



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP.410.011.02.2016

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/16/56 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontroler	Marzanna Wierzbicka, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr LOP/58/2016 z dnia 4 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Centrum w Opolu ² , ul. Kościuszki 2, 45-062 Opole
Kierownik jednostki kontrolowanej	Violetta Porowska, Dyrektor SP ZOZ Centrum ³ (dowód: akta kontroli str. 37-38, 408-411)

II. Ocena kontrolowanej działalności⁴

Ocena ogólna

Pomieszczenia oraz wyposażenie funkcjonującej w SP ZOZ Centrum Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej⁵, odpowiadały wymaganiom ustalonym dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, a czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez pracowników posiadających niezbędne w tym zakresie kwalifikacje. MLD zostało wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, posiadało procedury wykonywania poszczególnych rodzajów badań, które zostały wdrożone i stosowane w praktyce. Prowadziło także wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości oraz brało udział – z wymaganą częstotliwością – w programach zewnętrznej oceny jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej⁶. W jednostce kontrolowanej podejmowano działania mające na celu ustalenie przyczyn negatywnych i wątpliwych wyników zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości oraz na rzecz poprawy jakości wykonywanych badań. SP ZOZ Centrum zapewniał pacjentom bieżący dostęp do gwarantowanych badań diagnostyki laboratoryjnej

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

² Dalej SP ZOZ, SP ZOZ Centrum, podmiot leczniczy.

³ Od 1 czerwca 2015 r. do 7 stycznia 2016 r. Od dnia 8 stycznia 2016 r. na urlopie bezpłatnym. Na czas nieobecności Dyrektora, pełnomocnictwa do jej zastępowania posiadały: Beata Kudrisz-Radoń Zastępca Dyrektora (w szczególności do kierowania SP ZOZ Centrum, reprezentowania go na zewnątrz, podejmowania czynności zwykłego zarządu) oraz Brygida Manhart-Golyga Główna Księgowa SP ZOZ Centrum (do zastępowania Dyrektora, z tym, że w zakresie podpisywania dokumentów finansowych, kontrasygnaty dokonuje upoważniony zastępca głównego księgowego). W kontrolowanym przez NIK okresie funkcję Dyrektora pełnili także: Anna Trela od 1 stycznia 2015 r. do 28 lutego 2015 r., Beata Kudrisz-Radoń (zastępca dyrektora) od 1 marca 2015 r. do 31 maja 2015 r.

⁴ 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.

⁵ Dalej: *Laboratorium* lub MLD.

⁶ Dalej: COBJwDL.

i wykonywanie badań w ustalonych terminach⁷. Poza MLD świadczeń zdrowotnych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej na rzecz SP ZOZ Centrum udzielały, jako podwykonawcy, także inne podmioty (wyłonione w wyniku przeprowadzonych postępowań konkursowych), które zostały ujęte w załącznikach do umów na udzielanie świadczeń, zawartych przez jednostkę kontrolowaną z Opolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia⁸. Kontrolowana jednostka terminowo oraz w należnych kwotach regulowała zobowiązania z tytułu wykonanych na jej rzecz badań diagnostyki laboratoryjnej.

Stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości polegały w szczególności na:

- przeprowadzeniu w 2016 r. postępowania na wyłonienie wykonawcy badań laboratoryjnych z naruszeniem zasad wynikających z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁹;
- nieujęciu w umowach zawartych z podwykonawcami, którzy wykonywali badania diagnostyki laboratoryjnej, wymaganego zobowiązania do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia;
- niezapewnieniu w odniesieniu do 4 z 10 objętych kontrolą urządzeń, stanowiących aparaturę pomiarowo-badawczą używaną w MLD, poddania ich przeglądowi technicznemu w terminach zalecanych przez autoryzowany serwis;
- niezapewnieniu stosowania formularzy zleceń badań laboratoryjnych zgodnych z obowiązującymi wymogami;
- niezapewnieniu umieszczania na sprawozdaniach z przeprowadzonych badań części wymaganych informacji.

Formułując niniejszą ocenę, NIK uwzględniła działania podjęte w SP ZOZ Centrum podczas trwania kontroli, dotyczące m.in. a/ opracowania lub uzupełnienia przez kierownika MLD wymaganych procedur wewnętrznych i zapoznania z nimi pracowników SP ZOZ Centrum, b/ zapewnienia monitorowania w pomieszczeniach MLD do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań, c/ zmiany stanowiska pracy pracownika MLD stosownie do posiadanych przez niego kwalifikacji, d/ zmiany regulaminu udzielania zamówień na udzielanie świadczeń zdrowotnych, e/ zlecenia objęciem zewnątrzlaboratoryjną oceną jakości badań wykonywanych przez MLD, nieobjętych powszechnymi programami oceny jakości prowadzonymi przez COJBwDL.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne

Opis stanu
faktycznego

SP ZOZ Centrum, w kontrolowanym przez NIK okresie¹⁰ posiadał zawarte umowy z NFZ na udzielanie świadczeń zdrowotnych w następujących zakresach: podstawowa opieka zdrowotna¹¹, ambulatoryjna opieka specjalistyczna¹² oraz na udzielanie świadczeń w ramach programów profilaktyki zdrowotnej¹³. Zgodnie

⁷ W trakcie kontroli stwierdzono jeden przypadek autoryzacji wyniku badania pilnego z przekroczeniem ustalonego w MLD terminu.

⁸ Dalej: NFZ.

⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.

¹⁰ Obejmującym lata 2015-2016 (do czasu zakończenia kontroli) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeżeli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

¹¹ Dalej: POZ.

¹² Dalej: AOS.

¹³ Program profilaktyki raka piersi etap podstawowy i pogłębiony, dalej: PRO.

z Regulaminem organizacyjnym SP ZOZ Centrum¹⁴, w strukturze organizacyjnej tej jednostki funkcjonowało *Laboratorium*, zlokalizowane w Opolu przy ul. Kościuszki 2. SP ZOZ posiadał w tym zakresie aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą¹⁵, prowadzonego przez Wojewodę Opolskiego na podstawie art. 106 ustawy o *działalności leczniczej*. *Laboratorium* zostało także wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o *diagnostyce laboratoryjnej*¹⁶. MLD działało jako ambulatoryjne laboratorium diagnostyczne w systemie jednozmianowym od poniedziałku do piątku od godz. 7.30 do godz. 15.00.

Jednostka kontrolowana posiadała opinię Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu¹⁷ potwierdzającą, że pomieszczenia i urządzenia tego podmiotu leczniczego, w których udzielane są świadczenia zdrowotne, w tym MLD, spełniają wymagania fachowe i sanitarne, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, określone w ówczesnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w *sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej*¹⁸.

(dowód: akta kontroli str. 3-22, 25, 48, 96, 101, 104)

1.2. Spełnianie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych medycznego laboratorium diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

Przeprowadzone w dniu 2 listopada 2016 r. oględziny pomieszczeń MLD wykazały, że spełniają one wymagania określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w *sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*¹⁹, a w szczególności wyodrębniono pomieszczenia wskazane w § 4 ust. 1 ww. rozporządzenia i oznakowano je w sposób umożliwiający ich identyfikację. Pomieszczenia MLD były dostosowane do rodzaju prac, jakie były w nich wykonywane oraz gwarantowały bezpieczne i higieniczne warunki pracy, co odpowiadało wymogom określonym w § 2 i w § 3 tego rozporządzenia. *Laboratorium*, zgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia w *sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*, posiadało wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności oraz zostało wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań (m.in. analizatory: biochemiczny, hematologiczny, jonoselektywny, mikroskopy badawcze, wirówki laboratoryjne, czytnik pasków do moczy, koagulometr oraz cieplarkę). Objęty kontrolą sprzęt²⁰, został wyprodukowany w latach 2003-2015 oraz był użytkowany w MLD od 1 roku do 13 lat. Zlecane przez lekarzy POZ i AOS badania, których wykonanie nie było możliwe w *Laboratorium*, powierzano do wykonania podwykonawcom, co opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego. Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, stanowiącego wyposażenie MLD, prowadzona była dokumentacja, zgodnie z wymogami określonymi w art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o *wyrobach medycznych*²¹ oraz w § 5 ust. 4 rozporządzenia w *sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium*

¹⁴ Załącznik do zarządzenia nr 12/2012 Dyrektora SP ZOZ Centrum z dnia 5 czerwca 2012 r. ze zm., dalej: *Regulamin organizacyjny*.

¹⁵ Numer księgi rejestrowej 000000009685.

¹⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245

¹⁷ Nr Ep 8071-5/65/02 z dnia 20 września 2002 r.

¹⁸ Dz. U. Nr 74, poz. 366 ze zm.

¹⁹ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.

²⁰ Badaniem objęto 10 szt. aparatury o najwyższej wartości księgowej.

²¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.

diagnostyczne. W wyniku analizy ww. dokumentacji dotyczącej objętej kontrolą aparatury pomiarowo-badawczej używanej w MLD stwierdzono, że w przypadku 6 z 10 urzędzeń (60%), były one poddawane badaniom i kontroli (przeglądom technicznym) zgodnie z zaleceniami producentów lub autoryzowanego serwisu. Zagadnienia dotyczące opóźnień w dokonywaniu przeglądów pozostałych urzędzeń, opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 128-132, 627-640)

MLD używało systemu informatycznego PHOENIX, który obejmował rejestrację pacjenta, obsługę poszczególnych pracowni (hematologia, analityka, biochemia, koagulologia oraz tzw. wysyłkowa, gdzie zarejestrowane były badania wysyłkowe przekazane do laboratorium podwykonawcy). System posiadał także moduł kontroli jakości (QC) wykorzystywany do badań jakościowych w MLD. Od lipca 2015 r. system PHOENIX został połączony z systemem mMedica używanym w SP ZOZ Centrum, co umożliwiało lekarzom przysyłanie zleceń wykonania badań drogą elektroniczną, a wyniki, po autoryzacji przez diagnostę i dokonaniu wydruku papierowego w MLD, wracały drogą elektroniczną do lekarzy. Równolegle do tego rozwiązania funkcjonował tradycyjny papierowy obieg skierowań i wyników badań.

(dowód: akta kontroli str. 530)

Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były w MLD przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. W *Laboratorium* zatrudnionych było pięciu pracowników²², z tego dwie osoby posiadały wykształcenie wyższe i uprawnienia diagnosty laboratoryjnego, a pozostałe trzy ukończyły medyczne studium zawodowe i posiadały tytuł technika analityki medycznej. W kontrolowanym przez NIK okresie nastąpiła tylko jedna zmiana pracownika w *Laboratorium* na stanowisku starszego technika analityki medycznej. Kierownik MLD posiadała tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej oraz laboratoryjnej diagnostyki medycznej, co odpowiadało wymogom określonym w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Kwalifikacje pozostałego personelu medycznego *Laboratorium* zatrudnionego na stanowiskach starszego technika analityki medycznej oraz liczba ich lat pracy w zawodzie, odpowiadały wymaganiom określonym w załączniku do ww. rozporządzenia. Sprawę kwalifikacji pracownika zatrudnionego na stanowisku asystenta diagnostyki laboratoryjnej opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 106-111)

Poprzez zatrudnienie w SP ZOZ Centrum na podstawie umów o pracę dwóch pracowników posiadających uprawnienia diagnosty laboratoryjnego, zapewniono dostępność diagnosty laboratoryjnego oraz nadzór nad wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej. Analiza kart indywidualnych czasu pracy osób posiadających uprawnienia diagnosty laboratoryjnego w siedmiu miesiącach²³ wykazała, że w trzech z nich, w godzinach pracy laboratorium zawsze był dostępny co najmniej jeden diagnosta. Jednakże wobec zatrudnienia w 2015 r. jednego z diagnostów w wymiarze $\frac{3}{4}$ etatu oraz skróconego wymiaru czasu pracy drugiego, według ewidencji godzin rozpoczęcia i zakończenia pracy diagnostów, we wszystkich dniach roboczych trzech spośród czterech objętych kontrolą miesięcy 2015 r.²⁴ oraz w 11 z 20 dni roboczych w styczniu 2015 r. przez okres od 55 do 110 min. pracy *Laboratorium* nie pracował w nim żaden diagnosta.

(dowód: akta kontroli str. 235-242)

²² Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r., 30 czerwca 2016 r. oraz 31 października 2016 r.

²³ Styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r.

²⁴ Kwiecień, lipiec i październik 2015 r.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła: w MLD wyniki nie są wydawane bez autoryzacji diagnosty laboratoryjnego. We wskazanych miesiącach 2015 r., kiedy przebywałam na urloпах wypoczynkowych, a drugi diagnosta pracował w niepełnym wymiarze godzinowym, lub odwrotnie, również wyniki były autoryzowane przez diagnostę. Opóźnień w wydawaniu wyników nie było. W godzinach porannych tzn. od godz. 7:30 do godz. 10:00 odbywa się rejestracja pacjentów i pobieranie materiału bezpośrednio w Laboratorium. Godzina przyjścia diagnosty wykazana w karcie godzin pracy jako 9:20 na czas mojej nieobecności w pracy z powodu 2-tygodniowego urlopu w styczniu 2015 r. nie powodowała opóźnień w autoryzacji wyników. Ponadto wyjaśniła: ponieważ godziny pracy w ewidencji nie są zgodne z rzeczywistym czasem pracy, dołączam kopie wyników z tego okresu ułożone chronologicznie. Jest to jedyny dowód, na potwierdzenie godziny autoryzacji wyników przez diagnostę w MLD. Godzina autoryzacji równoznaczna jest z godziną badania na wyniku. Według przedłożonych przez kierownika Laboratorium wyników badań, w dniach 2, 9 i 17 kwietnia 2015 r.; 1, 2, 6, 7, 8, 9, 10 lipca 2015 r. oraz 16, 19 i 28 października 2015 r., ich autoryzacja dokonana została przez diagnostę laboratoryjnego po godzinach pracy ujętych w indywidualnej karcie czasu pracy, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 235-238, 243-244, 454-481)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej – zgodnie z art. 6a ust.1 pkt 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej – ma prawo samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej wskazanych w art. 2 pkt 1-3 tej ustawy, natomiast czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4²⁵, może ona wykonywać pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie ze stanowiskiem Nr 11/III/2014 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 5 listopada 2014 r.²⁶, osoba uprawniona do interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych musi być obecna w medycznym laboratorium diagnostycznym w trakcie wykonywania badania, w celu bezpośredniego nadzoru nad wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej i weryfikacji zgodności badania z obowiązującymi procedurami. Bezpośrednia obecność diagnosty laboratoryjnego stanowi warunek konieczny prawidłowego procesu diagnostycznego. Diagnosta laboratoryjny ponosi odpowiedzialność prawną za każdą interpretację i autoryzację wyników badań. Obecność diagnosty laboratoryjnego w trakcie wykonywania badania jest sprawą właściwej organizacji pracy medycznego laboratorium diagnostycznego i odpowiedzialności osoby kierującej podmiotem leczniczym za skutki nieprawidłowości w działaniu laboratorium. NIK uwzględniła podjęte w SP ZOZ Centrum działania na rzecz zapewnienia obecności, co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego w godzinach pracy MLD, poprzez zatrudnienie od grudnia 2015 r. diagnosty w pełnym wymiarze czasu pracy.

(dowód: akta kontroli str. 242)

²⁵ Wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1-3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

²⁶ Opublikowane pod adresem [http://kidl.org.pl/uploads/opinie%20i%20stanowiska/](http://kidl.org.pl/uploads/opinie%20i%20stanowiska/stanowiska%20KRDL/11.%20stanowisko%20nr%2011%20KRDL%20III%202014.pdf)
[stanowiska%20KRDL/11.%20stanowisko%20nr%2011%20KRDL%20III%202014.pdf](http://kidl.org.pl/uploads/opinie%20i%20stanowiska/stanowiska%20KRDL/11.%20stanowisko%20nr%2011%20KRDL%20III%202014.pdf)

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

1. Niezapewnienie przez kierownika *Laboratorium* w odniesieniu do 427 z 10 skontrolowanych urządzeń (40%), stanowiących aparaturę pomiarowo-badawczą używaną w MLD, poddania ich przeglądom technicznym w wymaganych terminach.

