*

(dowód: akta kontroli str. 729)

W 2015 r. koszty świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w OCO wynosiły 52 018 733,50 zł, a koszt zrealizowanych badań w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na rzecz pacjentów wyniósł 765 609,28 zł, co stanowiło 1,47% ogółu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Koszty bezpośrednie badań laboratoryjnych wykonanych przez laboratorium funkcjonujące w strukturach Centrum wyniosły 581 234,28 zł, co stanowiło 1,12% ogółu wszystkich kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i 75,92% kosztów wszystkich zrealizowanych badań laboratoryjnych. Udział kosztów bezpośrednich laboratorium w kosztach działalności operacyjnej podmiotu leczniczego²⁶ wyniósł 1,19%.

Po trzech kwartałach 2016 r.²⁷ koszty świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w OCO wynosiły 45 586 115,35 zł, a koszt zrealizowanych badań w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wyniósł 638 414,00 zł, tj. 1,40%. Koszty bezpośrednie badań laboratoryjnych wykonanych przez laboratorium funkcjonujące w strukturach Centrum wynosiły²⁸ 467 155,00 zł, co stanowiło 1,02% wszystkich kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i 73,17% kosztów wszystkich zrealizowanych badań laboratoryjnych. Udział kosztów bezpośrednich laboratorium w kosztach działalności operacyjnej podmiotu leczniczego²⁹ wyniósł 1,10%.

Przychód netto Centrum z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki laboratoryjnej³⁰ w 2015 r. wyniósł 6 965,00 zł, co stanowiło 0,01% przychodów ze sprzedaży ogółem³¹. Przychód netto z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki laboratoryjnej za dziewięć miesięcy 2016 r. wyniósł 5 618 zł, co stanowiło 0,01% przychodów ze sprzedaży ogółem³².

²⁶ 64 431 026,52 zł.

²⁷ Według stanu na dzień 30 września 2016 r.

²⁸ Według stanu na dzień 30 września 2016 r.

²⁹ 51 781 991,99 zł.

³⁰ M.in. morfologii krwi, OB, markerów nowotworowych (CEA, Ca125, PSA Total) i cholesterolu.

³¹ 54 847 093,68 zł.

³² 44 427 950,12 zł.

W odniesieniu do poszczególnych rodzajów świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, udział kosztów badań laboratoryjnych przedstawiał się następująco:

- w 2015 r.: dla świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne³³ – 0,95%, a dla świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³⁴ – 3,91%;

- w trzech kwartałach 2016 r.: dla świadczeń LSZ³⁵ – 0,78% i dla świadczeń AOS³⁶ 5,98%.

(dowód: akta kontroli str. 705, 706, 729)

Dyrektor OCO wyjaśnił, że w celu zrationalizowania kosztów prowadzonej działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, podejmowane były działania dotyczące racjonalizacji zatrudnienia, prowadzony był nadzór nad celowością i liczbą zlecanych badań przez komórki medyczne oraz reagowano na potrzeby szpitala w kontekście utrzymania dostępności i polityki cenowej zewnętrznych wykonawców. Dyrektor wyjaśnił również, że: *analiza bieżąca intensywności i zakresu zlecanych niezbędnych badań laboratoryjnych oraz polityki cenowej zewnętrznych wykonawców doprowadziła do rozszerzenia zakresu badań wykonywanych w PDL OCO. Początkowo wszystkie badania były zlecane na zewnątrz. Od 2004 roku rozpoczęto realizację badań z zakresu immunologicznych (markery nowotworowe), w kolejnych latach wprowadzono badania hematologiczne i biochemiczne. Postawą do działań była analiza przede wszystkim dostępności do badań dla diagnozowanych i leczonych pacjentów, jak też koszty wykonywania badań laboratoryjnych.*

(dowód: akta kontroli str. 206)

2.2. Proces wydzielenia ze struktur szpitala działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą NIK, w strukturze organizacyjnej OCO funkcjonowało medyczne laboratorium diagnostyczne, do którego zadań należało m.in. wykonywanie badań laboratoryjnych oraz nadzorowanie etapu przedlaboratoryjnego badań w Centrum. Czas pracy PDL ustalono w dni robocze od godz. 7.00 do godz. 14.35. Poza tymi dniami i godzinami badania laboratoryjne zlecane były podwykonawcy – Szpitalowi Wojewódzkiemu w Opolu. Ponadto badania diagnostyki laboratoryjnej zlecano jeszcze dwóm innym podwykonawcom. Dyrektor OCO wyjaśnił: *biorąc pod uwagę koszty zatrudnienia dodatkowego personelu i konieczność wyposażenia w dodatkowy sprzęt analityczny oraz koszty zakupu odczynników i kalibratorów zdecydowano na podstawie analizy o nie podejmowaniu dalszej reorganizacji posiadanego laboratorium.* Dyrektor wyjaśnił także, że ze względu na koszty utworzenia i funkcjonowania Pracowni Mikrobiologicznej oraz utrzymania jakości, badania mikrobiologiczne w tym zakresie zlecano Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu, a wykonywanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej na potrzeby leczenia krwią i jej składnikami zlecano wyspecjalizowanej jednostce, tj. Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu.

Dyrektor OCO wyjaśnił, że prowadzone analizy związane z działalnością laboratorium zmierzały do: *utrzymywania optymalnego stanu zatrudnienia, utrzymywania możliwie niskich kosztów odczynników oraz adekwatności zajmowanej powierzchni do zakresu zadań. Efektem jest zwiększające się*

³³ Dalej LSZ, w tym hospitalizacja, hospitalizacja na oddziale ginekologii, chemioterapia niestandardowa, chemioterapia, programy lekowe.

³⁴ Dalej AOS, w tym świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

³⁵ W tym hospitalizacja, hospitalizacja na oddziale ginekologii, chemioterapia niestandardowa, chemioterapia, programy lekowe.

³⁶ W tym świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

wykonanie ilości badań, zakresu badań oraz ich jakości. Ze względu na rozszerzenie zakresu badań powierzchnię laboratorium adekwatnie zwiększono. Przeprowadzono rozeznanie rynku, koszty i efekty wydzielania są stale monitorowane i w przypadku wystąpienia zmian podejmuje się działania korygujące. (dowód: akta kontroli str. 71-74, 207, 411-418, 426-442, 473-476, 479-483, 516-521, 523-525, 728)

Według wyjaśnień kierownika laboratorium, lokalizacja laboratorium w strukturach Centrum daje możliwość codziennego i bezpośredniego kontaktu z personelem pobierającym materiał, lekarzem zlecającym i pacjentem, umożliwia sprawowanie skutecznego nadzoru w zakresie wszystkich czynności laboratoryjnych oraz ułatwia przeprowadzanie szkoleń i doskonalenia całego personelu medycznego Centrum. (dowód: akta kontroli str.1046)

W wyniku przeprowadzonego konkursu udzielono w dniu 14 czerwca 2012 r. jednego zamówienia na wykonywanie badań diagnostyki laboratoryjnej zawierając umowę³⁷ na wykonanie badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej na potrzeby leczenia krwią i jej składnikami. Pozostałe zamówienia w kontrolowanym przez NIK okresie udzielane były bez stosowania przepisów ustawy o *działalności leczniczej*, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 360-533)

2.3. Gospodarowanie majątkiem podmiotu leczniczego

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą OCO nie osiągało przychodów z tytułu sprzedaży lub dzierżawy aparatury lub sprzętu analitycznego do wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 728)

2.4. Rozliczenia finansowe z podwykonawcami

Opis stanu faktycznego

W wyniku kontroli 20 faktur³⁸ wystawionych przez podwykonawców związanych z realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej na kwotę ogółem 81 909,50 zł, co stanowiło 23% zobowiązań wobec podwykonawców realizujących ww. świadczenia w kontrolowanym przez NIK okresie, stwierdzono, że wykazane w załącznikach do faktur ceny za zrealizowane badania diagnostyki laboratoryjnej były zgodne z zawartymi w tym zakresie umowami, a wszystkie płatności zostały dokonane terminowo i w wymaganych kwotach.

(dowód: akta kontroli str. 213-315, 316, 317-339)

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. i na dzień 30 września 2016 r., OCO nie posiadało zobowiązań wymagalnych z tytułu zlecenia podwykonawcom świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 209-212)

Ustalone nieprawidłowości

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

Przed udzieleniem na rzecz OCO zamówień dotyczących udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, w jednostce kontrolowanej zaniechano ustalenia ich wartości w sposób przewidziany przepisami ustawy o *działalności leczniczej* oraz przeprowadzenia konkursów ofert.

³⁷ Umowa nr 54/K/2012 zawarta z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu na okres od dnia 1 czerwca 2012 r. do dnia 31 maja 2015 r.

³⁸ 10 wystawionych odpowiednio przez Szpital Wojewódzki w Opolu i Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu.

Przed okresem objętym kontrolą, Centrum zawarło trzy umowy³⁹ na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej z trzema podwykonawcami, które to umowy kończyły się w trakcie 2015 r.