Zgodnie z § 5 ust. 3 rozporządzenia *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*, aparatura pomiarowo-badawcza powinna być poddawana badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców. Jakkolwiek ww. urządzenia poddano przeglądom technicznym, to nastąpiło to z opóźnieniem od 5 do 368 dni w stosunku do terminów przeglądu technicznego ustalonego przez serwisantów i wskazanego w paszportach technicznych lub raportach serwisowych.

(dowód: akta kontroli str. 131-140)

Kierownik MLD wyjaśniła: *przegląd techniczny okresowy dla analizatora Selectra ProM został zgłoszony telefonicznie w autoryzowanym serwisie z pewnym wyprzedzeniem czasowym. Jednakże z uwagi na braki w częściach zamiennych w serwisie, musiał zostać przesunięty, na co się zgodziłam. Przegląd koagulometru K 3002 optic zgłaszany był z pewnym wyprzedzeniem czasowym. Serwisant przyjechał w najbliższym możliwym dla siebie terminie. Mikroskop badawczy Olympus CX 31, nie służy do badań rutynowych, tak więc brak ważnego przeglądu technicznego, nie stanowi zagrożenia dla wyników rutynowych rozmazów, które są oceniane na mikroskopie Delta Evolution 300, który jest na gwarancji. Cieplarka laboratoryjna służy do inkubacji uromedium i podsuszania umytego szkła laboratoryjnego. Przez cały czas miała kontrolowaną temperaturę. Nie sprawdziłam paszportu urządzenia. Nauczona doświadczeniem, następne przeglądy techniczne urządzeń pomiarowo-badawczych i innych, w laboratorium planować będę z wyprzedzeniem czasowym.*

(dowód: akta kontroli str. 438)

2. Powierzenie pracownikowi stanowiska asystenta diagnostyki laboratoryjnej, pomimo niespełniania przez niego części wymogów niezbędnych do zatrudnienia na tym stanowisku.

W myśl § 7 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia *w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*, w laboratorium zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium określa załącznik do rozporządzenia. Zgodnie z lp. 2 ww. załącznika, na stanowisku asystenta diagnostyki laboratoryjnej wymagane jest posiadanie tytułu diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacji I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. A.W. zatrudniona od dnia 1 stycznia 2015 r. na stanowisku asystenta w laboratorium (wcześniej zatrudniona w *Laboratorium* na stanowisku kierownika) posiadała wprawdzie tytuł diagnosty laboratoryjnego i wymaganą liczbę lat pracy w zawodzie, nie posiadała jednak wymaganego na tym stanowisku I stopnia specjalizacji.

(dowód: akta kontroli str. 113-117)

Główny specjalista ds. zatrudnienia przygotowująca dokumentację zatrudnienia A.W. na stanowisku asystenta w laboratorium wyjaśniła: *dokumenty na zatrudnienie Pani A.W. przygotowałam na polecenie Dyrektora SP ZOZ Centrum w Opolu.*

²⁷ Koagulometr K 3002-optic, cieplarka laboratoryjna, mikroskop badawczy Olympus CX 31 oraz analizator biochemiczny Selectra Pro M.

Powierzenie jej stanowiska asystenta w laboratorium było podyktowane 28 letnim stażem pracy na stanowisku kierownika laboratorium, tytułem i prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i dyplomem ukończenia studiów magisterskich na Wydziale Przyrodniczym Uniwersytetu Wrocławskiego w zakresie biologii ze specjalizacją botaniki. Wobec powyższego, nie informowałam ówczesnej Dyrektorki SP ZOZ Centrum w Opolu o wymogach określonych dla stanowiska asystenta diagnostyki laboratoryjnej w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Stanowisko asystenta (a nie mł. asystenta) nie wpłynęło na miesięczne wynagrodzenie Pani A.W., które jest zgodne z zapisami Regulaminu Wynagradzania Pracowników SP ZOZ Centrum w Opolu.

(dowód: akta kontroli str. 112-119)

Nie kwestionując kwalifikacji oraz wieloletniego doświadczenia zawodowego ww. pracownika, NIK zwraca uwagę, że specjalizacja uzyskana na uczelni wyższej nie może być traktowana jako specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Zgodnie bowiem z art. 30a ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty po odbyciu szkolenia specjalistycznego, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalistycznego Diagnostów Laboratoryjnych. Również na liście diagnostów laboratoryjnych publicznie dostępnej na stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych²⁸, nie odnotowane zostało posiadanie przez A.W. specjalizacji I stopnia.

Zatrudnienie A.W. na stanowisku asystenta, a nie młodszego asystenta w MLD nie wpłynęło na nieuprawnione zawyżenie jej wynagrodzenia, ponieważ ustalona stawka wynagrodzenia zasadniczego mieściła się również w tabeli miesięcznych stawek wynagrodzenia określonych w regulaminie wynagradzania pracowników SP ZOZ Centrum dla stanowiska młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej. W dniu 1 grudnia 2016 r., porozumieniem zmieniającym warunki umowy o pracę, ww. pracownikowi powierzono stanowisko młodszego asystenta.

(dowód: akta kontroli str. 35, 114-117, 1025)

3. Nie zapewniono w pełni rzetelnego ewidencjonowania przez asystenta diagnostyki laboratoryjnej rzeczywistego czasu pracy w kartach indywidualnych czasu pracy.

Analiza sprawozdań z badań laboratoryjnych (wyników badań) przedłożonych przez kierownika MLD wykazała, że w dniach jej nieobecności, tj. w dniach 2, 9 i 17 kwietnia 2015 r.; 1, 2, 6, 7, 8, 9, 10 lipca 2015 r. oraz 16, 19 i 28 października 2015 r., autoryzacja wyników była dokonywana przez asystenta diagnostyki laboratoryjnej także po godz. 13:10, wskazanej w indywidualnych kartach czasu pracy w tych dniach, jako godzina zakończenia pracy (najpóźniej do godz. 14.16).

Zgodnie z art. 149 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy²⁹, pracodawca prowadzi ewidencję czasu pracy pracownika do celów prawidłowego ustalenia jego wynagrodzenia i innych świadczeń związanych z pracą. W myśl § 8 pkt 1 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 maja 1996 r. w sprawie zakresu prowadzenia przez pracodawców dokumentacji w sprawach związanych ze stosunkiem pracy oraz sposobu prowadzenia akt osobowych pracownika³⁰, pracodawca zakłada i prowadzi odrębnie dla każdego pracownika kartę ewidencji czasu pracy w zakresie obejmującym: pracę w poszczególnych dobach, w tym pracę w niedziele i święta, w porze nocnej, w godzinach

²⁸ Pod adresem <http://kidl.org.pl/index.php?page=lista-diagnostow>.

²⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1666.

³⁰ Dz. U. Nr 62, poz. 286 ze zm.

nadliczbowych oraz w dni wolne od pracy wynikające z rozkładu czasu pracy w przeciętnie pięciodniowym tygodniu pracy, a także dyżury, urlopy, zwolnienia od pracy oraz inne usprawiedliwione i nieusprawiedliwione nieobecności w pracy.

Asystent diagnostyki laboratoryjnej wyjaśniła, że wpisywała godziny pracy zgodnie z wymiarem zatrudnienia, co nie pokrywało się z rzeczywistym czasem jej pracy. W wyjaśnieniach wskazała także: *jako diagnosta mam głębokie poczucie odpowiedzialności za przebieg procesu diagnostycznego i za terminowe wydanie wyników badań oraz znam formalne wymogi związane z autoryzacją tych wyników. W związku z tym pod nieobecność Kierownika MLD zostawałam dłużej, aby autoryzować wyniki i pracę powyżej czasu wynikającego z formalnych warunków zatrudnienia wykonywałam z własnej, nieprzymuszonej woli. Wszystko to, co zrobiłam w tym zakresie, było czynione dla dobra pacjentów i utrzymania dobrej opinii o moim zakładzie pracy.*

(dowód: akta kontroli str. 235-238, 243-244, 247, 454-481)

Ponadto ani w umowie o pracę Pani A.W. zawartej w dniu 31 grudnia 2014 r., na podstawie której została zatrudniona w wymiarze czasu pracy wynoszącym 0,75 etatu, ani też w informacji o warunkach zatrudnienia z dnia 7 stycznia 2015 r., opracowanej na podstawie art. 29 § 3 *Kodeksu pracy*, nie ujęto informacji o dopuszczalnej liczbie godzin pracy ponad określony w umowie wymiar czasu pracy tego pracownika, których przekroczenie uprawniało ww. pracownika, oprócz normalnego wynagrodzenia, do dodatku do wynagrodzenia, o którym mowa w art. 151¹ § 1 *Kodeksu pracy*, pomimo iż zgodnie z art. 151 § 5 *Kodeksu pracy*, strony powinny ustalić w umowie o pracę taką dopuszczalną liczbę godzin pracy. W powyższym zakresie NIK zwraca także uwagę, że zgodnie z art. 80 *Kodeksu pracy*, wynagrodzenie przysługuje za pracę wykonaną.

Opracowująca dokumentację zatrudnienia Pani A.W. – główny specjalista ds. zatrudnienia wyjaśniła, że nie ujęła w projekcie umowy ww. informacji przez przeoczenie i wraz z wyjaśnieniami przedłożyła umowy innych pracowników SP ZOZ Centrum, zatrudnionych w niepełnym wymiarze czasu pracy, w których ujęte zostały informacje o dopuszczalnej liczbie godzin pracy ponad określony w umowie wymiar czasu pracy, których przekroczenie uprawniało tych pracowników, oprócz normalnego wynagrodzenia, do uzyskania dodatku za pracę w godzinach nadliczbowych.

Czas pracy asystenta diagnostyki laboratoryjnej od rozpoczęcia jej pracy do autoryzacji ostatniego wyniku badań w ww. dniach wynosił od 6 godz. i 1 min. do 6 godz. 46 min., przy ustalonej dobowej normie czasu pracy wynoszącej 5 godz. 40 min. i nie przekraczał 7 godz. i 35 min., tj. normy czasu pracy określonej w art. 93 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 113, 235-238, 439-481, 754, 759, 858-861)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

2. Sposób finansowania diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Przychody i koszty laboratorium diagnostycznego

Opis stanu faktycznego

MLD wykonywało odpłatne badania diagnostyczne na rzecz podmiotów zewnętrznych na podstawie 3 zawartych przez SP ZOZ Centrum umów oraz na podstawie jednostkowych zleceń, w tym pochodzących od pacjentów. W 2015 r. przychody netto jednostki kontrolowanej z tego tytułu wyniosły 151 510,43 zł³¹

³¹ Z tego: 125 849,93 zł sprzedaż na rzecz osób fizycznych, 7 336,00 zł sprzedaż na rzecz Poradni Medycyny Pracy, 18 324,50 zł sprzedaż na rzecz podmiotów, z którymi zawarto umowy.

(co stanowiło 2,01% przychodów netto ogółem ze sprzedaży SP ZOZ Centrum), a w 2016 r. (do dnia 31 października) 138 969,98 zł³² (co stanowiło 2,17% przychodów netto ze sprzedaży ogółem w tym okresie).

(dowód: akta kontroli str. 604-609, 912-915)

W sprawie wyniku finansowego MLD Główna Księgowa wyjaśniła: w SP ZOZ Centrum prowadzona jest ewidencja księgowa pozwalająca na wyodrębnienie kosztów działalności laboratorium. Koszty bezpośrednie ewidencjonowane są w przekroju rodzajowym i wg. miejsca ich powstania. Prowadzimy również ewidencję sprzedaży pozostałej niefinansowanej ze środków NFZ. Laboratorium jest jednostką wewnętrzną świadczącą usługi badań diagnostycznych na rzecz POZ i AOS. Uwzględniając powyższe, nie ustala się wyniku finansowego na działalności samego Laboratorium. Wynik finansowy jest ustalany dla całej jednostki SP ZOZ Centrum. Zarówno w bieżącym roku jak i w latach poprzednich jest on dodatni.

(dowód: akta kontroli str. 104)

W 2015 r. koszty bezpośrednie MLD wyniosły 494 744,37 zł, co stanowiło 6,59% kosztów działalności ogółem SP ZOZ Centrum, a w 2016 r. (do dnia 31 października) odpowiednio 442 450,56 zł i 6,95%. Największy udział w kosztach stanowiły wynagrodzenia (odpowiednio 59,09% i 57,17%), leki i odczynniki (11,92% i 11,12%) oraz ubezpieczenia społeczne (10,33% i 9,89%). Jednostka kontrolowana nie prowadziła ewidencji księgowej kosztów MLD w podziale na związane z działalnością finansowaną ze środków publicznych oraz na dodatkową odpłatną sprzedaż badań laboratoryjnych. Główna Księgowa wyjaśniła, że nie jest wykonywana kalkulacja szczegółowa kosztów poszczególnych badań, a ewidencja kosztów jest prowadzona jedynie w układzie rodzajowym (zespół 4) oraz według miejsca powstania kosztu (zespół 5).

(dowód: akta kontroli str. 604, 610, 913, 925-925a, 932-935)

W okresie kontrolowanym przez NIK nie podejmowano działań zmierzających do likwidacji MLD i przekazania usług diagnostyki laboratoryjnej w całości w outsourcing. Główna Księgowa wyjaśniła, że w latach 2015-2016 oraz w latach poprzednich nie prowadzono analiz w ww. zakresie, ponieważ zarówno kierownictwo jednostki, jak i organ założycielski jednostki kontrolowanej, tj. Rada Miasta Opola, nie planowali zmian organizacyjnych działalności jednostki w tym zakresie, a kontrola kosztów działalności jednostki jest prowadzona systematycznie, po zakończeniu każdego miesiąca. Wyjaśniła także, że: decyzja o zleceniu części świadczeń diagnostyki laboratoryjnej podmiotom zewnętrznym jest podyktowana względami ekonomicznymi związanymi z ilością badań. W momencie rozpoczęcia działalności jednostki koszyk świadczeń lekarzy POZ nie obejmował np. badań hormonalnych, onkologicznych. Badania te natomiast zlecali lekarze z poradni specjalistycznych (AOS) i należało zapewnić dostęp do tych badań. Z upływem czasu koszyk badań lekarza POZ i lekarza specjalisty został przez NFZ rozszerzony, stąd wzrosła ilość badań specjalistycznych. Aby móc samodzielnie wykonywać te badania należałoby rozbudować laboratorium np. o pracownię mikrobiologiczną, parazytologiczną, pracownię grup krwi. Związane jest to z dużymi nakładami finansowymi na zakup dodatkowego sprzętu, oraz utworzenia pracowni, na które nie posiadamy dodatkowego miejsca w przychodni. Wykonywanie badań hormonalnych, markerów onkologicznych, serologicznych wskaźników chorób infekcyjnych, wymaga zakupu urządzeń, aparatury medycznej i odczynników, kalibratorów kontroli. Przy aktualnym systemie finansowania badań diagnostycznych (zawartych w POZ w stawce kapitałowej), dalsza rozbudowa laboratorium w celu

³² Z tego: 116 357,98 zł. sprzedaż na rzecz osób fizycznych, 6 935,50 zł. sprzedaż na rzecz Poradni Medycyny Pracy, 15 676,50 zł sprzedaż na rzecz podmiotów, z którymi zawarto umowy.

rozszerzenia badań wykonywanych we własnym zakresie nie ma uzasadnienia. Sprawy związane z ww. zagadnieniem były wielokrotnie omawiane na spotkaniach Dyrektora z kadrą kierowniczą. Nie posiadamy sformalizowanych analiz na piśmie dotyczących ww. zagadnień.

(dowód: akta kontroli str. 104-105)

SP ZOZ Centrum w 2015 r. oraz w 2016 r. (do dnia 31 października) poniósł następujące koszty realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów zawartych z NFZ, w tym następujące koszty badań laboratoryjnych wykonanych na rzecz pacjentów, których świadczenia były finansowane ze środków publicznych:

1/ POZ:

- w 2015 r. 3 741 251,43 zł, w tym badania laboratoryjne 362 693,51 zł (9,69%);
- w 2016 r. 3 273 635,80 zł, w tym badania laboratoryjne 387 236,05 zł (11,83%);

2/ AOS:

- w 2015 r. 1 920 221,46 zł, w tym badania laboratoryjne 211 114,07 zł (10,99%);
- w 2016 r. 1 609 084,66 zł, w tym badania laboratoryjne 131 112,65 zł (8,15%);

3/ PRO:

- w 2015 r. 304 502,40 zł, w tym badania laboratoryjne 170,00 zł (0,05%);
- w 2016 r. 224 747,20 zł, w tym badania laboratoryjne 10,00 zł. (0,004%).

Koszty badań laboratoryjnych dla poszczególnych rodzajów świadczeń ustalono na podstawie kosztów badań wykonanych dla SP ZOZ Centrum przez podwykonawców, które przyporządkowywane były do poszczególnych rodzajów świadczeń, natomiast koszty MLD podzielono proporcjonalnie do liczby badań wykonanych przez *Laboratorium* dla POZ, AOS i PRO.

(dowód: akta kontroli str. 918-920, 940-945)

2.2. Proces wydzielania działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej

Poza MLD świadczenia diagnostyki laboratoryjnej udzielane były w kontrolowanym przez NIK okresie przez dwóch podwykonawców. Dotyczyły one: a/ badań laboratoryjnych biochemicznych immunochemicznych oraz z zakresu analityki ogólnej (pakiet 1) wykonywanych na materiale przygotowanym w MLD, b/ badań serologicznych chorób infekcyjnych (pakiet 2) wykonywanych na materiale przygotowanym w MLD, c/ badań bakteriologicznych; d/ badań grup krwi, e/ badań cytologicznych i histopatologicznych. Przyczyny zlecenia ww. badań podwykonawcom przedstawiono w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 164-178, 197-210, 423-433)

Dyrektor SP ZOZ Centrum zarządzeniem Nr 11/2011 z dnia 1 lipca 2011 r. *w sprawie udzielania zamówienia na świadczenia zdrowotne przez SP ZOZ Centrum w Opolu przy ul. Kościuszki* ²³³ ze zm. ustaliła regulamin dokonywania zamówień w zakresie świadczeń zdrowotnych. W kontrolowanym przez NIK okresie przeprowadzono 3 postępowania konkursowe dotyczące wykonania świadczeń diagnostyki laboratoryjnej³⁴ (w styczniu i w lutym 2015 r. oraz w lutym 2016 r.). W wyniku sprawdzenia dokumentacji ²³⁵ z ww. postępowań ustalono, że przeprowadzono je zgodnie z procedurą określoną w ustawie o *działalności leczniczej*³⁶, w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*³⁷ oraz ww. zarządzeniu w następującym zakresie:

³³ Dalej: zarządzenie w sprawie udzielania zamówienia na świadczenia zdrowotne.

³⁴ SK-2-2014, SK-1-2015 i SK-2-2016.

³⁵ SK-1-2015 i SK-2-2016.

³⁶ Art. 26 i art. 26a tej ustawy.

³⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm. Zgodnie z art. 26 ust. 4 ustawy o *działalności leczniczej*, do konkursu ofert stosuje się odpowiednio art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1,

- 1/ do przeprowadzenia konkursów ofert Dyrektor SP ZOZ powołała komisje konkursowe;
- 2/ szacowania wartości zamówień dokonano zgodnie z zasadami określonymi w art. 26a ustawy o działalności leczniczej;
- 3/ przedmiot zamówienia opisano w sposób jednoznaczny i wyczerpujący oraz nieutrudniający uczciwej konkurencji;
- 4/ opracowane przez komisje konkursowe specyfikacje konkursów zostały zatwierdzone przez kierownika jednostki kontrolowanej;
- 5/ kryteria oceny ofert i warunki wymagane od świadczeniodawców zamieszczono w specyfikacjach konkursów udostępnionych wykonawcom, które nie były zmieniane w toku prowadzonego postępowania;
- 6/ komisje konkursowe dokonały sprawdzenia spełnienia przez wykonawców warunków ustalonych w specyfikacjach konkursów oraz oceny złożonych ofert na podstawie ustalonego kryterium (cena) i rzetelnie udokumentowały przebieg postępowań w protokołach z konkursów, a wynik przeprowadzonych postępowań został zatwierdzony przez Dyrektora SP ZOZ;
- 7/ dokonano wyboru najkorzystniejszych ofert, tj. wybrano ofertę wykonawcy, który zaoferował najniższe ceny;
- 8/ ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursu ofert zawierały informacje wymagane przepisami art. 151 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Nieprawidłowości stwierdzone w przeprowadzonych postępowaniach, opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 150-227, 259-266, 423-433, 490-496)

Zgodnie z przepisami § 7 ust. 2 zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne, ogłoszenie o konkursie powinno być zamieszczone w miejscu dostępnym w siedzibie zamawiającego oraz na stronie internetowej. W tych samych miejscach powinno być zamieszczone również ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu ofert (zgodnie z wymogiem wynikającym z § 8 ust. 1 ww. zarządzenia). Zgodnie z powyższym obowiązkiem, w dniu 2 lutego 2016 r. ogłoszenie o wynikach konkursu SK-2-2016 zostało zamieszczone na stronie internetowej SP ZOZ. Na stronie tej, w trakcie kontroli NIK, znajdowały się informacje tylko o konkursach przeprowadzonych w 2016 r. Przewodniczący Komisji Konkursowej oświadczył, że ogłoszenia o konkursach i ich wynikach w 2015 r. zostały zamieszczone na stronie internetowej SP ZOZ Centrum, jednak z uwagi na fakt, iż zmieniono operatora oraz utworzono nową stronę internetową pod tym samym adresem, wszystkie wcześniejsze dane zostały utracone, co potwierdził wykonawca strony internetowej.

Przewodniczący Komisji Konkursowej nie udokumentował wywieszenia na tablicy ogłoszeń SP ZOZ Centrum ogłoszenia o konkursie SK-1-2015 oraz ogłoszeń o wynikach konkursu SK-1-2015 oraz SK-2-2016. W złożonym w trakcie kontroli oświadczeniu podał, że ogłoszenia o konkursach zamieszczał na tablicy ogłoszeń znajdującej się na parterze w korytarzu za rejestracją ogólną w budynku przy ul. Kościuszki 2 w Opolu. W oświadczeniu wskazał także, że ogłoszenia zamieszczał po uzyskaniu zgody Dyrektora na wszczęcie postępowania oraz niezwłocznie po zatwierdzeniu przez Dyrektora wyboru najkorzystniejszej oferty. Ogłoszenia były usuwane po upływie 3 tygodni od daty zatwierdzenia przez Dyrektora wyboru najkorzystniejszej oferty.

(dowód: akta kontroli str. 227, 154, 259-260)

Zgodnie z art. 150 ust. 1 pkt 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, unieważnia się postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, jaką zamawiający przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu. Także w § 13 ust. 1 lit. d zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne wskazano, że komisja konkursowa unieważnia konkurs w ww. przypadku. W dokumentacji objętych badaniem konkursów brak było informacji o kwocie przeznaczonej przez SP ZOZ Centrum na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w postępowaniach SK-1-2015 i SK-2-2016.

(dowód: akta kontroli str. 157, 261-264)

Główna Księgowa wyjaśniła: podpisując umowę z NFZ jesteśmy zobowiązani do zapewnienia świadczeń zawartych w tzw. "koszyku świadczeń". Przygotowując specyfikację do zamówienia Kierownik Laboratorium musi zawrzeć w niej jak największą liczbę świadczeń gwarantowanych (oczywiście z uwzględnieniem badań, które nasza jednostka wykonuje we własnym zakresie). Kwota maksymalna jest ustalana na podstawie umowy z roku poprzedniego i powiększona o około 15%. Kwota ta znacznie przekracza późniejsze wykonanie, ale nie wiemy z góry, na jakie badania będą kierować lekarze i ile ostatecznie tych badań będzie, natomiast niezbędnym jest zapewnienie pełnej dostępności do „koszyka świadczeń”. W ostatnich dwóch latach kwota maksymalna była ustalona w wysokości 130 tys. zł. Przy postępowaniu konkursowym SK-1-2015 i SK-2-2016 nie była wprowadzona pisemna forma dokumentów mówiących o maksymalnej kwocie, jaką przeznaczamy na określone świadczenia. Sytuacja ta zostanie niezwłocznie zmieniona i taki dokument będzie tworzony przy kolejnych postępowaniach. Członkowie komisji konkursowych oraz Zastępca Dyrektora SP ZOZ zatwierdzająca wyniki przeprowadzonego konkursu SK-2-2016 r. w złożonych wyjaśnieniach potwierdzili, iż dysponowali informacją o kwocie, jaką SP ZOZ Centrum przeznaczył na finansowanie świadczeń zdrowotnych, która wynosiła 130 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 272-277, 282, 405)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w SP ZOZ Centrum nie była ewidencjonowana data i godzina wpływu ofert złożonych w objętych kontrolą postępowaniach konkursowych SK-1-2015 i SK-2-2016. Tymczasem zgodnie z art. 149 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz § 12 ust. 1 lit. a zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne, złożenie oferty po ustalonym terminie, stanowi obligatoryjną przesłankę do jej odrzucenia.

W trakcie kontroli Główna Księgowa zadeklarowała, że pracownik sekretariatu otrzyma pisemną informację o konieczności rejestrowania wpływających ofert w książce kancelaryjnej włącznie z godziną.

(dowód: akta kontroli str. 156, 272, 276, 281)

2.3. Gospodarowanie majątkiem podmiotu leczniczego

Opis stanu
faktycznego

SP ZOZ Centrum w kontrolowanym przez NIK okresie nie zbywał, nie oddawał w użyczenie, najem lub dzierżawę nieruchomości, aparatury oraz sprzętu podmiotom udzielającym tej jednostce jako podwykonawcy świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. Podwykonawca spoza Opola gwarantował nieodpłatny odbiór materiału z MLD oraz dostarczenie wyników sporządzonych w oryginale z częstotliwością ustaloną z kierownikiem MLD, natomiast do podwykonawcy wykonującego badania histopatologiczne i cytologiczne w Opolu materiał do badań był dostarczany przez jednostkę kontrolowaną.

(dowód: akta kontroli str. 406, 430, 616-619)

2.4. Rozliczenia finansowe z podwykonawcami

Opis stanu
faktycznego

W kontrolowanym przez NIK okresie, SP ZOZ Centrum nie posiadał zobowiązań wymagalnych z tytułu zlecenia wykonania świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. W wyniku zbadania 21 faktur za ww. usługi, za okres od stycznia 2015 r. do września 2016 r. na kwotę ogółem 143 191,34 zł (70,3% należności wobec podwykonawców) stwierdzono, że zapłaty za wykonane usługi dokonano w całości oraz w terminach wynikających z zawartych umów. Rzetelnie weryfikowano również otrzymane faktury pod względem rodzaju i ilości zleconych oraz wykonanych badań, w wyniku czego podwykonawca przekazywał jednostce kontrolowanej faktury korygujące, które uwzględniano przy dokonywaniu płatności za wykonane usługi. W wyniku sprawdzenia we wszystkich objętych kontrolą fakturach zastosowanych cen jednostkowych dla pięciu rodzajów badań³⁸ stwierdzono, że były one zgodne z ustalonymi w umowach zawartych z podwykonawcą.

(dowód: akta kontroli str. 120-127, 482-483)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Jedno z trzech postępowań przeprowadzonych przez SP ZOZ Centrum na udzielanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej nr SK-2-2016, nie zostało przeprowadzone w trybie publicznego konkursu ofert.

Jakkolwiek zorganizowano postępowanie konkursowe na udzielenie ww. świadczeń na rzecz jednostki kontrolowanej w okresie od dnia 12 lutego 2016 r. do dnia 12 lutego 2017 r., to jednak postępowanie to przeprowadzono w formie zapytania ofertowego, kierując zaproszenia do złożenia ofert do wybranych przez zamawiającego siedmiu wykonawców. Jednocześnie nie upubliczniono ogłoszenia o tym postępowaniu. Taki tryb przewidywały regulacje zawarte w § 5 i w § 6 zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne, jednak stały one w sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami o działalności leczniczej oraz o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych. Obowiązujące w dniu wszczęcia przedmiotowego postępowania przepisy art. 26 ust. 3 i ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, w związku z art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, regulujące zasady udzielania zamówień na udzielanie w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych, nie przewidywały bowiem innej formy udzielenia tych świadczeń niż w drodze konkursu ofert (a w szczególności w formie zapytania ofertowego). Choć ustawodawca nie przywołał w art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej wśród przepisów odsyłających do regulacji zawartych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisu art. 139 ust. 2, dotyczącego m.in. ogłoszenia o postępowaniu w trybie konkursu ofert, to powołał jednakże przepisy art. 151 ust. 1 i ust. 2 tej ustawy, z których jednoznacznie wynika odwołanie do ogłoszenia o konkursie ofert. Ponadto w specyfikacji tego konkursu wskazano, że zamawiający niezwłocznie zwróci ofertę wykonawcy niezaproszonego do postępowania konkursowego i oferta taka nie będzie podlegała rozpatrzeniu. W ocenie NIK taka procedura wskazana także w § 6 ust. 5 zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne mogła ograniczać konkurencyjność w prowadzonym postępowaniu.

³⁸ PSA, grupa krwi, TSH III generacji, posiew moczy i wymaz z gardła.

Według oświadczenia Przewodniczącego Komisji Konkursowej w konkursie SK-2-2016 nie wpłynęły jednak oferty wykonawców niezaproszonych do postępowania konkursowego.

(dowód: akta kontroli str. 150-154, 195-201, 737)

W sprawie wyboru podmiotów, do których skierowano zaproszenia do złożenia ofert członkowie Komisji Konkursowej wyjaśnili: osobą odpowiedzialną za wskazanie laboratoriów świadczących usługi diagnostyczne, na zasadzie podwykonawstwa w postępowaniu konkursowym na 2016 był Kierownik MLD, która kierowała się przede wszystkim zapewnieniem jak najwyższej jakości usług diagnostycznych, na co wpływa między innymi ograniczenie błędów przedlaboratoryjnych do pożądanego minimum. Wśród wszystkich błędów na jakie narażone jest badanie, błędy przedlaboratoryjne stanowią 70%. Mając tę świadomość i w pełni rozumiejąc wszystkie możliwe czynniki, które w istotny sposób mogą wpłynąć na wynik badania, dokonała wyboru laboratoriów tzw. stacjonarnych. Czyli takich gdzie materiał biologiczny trafia, jako do miejsca docelowego, jest w nim rejestrowany i badany, bądź rejestrowany i zabezpieczony do czasu wykonania „rzadkiej” analizy (np. w lodówkach, zamrażarkach). Bardzo niekorzystnym dla próbki działaniem jest odsyłanie materiału z miejsca do miejsca, dzielenie go na porcje, wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie, zmiana temperatury przy ciągłym przewożeniu go w obrębie laboratoriów sieciowych, wpływ światła, narażenie na zagubienie, rozlanie, kontaminację itp. Na takiej zasadzie działają laboratoria sieciowe. Jedne badania są wykonywane w jednym MLD, inne niejednokrotnie w innym mieście, nierzadko daleko położonym. Zbyt długi transport materiału również niekorzystnie wpływa na jakość biologiczną próbki. Na podjętą decyzję o wyborze laboratoriów zaproszonych do konkursu na świadczenia medyczne wpływ miały również przykre doświadczenia sprzed lat, gdzie próbka wtórna (przygotowana i gotowa do analizy) odebrana na miejscu, trafiała po rejestracji w Opolu do odległych miast w Polsce, gdzie nawet niejednokrotnie trudno było ją zlokalizować, nie wspominając już o zdobyciu jakichkolwiek informacji, bądź pociągnięciu do odpowiedzialności. Przechodziła z rąk do rąk, a na koniec np. przychodził wynik nie tego parametru, który był rejestrowany w Opolu w laboratorium podwykonawcy. Zdając sobie sprawę z faktu ulepszenia obecnie sieci informatycznych i systemów, co znacznie usprawnia pracę w MLD, ale nie zmienia to faktu, że nadal większość badań np. immunochemicznych nie jest wykonywanych w laboratoriach sieciowych dostępnych na terenie Opola, tylko odsyłanych dalej. Laboratoria dwóch największych wyspospecjalistycznych szpitali w Opolu, które zostały zaproszone do wzięcia udziału w konkursie, wykonują badania na miejscu w powierzonym materiale. Również pozostałe zaproszone do udziału w konkursie podmioty wykonują badania na miejscu w obrębie jednego laboratorium. Jednocześnie informuję, że współpraca z obecnym podwykonawcą jak dotąd układa się bardzo dobrze. Wyniki są terminowo wykonywane, badania są powtarzalne, zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, co potwierdzali lekarze naszej placówki, kiedy niejednokrotnie z nimi rozmawiałam na temat wyników.