W 2015 r. przed zawarciem umów na kolejny okres, ustalenia wartości zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, dokonywano odrębnie dla każdej umowy, tj. umowy nr SU/31/2015 z dnia 21 kwietnia 2015 r. zawartej z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu na okres od dnia 1 czerwca 2015 r. do dnia 30 kwietnia 2017 r. o szacunkowej wartości zamówienia wynoszącej 83 000 zł, umowy nr 47/ZOF/2015 z dnia 30 kwietnia 2016 r. zawartej z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu na okres dnia 1 maja 2015 r. do dnia 30 kwietnia 2017 r. o szacunkowej wartości zamówienia wynoszącej 78 149,60 zł oraz umowy nr 65/ZOF/2015 z dnia 8 lipca 2015 r. zawartej ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu na okres od dnia 8 lipca 2015 r. do dnia 7 lipca 2016 r. o szacunkowej wartości zamówienia wynoszącej 63 006,00 zł, pomimo iż wszystkie ww. umowy dotyczyły usług o kodzie CPV 85145000-7 świadczonych przez laboratoria medyczne⁴⁰. Zgodnie z treścią art. 26a ust. 3 i ust. 7 ustawy o *działalności leczniczej*, w przypadku udzielania zamówień w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania, wartością zamówienia jest łączna wartość poszczególnych części zamówienia z uwzględnieniem okresu wykonywania zamówienia. Natomiast w myśl przepisów art. 26a ust. 5 ww. ustawy, podstawą ustalenia wartości zamówienia powtarzającego się okresowo jest łączna wartość zamówień tego samego rodzaju: a/ udzielonych w terminie poprzednich 12 miesięcy lub w poprzednim roku obrotowym lub b/ których udzielający zamówienia zamierza udzielić w terminie 12 miesięcy następujących po udzieleniu pierwszego zamówienia. Jednocześnie ustawodawca zastrzegł, zarówno w przepisie art. 26a ust. 3, jak i ust. 6 ww. ustawy, że niedozwolone jest dzielenie zamówienia na części albo ustalanie wartości zamówienia na świadczenia zdrowotne powtarzające się okresowo celem zastosowania art. 26 ust. 4a ustawy o *działalności leczniczej*, zgodnie z którym przepisów o konkursie ofert nie stosuje się do zamówień o wartości nie przekraczającej równowartości 30 tys. euro.

Jak stwierdzono wartość zamówień z zakresu diagnostyki laboratoryjnej udzielonych przez Centrum w czasie 12 miesięcy, poprzedzających zawarcie umów w 2015 r. wyniosła łącznie 178 494,00 zł, co stanowiło 42 248,10 euro⁴¹ i przekraczała wartość, o której mowa w art. 26 ust. 4a ustawy o *działalności leczniczej*. Także suma oszacowanych przez Centrum wartości zamówień przed zawarciem każdej z trzech umów w 2015 r., tj. 224 155,60 zł (stanowiących równowartość

³⁹ Tj. umowę nr 54/K/2012 zawartą w dniu 14 czerwca 2012 r. z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu na okres od dnia 1 czerwca 2012 r. do dnia 31 maja 2015 r.; umowę nr 68/ZOF/2014 zawartą w dniu 8 lipca 2014 r. ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu na okres od dnia 8 lipca 2014 r. do dnia 7 lipca 2015 r. i umowę nr 49/PN/2014 zawartą w dniu 24 kwietnia 2014 r. z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu na okres od dnia 1 maja 2014 r. do dnia 30 kwietnia 2015 r.

⁴⁰ Zgodnie z rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) (Dz. Urz. UE L 340 z 16.12.2002, str. 1 ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 6, t. 5, str. 3, ze zm.). Na podstawie art. 141 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.) w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o *działalności leczniczej* do opisu przedmiotu zamówienia stosuje się nazwy i kody określone w ww. Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV).

⁴¹ Według kursu euro 4,2249 zł, wskazanego w § 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie *średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych* (Dz. U. poz. 1692).

53 055,84 euro⁴²) przekraczała ustawowy próg zwolnienia z obowiązku udzielenia zamówień na udzielenia świadczeń zdrowotnych w trybie konkursu ofert.

Również przed zawarciem w 2016 r. umowy nr 59/ZO/2016 z dnia 8 lipca 2016 r. ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu, ustalając wartość tego zamówienia – 71 654,50 zł, odniesiono ją jedynie dla tej jednej umowy, nie uwzględniając wartości zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, objętej obowiązującymi już umowami nr 47/ZOF/2015 i SU/31/2015. Wartość zamówień dotyczących świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej udzielonych przez Centrum na podstawie zawartych umów w czasie 12 miesięcy poprzedzających zawarcie umowy nr 59/ZO/2016 wyniosła łącznie 146 305,00 zł, co stanowiło równowartość 35 043,95 euro⁴³. Także wartość zamówienia ustalona na podstawie wydatków poniesionych na realizację świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej na podstawie umów obowiązujących nr 47/ZOF/2015 i SU/31/2015 (77 659,00 zł) oraz szacowanej wartości dla umowy nr 59/ZO/2016 (71 654,50 zł) wynosiła łącznie 149 313,50 zł, co stanowiło równowartość 35 764,57 euro.

Skutkiem powyższej nieprawidłowości było zaniechanie przeprowadzenia, dla powtarzających się okresowo zamówień tego samego rodzaju, konkursu ofert, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 360-418, 423-442, 455, 464-483, 516-524, 527)

Starszy Specjalista koordynujący ds. zamówień publicznych wyjaśniła m.in. że *brak łącznego szacowania zamówień z zakresu diagnostyki laboratoryjnej udzielanych na rzecz OCO wynika z faktu, że zamówienia te nigdy nie były agregowane ze względu na odmienny zakres podmiotowy i przedmiotowy. Zgodnie z ustawą o diagnostyce laboratoryjnej, czynności diagnostyki laboratoryjnej podzielone zostały na pięć grup:*

- 1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;*
- 2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;*
- 3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej (w tym badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej);*
- 4) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;*
- 5) działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.*

Każda z wyodrębnionych grup badań laboratoryjnych wykonywana jest w odpowiednio dostosowanym laboratorium, czy pracowni, przy czym działalność każdego ze specjalistycznych laboratoriów podlega odrębnym wytycznym i nadzorowi. Szczególną grupę badań stanowią badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, podlegające nadzorowi Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, które w analizowanym przypadku wykonuje również badania na rzecz OCO. Kolejną grupę badań stanowią badania mikrobiologiczne, wykonywane w laboratorium mikrobiologicznym lub pracowniach mikrobiologicznych, które OCO zleca Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej. Najbardziej dostępną grupą

⁴² Według kursu euro 4,2249 zł.

⁴³ Według kursu euro 4,1749 zł, wskazanego w § 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2015 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2254).

badania, wykonywanych w wielu laboratoriach, są badania laboratoryjne mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek. Ta grupa badań wykonywana jest w PDL OCO oraz – po godzinach pracy Pracowni – w Laboratorium Szpitala Wojewódzkiego, zlokalizowanego na sąsiedniej posesji. Kierując się zasadą racjonalności i efektywności opisanej w art. 44 ust. 3 pkt 1 ustawy o finansach publicznych, zamówienia zostały uznane za powtarzające się okresowo w obrębie trzech grup rodzajowych. Każde z zamówień zostało oszacowane z należytą starannością i udzielone wykonawcy gwarantującemu wysoką jakość badań, nadzór i odpowiednią kontrolę wyników. Wymogu art. 26a ust. 3 ustawy o działalności leczniczej nie zastosowano, ponieważ zamawiający nie traktował powyższych zamówień jako części większej całości.

(dowód: akta kontroli str. 700-701)

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach, bowiem wszystkie wymienione czynności diagnostyki laboratoryjnej dotyczyły tożsamych rodzajowo usług o kodzie CPV 85145000-7, świadczonych przez laboratoria medyczne⁴⁴. Jednocześnie NIK wskazuje, że nie należy utożsamiać ustalenia wartości zamówienia z koniecznością udzielania świadczeń przez jeden podmiot lub organizowania jednego konkursu obejmującego wszystkie rodzaje wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej. Z treści art. 26a ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, wynika bowiem możliwość udzielania zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania, jednak w takich przypadkach wartością zamówienia jest łączna wartość poszczególnych jego części.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonej nieprawidłowości sposób finansowania przez Centrum badań diagnostyki laboratoryjnej.

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu
faktycznego

Badania laboratoryjne finansowane ze środków publicznych wykonywano w OCO w ramach trzech rodzajów świadczeń: AOS, LSZ i świadczeń zdrowotnych odrębnie kontraktowanych⁴⁵.

Centrum zapewniło pacjentom bieżący i całodobowy dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych poprzez własne laboratorium oraz laboratoria zewnętrzne (tj. trzech podwykonawców, z którymi zawarto umowy na wykonywanie zlecanych badań, w tym badań z mikrobiologii).

Wykonywanie badań diagnostyki laboratoryjnej w poszczególnych rodzajach udzielanych świadczeń przez Centrum odbywało się w laboratorium codziennie w dni robocze w godzinach od godz. 7.00 do godz. 14.35, a przez podwykonawców na zasadach określonych w zawartych umowach (w godzinach popołudniowych, nocnych oraz w dni wolne od pracy całodobowo, badania podstawowe wykonywane były przez Szpital Wojewódzki w Opolu, którego laboratorium pracowało w systemie całodobowym).

⁴⁴ Przedmiotem umowy zawartej ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu było wykonywanie badań laboratoryjnych z zakresu analityki medycznej oraz badań z zakresu analityki medycznej dla potrzeb klinicznych, przedmiotem umowy zawartej z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu było wykonywanie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, a przedmiotem umowy zawartej z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu wykonywanie badań laboratoryjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

⁴⁵ Dalej: SOK.

W umowach z podwykonawcami określono następujące zasady odbioru materiału do badań:

- Szpital Wojewódzki w Opolu – odbiór materiału w trybie planowym w godzinach 9:00, 11:00 i 13:30, w godzinach popołudniowych, nocnych oraz w dni wolne od pracy odbiór materiału bezpośrednio z gabinetów zabiegowych oddziałów szpitalnych traktowany był jako badania pilne, tzw. CITO,
- Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu – zapewnienie całodobowej usługi w każdym dniu tygodnia w ramach badań mikrobiologicznych, w tym: odbiór materiału i odbiór wyników. Po wyznaczonych godzinach odbioru materiału, tj.: od 7:00 do 15:00 wtorek, czwartek, piątek, od 7:00 do 17:30 poniedziałek, środa, od 8:00 – do 13:00 sobota i od 9:00 do 13:00 niedziela, odbiór materiału następować miał po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym⁴⁶,
- Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu – całodobowy odbiór materiału lub pobranie w siedzibie zamawiającego⁴⁷.

W Centrum nie prowadzono zapisów na badania, były one wykonywane na bieżąco. W przypadku badań CITO, uruchamiano procedurę *Zlecanie i wykonywanie badań w trybie pilnym* i skracany był czas oczekiwania na wynik badania. W przypadku uzyskania wyniku krytycznego uruchamiano dodatkową procedurę *Postępowanie z wartościami krytycznymi uzyskanymi w laboratorium*.

(dowód: akta kontroli str. 411-528)

Personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Centrum znał zakres badań wykonywanych przez laboratorium Centrum, zlecając badania poprzez wykaz badań umieszczony w systemie elektronicznym OCO (dostępna była również wersja papierowa wykazu badań) oraz zakres badań uzupełniających wykonywanych przez laboratoria podwykonawców poprzez formularze zleceń na badania zewnętrzne.

Ponadto w ww. zakresie Kierownik laboratorium opracowała i przekazała do wiadomości poszczególnym komórkom organizacyjnym Centrum (poradniom, oddziałom) informator pn. *Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej – zasady funkcjonowania*. W informatorze tym zawarto m.in. listę dostępnych badań laboratoryjnych, informacje o sposobie przygotowania pacjenta do badania, zasadach pobierania materiału, metodach badawczych, zasadach wartości referencyjnych, niepewności pomiarów, sposobie dokumentowania i autoryzacji wyników badań, a także o czasie realizacji badania.

Kierownik laboratorium udokumentowała przekazanie: informatorów (i ich aktualizacji), procedur związanych z badaniami laboratoryjnymi oraz przeprowadzenie szkoleń, sporządzając listy potwierdzenia odbioru lub pokwitowania, w których kierownicy lub ordynatorzy komórek organizacyjnych OCO, poświadczali pisemnie przyjęcie dokumentu do stosowania oraz odbycie szkolenia⁴⁸.

(dowód: akta kontroli str. 826-827, 828-829, 845-864, 865-880)

W OCO nie opracowano procedury uzyskania zgody na badania diagnostyczne wykonywane poza własnym laboratorium. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że zlecenie

⁴⁶ Czas wykonania badania i sporządzenia wyniku wynosił od 24 godzin do trzech tygodni (w przypadku wyniku rażąco odbiegającego od normy wykonawca zapewnił przekazanie informacji bezzwłocznie telefonicznie).

⁴⁷ Termin odbioru wyników od momentu dostarczonego materiału wynosił do 30 minut dla badania serologicznego, do 40 minut oznaczenie grupy krwi /tryb CITO i dla pozostałych od 1 godziny do 2 dni.

⁴⁸ Daty potwierdzeń przyjęcia procedur, instrukcji, zmian w informatorze: 6 luty 2015 r., 21 październik 2015 r., 15 kwiecień 2016 r., 3 październik 2016 r., 2 listopad 2016 r., 28 listopad 2016 r. Daty przeprowadzanych szkoleń w ww. zakresie: 28 sierpień 2015 r., 10-11 oraz 16-17 listopad 2015 r., 7 czerwiec 2016 r.

badań laboratoryjnych może się odbywać wyłącznie na rzecz podmiotów, z którymi jest podpisana umowa na wykonywanie badań laboratoryjnych. W wyjątkowych sytuacjach zlecenie do innego podmiotu wymaga zgody dyrektora szpitala. W okresie objętym kontrolą nie stwierdzono przypadków zlecenia badań innym podmiotom niż podwykonawcy, z którymi zawarto umowy.

(dowód: akta kontroli str. 823, 881)

Analiza dokumentacji medycznej (historii chorób) 12 pacjentów w ramach dwóch najczęściej wykonywanych zabiegów planowych w Centrum w badanym okresie, tj. kompleksowego zabiegu w obrębie piersi⁴⁹ i kompleksowego zabiegu jelita grubego powyżej 17 roku życia⁵⁰ (po 6 dokumentacji w ramach jednego świadczenia⁵¹) wykazała, że:

- w każdym przypadku badania były wykonane przed planowanym zabiegiem;
- w systemie laboratorium odnotowano, że pacjenci mieli wykonane przedmiotowe badania ze środków publicznych w ramach udzielonego im świadczenia w Centrum;
- w dwóch przypadkach, pacjenci dostarczyli dodatkowo do badań wykonanych w OCO własne wyniki badań.

(dowód: akta kontroli str. 831-844)

Dyrektor OCO wyjaśnił, że: *pacjenci przyjmowani do szpitala na zabiegi planowe mają wykonywane badania po zleceniu przez komórkę medyczną szpitala do własnego laboratorium. W niektórych przypadkach (godzina pobrania materiału, specyficzny parametr do oznaczenia) do laboratorium zewnętrznego kontrahenta, zgodnie z posiadanymi umowami. Z zasady pacjent przyjmowany na leczenie planowe ma wykonywane badania na koszt szpitala. Jeśli pacjent wykonuje jakieś badania we własnym zakresie, to tylko i wyłącznie z własnej inicjatywy.*

(dowód: akta kontroli str. 823, 881)

3.2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą laboratorium wykonało łącznie 215 599 badań w ramach zawartych umów z OOW-NFZ (118 134 w 2015 r. i 97 465 badań wg stanu na dzień 30 września 2016 r.), z tego:

- badań hematologicznych 21 360 w 2015 r. i 17 196 wg stanu na dzień 30 września 2016 r.;
- badań chemii klinicznej 94 489 w 2015 r. i 78 737 wg stanu na dzień 30 września 2016 r.;
- badań układu krzepnięcia 2 285 w 2015 r. i 1 532 wg stanu na dzień 30 września 2016 r.

Spośród wykonywanych w laboratorium badań, największy udział stanowiły badania chemii klinicznej (79,99% w 2015 r. i 80,79% na dzień 30 września 2016 r.).

W laboratorium, co miesiąc i na koniec roku przeprowadzano analizę wykonanych badań. Kierownik laboratorium wyjaśniła, że ww. analizy wykorzystywane były m.in. do bieżącego zamawiania odczynników diagnostycznych.

Łączna liczba badań diagnostyki laboratoryjnej (wykonanych w laboratorium Centrum i badań zleconych podmiotom zewnętrznym) w poszczególnych rodzajach świadczeń zdrowotnych, w ramach zawartych umów z OOW-NFZ wynosiła: 191 204 w rodzaju LSZ i 47 573 w rodzaju AOS⁵² (z tego: w 2015 r. - 105 478 badań

⁴⁹ 400 zabiegów.

⁵⁰ 177 zabiegów.

⁵¹ Doboru do badania próby dokumentacji 12 pacjentów, dokonano przyjmując po jednej dokumentacji z każdego miesiąca z drugiej połowy 2015 r. i pierwszej połowy 2016 r.

⁵² Łącznie z SOK.

w rodzaju LSZ i 24 351 badań w rodzaju AOS oraz wg stanu na 30 września 2016 r. - 85 726 badań w rodzaju LSZ i 23 222 badania w rodzaju AOS).

(dowód: akta kontroli str. 828, 990-991)

Liczba badań diagnostyki laboratoryjnej zleconych na zewnątrz (podwykonawcom) w ramach umów zawartych z OOW-NFZ wynosiła: 11 695 badań według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. (na kwotę 184 375,00 zł), co stanowiło 9,01% badań ogółem wykonanych w 2015 r. oraz 11 483 badań według stanu na dzień 30 września 2016 r. (na kwotę 171 259,00 zł), co stanowiło 11,78% badań ogółem. Liczba zleconych badań podwykonawcom w podziale na zawarte umowy z NFZ wynosiła: w rodzaju LSZ - 22 293 badań, w rodzaju AOS – 885 badań, z tego: 11 362 badań w rodzaju LSZ i 332 badań w rodzaju AOS w 2015 r., 10 930 badań w rodzaju LSZ i 553 badań w rodzaju AOS wg stanu na 30 września 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 702, 705, 991, 992-993)

Centrum w badanym okresie na podstawie czterech umów zawartych z trzema podmiotami zewnętrznymi (po jednej umowie z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu i Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu oraz dwie umowy ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu), zlecało badania z zakresu: immunologii transfuzjologicznej na potrzeby leczenia krwi i jej składnikami, badań mikrobiologicznych oraz badań laboratoryjnych m.in. badania autoimmunologiczne, bakteriologii, układu hemostazy.

Badania laboratoryjne zlecane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, nie były możliwe do wykonania w Centrum, natomiast badania wykonywane przez Szpital Wojewódzki w Opolu (mieszczący się obok budynków OCO) tożsame z badaniami wykonywanymi w laboratorium, zlecane były do wykonania wyłącznie poza godzinami pracy laboratorium Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 992)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie zapewnienie pacjentom Centrum dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu faktycznego

Centrum posiadało następujące certyfikaty jakości obejmujące również działalność laboratorium: certyfikat potwierdzający spełnianie standardów akredytacyjnych lecznictwa szpitalnego zatwierdzony przez Ministra Zdrowia (certyfikat nr 2016/41 z dnia 2 listopada 2016 r.), certyfikat systemu zarządzania organizacją OCO w zakresie spełniania wymagania normy Systemu Zarządzania Jakością ISO 9001:2008 (certyfikat z dnia 4 lutego 2015 r.). Laboratorium Centrum spełniało wymagania normy PN-EN ISO 9001:2008 od 2008 r. W obowiązującej w Centrum polityce jakości określono m.in. schemat organizacyjny laboratorium, wymaganą dokumentację dla używanej aparatury i stosowaną metodykę badań, rodzaj wykonywanych badań i analiz, oraz procedury, w tym procedurę dotyczącą jakości wyników badań laboratoryjnych.