(dowód: akta kontroli str. 280-281)

W sprawie przyczyn zatwierdzenia specyfikacji konkursu SK-2-2016, w której przewidziano jego przeprowadzenie w trybie zapytania ofertowego Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że zatwierdziła ją, ponieważ konkurs prowadzony był zgodnie z regulaminem w sprawie zasad dokonywania zamówień w zakresie świadczeń zdrowotnych. Regulamin ten dopuszcza przeprowadzenie postępowania w formie zapytania ofertowego.

(dowód: akta kontroli str. 404)

Radca Prawny SP ZOZ Centrum opiniująca ww. regulamin i jego zmianę dotyczącą zwrotu ofert podmiotom niezaproszonym do udziału w postępowaniu bez ich rozpatrzenia wyjaśniła, że ani ustawa o *działalności leczniczej*, ani też ustawa o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, nie zawierają definicji pojęcia konkursu ofert. W związku z tym podmiot leczniczy może samodzielnie określić w wewnętrznych regulaminach jak będzie udzielane zamówienie, pod warunkiem, że zostanie zachowana konkurencyjność. Wyjaśniła także, że w dacie wydania zarządzenia ustalającego *regulamin w sprawie zasad dokonywania zamówień w zakresie świadczeń zdrowotnych*, tj. w dniu 1 lipca 2011 r. obowiązywało odesłanie w art. 26 ust.4 ustawy o *działalności leczniczej* do art.146 ust. 1, art. 147-150, art. 151 ust. 1-5, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i ust. 2 ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. W żadnym z tych przepisów nie określono jak ma wyglądać i co powinno zawierać ogłoszenie o konkursie. Jedynie w art. 151 ust. 2 ww. ustawy była mowa o ogłoszeniu o konkursie ofert, a w art.151 ust. 3 o rozstrzygniętych rokowaniach. Ustawodawca dopuścił więc, zdaniem ww. osoby, również inną formę udzielenia zamówienia. Przy czym nazwał je dopiero w przepisach dotyczących rozstrzygnięcia postępowania (a nie sposobu jego przeprowadzania). Zgodnie z wyjaśnieniami ww. radcy prawnej ustawodawca ze swojego błędu zdał sobie sprawę dopiero w terminie późniejszym i zmienił art. 26 ust. 4 ustawy o *działalności leczniczej*, wprowadzając modyfikację w wymienieniu w nim przepisów. Między innymi z odesłania wyłączył ust.3 art.151 (mówiący o rokowaniach). Zmiana została wprowadzona art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz niektórych innych ustaw³⁹, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2015 r. W wyjaśnieniach wskazała również, że w jej opinii dodanie § 6 ust. 5 w ww. zarządzeniu w dniu 20 października 2015 r. niczego nie zmieniło w dotychczasowym trybie, a wypełniło jedynie lukę prawną, bowiem w pierwotnym zapisie nie ustalono, co należy zrobić z ofertami, złożonymi przez firmy, do których komisja nie wysłała zapytania ofertowego. Brak było regulacji prawnej czy np. pozostawić oferty bez rozpoznania albo uznać, że są nieważne. Zapis o odrzuceniu tych ofert miał, w ocenie składającej wyjaśnienia, znaczenie jedynie porządkujące postępowanie, natomiast nie wprowadzał żadnej merytorycznej zmiany do samego postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 642-645)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że spośród przeprowadzonych w kontrolowanym przez NIK okresie konkursów dotyczących udzielenia zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, jedynie postępowanie SK-2-2016 przeprowadzono w formie zapytania ofertowego, a pozostałe (SK-2-2014 i SK-1-2015) przeprowadzono w formie publicznego ogłoszenia o konkursie ofert. Ponadto po zmianie przepisów dotyczących przeprowadzania konkursu wprowadzonych art. 8 pkt 1 ww. ustawy o *zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz niektórych innych ustaw, nie dokonano stosownych zmian w zarządzeniu w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne.

W trakcie kontroli NIK, w dniu 14 listopada 2016 r., wydane zostało zarządzenie nr 12/2016 w sprawie zmiany regulaminu dotyczącego zasad dokonywania zamówień w zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych dla potrzeb SP ZOZ Centrum w Opolu, które dotyczyło m.in. usunięcia z ww. regulaminu zapisów odnoszących się do przeprowadzania postępowania w formie zapytania ofertowego.

(dowód: akta kontroli str. 150-227, 423-433, 1002)

³⁹ Dz. U. poz. 1138 ze zm.

2. W specyfikacji konkursów SK-1-2015 i SK-2-2016 do opisu przedmiotu zamówienia nie zastosowano nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień, określonym w przepisach rozporządzenia (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie *Wspólnego Słownika Zamówień (CPV)*⁴⁰, pomimo takiego obowiązku określonego w art. 141 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 164-169, 197-201, 261, 264)

Członkowie komisji konkursowych opracowujący specyfikacje do ww. konkursów (zgodnie z § 11 ust. 1 lit. b zarządzenia w sprawie udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne) wyjaśnili: w specyfikacjach konkursowych SK-1-2015 i SK-2-2016 nie zastosowano w opisie przedmiotu zamówienia nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień z uwagi na fakt, iż skala przeprowadzanych przez SP ZOZ Centrum w Opolu konkursów na świadczenia zdrowotne jest niewielka i adresowana do podmiotów krajowych. Podanie kodów CPV zostało uznane za bezzasadne, gdyż dla polskiego wykonawcy zamierzającego wziąć udział w organizowanym przez nas konkursie na świadczenia zdrowotne, stosowane przez zamawiającego kody CPV nie mają w praktyce żadnego znaczenia. Wspólny Słownik Zamówień (CPV) jest ujednoliconym systemem klasyfikacji dla opisu przedmiotu zamówienia, służącym przede wszystkim wykonawcom z państw członkowskich Unii do łatwego i szybkiego zorientowania się, co jest przedmiotem zamówienia. Kody CPV mają główne zastosowanie, gdy ogłoszenie o zamówieniu jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w języku, którego przedsiębiorca nie zna tzn. umożliwiające pokonanie barier językowych na poziomie wspólnotowym.

Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że zatwierdziła specyfikację SK-2-2016 pomimo braku nazw i kodów określonych we Wspólnym słowniku Zamówień, ponieważ skala przeprowadzanych przez SP ZOZ Centrum konkursów na świadczenia zdrowotne jest niewielka i adresowana do podmiotów krajowych. Podanie kodów CPV zostało uznane przez komisję konkursową za bezzasadne, gdyż dla polskiego wykonawcy zamierzającego wziąć udział w organizowanym przez nas konkursie na świadczenia zdrowotne, stosowane przez zamawiającego kody CPV nie mają w praktyce żadnego znaczenia.

(dowód: akta kontroli str. 276, 280, 404)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie zawierają wyłączeń dotyczących sporządzania opisu przedmiotu zamówienia bez stosowania kodów CPV. Nazwy i kody określone we Wspólnym Stanowisku Zamówień wprowadzone zostały w związku z potrzebą ujednolicenia odniesień stosowanych przy dokonaniu opisu przedmiotu zamówienia.

Ocena częściowa

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

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z § 11 ust. 4 *Regulaminu organizacyjnego* SP ZOZ Centrum, świadczenia zdrowotne udzielane są w dniu zgłoszenia, według kolejności zgłoszenia lub

⁴⁰ 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., dalej: *Wspólny Słownik Zamówień*.

w terminie uzgodnionym z pacjentem. Jednostka kontrolowana zapewniała pacjentom bieżący dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej. Badania finansowane ze środków publicznych wykonywane były w ramach POZ, AOS i PRO wg kolejności zgłoszenia pacjentów do *Laboratorium* lub gabinetów specjalistycznych, w których pobierany był materiał do badań. Materiał do badań pobierany był od pacjentów w MLD od poniedziałku do piątku w godz. od 7.30 do 10.00, a w pilnych przypadkach także w pozostałych godzinach pracy *Laboratorium*. Od pacjentów, którzy ze względów zdrowotnych nie byli w stanie zgłosić się do *Laboratorium*, materiał do badań pobierany był w ich domach i dostarczany do MLD przez pielęgniarki środowiskowe. Wyniki badań przekazywane były do lekarzy zlecających. Badania w trybie pilnym (tzw. CITO) wykonywano w pierwszej kolejności, a uzyskany wynik dostarczano do lekarza niezwłocznie po jego uzyskaniu.

(dowód: akta kontroli str. 104, 341-355, 544, 686-698, 753, 863, 865, 874, 879, 883)

W przedłożonej w trakcie kontroli dokumentacji brak było dokumentów potwierdzających zapoznanie personelu poszczególnych komórek organizacyjnych SP ZOZ Centrum z zakresem badań wykonywanych przez MLD oraz badań wykonywanych przez laboratoria podwykonawców, sposobie przygotowania pacjenta do badania, zasadach pobierania materiału, metodach badawczych, zasadach wartości referencyjnych, niepewności pomiarów, sposobie dokumentowania i autoryzacji wyników badań oraz czasie realizacji badań.

Zastępca Dyrektora SP ZOZ Centrum wyjaśniła: *personel medyczny zatrudniony w SP ZOZ Centrum bierze udział w cyklicznych spotkaniach z Dyrektorem placówki. Częstotliwość spotkań jest uzależniona od potrzeb przychodni i organizowane są na wniosek personelu, bądź Dyrektora. Na spotkaniach przekazywane są bieżące informacje dotyczące funkcjonowania jednostki w zakresie świadczenia usług medycznych. Każda zmiana pakietu świadczeń laboratoryjnych jest przekazywana ustnie lekarzom, którzy kierują pacjentów na badania. Personel medyczny ściśle współpracuje z pracownią laboratoryjną działającą w naszej placówce. Wszystkie wątpliwości zgłaszane przez personel medyczny są omawiane na bieżąco z kierownictwem laboratorium. Pracownicy są powiadamiani o zmianie umowy podwykonawstwa i zakresie badań laboratoryjnych ustnie na spotkaniach z Dyrektorem placówki. O sposobie przygotowania pacjenta do badań laboratoryjnych ustnie informuje lekarz zgodnie z posiadaną wiedzą medyczną i dodatkowo chory może uzyskać taką informację w laboratorium na terenie placówki. Wszelkie inne warunki badań lub wątpliwości dotyczące właściwego przygotowania się do badania pacjenci uzgadniali bezpośrednio w MLD, gdzie dokładnie byli informowani o sposobie przygotowania się do badań laboratoryjnych oraz o sposobach właściwego zbierania próbek moczu i kału do badań.*

(dowód: akta kontroli str. 356-361, 615, 620, 646-650, 671)

Personel medyczny jednostki kontrolowanej mógł kierować pacjentów na badania diagnostyki laboratoryjnej wyłącznie do MLD, które zapewniało we własnym zakresie lub z udziałem podwykonawcy wykonanie gwarantowanych badań diagnostyki laboratoryjnej dla pacjentów. Materiał do badań histopatologicznych lub cytologicznych pobierano w gabinetach specjalistycznych i przekazywano do badań podwykonawcy wyłonionemu w drodze konkursu. Nie wprowadzono procedury dotyczącej uzyskania przez personel zgody na wykonanie badań poza własnym laboratorium. Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że personel medyczny może dołączyć do dokumentacji medycznej wyniki badań pochodzących z innych laboratoriów za zgodą pacjenta, który je dostarczył.

(dowód: akta kontroli str. 430-432, 615-619)

W wyniku analizy indywidualnej dokumentacji medycznej 12 pacjentów, którym udzielano w SP ZOZ Centrum świadczeń medycznych w ramach POZ i AOS w kontrolowanym przez NIK okresie, stwierdzono, że w przypadku 9 z 12 pacjentów (75%) lekarze zlecieli tym osobom medyczne badania diagnostyki laboratoryjnej, które wykonane zostały przez MLD lub podwykonawców. W przypadku jednej z pacjentek, poza badaniami zleconymi przez lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w jednostce kontrolowanej, w dokumentacji medycznej Poradni Ginekologiczno-Położniczej znajdował się wynik badania FT3 i FT4 wykonanego przez pacjentkę we własnym zakresie w innym laboratorium.

Lekarz prowadząca ciężą pacjentki wyjaśniła, że skierowała pacjentkę do specjalisty endokrynologa, celem kontynuowania diagnostyki i ewentualnego dalszego leczenia. Nie zlecała pacjentce badań hormonalnych, ponieważ to lekarz endokrynolog prowadzi diagnostykę endokrynologiczną. Pacjentka wykonała badania laboratoryjne z własnej inicjatywy i za własne środki, aby ograniczyć ilość kolejnych wizyt u endokrynologa i podczas kolejnej wizyty dołączyła do prowadzonej w Poradni Ginekologiczno-Położniczej kopię wyników badania hormonalnego.

(dowód: akta kontroli str. 412-421, 613)

3.2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

Opis stanu
faktycznego

MLD wykonało ogółem 78 698 badań w 2015 r. oraz 70 722 badania w 2016 r. (do dnia 31 października), z tego: z zakresu chemii klinicznej odpowiednio 50 242 (63,84%) i 46 004 (65,05%); morfologii i innych badań hematologicznych 17 803 (22,62%) i 15 714 (22,22%); analityki ogólnej – 7 467 (9,49%) i 6 648 (9,40%) oraz badania układu krzepnięcia 3 186 (4,05%) i 2 356 (3,33%).

W ramach realizacji umów zawartych z NFZ, SP ZOZ Centrum wykonał 74 703 badania w 2015 r. oraz 71 600 w 2016 r. (do dnia 31 października). Najwięcej badań wykonano w ramach POZ (odpowiednio 66 091 i 63 929), następnie AOS (odpowiednio 8 606 i 7 670), a najmniej – 6 badań w 2015 r. i 1 badanie w 2016 r. w ramach PRO.

W POZ, w obu latach kontrolowanego okresu, spośród wykonanych badań największy udział miały badania biochemiczne i immunochemiczne – 66,40% w 2015 r. i 68,38% w 2016 r. (do dnia 31 października) oraz hematologiczne odpowiednio: 19,40% i 18,70%.

Badania wykonane w ramach POZ stanowiły 72,56% badań diagnostyki laboratoryjnej przeprowadzonych na rzecz jednostki kontrolowanej w 2015 r. oraz 77,03% w 2016 r. (do dnia 31 października) i odpowiednio 88,47% i 89,29% badań diagnostyki laboratoryjnej wykonanych w ramach realizacji umów zawartych z NFZ. Koszty ww. badań diagnostyki laboratoryjnej w POZ, w 2015 r. wyniosły ogółem 362 693,51 zł, co stanowiło 63,19% kosztów badań diagnostyki laboratoryjnej, a w 2016 r. (do dnia 31 października) 340 222,83 zł, co stanowiło 65,63% kosztów badań w tym okresie. W SP ZOZ Centrum nie prowadzono ewidencji kosztów z podziałem na poszczególne rodzaje badań wykonywane w MLD.

(dowód: akta kontroli str. 672, 918-925, 936-939)

Jednostka kontrolowana zleciła wyłonionym w postępowaniu konkursowym wykonawcom 12 389 badań w 2015 r. oraz 12 245 badań w 2016 r. (do dnia 31 października)⁴¹. Spośród ww. badań najczęściej przeprowadzono badań hormonalnych⁴² oraz biochemicznych⁴³. Badania zlecane na zewnątrz stanowiły

⁴¹ Podwykonawcom zlecano badania: biochemiczne, grup krwi, mikrobiologiczne, układu krzepnięcia, kału, hormonalne, markerów onkologicznych, serologiczne infekcji, toksykologiczne, autoagresji, monitorowania leków, alergologiczne, cytologiczne, biopsje oraz antygen *helicobacter pylori*.

⁴² 3 995 w 2015 r. i 3 914 w 2016 r. (do 31 października).

⁴³ 1 631 w 2015 r. i 1 777 w 2016 r. (do 31 października).

13,60% ogółu badań wykonanych pacjentom w 2015 r. oraz 14,76% w 2016 r. (do dnia 31 października).