Laboratorium nie posiadało akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji. Kierownik laboratorium wyjaśniła, że laboratorium, jako struktura organizacyjna szpitala, posiada tak jak cały szpital akredytację, tj. spełnia standardy akredytacyjne dla lecznictwa szpitalnego. Laboratorium szpitalne podstawowe nie ma obowiązku posiadać akredytacji, a tym samym i akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji. Normy PN-EN ISO/IEC 17025, są określone dla laboratoriów badawczych i wzorcujących.

Umowy zawarte z trzema podwykonawcami, nie zobowiązywały ich do wdrożenia standardów normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189.

(dowód: akta kontroli str. 824, 830, 893-997, 943, 946, 958-960)

4.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium Centrum, w kontrolowanym przez NIK okresie spełniało standardy jakości określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*⁵³.

W laboratorium opracowano i wdrożono procedury dotyczące m.in:

- zlecenia badania laboratoryjnego (w systemie informatycznym i pisemnie);
- 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;
- przedstawiania i wydawania sprawozdań (wyników) z badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 153, 865-880, 882-892, 898-901, 905-923, 947-957, 958-960, 962-984, 994)

Analiza wybranej do kontroli próby dokumentacji z przebiegu zleconych do wykonania badań, z każdego z trzech rodzajów badań wykonywanych w laboratorium Centrum, tj. chemii klinicznej, immunochemii i hematologii (łącznie 10 badań⁵⁴), polegająca w szczególności na porównaniu przebiegu poszczególnych etapów danego badania z wytycznymi określonymi w procedurach laboratorium potwierdziła, że laboratorium stosowało wdrożone procedury wykonywania poszczególnych rodzajów badań.

(dowód: akta kontroli str. 994)

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą laboratorium posiadało opracowaną przez Kierownika laboratorium procedurę pn. *Zapewnienie dobrej jakości wyników badań laboratoryjnych*, w której dokonano analizy wszystkich etapów powstawania wyniku badania laboratoryjnego pod kątem powstawania błędów, ich wykrywania i możliwości eliminacji (I etap – przedanalizyczny, II etap – analityczny i III etap postanalizyczny).

(dowód: akta kontroli str. 898-899)

4.3.1. Faza przedanalizyczna

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium dokonało standaryzacji czynności fazy przedanalizycznej, obejmującej czynności prowadzone od momentu zlecenia do momentu rozpoczęcia wykonania badania, mającej na celu zminimalizowanie możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Dokumenty, procedury i instrukcje dotyczące czynności fazy przedanalizycznej obejmowały m.in.: a/ sposób wypełniania skierowań na badania (laboratoryjne, mikrobiologiczne, serologii transfuzjologicznej), b/ sposób zlecenia i wykonywania badań w trybie pilnym, c/ sposób przygotowania pacjenta do badań, d/ sposób identyfikacji pacjenta, e/ zasady pobierania materiału biologicznego przez personel medyczny

⁵³ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: rozporządzenie *w sprawie standardów jakości*.

⁵⁴ Wybranych losowo z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego OCO.

(krew żylna, krew tętnicza, krew z żyły do probówki-strzykawek układu zamkniętego, krwi włośniczkowej), f/ sposób pobierania materiału biologicznego przez pacjentów (mocz, kał, dobowy zbiórka moczu), g/ sposób postępowania z materiałem biologicznym do badań – przechowywanie oraz zasady transportu materiału do badań.

Stwierdzono, że w badanym okresie kadra medyczna poszczególnych komórek organizacyjnych Centrum została zapoznana z procedurami i instrukcjami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalizycznej oraz zobowiązana do ich stosowania (powyższe zostało udokumentowane podpisami kierowników poszczególnych medycznych komórek organizacyjnych OCO).

(dowód: akta kontroli str. 845-864, 865-869, 898-899, 905, 962, 963-965, 967, 968-969, 975, 984)

W okresie objętym kontrolą NIK, w laboratorium prowadzono rejestr błędów przedanalizacyjnych (tzw. błędów przedlaboratoryjnych) odrębnie dla poszczególnych medycznych komórek organizacyjnych Centrum, w którym odnotowywano następujące dane: datę, imię, nazwisko pacjenta, numer zlecenia oraz opis zdarzenia/błędu (np. mała ilość krwi, brak kodu kreskowego, skrzep).

Kierownik laboratorium, co pół roku, na podstawie ww. dokumentacji dokonywała zbiorczej analizy błędów przedlaboratoryjnych sporządzając, tzw. arkusz *Monitorowanie etapu przedlaboratoryjnego – Zestawienie błędów przedlaboratoryjnych*. Liczba stwierdzonych błędów przedlaboratoryjnych wynosiła:

- w 2015 r. – 232 błędy (z tego: 94 w I półroczu 2015 r. i 138 w II półroczu 2015 r.),
- w 2016 r. (do dnia 31 października 2016 r.) – 228 błędów (z tego: 113 w I półroczu 2016 r. oraz 115 do 31 października 2016 r.).

Błąd całkowity w odniesieniu do liczby zleceń w badanym okresie kształtował się na poziomie odpowiednio: 0,74% w I półroczu 2015 r., 1,1% w II półroczu 2015 r. i 0,9% w I półroczu 2016 r.

Najczęściej występującymi błędami przedlaboratoryjnymi, były błędy w zakresie pobierania materiału: hemoliza w próbce, skrzep w próbce, nieprawidłowy opis probówki, nieprawidłowo pobrany materiał – 219 w 2015 r. i 220 w 2016 r. (do dnia 31 października 2016 r.).

Wnioski z przeprowadzanych analiz błędów przedanalizycznych przekazywane były w formie pisemnej (z udokumentowaniem potwierdzenia odbioru) kierownikom poszczególnych medycznych komórek organizacyjnych Centrum.

Kierownik laboratorium wyjaśniła, że w celu zmniejszenia liczby błędów przedlaboratoryjnych organizowano szkolenia, zapoznawano personel z procedurami i opracowywano nowe instrukcje. Wnioski z analiz błędów przedlaboratoryjnych były omawiane z kierownikami komórek organizacyjnych Centrum. W wyniku analiz błędów laboratoryjnych w dniu 10 maja 2016 r. opracowano i wdrożono instrukcję pn. *Postępowanie z błędami przedlaboratoryjnymi*, a od dnia 21 października 2015 r. skrócono w procedurze wymagany czas transportu materiału z 60 min. do 30 min.

Pomimo podjętych działań poziom błędów przedlaboratoryjnych w badanym okresie kształtował się na zbliżonym poziomie.

(dowód: akta kontroli str. 740, 829, 924-942, 967-968)

W okresie tym, Kierownik laboratorium przeprowadzała dla 259 osób stanowiących personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Centrum 24 szkolenia dotyczące:

- przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych (trzy szkolenia, obejmujące łącznie 30 osób),
- prawidłowego pobierania materiału biologicznego (trzy szkolenia, obejmujące łącznie 25 osób),

- prawidłowego przechowywania i transportu materiału do badań (cztery szkolenia, obejmujące łącznie 42 osoby),
 - identyfikacji i przygotowania materiału do badań pilnych (cztery szkolenia, obejmujące łącznie 56 osób),
 - przygotowania formularzy zleceń (cztery szkolenia, obejmujące łącznie 43 osoby),
 - stosowania kodów kreskowych (sześć szkoleń, obejmujących łącznie 63 osoby).
- (dowód: akta kontroli str. 141, 845-864)

4.3.2. Faza analityczna

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium dokonało standaryzacji czynności fazy analitycznej, obejmującej czynności postępowania podczas tego etapu (wykonywania badań, zewnętrznych i wewnętrznych kontroli jakości wykonywanych badań), w celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników.

W laboratorium w ww. zakresie obowiązywały m.in. następujące procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonania poszczególnych badań: *Zapewnienie dobrej jakości wyników badań laboratoryjnych, Ocena niepewności wyników w fazie analitycznej, Wykrywanie niezgodności – niewiarygodnego wyniku, Postępowanie korygujące i zapobiegawcze, Weryfikacja wyników badań laboratoryjnych w oparciu o metodę próbek kontrolnych.*

Zgodnie z przepisami § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, w pomieszczeniach laboratorium do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, na bieżąco winny być kontrolowane warunki, mogące mieć wpływ na wyniki badań.

W opracowanej *Procedurze kontroli temperatury lodówek i termometrów*, określono sposób dokonywania kontroli temperatury, kontroli działania termometrów i dokumentowania tych czynności. Stwierdzono, iż w tzw. *Kartach kontroli temperatury* danej lodówki w badanym okresie dokonywano wpisów, które zawierały: datę sprawdzenia, temperaturę, podpis osoby dokonującej sprawdzenia. W chłodziarko-zamrażarkach, temperatura sprawdzana była codziennie rano, a wyniki pomiarów odnotowywane były w kartach kontroli.

Pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej wyposażone były w termometry oraz klimatyzatory. W obowiązujących w laboratorium procedurach, nie określono jednak sposobu kontrolowania w tych pomieszczeniach warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań oraz obowiązku dokumentowania wyników takiej kontroli.

Kierownik laboratorium wyjaśniła, iż na bieżąco monitorowana jest temperatura pomieszczeń laboratorium i w razie potrzeby jest ona regulowana w zależności od zaistniałej sytuacji. W protokołach z wewnętrznych kontroli sanitarno-epidemiologicznych w okresie objętym kontrolą nie stwierdzono nieprawidłowości lub uwag w odniesieniu do warunków panujących w pomieszczeniach laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 192-198, 898, 903-923, 978, 981)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że brak ustalenia zasad dotyczących kontrolowania w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej warunków w nich panujących, mogących mieć wpływ na wyniki badań, co może ograniczać skuteczność nadzoru nad zachowaniem wymaganych warunków w tych pomieszczeniach.

Opis stanu
faktycznego

W laboratorium monitorowano jakość badań laboratoryjnych na postawie kontroli wewnętrznych i zewnętrznych. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna dotyczyła kontroli parametrów oznaczanych w analizatorach i wykonywana była w oparciu o tzw. mianowany materiał kontrolny dostarczany przez firmę produkującą odczynniki wykorzystywane w aparatach laboratorium. Przed wykonaniem oznaczeń próbek pacjentów, każdego dnia, wykonywana była weryfikacja wyniku badania za

pomocą materiału kontrolnego. Otrzymywane wyniki podlegały analizie pod kątem zgodności z wartościami materiału kontrolnego. Prawidłowy wynik kontroli wewnętrznej uprawniał do zatwierdzenia i wydania wyników badań pacjentów. Wyniki kontroli wewnątrzlaboratoryjnej zapisywane były automatycznie w analizatorze w postaci wykresu i tabeli liczbowej. Ponadto w tzw. kartach kontrolnych wskazywano rodzaj badania, aparat, na którym badanie było wykonywane, zakresy referencyjne, daty badania oraz oceny, a także zamieszczano także uwagi i podpis pracownika laboratorium.

Błędy etapu analitycznego dokumentowano w zestawieniu tych błędów. W kontrolowanym przez NIK okresie ujawnione zostały dwa błędy analityczne⁵⁵. Dotyczyły one niestabilnej pracy elektrod aparatury medycznej i zostały zakwalifikowane do błędów przypadkowych.

Kierownik wyjaśniła, że najczęściej występującymi błędami ww. fazy analitycznej były błędy przypadkowe. Na podstawie wniosków z przeprowadzanych analiz w celu zmniejszenia liczby błędów analitycznych w dniu 28 kwietnia 2016 r. uaktualniono procedurę *Weryfikacja wyników badań laboratoryjnych w oparciu o metodę próbek kontrolnych*, którą przekazano wszystkim kierownikom komórek organizacyjnych OCO za potwierdzeniem odbioru. W procedurze tej określono, iż dokumenty przeprowadzanych kontroli w formie papierowej należy przechowywać 10 lat.

Analizy błędów analitycznych dokonywano na podstawie sporządzanych zestawień porównania wyników kontroli zewnętrznych m.in. biochemii, immunochemii oraz wyników poszczególnych parametrów badań wykonanych na danym analizatorze. Nie stwierdzono, aby dochodziło do przekroczeń tzw. błędów dopuszczalnych.

(dowód: akta kontroli str. 868, 872-880, 898-899, 901, 958, 961, 971-974, 978-983, 985-988)

Sprzęt laboratoryjny (opisany w pkt. 1 wystąpienia) zainstalowany w laboratorium posiadał atesty oraz certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 741-811, 900, 944-945)

Laboratorium brało udział, z wymaganą częstotliwością, w pięciu podstawowych programach krajowych zewnętrznej oceny jakości badań, organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi⁵⁶ oraz w jednym programie międzynarodowym zewnętrznej oceny jakości, zorganizowanym przez Sysmex International Quality System.

Programy zewnętrznej oceny jakości, w których uczestniczyło laboratorium, obejmowały swoim zakresem wszystkie badania wykonywane w laboratorium, i tak:

- w programie *Powszechny sprawdzian markerów kardiologicznych* oceniono 12 parametrów: D-Dimer, CK, CK-MB, CK-MB mass, Troponina I i T, Mioglobina, Homocysteina, BNP, NT-proBNP, HSCRP, Digoksyna;
- w programie *Powszechny sprawdzian immunochemiczny – hormony* oceniono 6 parametrów: TSH, FT3, T3, FT4, T4, PSA Total;
- w programie *Powszechny sprawdzian immunochemiczny poszerzony* oceniono 32 parametry m.in.: Estrdiol, HCG, Testosteron, CA 125, CA 19-9, FSH, TSH, IgE całkowite;
- programie *Powszechny sprawdzian hematologiczny* oceniono 9 parametrów m.in.: hematokryt, hemoglobina, erytrocyty, krwinki białe, krwinki płytkowe;
- w programie *Powszechny sprawdzian chemiczny* oceniono 27 parametrów, m.in.: sód, potas, białko, mocznik, triglicerydy, amylaza, alut, aspat;

⁵⁵ W dniu 15 stycznia 2016 r. i w dniu 23 marca 2016 r.

⁵⁶ Dalej: COBJwDL.

- w programie międzynarodowym *Kontrola Jakości Badań Hematologicznych SNCS IQAS e – check*, oceniono parametry – morfologia 30 parametrowa⁵⁷.
- W przypadku pięciu programów krajowych prowadzonych przez COBJwDL w 2015 r. laboratorium uzyskało oceny bardzo dobre jakości badań dla każdego badanego parametru. W programie międzynarodowym nie podano oceny jakości badań wykonanych analizatorem Sysmex XT-1800i. Do czasu zakończenia kontroli Centrum nie posiadało zbiorczych ocen, dotyczących udziału w programach zewnątrzlaboratoryjnej oceny jakości w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 153, 741-810, 947-957)

4.3.3. Faza postanalityczna

Opis stanu faktycznego

W laboratorium dokonano standaryzacji czynności etapu postanalitycznego, zapewniającej właściwe postępowanie w celu uzyskania wiarygodnych wyników badań. W laboratorium opracowano i stosowano następujące procedury i instrukcje dotyczące etapu postanalitycznego: *Interpretacja wyników laboratoryjnych, Postępowanie w przypadku niezgodności przy zatwierdzaniu wyników badań, Analizę zgłoszeń wartości krytycznych*.

W laboratorium zapewniono prowadzenie następujących działań na etapie postanalitycznym:

- przeprowadzanie oceny klinicznej spójności i autoryzowanie wyników badań przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych⁵⁸;
- porównanie uzyskiwanego wyniku z wynikami wcześniejszych badań tego samego pacjenta;
- umieszczanie w sprawozdaniach z badań wszystkich informacji niezbędnych dla prawidłowej interpretacji wyników badań, zgodnie z potrzebami klinicznymi;
- zachowanie dokumentacji medycznej i analitycznej w celu umożliwienia odtworzenia okoliczności i sposobu wykonania badań;
- bezzwłoczne informowanie lekarza prowadzącego pacjenta w przypadku uzyskania wyniku odbiegającego od przyjętego zakresu wartości referencyjnych, szczególnie w przypadku wyniku wskazującego na zagrożenie życia pacjenta.

Według opracowanej przez Kierownika laboratorium procedury *Zapewnienie dobrej jakości wyników badań laboratoryjnych*, laboratorium powinno być jak najszybciej powiadomione przez lekarza w przypadku niegodności otrzymanego wyniku ze stanem klinicznym pacjenta (w ramach komunikacji zwrotnej). Laboratorium podawało na wynikach zakresy referencyjne wraz z graficznym znacznikiem obniżenia/podwyższenia stężenia danego parametru. Kierownik laboratorium wyjaśniła, że laboratorium udostępniło lekarzom przeglądarkę wszystkich wyników badań diagnostycznych umożliwiającą porównanie wyników w postaci zestawienia liczbowego i graficznego wykonanych badań. W laboratorium prowadzony był zeszyt reklamacji wyników badań (w okresie objętym kontrolą nie stwierdzono wpisów dotyczących reklamacji).

Kierownik laboratorium wyjaśniła, że najczęstszymi odnotowywanymi błędami fazy postanalitycznej były błędy dotyczące nieprawidłowej dystrybucji wyników oraz zbyt długiego czasu oczekiwania na wynik, wobec powyższego wprowadzono rejestrację odbioru wyników i zobowiązano do wpisywania daty i godziny odbioru wyniku oraz danych osoby odbierającej wynik.

(dowód: akta kontroli str. 829, 983)

⁵⁷ Codzienną kontrolę morfologii krwi wykonuje Sysmex International Quality Assurance System. Wyniki analizatora są automatycznie przekazywane do ośrodka kontrolnego. Kontrolę immunochemii i biochemii wykonuje Roche Quality Control Service (połączenie online). Dane kontrolne przekazywane są automatycznie z analizatorów.

⁵⁸ Stanowi to potwierdzenie, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej badania, zgodnie z obowiązującymi procedurami.

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Laboratorium posiadało i stosowało procedurę przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań *Przyjmowanie materiału i tryb wykonywania badań*⁵⁹, w której określono warunki i maksymalny czas przechowywania materiału, zgodnie z rozporządzeniem *w sprawie standardów jakości*.

Laboratorium posiadało także instrukcje: *Postępowanie z materiałem badanym* i *Rozdział materiału do badań*. Dla poszczególnych rodzajów badań określono czas oczekiwania na wynik badania w trybie rutynowym oraz w trybie pilnym (CITO), i tak:

- badania morfologii, biochemii i koagulologii – czas oczekiwania (od zarejestrowania materiału w laboratorium) w trybie rutynowym wynosił do trzech godzin, w trybie pilnym do jednej godziny;
- badanie OB – czas oczekiwania do trzech godzin (dla badania rutynowego i dla badania pilnego);
- badanie markerów nowotworowych, hormonów, witaminy D – czas oczekiwania w tym samym dniu, dla próbek otrzymanych do godziny 11.30, po tym czasie w następnym dniu roboczym.