Wynagrodzenie wypłacone podwykonawcom wykonującym na rzecz SP ZOZ badania diagnostyki laboratoryjnej wyniosło 108 285,65 zł w 2015 r. oraz 106 270,65 zł w 2016 r. (do dnia 31 października).

Podczas kontroli nie ujawniono przypadków zlecenia badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej innym podmiotom, aniżeli wyłonione w drodze konkursu. Nie ujawniono również przypadków zlecenia podwykonawcom badań, które były wykonywane w MLD.

(dowód: akta kontroli str. 125-126; 248, 916-917, 926-931)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu
faktycznego

Dyrektor SP ZOZ Centrum podjęła w 2015 r. decyzję o wdrożeniu i doskonaleniu systemu jakości funkcjonującego w kontrolowanej jednostce oraz wprowadzeniu Zintegrowanego Systemu Zarządzania opartego na międzynarodowej normie: EN ISO 9001:2009 w zakresie systemu Zarządzania Jakością⁴⁴; ISO 14001:2005 w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego⁴⁵; PN-N 18001:2004 w zakresie Zarządzania Bezpieczeństwem i Higieną Pracy⁴⁶. W dniach 13-15 lutego 2016 r. odbył się audit początkowej certyfikacji zintegrowanego systemu zarządzania, podczas którego nie stwierdzono niezgodności i w dniu 8 marca 2016 r. zostały nadane SP ZOZ Centrum certyfikaty ISO. Ponadto jednostka kontrolowana została poddana auditowi certyfikującemu IQS MED w kategorii Centra Medyczne i uzyskała międzynarodowy certyfikat Bezpieczna Przychodnia⁴⁷. Zakres ww. certyfikacji obejmował m.in. diagnostykę laboratoryjną.

(dowód: akta kontroli str. 484-488)

Standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁴⁸.

MLD nie posiadało akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji i nie było poddawane audytowi akredytującemu. Kierownik MLD wyjaśniła: *W MLD analizowano zasadność i możliwość wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością wg norm PN-EN 17025. Posługując się wytycznymi Ministerstwa Zdrowia dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, obowiązującymi przy ubieganiu się o akredytację oraz w oparciu o późniejsze rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości, Laboratorium stworzyło szereg instrukcji i procedur, celem zapewnienia powtarzalności wszystkich czynności diagnostycznych od momentu zlecenia*

⁴⁴ Certyfikat ważny do 15 września 2018 r.

⁴⁵ Certyfikat ważny do 15 września 2018 r.

⁴⁶ Certyfikat ważny do 7 marca 2019 r.

⁴⁷ Certyfikat ważny do 6 marca 2019 r.

⁴⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

badania do momentu wydania wyniku. W MLD opracowana została Księga Jakości⁴⁹. Kierownik *Laboratorium* wyjaśniła, że wskazane w niej procedury są cały czas tworzone, weryfikowane, aktualizowane i wprowadzane w życie lub wycofane, jeżeli już nie obowiązują.

(dowód: akta kontroli str. 303, 307-330, 338-340)

4.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z obowiązkami wynikającymi z przepisów określonych w załącznikach nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie *standardów jakości*, kierownik MLD opracowała procedury m.in. w zakresie: zlecenia badania laboratoryjnego, pobierania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań laboratoryjnych. Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczące opracowania, wdrożenia i stosowania ww. procedur, opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego. Zagadnienia dotyczące procedur transportu materiału do badań laboratoryjnych opisano szerzej w pkt 4.5 niniejszego wystąpienia. MLD posiadało także procedury otrzymane od podwykonawcy⁵⁰.

(dowód: akta kontroli str. 303, 308-330, 338-401, 545-546, 595-600, 618-620, 646-651, 663-667, 960-980, 1001)

W wyniku sprawdzenia stosowania w praktyce ustalonych procedur dotyczących wykonania badań w oparciu o dane i dokumentację z przebiegu poszczególnych faz badań znajdującą się w MLD, przeprowadzonego na próbie 10 badań⁵¹ ustalono, że wykonane one zostały zgodnie z procedurami ustalonymi dla objętych kontrolą rodzajów badań, a uzyskane wyniki poddane zostały autoryzacji przez diagnostów laboratoryjnych. Brak było możliwości zweryfikowania przestrzegania w MLD maksymalnego czasu od pozyskania materiału do wykonania badań, ponieważ system informatyczny używany w MLD nie ewidencjonował czasu wykonania badania, co opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 362-384, 652-653, 668, 699, 717-734)

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna

Opis stanu faktycznego

W SP ZOZ Centrum opracowano procedury i instrukcje zmierzające do standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej, w celu zminimalizowania możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Dotyczyły one m.in. a/ zleceń na wykonywanie badań, b/ przygotowania pacjenta do pobrania krwi, próbki moczu, próbki kału, c/ pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych w MLD oraz w domu pacjenta, d/ rejestracji pacjenta na badania w MLD, e/ transportu materiału do badań, f/ przyjmowania i przechowywania materiału do badań, g/ obiegu próbek pierwotnych w MLD, h/ separacji surowicy/osocza przed wykonaniem badań oraz i/ przygotowania materiału do wysyłki do podwykonawcy. Pracownicy *Laboratorium*

⁴⁹ Obejmująca politykę jakości MLD, identyfikację procesów zarządzania jakością, prezentację MLD i schemat jego funkcjonowania, system zarządzania jakością, wskazanie zakresu odpowiedzialności kierownictwa, zarządzanie zasobami, realizację wyrobu, pomiary, analizę i doskonalenie oraz procedury ogólne systemu zarządzania jakością w MLD.

⁵⁰ M.in. procedurę identyfikacji pacjenta, standaryzację przygotowania pacjenta do badania laboratoryjnego, standaryzację pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych, procedurę pobierania materiału do badań mikrobiologicznych.

⁵¹ Po 2 badania morfologii krwi metodą automatyczną, OB, oznaczenia liczby retikulocytów metodą tradycyjną, badania ogólnego moczu oraz wykonania posiewu moczu na uromedium.

zostali zapoznani z obowiązującymi w SP ZOZ Centrum procedurami i instrukcjami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalizycznej i potwierdzili przyjęcie ich do stosowania. Pracownik gabinetu zabiegowego został zapoznany z instrukcją postępowania z wymazami pobranymi przez lekarzy i dostarczonymi do tego gabinetu, a pielęgniarki środowiskowe z instrukcją pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych w domu pacjenta oraz procedurą transportu materiału biologicznego do badań pobranego w domu pacjenta. Do czasu kontroli NIK z procedurami dotyczącymi fazy przedanalizycznej nie zostali zapoznani lekarze zlecający badania diagnostyki laboratoryjnej oraz personel zatrudniony w poszczególnych poradniach, a także podmioty zewnętrzne zlecające badania MLD, co opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 232-234, 341-361, 386-401, 621, 646-651, 673-674, 686-698)

Zastępca Dyrektora oraz kierownik MLD w sprawie niezapoznania części pracowników SP ZOZ Centrum z opracowanymi przez kierownika MLD procedurami fazy przedanalizycznej wyjaśnili, że kierownik MLD nie przedstawiła procedur i nie przeszkoliła personelu lekarskiego z zakresu tych procedur, wychodząc z założenia, że lekarze doskonale wiedzą jak pacjent ma się przygotować do badania, gdyż związane jest to z wiedzą medyczną i praktyką wykonywania zawodu lekarza. W dniu 16 listopada 2016 r. kierownik MLD przedstawiła lekarzom opracowaną przez siebie instrukcję *Przygotowanie pacjenta do badań laboratoryjnych*, w dniu 7 listopada 2016 r. wprowadzono *Procedurę pobierania materiału do badań mikrobiologicznych*, a w dniu 24 października 2016 r. procedurę *Transport materiałów bakteriologicznych do laboratorium*, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego. Lekarze kierujący pacjentów na badania i pobierający na miejscu w gabinetach wymazy bakteriologiczne zostali zobligowani do przestrzegania zapisów ww. procedur.

(dowód: akta kontroli str. 779-784, 848, 849-856)

Dla pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielnych przez jednostkę kontrolowaną została opracowana przez MLD informacja na temat właściwego przygotowania się do badań laboratoryjnych oraz informacja szczegółowa dotycząca przygotowania przez pacjenta próbek moczu do analizy ogólnej i mikrobiologicznej. Informacje te zostały zamieszczone na tablicy przed wejściem do *Laboratorium* oraz były dostępne dla pacjentów w MLD.

(dowód: akta kontroli str. 303, 627-640, 646-650)

W latach 2015-2016 (do dnia 31 października) w SP ZOZ Centrum były przeprowadzane szkolenia personelu w zakresie: a/ przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych; b/ prawidłowego pobierania materiału biologicznego; c/ identyfikacji i przygotowania materiału do badań; d/ przygotowania formularzy zleceń badań oraz e/ stosowania kodów kreskowych. Uczestniczyli w nich jednakże tylko pracownicy MLD. Pracownicy MLD uczestniczyli ogółem w 5 szkoleniach wewnętrznych z zakresu fazy przedanalizycznej przygotowanych i przeprowadzonych przez kierownika *Laboratorium*. W poszczególnych szkoleniach uczestniczyło od 4 do 5 pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 232-234, 601)

W MLD prowadzony był wykaz błędów przedlaboratoryjnych⁵², w którym zaewidencjonowano 29 błędów w 2015 r. i 35 błędów w 2016 r. (do dnia 31 października 2016 r.). Najwięcej odnotowanych błędów w ww. latach (odpowiednio

⁵² W wykazie wpisywany był stwierdzony rodzaj błędu, data, numer próbki i podpis osoby dokonującej wpisu.

16 i 20) dotyczyło hemolizy w próbce. Kierownik MLD wyjaśniła, że rejestr błędów przedanalizacyjnych prowadzony jest od dnia 2 stycznia 2015 r. W wyjaśnieniach wskazała także, że sprawdza częstotliwość i rodzaj pojawiających się błędów, omawia najczęściej występujące błędy z pracownikami i planuje szkolenia z tego zakresu na następny okres. Pracownicy wykonują czynności zgodnie z instrukcjami i pod nadzorem kierownika MLD, a wszelkie wątpliwości są wyjaśniane z kierownikiem lub z drugim diagnostą laboratoryjnym. W MLD nie dokumentowano dokonywanych analiz błędów przedlaboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 303, 331-334, 602)

4.3.2. Faza analityczna

Opis stanu
faktycznego

W MLD dokonano standaryzacji fazy analitycznej poprzez opracowanie i wdrożenie procedur dotyczących min. a/ sposobu wykonywania poszczególnych rodzajów badań, b/ bezpiecznej obsługi aparatury pomiarowo-badawczej, c/ wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, d/ działań naprawczych i korygujących podejmowanych podczas wykonywania badań, e/ zaplanowanych działań serwisowych aparatury pomiarowo-badawczej i jej bieżącej konserwacji. Pracownicy MLD zostali zapoznani z procedurami fazy analitycznej. Dla poszczególnych urządzeń oraz aparatury badawczo-pomiarowej wyznaczono opiekunów spośród pracowników MLD, przeszkolono pracowników w zakresie ich obsługi, a także wskazano pracowników uprawnionych do pracy na poszczególnych urządzeniach. Stosowane w *Laboratorium* metody badań przeszły proces walidacji u producentów aparatury, po którym została określona ich czułość i swoistość analityczna, zakres normy, możliwe interferencje, liniowość, wykrywalność i rozrzut wyników. MLD przeprowadziło także uproszczony proces walidacji stosowanych metod, opierając się na ocenie precyzji i poprawności.

(dowód: akta kontroli str. 338-340, 362-384, 401, 595-600, 620, 675-685, 699-704)

W MLD prowadzona była w kontrolowanym przez NIK okresie codzienna wewnętrzna kontrola jakości wykonywanych badań, m.in. w celu stwierdzenia błędów analitycznych (systematycznych i przypadkowych). Prowadzona kontrola jakości i błędy analityczne były dokumentowane m.in. w postaci zapisów lub wydruków wyników badań, kart kontroli dokładności, wykresów i obliczeń statystycznych⁵³. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna miała na celu określenie wielkości błędu systematycznego, błędu przypadkowego i błędu całkowitego dla poszczególnych parametrów, który powinien się mieścić w zakresie błędu całkowitego dopuszczalnego przyjętego w MLD. Kontrola jakości obejmowała wszystkie rodzaje badań ilościowych prowadzonych w MLD. W przypadku stwierdzenia błędów wdrażano działania naprawcze i korygujące. Sprzęt pomiarowo-badawczy w MLD podlegał przeglądom technicznym, co opisano w pkt 1.2 niniejszego wystąpienia oraz zabiegom serwisowym zalecanym przez producentów. Czynności te były odnotowywane w zeszytach serwisowych urządzeń. W przypadku wystąpienia awarii, wzywany był serwis techniczny.

Kierownik MLD wyjaśniła, że w okresie kontrolowanym przeprowadzała analizę błędów całkowitych dla badań hematologicznych w odniesieniu do całkowitego błędu dopuszczalnego dla poszczególnych parametrów mierzonych przez analizator hematologiczny Mythic 18, dla oznaczeń Sodiu i Potasu na analizatorze jonoselektywnym Roche 9180 oraz czasu protrombinowego na koagulometrze K3002 optic, badań biochemicznych wykonywanych na analizatorze Selectra Pro M oraz badań jakościowych moczu wykonywanych na analizatorze URISCAN PRO II. Kierownik MLD nie prowadziła pisemnych analiz błędów analitycznych i nie

⁵³ Do czasu wprowadzenia w MLD systemu informatycznego, wartości materiałów kontrolnych prowadzone były w zeszytach kontroli dla poszczególnych parametrów.

prowadziła statystyki występujących błędów. Według wyjaśnień kierownika MLD, pojawiające się błędy oceniane były na bieżąco, weryfikowane i usuwane działaniami naprawczymi, a najczęściej występującymi błędami w fazie analitycznej w *Laboratorium* były błędy precyzji metod.

(dowód: akta kontroli str. 304, 338-340, 362-384, 545-600, 620, 627-640, 675-685, 699-704, 751)

Świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były w MLD przy użyciu sprzętu laboratoryjnego posiadającego atesty oraz certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 128-129)

Zgodnie z pkt 7.10 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratoria zobowiązane są do stałego udziału w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości, organizowanych przez COBJwDJ, a dla badań nieobjętych podstawowymi programami tej jednostki, w innych programach krajowych lub międzynarodowych. W ramach Powszechnego Programu Sprawdzianów realizowanego przez COBJwDL, MLD uczestniczyło w trzech rodzajach sprawdzianów: ocenie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych dla składników chemicznych, ocenie poprawności oznaczeń podstawowych parametrów koagulologicznych oraz ocenie poprawności oznaczeń uzyskiwanych analizatorami hematologicznymi. W latach 2015-2016 *Laboratorium* uczestniczyło we wszystkich sprawdzianach z wymaganą częstotliwością (obejmującą 2 lub 4 sprawdziany w roku). W 2015 r. w sprawdzianach chemicznych, spośród 20 poddanych ocenie składników, MLD otrzymało ocenę bardzo dobrą dla 9 (45%), dobrą dla 2 (10%), zadowalającą dla 5 (25%), wątpliwą dla 1 (5%) oraz negatywną dla 3 (15%) z nich. W sprawdzianach koagulologicznych poddany ocenie wskaźnik czasu protrombinowego PT uzyskał ocenę bardzo dobrą, a w sprawdzianie oceny poprawności oznaczeń uzyskanych analizatorami hematologicznymi, spośród 8 poddanych ocenie oznaczeń, 5 otrzymało ocenę bardzo dobrą (62,50%) oraz po jednym ocenę dobrą, zadowalającą i negatywną (po 12,50%). Do dnia zakończenia kontroli MLD nie otrzymało oceny zbiorczej sprawdzianów, w których uczestniczyło w 2016 r.⁵⁴. MLD nie uczestniczyło w innych programach krajowych i międzynarodowych. Spośród wykonywanych w MLD 32 rodzajów badań, programami zewnętrznej oceny jakości objętych było 20, co opisano szerzej w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 936-939, 981-998)

Zgodnie z pkt 7.12. rozporządzenia w sprawie standardów jakości, poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają: a/ wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości, b/ analiza wyników oceny jakości i badań z wyjaśnieniem wskazanych niezgodności oraz c/ podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze. W sprawie działań podjętych w przypadkach uzyskanych przez *Laboratorium* ocen wątpliwych lub negatywnych w programach zewnętrznej oceny jakości, kierownik MLD wyjaśniła, że w związku z otrzymaniem w ocenie rocznej dla parametru hematokrytu wyniku negatywnego, za zgodą Dyrekcji SP ZOZ Centrum zleciła wymianę kluczowych części aparatu hematologicznego Mythic 18 (w tym komory pomiarowej do oznaczania erytrocytów⁵⁵, w której dokonywany był także pomiar metodą impedancji płytek krwi). Jakość oznaczania obu parametrów uległa polepszeniu, co wynika z danych poszczególnych sprawdzianów zewnętrznej

⁵⁴ W 2016 r. MLD uczestniczyło w sprawdzianach tych samych składników, co w 2015 r., za wyjątkiem sprawdzianu chemicznego, w którym poddano ocenie wiarygodności wyników 18 składników (bez wapnia i białka, które nie były oznaczane w MLD).