W procedurach obowiązujących w Centrum ustalono maksymalny czas od pobrania materiału biologicznego do dostarczenia go do laboratorium. Czas ten wynosił: do jednej godziny dla badań w trybie rutynowym i do 30 min. w trybie CITO. Od dnia 21 października 2015 r. czasy te skrócono odpowiednio: do 30 i 15 min. Ustalony czas od zarejestrowania materiału w laboratorium do przygotowania i wykonania badań rutynowych wynosił do 30 min. Czas analizy w zależności od rodzaju badania i urządzenia do wydania wyniku badania z autoryzacją wynosił maksymalnie do trzech godzin (dla markerów nowotworowych, hormonów i witaminy D).

(dowód: akta kontroli str. 867-871, 965)

Analiza czasu realizacji badań laboratoryjnej diagnostyki medycznej, przeprowadzona na podstawie dokumentacji medycznej 50 zleceń badań laboratoryjnych wykonanych w OCO (przy uwzględnieniu danych dotyczących daty i godziny zlecenia, daty i godziny pobrania materiału do badań, godziny rejestracji przyjęcia materiału biologicznego w laboratorium, godziny wykonania badania oraz godziny autoryzacji wyniku badania) wykazała, że w każdym objętym kontrolą przypadku w OCO przestrzegano określonych w procedurach laboratorium czasów dla badań rutynowych i badań CITO od chwili pobrania materiału biologicznego do jego zarejestrowania w laboratorium oraz czasów od rejestracji materiału do wykonania badania i autoryzacji wyniku, a w szczególności:

- czas od chwili pobrania materiału do jego rejestracji w laboratorium dla 49 badań rutynowych wynosił dla badań wykonywanych do dnia 21 października 2015 r. do 1 godz., a do 30 min. dla badań wykonywanych po dniu 21 października 2015 r., a dla jednego objętego kontrolą badania CITO – 15 min.;
- czas od rejestracji materiału do wykonania badań i autoryzacji wyniku dla 49 badań rutynowych nie przekroczył trzech godzin, a dla badania CITO wyniósł on 20 min.

Ponadto stwierdzono, że:

- zlecenie badań laboratoryjnych odbywało się z wykorzystaniem formularzy odpowiednich do rodzaju zlecanych badań i zgodnych z obowiązującymi procedurami⁶⁰;

⁵⁹ Opracowaną 21 listopada 2013 r. ze zm. wprowadzonymi 21 października 2015 r.

⁶⁰ Formularze skierowania na badania laboratoryjne zawierały m.in. zlecenie badania, datę zlecenia badania, rodzaj materiału, godzinę pobrania materiału, dane kliniczne pacjenta, identyfikację osoby i jednostki zlecającej badanie oraz podpis osoby pobierającej materiał.

- materiały do badań były pobierane wyłącznie przez personel medyczny;
- dane dotyczące daty i godziny pobrania materiału do badań, dostarczenia materiału do laboratorium oraz wykonania badania i autoryzacji wyniku przez diagnostę laboratoryjnego były dostępne w laboratoryjnym systemie informatycznym i umieszczane były w sprawozdaniach z badań laboratoryjnych.

Zgodnie z obowiązkiem wynikającym z pkt 8.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratorium opracowało i stosowało procedurę wydawania wyników z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych i badań realizowanych w trybie CITO⁶¹. W laboratorium wdrożono procedury: *Zlecanie i wykonywanie badań w trybie pilnym*⁶², *Zasady przekazywania wyników badań laboratoryjnych telefonicznie*⁶³, *Postępowanie z wartościami krytycznymi uzyskanymi w Laboratorium*⁶⁴.

Wyniki z badań laboratoryjnych były przekazywane lekarzom OCO w formie elektronicznej (lub telefonicznie w stanach krytycznych) z zachowaniem wymagań określonych w ustalonych procedurach. Lekarze i pracownicy laboratorium mieli możliwość wglądu do wcześniejszych wyników badań danego pacjenta, wykonanych w laboratorium. Kopie wyników z badań laboratoryjnych wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania były przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

W OCO, dla właściwej oceny wyników badań, Kierownik laboratorium opracowała instrukcję *Interpretacja wyników badań laboratoryjnych*.

(dowód: akta kontroli str. 867-871, 876, 890-892, 976, 982, 983, 996-1045)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium posiadało opracowaną procedurę transportu materiału biologicznego z punktu pobrań wewnątrz OCO i oddziałów dla badań rutynowych i badań CITO oraz procedurę pn. *Przyjmowanie i przechowywanie materiału do badań*. Laboratorium posiadało również instrukcje dotyczące: *Czasu i temperatury dostarczenia pobranej krwi do laboratorium* oraz *Zasady transportu materiału biologicznego z oddziałów OCO do laboratorium*. Ww. procedury i instrukcje przekazano wszystkim medycznym komórkom organizacyjnym Centrum (w tym pracownikom odpowiedzialnym za transport materiału).

Podczas kontroli NIK sprawdzono, czy transport materiału do badań prowadzony był zgodnie z ustalonymi procedurami, stwierdzając, że materiał biologiczny do badań był transportowany i dostarczany do laboratorium OCO w zamkniętych probówkach przez upoważnione osoby⁶⁵. Wewnątrz jednostki materiał transportowany był

⁶¹ Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawierał w szczególności pola: data wydruku i wykonania badania, rodzaj badania, dane pacjenta, imię i nazwisko, data urodzenia, miejsce zamieszkania, oddział szpitalny, poradnia, płeć, numer PESEL, numer zlecenia – tj. numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych), dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku 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, zakres biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjna interpretacja wyników, informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania, podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku.

⁶² Procedura z dnia 26 stycznia 2009 r. ze zm. wprowadzonymi 16 marca 2012 r. i 16 marca 2012 r.).

⁶³ Procedura z dnia 4 marca 2009 r., ze zm. wprowadzonymi 15 marca 2012 r. i 28 kwietnia 2016 r.

⁶⁴ Procedura z dnia 14 marca 2012 r. ze zm. wprowadzonymi 26 września 2012 r., 15 kwietnia 2015 r. i 28 kwietnia 2016 r.).

⁶⁵ W przypadku zlecenia badań ogólnych Szpitalowi Wojewódzkiemu transport materiału do badań realizowany był przez wykonawcę i odbywał się bezpośrednio z oddziałów OCO. Transport materiału do badań zleczanych pozostałym dwóm podmiotom realizowało Centrum.

w przeznaczonych do tego celu pojemnikach, w pozycji pionowej przez personel oddziałów, a w przypadku punktu pobrań przez tzw. gońca (przeszkolonego i upoważnionego pracownika OCO). Opakowania zbiorcze, w których transportowane były próbki do badań posiadały oznakowanie, iż zawierają materiał biologiczny.

Analiza danych zawartych w laboratoryjnym systemie informatycznym dotyczących m.in. godziny zlecenia badania, pobrania materiału i zarejestrowania materiału w laboratorium, przeprowadzona na podstawie próby 10 badań laboratoryjnych⁶⁶, wykazała, że w OCO przestrzegano wymogów określonych w procedurze transportu materiału do badań laboratoryjnych, w zakresie czasu transportu. Czas transportu materiału biologicznego z oddziałów i punktu pobrań, od momentu pobrania materiału do jego zarejestrowania w laboratorium, nie przekraczał 30 min.

W procedurach opracowanych przez kierownika laboratorium wskazano wymagane temperatury przechowywania i transportu materiału pobranego do poszczególnych rodzajów badań, dla zapewnienia niezmienności właściwości próbek, nie określono jednakże obowiązków w zakresie dokumentowania wymaganej temperatury podczas transportu oraz nadzorowania jej zachowania. Kierownik laboratorium wyjaśniła, że w czasie transportu była zachowana temperatura otoczenia. Wyjaśniła także, że pracownicy laboratorium każdorazowo przy odbiorze kontrolują sposób transportu i stan próbek, gdyż nadzór nad transportem materiału do badań jest elementem uzyskania wiarygodnych wyników. W *Procedurze przyjmowania i przechowywania materiału do badań w Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej* określono, że pracownik laboratorium przyjmujący materiał sprawdza dostarczone próbki wpisuje datę i godzinę przyjęcia w laboratorium oraz się podpisuje. W procedurze tej nie wskazano, czy sprawdzenie próbek obejmuje także zachowanie wymaganej temperatury ich transportu.

W wykazie błędów przedlaboratoryjnych, w objętym kontrolą NIK okresie, nie odnotowano błędów wskazujących na niewłaściwą temperaturę transportowanego materiału.

(dowód: akta kontroli str. 829, 890, 892, 962, 965, 982, 995)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że zgodnie z pkt 3.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, materiał do badań winien być transportowany w warunkach niezmiennych jego właściwości, w dopuszczalnym zakresie temperatur, określonym w procedurach transportu (pkt 3.3 ppkt 7). Dla zapewnienia skutecznego nadzoru nad prawidłowym transportem materiału biologicznego do badań, a w konsekwencji zapewnienia wymaganej jakości badań, niezbędne jest - zdaniem NIK - zapewnienie rzetelnego monitorowania przestrzegania temperatur transportu materiału, ustalonych dla poszczególnych rodzajów badań.