⁵⁵ Komora RBC, w której bezpośrednio wyznaczany był hematokryt poprzez całkowanie objętości erytrocytów.

kontroli jakości, w których MLD brało udział w 2016 r. Ponadto, z uwagi na fakt, iż analizator Mythic 18 był używany w MLD przez 10 lat, w 2016 r. Kierownik *Laboratorium* zawnioskowała do Dyrekcji SP ZOZ Centrum o zakup nowego analizatora. W trakcie kontroli NIK, w październiku 2016 r., został zakupiony analizator hematologiczny 3diff Horiba 60ES, który docelowo zastąpi analizator hematologiczny Mythic 18 w rutynowej pracy. Poprawę jakości oznaczeń mocznika (badania wykonywanego na analizatorze biochemicznym Selectra, który otrzymał w sprawdzianie COBJwDL ocenę negatywną), uzyskano w 2016 r. poprzez zwiększenie częstotliwości kalibracji metody. Oznaczenia białka i wapnia zostały wstrzymane z powodu małej liczby tych badań zlecanych przez lekarzy. (ze względu na wielkość opakowań niewykorzystywane odczynniki z czasem ulegały sedymentacji i rozkładowi). Badania te w latach 2015-2016 były przesyłane do wykonania podwykonawcy. W przypadku potasu, oznaczanego na analizatorze jonoselektywnym Roche 9180, zostały wymienione elektrody dla sodu i potasu na oryginalne firmy Roche oraz został zmieniony dostawca SNAP PACK-ów do analizatora. W 2016 r. wyniki sprawdzianów dotyczących oznaczenia potasu w COBJwDL uległy poprawie.

(dowód: akta kontroli str. 1024)

4.3.3. Faza postanalityczna

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium opracowało procedury dotyczące etapu postanalitycznego, obejmujące autoryzację i wydawanie wyników (również odpłatnych) oraz tryb informowania lekarzy o krytycznych wynikach badań. Określiło czas od pobrania materiału do wydania wyniku dla badań rutynowych i pilnych. Posiadało również wykaz wartości referencyjnych dla parametrów wykonywanych w MLD i u podwykonawców. W MLD dokonywana była analiza otrzymanych wyników w oparciu o dane kliniczne pacjenta. Najczęściej zasięgano niezbędnych informacji u lekarza prowadzącego w momencie zgłaszania wyniku o wartości krytycznej. Przy otrzymaniu wyniku skrajnego (wysokiego lub niskiego), wykraczającego poza zakres referencyjny, analityczna dokładność sprawdzana była przez powtórne oznaczenie parametru w tej samej próbce, a na wyniku wpisywana była adnotacja, że badanie wykonano dwukrotnie lub powtórzono wynik.

Kierownik *Laboratorium* wyjaśniła, że wyniki badań interpretowane były również w powiązaniu ze sobą, np. niska hemoglobina i wysoka kreatynina u pacjenta z przewlekłą niewydolnością nerek, wysoki potas i kreatynina u pacjenta z przewlekłą niewydolnością nerek, lub niskie stężenie żelaza i hemoglobiny w niedokrwistości z niedoboru żelaza, wysoki ALAT i GGTP oraz podwyższone MCV w chorobie alkoholowej, minimalne OB i wysoka hemoglobina w czerwienicy prawdziwej, podwyższone markery onkologiczne, podwyższony ALAT, GGTP, ALP w marskości wątroby. W wyjaśnieniach wskazała także, że wyniki odnoszone były również do odmiennego stanu klinicznego pacjenta np. ciąża, wiek pokwitania, wiek przekwitania, dzień cyklu u kobiet, które mają istotny wpływ na wyniki badań. W systemie informatycznym MLD można było porównywać wyniki wcześniejszych badań pacjenta dzięki funkcji *delta check*. Według Kierownika MLD było to bardzo dobre narzędzie, o istotnym znaczeniu w interpretacji wyników, ponieważ wyniki pacjenta zmieniają się po wdrożeniu leczenia np. hipoglikemicznego w cukrzycy, po wdrożeniu leczenia dyslipidemii, substytucji preparatów żelaza w przebiegu anemii, antybiotykoterapii, zmiany dawek w leczeniu doustnymi antykoagulantami, substytucji hormonalnej w niedoczynności i nadczynności tarczycy, przy stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej lub doustnej antykoncepcji. Wyjaśniła ponadto: *współpraca lekarzy z MLD jest ciągła i dwustronna. Lekarze bezpośrednio w MLD zasięgają informacji o wynikach, o możliwościach rozszerzenia diagnostyki o inne badania diagnostyczne w razie konieczności – MLD przechowuje próbki surowicy*

przez 2 tygodnie. Z drugiej strony MLD zgłaszając skrajne wyniki lekarzowi uzyskuje informacje o stanie klinicznym pacjenta.

W przypadku, gdy wynik badania znajdował się poniżej lub powyżej wartości referencyjnych, był on oznaczony w sprawozdaniach z badania grubszą czcionką. W sprawozdaniach z badania wpisywane były przez kierownika MLD w komentarzach dodatkowe informacje np. wynik powtórzony lub dwukrotnie wykonany, wygląd surowicy lipemiczny, mętny, lekko mętny, hemoliza próbki itp. W razie konieczności potwierdzenia lub wykluczenia hipotezy rozpoznania postawionego przez lekarza, kierownik MLD umieszczała także na wyniku dodatkowe informacje w komentarzu np. opisujące komórki widziane pod mikroskopem. Wyniki wątpliwe i dodatnie posiewów moczy na podłoże typu uromedium zawierały informacje, czy podłoże zostało przesłane do dalszej analizy mikrobiologicznej, czy wymaga powtórnego dostarczenia moczu do badania pobranego z zachowaniem warunków aseptycznych.

Zagadnienia dotyczące procedur oraz szczegółowości sporządzania przez MLD sprawozdań z badań laboratoryjnych, opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 305, 304, 338-340, 394-400, 620, 624-626, 751-752, 815-842)

W MLD nie była prowadzona pełna dokumentacja błędów fazy postanalitycznej. Kierownik MLD dokumentowała tylko część błędów tej fazy. Po zakończeniu miesiąca, przed wykonaniem sprawozdań z badań, dokonywała przeglądu, czy wszystkie zlecenia w systemie zostały przyporządkowane do odpowiednich lekarzy, a lekarze kierujący do odpowiednich poradni. Błędy ewidencjonowała w zeszycie niezgodności. Kierownik MLD raz w miesiącu dokonywała także sprawdzenia stanu ilościowego badań wysyłkowych w systemie informatycznym wykorzystywanym w MLD. Badania, które nie znalazły się w systemie z przyczyn technicznych, ponieważ np. używany w SP ZOZ Centrum system mMedica nie przekazywał niekiedy pełnych zleceń (np. fT4 bez TSH, lub TSH bez HbA1C) były dorejestrowywane. Badania wysyłkowe dorejestrowywane nie były ewidencjonowane w zeszycie niezgodności. Na podstawie dokonanych wpisów w zeszycie niezgodności kierownik MLD nie prowadziła pisemnej analizy błędów fazy postanalitycznej.

Kierownik MLD wyjaśniła, że do błędów fazy postanalitycznej zidentyfikowanych w MLD należały m.in. przekroczenie czasu wydania wyniku dla badań rutynowych i w trybie „CITO”; błędne wartości zakresu referencyjnego w przypadku niepełnych danych pacjenta; wydanie wyniku niewłaściwemu odbiorcy. W wyjaśnieniach wskazała także, że w *Laboratorium* najczęściej wykrywanym błędem w ww. fazie, był błąd wydawania wyniku do innej poradni lub do innego lekarza, niż ten, który wystawił skierowanie na badanie. Drugim błędem, co do częstotliwości, był błąd w danych osobowych pacjenta na wyniku. Kierownik MLD wyjaśniła również, że przeprowadzała rozmowy z personelem na temat właściwej rejestracji pacjentów w kontekście najczęstszych błędów fazy postanalitycznej i ustaliła możliwości zminimalizowania ich przez: poświęcenie większej uwagi przy rejestracji pacjenta, wprowadzenie zasady pytania zawsze pacjenta o nazwisko i imię podczas rejestracji, odnotowywanie w systemie żądań lekarzy, co do pozostawiania wyników do odbioru przez pacjentów, dokładne sprawdzenie zgodności badań ze skierowania z badaniami zarejestrowanymi w systemie lub wypisanymi odręcznie.

(dowód: akta kontroli str. 305, 751-752, 843-846)

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

W MLD znajdował się punkt pobrań materiału do badań, w którym pobierano od pacjentów próbki krwi oraz przyjmowano próbki moczu i kału dostarczane przez pacjentów, próbki pobrane w domach pacjentów i dostarczane do MLD przez pielęgniarki środowiskowe, a także próbki do badań mikrobiologicznych pobrane w gabinetach specjalistycznych SP ZOZ Centrum. Czas pobrania próbek krwi w punkcie pobrań MLD był tożsamy z czasem ich rejestracji i odnotowywany był w systemie informatycznym używanym w MLD jako data pobrania próbki oraz umieszczany w sprawozdaniach z badań. Pielęgniarki środowiskowe zgodnie z obowiązującą procedurą odnotowywały datę i godzinę pobrania próbki krwi do badania na skierowaniach dostarczanych do MLD wraz z tymi próbkami (czas dostarczenia próbek z domów pacjentów opisano w pkt. 4.5 niniejszego wystąpienia pokontrolnego). W przypadku przyjmowanych próbek moczu i kału dostarczanego przez pacjentów oraz próbek pobieranych w gabinetach specjalistycznych, do czasu kontroli NIK, MLD nie posiadało informacji dotyczących czasu pobrania materiału do badania, ewidencjonowano jedynie czas przyjęcia materiału przez MLD. Kierownik MLD wyjaśniła, że nie wprowadziła obowiązku ewidencjonowania godziny pobierania próbek materiałów biologicznych przez pacjenta w domu. W opracowanej w trakcie kontroli NIK procedurze *Transport materiałów bakteriologicznych do laboratorium*, zobowiązano pobierających materiał do badań, do umieszczania na skierowaniach informacji dotyczących m.in. miejsca pobrania oraz daty i godziny pobrania materiału do badań. Analiza skierowań przekazywanych do MLD wraz z materiałem biologicznym po wprowadzeniu ww. procedury wykazała, że umieszczane były na nich informacje o dacie i godzinie pobrania materiału biologicznego w gabinetach specjalistycznych SP ZOZ Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 535-538, 627-640, 714-716, 779-794, 1000)

Maksymalny dopuszczalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania dla poszczególnych analizowanych składników, określony został dla badania krwi, badania moczu oraz płynu mózgowo-rdzeniowego w załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. MLD posiadało wewnętrzną procedurę określającą maksymalne czasy od pozyskania materiału do wykonania oznaczenia poszczególnych rodzajów parametrów, ze wskazaniem okresu stabilności próbki w różnych zakresach temperatur jej przechowywania. W trakcie kontroli NIK została zaktualizowana procedura *Przechowywanie materiału biologicznego do badań laboratoryjnych*, w której dla każdego badania wykonywanego w MLD ustalono warunki i temperaturę przechowywania próbki, a także maksymalny czas przechowywania materiału do badania oraz po badaniu.

(dowód: akta kontroli str. 621-623, 810-814)

W MLD nie był ewidencjonowany czas, w którym wykonano badanie lub oznaczono poszczególne parametry w badanych próbkach. Czas ten nie był również ewidencjonowany i archiwizowany w oprogramowaniu aparatury pomiarowo-badawczej, przy użyciu której wykonywano badania i przysyłano ich wyniki do systemu informatycznego MLD, nie był także odnotowywany przez pracowników wykonujących badania. Czas wykonania badania nie był ewidencjonowany również w systemie informatycznym PHOENIX używanym w MLD, który według informacji przekazanej w trakcie kontroli NIK przez dostawcę tego oprogramowania, nie posiada modułu umożliwiającego zapisanie daty i godziny wykonania badania. Brak zamieszczania w sprawozdaniach z badania daty jego wykonania opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 652-653, 668, 862-911)

W wyniku sprawdzenia dokumentacji dotyczącej wykonania 50 badań (morfologii krwi, badania ogólnego moczu i CRP), w tym 11 zleconych do wykonania w trybie pilnym stwierdzono, że w 49 przypadkach (98%), czas oczekiwania na wynik nie przekroczył czasu ustalonego w obowiązujących procedurach MLD. Ze względu na nieewidencjonowanie w MLD godziny wykonania badania, a w przypadku moczu także godziny pobrania próbki, brak było możliwości sprawdzenia rzeczywistych czasów przechowywania próbek materiałów do badań i ich zgodności z dopuszczalnymi czasami przechowywania ustalonymi w wewnętrznej procedurze MLD. W przypadku wszystkich 25 objętych kontrolą badań morfologii i CRP, czas od pobrania materiału do autoryzacji wyników nie przekraczał maksymalnych czasów od pozyskania materiału do wykonania badania, określonych w procedurze MLD oraz w tabeli 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Wskazuje to, że badania wykonane zostały z zachowaniem ustalonych czasów przechowywania próbek. Ze względu na nieposiadanie przez MLD informacji o dacie i godzinie pobrania przez pacjentów próbek moczu oraz nieewidencjonowanie daty i godziny wykonania badania w odniesieniu do wszystkich 25 objętych kontrolą badań próbek moczu (w tym 3, w których dokonano oznaczenia poziomu glukozy), brak było możliwości ustalenia, czy badania wykonane zostały w czasie umożliwiającym uzyskanie ich wiarygodnych wyników.

(dowód: akta kontroli str. 621, 809-814, 862-911)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że zgodnie z objaśnieniami zawartymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, celem ilościowego badania laboratoryjnego, jest określenie stężenia lub aktywności diagnostycznie istotnego składnika analizowanego w płynach ustrojowych, w celu uzyskania informacji o sytuacji klinicznej pacjenta. Oznacza to, że skład próbek poddawanych analizie nie może ulec zmianie podczas fazy przedanalizycznej. Czas od pozyskania materiału do wykonania badania ma istotne znaczenie dla jakości uzyskiwanych wyników badań, w szczególności przy oznaczaniu parametrów o krótkim okresie stabilności w próbce. W badaniach glukozy czy osadu w moczu, czas przechowywania, określony w tabeli 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, wynosi w przypadku glukozy do 2 godz.⁵⁶, a w przypadku osadu przy przechowywaniu próbki w temperaturze pokojowej od 1 do 8 godz. oraz przy przechowywaniu w temperaturze 4-8°C od 1 do 2 godz. Niezapewnienie ewidencjonowania czasu pobrania części próbek, jak również czasów wykonania badania ograniczało w ocenie NIK skuteczność nadzoru nad jakością badań wykonywanych w MLD.

(dowód: akta kontroli str. 718, 740-742)

W trakcie kontroli NIK Kierownik MLD zmieniła instrukcję *Przyjmowanie materiału biologicznego do badań laboratoryjnych*, w której dodała informacje o konieczności uzyskania od pacjenta w trakcie rejestracji informacji o godzinie przygotowania w domu próbki moczu i kału oraz naniesienia tej daty i godziny na skierowaniu na badanie przez personel MLD. Z ww. instrukcją zapoznała i przeszkoliła personel MLD oraz pielęgniarki środowiskowe. Ponadto na tablicy na korytarzu przed wejściem do MLD umieszczono zaktualizowane informacje na temat przygotowania moczu i kału przez pacjenta, maksymalnych czasów dostarczenia ich do MLD i konieczności zaznaczenia daty i godziny przygotowania materiału do badań.