Opis stanu
faktycznego

W kontrolowanym przez NIK okresie OCO podejmowało działania organizacyjne w celu zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań oraz zmniejszenia liczby błędów przed i polaboratoryjnych. Działania te polegały m.in. na: skróceniu wymaganego czasu transportu materiału biologicznego z 60 minut do 30 minut, wyróżnieniu próbek oznaczeniami (innym kodem kreskowym) pacjentów z oddziałów szpitalnych, co umożliwilo wykonanie w pierwszej kolejności badań pacjentom oczekującym na podanie leków cytostatycznych. Ponadto rozróżnienie kodami kreskowymi próbek z poradni i oddziałów miało wpływ na szybszą i prawidłową dystrybucję wyników badań, szybszy kontakt z pacjentem oraz z lekarzem zlecającym badanie. Laboratorium umożliwilo także lekarzom OCO

⁶⁶ Po 5 badań z 2015 r. i 2016 r.

dostęp do tzw. przeglądarki wyników, w której wyniki umieszczane są niezwłocznie po ich autoryzacji.

(dowód: akta kontroli str. 1046)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej

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

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą NIK, poza badaniami wykonywanymi w laboratorium OCO, wykonywanie części usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej zlecano podwykonawcom, z którymi zawarte zostały następujące umowy:

- ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu⁶⁷ na wykonywanie badań laboratoryjnych z zakresu analityki medycznej oraz badań laboratoryjnych z zakresu analityki medycznej dla potrzeb badań klinicznych⁶⁸;
- z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Opolu⁶⁹ na wykonywanie badań mikrobiologicznych;
- z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu⁷⁰ na wykonywanie badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej na potrzeby leczenia krwią i jej składnikami.

(dowód: akta kontroli str. 411-418, 426-442, 473-476, 479-483, 516-521, 523-525)

Szczegółowym badaniem objęto realizację dwóch umów z podmiotami zewnętrznymi na udzielanie świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej⁷¹. Stwierdzono, że umowy te zawierały wszystkie elementy wymagane przepisami art. 27 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, a w ich treści zawarto regulacje zabezpieczające interesy Centrum. W okresie objętym kontrolą nie dokonywano zmian zawartych umów z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 341, 462-463, 489-490)

W umowach zawartych z podwykonawcami, OCO zapewniło sobie możliwość przeprowadzenia kontroli i sprawowania nadzoru nad realizacją powierzonych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. W okresie objętym kontrolą OCO nie przeprowadziło jednak takich kontroli u podwykonawców. Dyrektor Centrum wyjaśnił: *OCO nie jest uprawnione do kontroli sposobu wykonywania świadczeń diagnostycznych. Opierano się na posiadanych przez podwykonawców certyfikatach, gwarantujących jakość wykonywania świadczeń przeprowadzanych przez uprawnione podmioty. Wprowadzono jednak okresowe kontrole zgodności wyników badań, porównując uzyskane wyniki z tej samej próbki krwi w laboratorium własnym, oczywiście w zakresie badań jednoimiennych. W zakresie sprawowania*

⁶⁷ Umowa nr 68/ZOF/2014 zawarta w dniu 8 lipca 2014 r. na okres od 8 lipca 2014 r. do 7 lipca 2015 r.; umowa nr 65/ZOF/2015 zawarta w dniu 8 lipca 2015 r. na okres od 8 lipca 2015 r. do 7 lipca 2016 r.; umowa nr 59/ZO/2016 zawarta w dniu 8 lipca 2016 r. na okres od 8 lipca 2016 r. do 31 lipca 2017 r.

⁶⁸ W tym m.in. biochemia, immunochemia, autoimmunologia, hematologia, analityka ogólna, biochemia moczu i bakteriologia.

⁶⁹ Umowa nr 49/PN/2014 zawarta w dniu 24 kwietnia 2014 r. na okres od dnia 1 maja 2014 r. do dnia 30 kwietnia 2015 r.; umowa nr 47/ZOF/2015 zawarta w dniu 30 kwietnia 2015 r. na okres od dnia 1 maja 2015 r. do dnia 30 kwietnia 2017 r.

⁷⁰ Umowa nr 54/K/2012 zawarta w dniu 14 czerwca 2012 r. na okres od dnia 1 czerwca 2012 r. do dnia 31 maja 2015 r.; umowa nr SU/31/2015 zawarta w dniu 21 kwietnia 2015 r. na okres od dnia 1 czerwca 2015 r. do dnia 30 czerwca 2017 r.

⁷¹ Nr 59/ZO/2016 i nr 47/ZOF/2015.

przez OCO nadzoru nad realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej przez podmioty zewnętrzne Dyrektor OCO wyjaśnił także, że *nadzór sprawowano poprzez badanie zgodności wykonywania umowy z jej postanowieniami, tj. zakres, czasokres i terminowość. Poza tym upewniano się, co do aktualności posiadanych przez podmioty zewnętrzne certyfikatów jakościowych. Kontrola zasobów kadrowych dokonywana jest na bieżąco poprzez weryfikację prawidłowej autoryzacji wykonywanych badań, tj. czy badania są wykonywane i potwierdzane przez diagnostów laboratoryjnych. Nie kontrolowano zasobów sprzętowych, poprzestając na domyślnym potwierdzeniu posiadania sprzętu przez podwykonawców przez fakt otrzymywania wyników zlecanych badań.*

(dowód: akta kontroli str. 341-342, 434-442, 479-483)

Ponadto w umowie zawartej ze Szpitalem Wojewódzkim w Opolu⁷², przyjmujący zamówienie zapewnił, że prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości wykonywanych oznaczeń, w tym wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń wykonywanych dla Centrum, z uwzględnieniem osób je wykonujących. Oświadczył także, że laboratorium uczestniczy w zewnętrznym systemie ochrony jakości oznaczeń, który obejmuje oznaczenia wykonywane na rzecz udzielającego zamówienie.

(dowód: akta kontroli str. 409-418, 426-443, 473-489)

Zgodnie z treścią § 2 ust. 4 umów zawartych przez Centrum z OOW-NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, świadczenia mogły być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców, udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w *Wykazach podwykonawców*, stanowiących załączniki nr 3 do umów. W załącznikach tych do objętych kontrolą umów o udzielanie świadczeń w rodzaju LSZ⁷³ oraz AOS⁷⁴, wykazano dwóch z trzech podwykonawców, którym OCO zleciło udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki laboratoryjnej⁷⁵. W załączniku do umowy z OOW-NFZ w zakresie udzielania świadczeń leczenia szpitalnego na oddziale ginekologii⁷⁶, wykazano jednego z trzech podwykonawców⁷⁷. Powyższe opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego, w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 349-351, 356-357, 710)

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu
faktycznego

Rozporządzeniem 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 szpitala⁷⁸ ustalono listę czynników alarmowych i wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

W Regulaminie organizacyjnym Centrum⁷⁹ wskazano, jako samodzielne stanowisko, pielęgniarkę epidemiologiczną, do zadań której należało, m.in. wspólnie z Komitetem i Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych realizowanie programu zapobiegania i kontroli zakażeń, prowadzenie dokumentacji dotyczącej kontroli zakażeń szpitalnych dla pacjentów i personelu, określanie czynników ryzyka zakażeń, prowadzenie dokumentacji wyników oceny stanu epidemiologicznego oddziałów oraz opracowywanie i składanie okresowych sprawozdań i analiz

⁷² Umowa nr 59/ZO/2016.

⁷³ Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/2015 i 08R/10061/03/01/SZP/2016.

⁷⁴ Umowa nr 08R/10061/03/01/AOS/2016.

⁷⁵ Szpital Wojewódzki w Opolu i Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu.

⁷⁶ Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/16/1.

⁷⁷ Szpital Wojewódzki w Opolu.

⁷⁸ Dz. U. Nr 294, poz. 1741, dalej rozporządzenie w sprawie listy czynników alarmowych.

⁷⁹ § 23 ust. 2.

z zakresu programu kontroli i monitorowania zakażeń przełożonym i służbom kontrolującym.

(dowód: akta kontroli str. 17-82, 165-167)

W 2015 r. zakażenie szpitalne wykryto u 63 (0,9%) pacjentów Centrum. W celu ustalenia antybiotykoogramu badania mikrobiologiczne⁸⁰ wykonano wszystkim ww. pacjentom⁸¹. W 2016 r. (do dnia 30 września 2016 r.) zakażenie szpitalne wykryto u 63 (0,8%) pacjentów. W celu ustalenia antybiotykoogramu badania mikrobiologiczne⁸² wykonano wszystkim ww. pacjentom⁸³.

(dowód: akta kontroli str. 545, 547)

Centrum gromadziło informacje o liczbie wykonywanych badań na każdym oddziale, rodzaju badań, liczbie wyników dodatnich i ujemnych oraz liczbie szczepów drożdżaków. Powyższe informacje umożliwiały dokonywanie analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej, pozwalały na analizę liczby wykonywanych badań mikrobiologicznych, w tym badań bakteriologicznych, mikologicznych i serologicznych. W OCO opracowano procedury na wypadek występowania w środowisku szpitalnym szczepów bakteryjnych tzw. czynników alarmowych i ich lekowrażliwości⁸⁴.

(dowód: akta kontroli str. 548-575, 601-637)

Na podstawie szczegółowej analizy badań bakteriologicznych, opracowanej przez mikrobiologa zatrudnionego w OCO, specjalista do spraw epidemiologii przedstawiał Dyrektorowi OCO roczną analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej oraz analizę występowania drobnoustrojów, w tym monitoring czynników ryzyka i listę czynników alarmowych. Roczny raport dotyczący bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁸⁵ sporządzono zgodnie ze wzorem określonym w rozporządzeniu w sprawie listy czynników alarmowych i przekazano państwowemu inspektorowi sanitarnemu w wymaganym terminie.