(dowód: akta kontroli str. 1004-1017, 1021)

Opis stanu
faktycznego

MLD wysyłało podwykonawcy próbki w celu wykonania następujących badań:
1/ mocz na posiew – na podłożu transportowo-wzrostowym typu uromedium;
2/ mocz na posiew bezpośredni – transportowany w pojemnikach z kwasem

⁵⁶ W przypadku przechowywania próbki w temperaturze 4-8°C i 20-25°C.

bornym; 3/ wymazy – na podłożach półpłynnych wzrostowo-transportowych; 4/ krew żylną z antykoagulantem EDTA w celu oznaczenia HbA1C, cynku, miedzi, ołowiu; 5/ krew żylną z antykoagulantem EDTA do badań grup krwi i alloprzeciwciał; 6/ osocze cytrynianowe do badań krzepnięcia; 7/ surowicę do badań biochemicznych, hormonalnych, onkologicznych, serologicznych chorób infekcyjnych, alergologicznych, autoimmunologicznych, 8/ kał – do badań pasożytniczych; 9/ kał do badań mikrobiologicznych. Materiał do badań biochemicznych, hormonalnych, onkologicznych, serologicznych chorób infekcyjnych, alergologicznych i autoimmunologicznych wysyłany był przez MLD do laboratorium podwykonawcy w postaci odseparowanej surowicy oraz – w przypadku badań koagulologicznych – w postaci odseparowanego osocza, celem zminimalizowania czynników wpływających na zafałszowanie wyników badań. Wszystkie próbki były separowane przez pracowników MLD w możliwie najkrótszym czasie od ich pełnego wykrzepienia. Przygotowane próbki, zarejestrowane w księgach badań wysyłkowych, były przechowywane w lodówce do czasu odebrania ich przez kuriera, odpowiedzialnego za ich dostarczenie podwykonawcy. Równocześnie przy pozyskaniu surowicy lub osocza do badań sprawdzane było przez pracowników MLD, czy w próbce nie wystąpiła hemoliza. W przypadku jej wystąpienia próbki były odrzucane w MLD i nie były wysyłane do dalszej diagnostyki. Transport pełnej krwi następował jedynie w badaniach, dla których była ona nieodzowna, np. w zakresie oznaczania grup krwi, alloprzeciwciał, HbA1C, cynku, miedzi, ołowiu.

(dowód: akta kontroli str. 335-337, 531, 627-640, 926-931)

W wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej zlecenia i realizacji badań przez podwykonawcę, przeprowadzonej na próbie 50 zleceń badań⁵⁷ ustalono, że SP ZOZ Centrum otrzymał od podwykonawcy wyniki wszystkich objętych kontrolą badań z zachowaniem czasów realizacji badań, określonych w zawartej umowie.

(dowód: akta kontroli str. 539-543)

4.5. Transport materiału biologicznego

W myśl pkt 3 załączników nr 1, nr 2 i nr 5 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy winni transportować materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

Na dzień kontroli NIK (21 października 2016 r.) MLD opracowało, wdrożyło i stosowało następujące procedury:

1/ standardową procedurę operacyjną *Transport materiału biologicznego do badań laboratoryjnych*, regulującą zagadnienia związane z transportem materiału do laboratorium pobranego w domu pacjenta oraz przygotowanie materiału do transportu zewnętrznego do laboratorium podwykonawcy (SOP 8/1);

2/ procedurę *Instrukcja transportu materiału biologicznego do badań laboratoryjnych przy pobieraniu materiału w domu pacjenta. Pielęgniarki środowiskowe* (SOP 8/1/2), dotyczącą transportu materiału biologicznego z domu pacjenta przez pielęgniarki środowiskowe;

3/ *Instrukcję postępowania dla pracowników Gabinetu Zabiegowego*, dotyczącą zasad postępowania z wymazami pobranymi przez lekarza i dostarczonymi przez pacjenta do Gabinetu Zabiegowego (SOP 8/3).

MLD posiadało otrzymaną od podwykonawcy⁵⁸ procedurę *Standaryzacja transportu materiału biologicznego*, regulującą zasady transportu materiału do badań

⁵⁷ Posiew moczu, wymaz z pochwy, GBS, kał na ss, TSH, PSA oraz HbA1C.

⁵⁸ Śląskie Laboratoria Analityczne Spółka z o. o.

laboratoryjnych w laboratorium podwykonawcy⁵⁹ oraz opracowało procedurę przygotowania materiału do wysyłki do podwykonawcy, z którą zostali zapoznani wszyscy pracownicy MLD. Opracowano również *Instrukcję transportu materiału biologicznego do placówek podwykonawców*, określającą zasady transportu przez pracowników SP ZOZ Centrum materiału do badań cytologicznych oraz histopatologicznych do laboratorium podwykonawcy.

Z procedurą SOP 8/1 zostali zapoznani pracownicy MLD oraz pielęgniarki środowiskowe, z procedurą 8/1/2 pielęgniarki środowiskowe, z procedurą 8/3 pracownik Gabinetu Zabiegowego, a z instrukcją transportu materiału biologicznego do placówek podwykonawców pracownicy dokonujący transportu.

(dowód: akta kontroli str. 338-355, 617-619, 697-698)

W kontrolowanej jednostce, poza MLD, materiał do badań pobierany był w gabinetach lekarskich lekarzy POZ, w Poradni Ginekologiczno-Położniczej, w Poradni Laryngologicznej, w Poradni Gastrologicznej i w Poradni Dermatologicznej usytuowanych w tym samym budynku, co MLD. Do czasu kontroli NIK SP ZOZ Centrum nie posiadał procedur transportu materiału pobranego w ww. gabinetach i poradniach do MLD, a w godzinach pracy MLD pobrany materiał do badań dostarczali pacjenci, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 535, 617)

Materiał pobrany w domach pacjentów (krew żylną, mocz do badania ogólnego i mikrobiologicznego, kał na krew utajoną) transportowały do MLD pielęgniarki środowiskowe. W SP ZOZ Centrum nie była sporządzana dokumentacja z transportu ww. materiału, w tym zachowania wymaganej temperatury transportu, ponieważ nie wymagały tego obowiązujące w jednostce kontrolowanej procedury transportu. W wyniku analizy dokumentacji dotyczącej 10 wykonanych badań materiału pobranego w domach pacjentów stwierdzono, że nie był przekraczany ustalony w procedurze transportu czas od pobrania materiału do badań do jego dostarczenia do MLD (wynoszący maksymalnie 2 godz.⁶⁰). Odległość z domu pacjentów do MLD nie przekraczała 2 km. Oględziny materiału dostarczonego do MLD przez pielęgniarkę środowiskową z domu pacjenta, przeprowadzone w dniu 7 listopada 2016 r., wykazały, że: próbki krwi były umieszczone w zamkniętym termosie oznakowanym *materiał zakaźny*. Próbkę były szczelnie zamknięte, oznakowane etykietami z imieniem i nazwiskiem pacjenta i umieszczone w pozycji pionowej w ww. pojemniku. Według informacji o dacie i godzinie pobrania materiału umieszczonej na skierowaniach, nie upłynęły 2 godz. od czasu pobrania do czasu dostarczenia próbek do MLD. B.R. – pielęgniarka środowiskowa oświadczyła, że materiał był dostarczony z domów pacjentów, którymi się zajmuje bezpośrednio do laboratorium, a odległość tę pokonała pieszo.

(dowód: akta kontroli str. 343, 347-349, 544, 654-655)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Niezapewnienie przez kierownika MLD kompletnego oraz w pełni rzetelnego opracowania, wdrożenia i stosowania w SP ZOZ Centrum części procedur wymaganych w standardach jakości, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej, określonych w załącznikach nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

⁵⁹ Transport materiału do badań zapewniał podwykonawca.

⁶⁰ Materiał do badań został dostarczony do MLD w czasie od 18 min. do 109 min od jego pobrania.

W wyniku kontroli 4⁶¹ z 8 grup procedur obowiązujących w jednostce kontrolowanej stwierdzono, że:

a/ jakkolwiek Kierownik MLD opracowała procedury zlecenia badań laboratoryjnych, w których wskazała następujące niezbędne informacje, jakie powinno zawierać skierowanie na badania (imię i nazwisko pacjenta, PESEL, datę urodzenia, płeć, adres zamieszkania, pieczęć i podpis lekarza zlecającego, dane jednostki kierującej, datę i godzinę pobrania materiału oraz dane osoby pobierającej z jej podpisem na skierowaniu), to ww. procedury nie określały wzoru formularza zlecenia badania laboratoryjnego. W myśl pkt 1.1. i pkt 1.2 załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego, określającą w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych i udostępnia ją zleceniodawcom. W opracowanych przez kierownika MLD procedurach zlecenia badań laboratoryjnych, nie wskazano także części elementów, jakie powinno zawierać zlecenie badania laboratoryjnego, wskazanych w pkt 1.3 załączników nr 1 i nr 2 do ww. rozporządzenia, tj. wskazania płci pacjenta, danych jednostki zlecającej badania, miejsca przesłania wyniku badania lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku, rodzaju materiału i jego pochodzenia, zleconych badań, trybu wykonania badania, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium i istotnych danych klinicznych pacjenta.

Ponadto z opracowanymi procedurami zlecenia badań laboratoryjnych nie zostali zapoznani zleceniodawcy (lekarze SP ZOZ Centrum zlecający badania oraz podmioty zewnętrzne zlecające badania MLD), pomimo iż zgodnie z pkt 1.1 załącznika nr 1 i załącznika nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratorium udostępnia procedurę zlecenia badania laboratoryjnego zleceniodawcom, którzy winni potwierdzić zapoznanie się z tą procedurą oraz zlecać wykonanie badań zgodnie z tą procedurą.

(dowód: akta kontroli str. 385-392)

Kierownik MLD wyjaśniła, że nie wprowadziła jednolitego wzoru druków skierowań na badania, ponieważ skierowania na badania laboratoryjne lekarze drukują z systemu mMedica lub wypisują na drukach RUM, a skierowania na badania wysyłkowe, w tym mikrobiologiczne, wypisywane są w MLD podczas rejestracji badań wysyłkowych w pracowni biochemii równocześnie z wpisaniem ich do księgi badań wysyłkowych. Skierowania te wypełniane są na podstawie zleceń przyjmowanych podczas rejestracji pacjentów w MLD z danego dnia.

(dowód: akta kontroli str. 671)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że skierowania na badania generowane z systemu mMedica nie zawierały pól umożliwiających wpisanie daty i godziny pobrania materiału do badania, danych osoby pobierającej materiał do badania oraz daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium. Poza tym MLD przyjmowało skierowania na badania na drukach RUM, recept oraz na innych drukach, a także wypisywane na kartkach odręcznie przez lekarzy, które nie zawierały m.in. numeru PESEL i miejsca zamieszkania pacjenta, pomimo iż we wdrożonej w MLD procedurze dotyczącej wymogów formularza zleceń na badania laboratoryjne wskazano, że skierowanie przyjęte do realizacji powinno zawierać ww. dane.

(dowód: akta kontroli str. 386, 706-710, 732-734, 739)

Kierownik MLD potwierdziła, że skierowania na badania były wypisywane zwyczajowo na różnych formularzach, kartkach lub były drukowane z systemu mMedica przez lekarzy pracujących z systemem. W wyjaśnieniach wskazała:

⁶¹ Zlecenie badania laboratoryjnego, pobieranie materiału do badań laboratoryjnych, transport materiału do badań laboratoryjnych oraz przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych.

powyższy chaos powodowany jest brakiem opracowanego i wprowadzonego w obieg jednolitego wzoru zlecenia badania laboratoryjnego, zgodnego z wymaganiami rozporządzenia w sprawie standardów jakości. W czasie kontroli opracowałam wzór skierowania na badania laboratoryjne, zgodny z ww. rozporządzeniem oraz procedurę zlecenia badania laboratoryjnego, jednakże ze względów logistycznych, w porozumieniu z Dyrektorem SP ZOZ Centrum, MLD wdroży i zobowiąże lekarzy jednostki do stosowania procedury zlecenia badania laboratoryjnego w możliwie najkrótszym czasie.

W trakcie kontroli NIK rozszerzono zakres informacji/pól drukowanych na skierowaniach w systemie mMedica o datę i godzinę pobrania materiału biologicznego, osobę pobierającą materiał biologiczny, datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego w MLD, przy których odnotowywane były ww. dane. Kierownik MLD opracowała także procedurę – *Zlecenie na badania laboratoryjne*, zawierającą druk skierowania opracowany w szczególności wymaganej przez zapis pkt. 1.3 załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Zlecono drukarni i wykonano druki zlecenia na badania laboratoryjne. Do czasu zakończenia czynności kontrolnych ww. procedura nie została wdrożona do stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 749, 794, 804-808, 1003)

b/ pomimo pobierania w SP ZOZ Centrum materiału do badań laboratoryjnych także poza MLD, tj. w gabinetach lekarzy POZ, w Poradni Ginekologiczno-Położniczej, Poradni Laryngologicznej oraz w Poradni Dermatologicznej i zlecenia przez lekarzy wykonania badań pobranego materiału biologicznego, Kierownik MLD nie opracowała i nie udostępniła tym zleceniodawcom procedur pobierania materiału do badań. W myśl pkt 2.3 załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom. Procedury pobierania materiału powinny uwzględniać w szczególności: sposób przygotowania pacjenta, rodzaj i objętość pobieranego materiału, sposób pobierania materiału do badania, wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją, oznakowanie pojemników z pobranym materiałem oraz obowiązki osoby pobierającej materiał (na co wskazują pkt 2.4 załączników nr 1 i nr 2 do ww. rozporządzenia).

(dowód: akta kontroli str. 338-340)

Kierownik MLD wyjaśniła, że nie opracowała ww. procedury, polegając na medycznej wiedzy i umiejętnościach praktycznych lekarzy w zakresie wykonywania wymazów i pobierania zeszkobin. Opis zasad postępowania przy pobieraniu materiału do badań obejmujący elementy wymagane przepisami pkt 2.4 załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, zawarto w *Procedurze pobierania materiału do badań mikrobiologicznych* oraz w *procedurze Transport materiałów bakteriologicznych do laboratorium*, opracowanej przez kierownika MLD w trakcie kontroli. Z procedurami tymi zostali zapoznani pracownicy SP ZOZ Centrum pobierający materiał do badań i zobowiązani zostali do ich stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 663-667, 671, 779-784, 852-856)

c/ Kierownik MLD nie opracowała procedury transportu do *Laboratorium* materiału do badań laboratoryjnych pobieranego przez lekarzy SP ZOZ Centrum w gabinetach POZ, Poradni Ginekologiczno-Położniczej Poradni Laryngologicznej oraz Poradni Dermatologicznej. Nie zapewniła również, aby materiał pobierany w ww. gabinetach dostarczany był do MLD przez upoważnione do tego osoby (w godzinach pracy MLD materiał z gabinetów dostarczany był do *Laboratorium* przez pacjentów). Powyższe stanowiło naruszenie obowiązków określonych w pkt 3.1 i w pkt 3.2

załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, zgodnie z którymi *laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceńodawcom, a materiał do badań laboratoryjnych winien być transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby w zamkniętych próbkach lub pojemnikach i w zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym materiał zakaźny*. Powyższe stwarzało ryzyko niezapewnienia wymaganych warunków transportu materiału do badań, które mogły mieć wpływ na uzyskane wyniki badań oraz zagrożenie związane z transportem w obrębie SP ZOZ Centrum materiału biologicznego przez osoby nieuprawnione.