(dowód: akta kontroli str. 578-579, 581-593)

Dyrektor OCO powołał⁸⁶ Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych składający się, poza przewodniczącym, ze specjalisty w dziedzinie mikrobiologii i specjalisty do spraw epidemiologii. W ramach realizacji powierzonych zadań, ww. Zespół w 2015 r. odbył dziesięć, a w pierwszej połowie 2016 r. sześć posiedzeń, w trakcie których m.in. omawiano tematy związane z bieżącą sytuacją epidemiologiczną na oddziałach,

⁸⁰ Wykonano 64 badania.

⁸¹ Z tego: na Oddziale Onkologii Klinicznej z Odcinkiem Dziennym i na Oddziale Radioterapii odpowiednio wykryto zakażenia u 2 osób leczonych na tych oddziałach i przeprowadzono po 2 badania, na oddziale Ginekologii Onkologicznej wykryto zakażenia u 7 osób, którym przeprowadzono badania i na oddziale Chirurgii Onkologicznej z Blokiem operacyjnym wykryto zakażenia u 52 osób i przeprowadzono 53 badania.

⁸² Wykonano 65 badań.

⁸³ Z tego: na Oddziale Onkologii Klinicznej z Odcinkiem Dziennym wykryto zakażenia u 3 osób i przeprowadzono 3 badania, na Oddziale Radioterapii u 2 osób i przeprowadzono 2 badania, na oddziale Ginekologii Onkologicznej u 11 osób, którym przeprowadzono 11 badań i na oddziale Chirurgii Onkologicznej z Blokiem operacyjnym u 47 osób i przeprowadzono 49 badań.

⁸⁴ *Procedura postępowania w przypadku wystąpienia u pacjenta objawów zakażenia Clostridium difficile; Zasady postępowania w przypadku wystąpienia ognisk epidemicznych; Procedura postępowania w przypadku występowania w OCO szczepów Enterobacteriaceae produkujących karbapenemazy CPE; Instrukcja postępowania w przypadku podejrzenia/rozpoznania u pacjenta gorączki krwotocznej wywołanej wirusem Ebola; Instrukcja postępowania z pacjentem zakażonym lub skolonizowanym przez szczepy gronkowca złocistego metycylinoopornego MRSA; Procedura izolacji pacjenta w OCO.*

⁸⁵ Za okres od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 31 grudnia 2015 r.

⁸⁶ Zarządzenie Dyrektora OCO nr 14/2012 z dnia 16 maja 2012 r. i nr 10/2016 z dnia 14 marca 2016 r. w sprawie zmiany składu Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych i zmiany składu Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych.

z polityką antybiotykową, występowaniem szczepów wieloodpornych, a także oceniano i analizowano rejestracje zakażeń szpitalnych.

(dowód: akta kontroli str. 638-653)

W umowie na wykonywanie badań mikrobiologicznych zobowiązano wykonawcę do poinformowania Przewodniczącego Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych, pielęgniarki epidemiologicznej lub lekarza zlecającego, o wyniku badania rażąco odbiegającego od normy, choroby inwazyjnej, wyhodowaniu biologicznego czynnika chorobotwórczego o szczególnej zjadliwości lub oporności, bądź wysoce niebezpiecznego i wysoce zakaźnego.

(dowód: akta kontroli str. 477)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

W ramach Programu Kontroli Zakażeń Szpitalnych, w Centrum opracowano program monitorowania stanu sanitarno-epidemiologicznego szpitala, obejmujący przeprowadzanie kontroli wewnętrznych. W okresie objętym kontrolą w OCO przeprowadzono łącznie cztery kontrole wewnętrzne dotyczące PDL⁸⁷ w zakresie stanu higieny otoczenia, realizacji procedur higienicznych i aseptycznych oraz bezpieczeństwa i higieny pracy. Kontrole przeprowadzili specjalista do spraw epidemiologii i pielęgniarka naczelna. W PDL nie stwierdzono nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 685-690, 691-692)

W dniach 13-15 lipca 2016 r. OCO zostało poddane ocenie akredytacyjnej przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. W zakresie oceny laboratorium, wszystkie procedury zostały ocenione, jako w pełni zgodne ze standardami.

(dowód: akta kontroli str. 654-684)

W okresie objętym kontrolą NIK, inne podmioty lub organy zewnętrzne nie przeprowadzały w Centrum kontroli realizacji świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. Do Dyrektora OCO nie wpłynęła również żadna skarga na realizację świadczeń diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 696-697)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Udzielanie świadczeń przez podwykonawców nieujętych w wykazach podwykonawców stanowiących załączniki do umów zawartych z OOW-NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 133 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeniodawcy mogą zlecać podwykonawcom udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy zawartej z Funduszem, jeżeli umowa tak stanowi. W § 2 pkt 4 umów zawartych przez Centrum z OOW-NFZ o oddzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju LSZ i LSZ na oddziale ginekologii oraz AOS wskazano, że świadczenia w ww. zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w Wykazie podwykonawców stanowiących załącznik nr 3 do tych umów.

W ramach umów zawartych z OOW-NFZ w zakresie LSZ⁸⁸ oraz AOS⁸⁹ świadczenia realizowane były przez Centrum m.in. z udziałem podwykonawcy – Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, a w rodzaju LSZ na oddziale

⁸⁷ W dniach 7 kwietnia 2015 r., 26 października 2015 r., 13 kwietnia 2016 r. i 7 października 2016 r.

⁸⁸ Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/2015 i 08R/10061/03/01/SZP/2016.

⁸⁹ Umowa nr 08R/10061/03/01/AOS/2016.

ginekologii⁹⁰ z udziałem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu oraz Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu, które to podmioty nie zostały wymienione w wykazach podwykonawców, stanowiących załączniki do ww. umów.

Główna księgowa w zastępstwie Dyrektora OCO wyjaśniła: *umowa⁹¹ została zawarta w listopadzie 2015 r. na skutek postępowania konkursowego, które odbyło się w miesiącu październiku 2015 r. W postępowaniu konkursowym ze względu na błędy występujące w profilu potencjału podwykonawcy nie można było wygenerować profilu ofertowego do konkursu. Na 2016 r. umowa została przekopiowana przez NFZ bez podwykonawcy Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna. Na skutek przeoczenia (wakat na stanowisku zajmującym się wprowadzeniem zmian do portalu) w 2016 r. nie dokonano zgłoszenia w Portalu Świadczeniodawcy w/w wykonawcy do umowy nr 08R/10061/SZP/16/01 – Leczenie szpitalne – ginekologia onkologiczna.*

(dowód: akta kontroli str. 1048)

W zakresie udzielania świadczeń LSZ na oddziale ginekologii⁹² OCO poinformowało⁹³ wprawdzie OOW-NFZ, że ze względu na błędy w profilach potencjału, nie można wygenerować profilu ofertowego z uwzględnieniem m.in. podwykonawców: Szpitala Wojewódzkiego w Opolu i Wojewódzkiej Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i w związku z tym w ofercie elektronicznej brak było wykazu podwykonawców, to jednak nie podjęto skutecznych działań na rzecz ujęcia tych podwykonawców w Wykazie podwykonawców, stanowiącym załącznik nr 3 do ww. umowy.

(dowód: akta kontroli str. 343-357, 711-716, 717-720)

W sprawie udzielania świadczeń przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, pomimo nieujęcia tego podmiotu w Wykazie podwykonawców, Dyrektor OCO wyjaśnił: *jak dotąd NFZ nie żądał umieszczenia na przedmiotowej liście takiego specyficznego podwykonawcy (krajowa służba krwi). Dodatkowo, formalnie to nie szpital zgłasza podwykonawcę, tylko podwykonawca przekazuje swoje dane do NFZ. Podjąłem decyzję o rozszerzeniu listy podwykonawców.*

(dowód: akta kontroli str. 359)

Według informacji uzyskanych w trakcie kontroli, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o *Najwyższej Izbie Kontroli*⁹⁴ od Dyrektora OOW-NFZ, w latach 2015-2016 Centrum, w żadnej z zawartych z OOW-NFZ umów, nie zgłosiło Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, jako podwykonawcy wykonującego badania laboratoryjne, oraz że świadczeniodawca w sytuacji udzielania świadczeń z udziałem podwykonawców jest zobligowany do zgłaszania umów podwykonawstwa wykazanych w załącznikach do umowy.

(dowód: akta kontroli str. 1047)

W czasie trwania kontroli sporządzono trzy aneksy do umów⁹⁵, w których w Wykazie podwykonawców wskazano jako podwykonawcę Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, a ponadto Dyrektor Centrum złożył w OOW-NFZ wniosek dotyczący zawarcia aneksu do umowy

⁹⁰ Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/15/1 i 08R/10061/03/01/SZP/16/1.

⁹¹ Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/15/1.

⁹² Umowa nr 08R/10061/03/01/SZP/15/1.

⁹³ Pismo z dnia 7 października 2015 r.

⁹⁴ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677 i poz. 2261, dalej: ustawa o NIK.

⁹⁵ Umowy nr 08R/10061/03/01/SZP/2016, 08R/10061/03/01/SZP/16/1, 08R/10061/03/01/AOS/2016.

nr 08R/10061/SZP/16/01 i ujęcie jako podwykonawcy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu.

(dowód: akta kontroli str. 1050-1052, 1053-1056, 1057-1059, 1060-1062)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonej nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

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 o NIK, wnosi o podjęcie działań organizacyjnych zmierzających do udzielania zamówień na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, w oparciu o prawidłowo ustaloną wartość przedmiotu zamówienia, warunkującą zastosowanie odpowiedniego trybu udzielania takich zamówień, zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o działalności leczniczej.

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 Opolu.

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 wniosku pokontrolnego 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.

Opole, dnia 20 stycznia 2017 r.

Kontroler
Krzysztof Rajczyk
Główny specjalista kontroli państwowej


podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Dyrektor

DYREKTOR
Z u.p.

Janusz Madej
Wicedyrektor
Delegatury NIK w Opolu


podpis