Ponadto opracowane przez Kierownika MLD procedury transportu materiału pobranego w domach pacjentów (SOP 8/1 i 8/1/2), nie zawierały informacji określonych w pkt 3.3 ppkt 2-5⁶² załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 338-349, 535)

Kierownik MLD wyjaśniła, że nieprzygotowanie ww. procedur wynikało z jej mylnego założenia, że wymaz jest materiałem dostarczoną przez pacjenta do MLD i dopiero od momentu jego rejestracji w systemie kierownik *Laboratorium* ponosi odpowiedzialność za właściwe przeprowadzenie badania. Wyjaśniła także: w dniu 24 października 2016 r. opracowałam procedurę transportu wewnętrznego dla wymazów do badań mikrobiologicznych, wprowadziłam w obieg i przeszkoliłam lekarzy, pielęgniarki i personel MLD z zakresu jej stosowania. Lekarze POZ i lekarze z poradni specjalistycznych, pielęgniarki z Gabinetu Zabiegowego i pracownicy MLD własnoręcznym podpisem poświadczali znajomość zasad transportu materiału biologicznego do MLD. Odnosząc się do przyczyny nieumieszczenia w procedurach transportu materiału pobranego w domach pacjentów informacji wskazanych w pkt 3.3 ppkt 2-5 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości wyjaśniła, że przyczyną tego był fakt, iż ta instrukcja transportu nie była opracowana w oparciu o obowiązujące przepisy ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 535-538, 744)

W trakcie kontroli NIK kierownik MLD opracowała nową instrukcję *Transport materiałów bakteriologicznych do laboratorium* oraz zmieniła instrukcję *Transport materiału biologicznego do badań laboratoryjnych*. Zostały one zatwierdzone przez kierownika jednostki odpowiednio: w dniu 7 listopada i w dniu 24 października 2016 r. Powyższe procedury opracowane zostały w szczególności określonej w pkt 3.3. załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Pracownicy SP ZOZ, których dotyczyły postanowienia ww. instrukcji zostali z nimi zapoznani i zobowiązali się do ich przestrzegania.

(dowód: akta kontroli str. 663-667, 775-784)

d/ opracowane przez kierownika MLD procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, nie określały wzoru formularzy sprawozdań z badania laboratoryjnego, pomimo takiego wymogu określonego w pkt 8.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Wydawane sprawozdania z wykonanych badań, generowane z systemu informatycznego wykorzystywanego w MLD, nie zawierały informacji o dacie wykonania badania (w polu data badania wskazywana była data i godzina autoryzacji wyniku badania), płci pacjenta, dacie i godzinie przyjęcia materiału do badań⁶³, wskazanych w pkt 8.1. ppkt 1, ppkt 3 lit. d

⁶² Dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał, minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału, sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia oraz opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu.

⁶³ W przypadku pobierania materiału do badania w MLD data i godzina pobrania materiału do badań była odnotowywana i jakkolwiek była tożsama z datą i godziną przyjęcia materiału do badań, to w sprawozdaniach z badania ujmowano jedynie datę i godzinę pobrania materiału do badania.

oraz ppkt 7 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia. Ponadto w przypadku pobierania próbek do badań poza MLD w domu pacjenta lub próbek moczu oraz kału dostarczanych do MLD przez pacjentów, sprawozdania z badań nie zawierały daty i godziny pobrania materiału do badań, ponieważ w polu data pobrania, podawana była w takich przypadkach data przyjęcia materiału do badań w *Laboratorium*.

(dowód: akta kontroli str. 393-400, 439-481, 652-653, 656-662, 668, 705, 711-718, 723-731, 738, 740-742)

Kierownik MLD wyjaśniła, że nie opracowała i nie wdrożyła procedury właściwego formularza sprawozdania z badania, ponieważ polegała na wzorze wyników generowanym przez system informatyczny PHOENIX używany w MLD oraz nie sprawdziła zgodności danych na prezentowanym wyniku z wymaganiami dotyczącymi formularza sprawozdania z badania, określonymi w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości. Z powyższych względów wyniki nie zawierały danych takich jak płeć pacjenta, data badania, data i godzina pobrania materiału do badań, data i godzina przyjęcia materiału do badań. W wyjaśnieniach wskazała także, że w czasie kontroli opracowała wzór formularza wyniku, zawierający wszystkie wymagane dane oraz zadeklarowała, że przekaże go licencjodawcy systemu PHOENIX, celem sprawdzenia możliwości technicznych i wyceny modyfikacji danych w systemie informatycznym.

Kierownik MLD opracowała w trakcie kontroli NIK procedurę *Sprawozdanie z badań*, zawierającą przywołany w ww. wyjaśnieniach druk wyniku (sprawozdania z badania), zawierający elementy wymagane przez pkt 8.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Z powyższą procedurą zostali zapoznani pracownicy MLD.

(dowód: akta kontroli str. 749, 795-803)

2. Niezapewnienie przez Kierownika MLD w jednym przypadku, w objętej kontrolą próbie 50 badań wykonanych w MLD (2%), dotrzymania ustalonego czasu wydania wyniku badania zleconego do wykonania w trybie pilnym.

Według opracowanej i wdrożonej w MLD procedury dotyczącej czasów oczekiwania na wynik pilny (CITO), w przypadku badania białka C-reaktywnego CRP wskazano, że czas oczekiwania na wynik wynosi do 4 godz. Dla próbki krwi pobranej w dniu 23 czerwca 2016 r. o godz. 8.08, autoryzacji wyniku badania CRP dokonano w dniu 23 czerwca 2016 r. o godz. 13.47, tj. po upływie 5 godz. i 39 min.

(dowód: akta kontroli str. 626, 738-739, 901)

Kierownik MLD wyjaśniła: *w dniu dzisiejszym nie potrafię wskazać przyczyny opóźnienia autoryzacji wyniku oznaczania CRP zleconego w trybie pilnym u tego pacjenta. Badanie na pewno było wykonane wcześniej i gdyby zostało bezpośrednio po wykonaniu autoryzowane i wydrukowane to czas TAT zmieściłby się w zalecanym i ustalonym przez MLD. Niestety tego nie mogę udowodnić, ponieważ nie mamy w systemie możliwości sprawdzenia godziny wykonania badania i wystania wyniku do systemu. Najprawdopodobniej pacjent był umówiony z lekarzem na godz. 14, dlatego wynik był autoryzowany i wydrukowany w momencie zgłoszenia się pacjenta po wynik w MLD. Ponadto z perspektywy czasu oceniając zaistniałą sytuację, stwierdzam, że otrzymany wynik CRP, nie miał wartości krytycznej, dlatego nie był zgłoszony bezpośrednio lekarzowi po wykonaniu badania i mógł pozostać w MLD do czasu odebrania go przez pacjenta zgodnie z prawdopodobnymi ustaleniami.*

(dowód: akta kontroli str. 746)

Nie kwestionując wykonania badania w terminie wcześniejszym niż jego autoryzacja, podkreślić należy, że określony w procedurze MLD czas dotyczy

oczekiwania na wynik badania, a wynik nie może być wydany przed jego autoryzacją przez diagnostę laboratoryjnego.

3. Niezapewnienie bieżącej kontroli w pomieszczeniach MLD przeznaczonych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, warunków mogących mieć wpływ na wyniki przeprowadzanych badań.

Pomimo tego, iż przepis § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, zobowiązuje do bieżącej kontroli warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań, występujących w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, to pomieszczenia laboratorium MLD, nie były wyposażone w urządzenia umożliwiające dokonywanie na bieżąco takiej kontroli⁶⁴. Kierownik MLD wyjaśniła: *w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostycznych w miesiącach letnich sprawdzałam temperaturę pomieszczeń. Zapisów szczegółowych nie prowadziłam. W związku z tym wnioskowałam w Dyrekcji o założenie klimatyzacji w pomieszczeniach, gdzie prowadzone są czynności diagnostyczne. W tym roku została założona klimatyzacja w dwóch pomieszczeniach: pracowni biochemii i hematologii. Temperatura jest regulowana automatycznie i ustawiona maksymalnie na 24°C. W pozostałych miesiącach kaloryfery są zakręcone w pobliżu analizatorów tak, aby nie dochodziło do ich przegrzewania.*

Kierownik MLD wyjaśniła także, iż *do dnia 7 października 2016 r. temperatura pomieszczeń MLD nie była monitorowana z założenia, że badania wykonywane są w temperaturze pokojowej. Analizator biochemiczny wyposażony jest we własny układ chłodzenia, także odczynniki na pokładzie są chłodzone do temperatury 4-8°C. Pokrywy na rotorach odczynnikowym i próbkowym zakładane są na czas pracy urządzenia i zabezpieczają przed parowaniem próbek i odczynników podczas wykonywania badań. Zakorkowane próbki surowicy do czasu badania pozostają po separacji w temperaturze lodówki. Probówki są odkorkowywane tuż przed włożeniem na pokład analizatora i korkowane po wyjęciu z analizatora oraz wkładane bezpośrednio do lodówki. Inne rodzaje próbek przechowywane są zgodnie z dopuszczalnymi warunkami przechowywania materiału przed i po analizie.*

(dowód: akta kontroli str. 305, 627-640)

Nie kwestionując zachowania wymaganych warunków do przeprowadzania badań diagnostyki laboratoryjnej w MLD wskazanych w ww. wyjaśnieniach, NIK podkreśla, że przepisy § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, zobowiązują do bieżącego kontrolowania warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań w pomieszczeniach do wykonywania diagnostyki laboratoryjnej. Ponadto w załączniku nr 3 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, w którym określony został czas dopuszczalny przechowywania próbek, wskazano zakres temperatury pokojowej, która powinna wynosić od 20 do 25°C.

W trakcie kontroli NIK w dniu 8 listopada 2016 r. wyposażono pomieszczenia MLD przeznaczone do wykonywania badań laboratoryjnych⁶⁵ w termometry naścienne z higrometrem. Kierownik MLD opracowała procedurę *Pomiar temperatury w pomieszczeniach do wykonywania czynności diagnostycznych*, z którą zostali zapoznani pracownicy Laboratorium. Odczyt wskazań termometrów w ww. pomieszczeniach został potwierdzony z termometrem wzorcowym, a wyniki

⁶⁴ W dokumentacji jednostki, brak było również dowodów potwierdzających prowadzenie takiej kontroli.

⁶⁵ Pracownia biochemii, hematologii i analityki ogólnej.

kontroli temperatury i wilgotności наносzone były od dnia 8 listopada 2016 r. na karty kontroli pomiarów.

(dowód: akta kontroli str. 744, 760-772)

4. Niezapewnienie przez Kierownika MLD objęcia zewnętrznymi programami oceny jakości badań, 12 z 32 badań wykonywanych w MLD, nieobjętych podstawowymi programami COBJwDL.

Pomimo wynikającego z pkt 7.10 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości obowiązku udziału laboratorium w innych programach krajowych lub międzynarodowych dla badań nieobjętych podstawowymi programami COBJwDL, kierownik MLD nie zapewniła takiego udziału w odniesieniu do 12⁶⁶ spośród 32 badań (37,50%) wykonywanych w MLD.

W trakcie kontroli NIK, Główna Księgowa wyraziła zgodę na udział MLD w 8 programach zewnętrznej kontroli jakości w 2017 r.⁶⁷, a Kierownik *Laboratorium* w dniach 30 listopada oraz 2 grudnia 2016 r. przesyłała stosowane zgłoszenia do ich organizatorów. Jednocześnie Kierownik MLD wyjaśniła, że w przypadku pozostałych badań nieobjętych zewnętrzną kontrolą jakości, zostaną one wycofane z oferty badań wykonywanych na miejscu w MLD lub przekazane podwykonawcy, po przeprowadzeniu analizy ilościowej i finansowej tych badań.

(dowód: akta kontroli str. 936-339, 981-988, 1018-1020, 1026-1033)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli uwzględniając działania podjęte w trakcie kontroli, ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej

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

Opis stanu faktycznego

Umowy na udzielanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej⁶⁸ SP ZOZ Centrum zawarł z podmiotami wyłonionymi w wyniku przeprowadzonych konkursów ofert, które opisano w pkt 2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

W wyniku sprawdzenia 2 z ww. umów (tj. umowy nr 10/m/2015 oraz umowy nr 01/m/2016) stwierdzono, że zostały one zawarte na warunkach ustalonych w toku konkursów ofert⁶⁹ i zawierały elementy wymagane przepisami art. 27 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, za wyjątkiem nałożenia na podwykonawcę jednostki kontrolowanej obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego. Wykonawca został zobowiązany umownie do wykonania ich przedmiotu zgodnie z przedstawioną ofertą konkursową, zasadami wiedzy, należytą starannością oraz obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa i normami. W umowach ustalono, że zapłata wynagrodzenia następować będzie na podstawie rachunków.

⁶⁶ OB, leukogram, retikulocyty, antygen helicobacter w kale, kał na krew utajoną, antygen chlamydia spp w wymazach, badanie moczu, białko reaktywne CRP, odczyn Walera-Rosego (OWR), treponema pallidum IgG/IgM, latex RF, mononukleozą zakaźną test jakościowy.

⁶⁷ Ocenie podlegać będą: OB., mocz (badanie składników morfotycznych i jakościowych), CRP, kiła w badaniu przesiewowym odczynów jakościowych, kał na krew, czynnik reumatoidalny FR, leukogram i badanie kału w kierunku Ag Helicobacter pylori.

⁶⁸ Umowy nr 04/m/2015 z dnia 29 stycznia 2015 r., nr 10/m/2015 z dnia 5 lutego 2015 r. oraz nr 01/m/2016 z dnia 4 lutego 2016 r.

⁶⁹ Zakres świadczeń zdrowotnych wyszczególniony w umowach był zgodny z przedmiotem konkursów ofert, a określone w umowach wynagrodzenie wykonawcy było zgodne z warunkami zawartymi w ofercie konkursowej.

wystawianych miesięcznie przez wykonawcę, zgodnie z cennikami stanowiącymi załącznik do umowy. Ponadto wykonawca został zobowiązany do sporządzania miesięcznego zestawienia dotyczącego wykonania usług na podstawie skierowań wystawionych przez lekarzy zatrudnionych w SP ZOZ Centrum oraz zestawień dla Kierownika MLD, zawierających PESEL, imię i nazwisko pacjenta, datę i rodzaj wykonanego badania oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie. Faktury oraz zestawienia, przed dokonaniem zapłaty, były weryfikowane przez kierownika *Laboratorium*. Umowy nie zobowiązywały wprost wykonawcy do wdrożenia standardów normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189, zawierały jednak zapisy, iż wykonawca spełnia podstawowe standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości. SP ZOZ nie wymagał od wykonawców posiadania lub uzyskania akredytacji według ww. norm dla żadnego z rodzajów badań wykonywanych dla zamawiającego. Zawarte umowy na wykonywanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej nie były w okresie ich obowiązywania zmieniane.

(dowód: akta kontroli str. 76-95, 267-270, 423-433)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że na umowie nr 01/m/2016 widnieje data jej zawarcia w dniu 4 lutego 2016 r., tj. 2 dni po ogłoszeniu rozstrzygnięcia konkursu ofert. Zgodnie z art. 154 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu może wnieść odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania w terminie 7 dni od dnia jego ogłoszenia. Dlatego też umowa podmiotu leczniczego z podwykonawcą, powinna być zawarta po upływie ww. terminu. Podpisująca umowę w imieniu SP ZOZ Centrum Zastępca Dyrektora wyjaśniła, że osoba sporządzająca umowę nr 01/m/2016 popełniła omyłkę pisarską, wstawiając datę zawarcia umowy, tj. 4 luty 2016, jednakże termin obowiązywania umowy został wpisany prawidłowo i umowa obowiązuje od 12 lutego 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 86-94, 221, 226, 267, 405)

Opis stanu
faktycznego

Kierownik MLD sprawowała nadzór nad realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej przez podwykonawcę – Śląskie Laboratoria Analityczne Spółka z o. o. poprzez: a/ prowadzenie księgi badań wysyłkowych z dziennym ich rejestrem; b/ systematyczne wpisywanie wyników z dni poprzednich do księgi badań wysyłkowych; c/ opisywanie załączników do faktur i sprawdzanie ich zgodności z księgą badań wysyłkowych i cenami umownymi; d/ wprowadzanie korekt na załącznikach do faktur w przypadku niezgodności; e/ ustalanie czasów oczekiwania na wyniki od podwykonawcy w przypadku badań rzadkich lub specjalistycznych; f/ sprawdzanie zgodności otrzymanych wyników z wysyłanymi zleceniami; g/ sprawdzanie czy otrzymane wyniki są autoryzowane przez diagnostów laboratoryjnych; h/ rozmowy telefoniczne z diagnostami podwykonawcy celem interpretacji wyników; i/ sprawdzanie warunków transportu materiału do laboratorium podwykonawcy; j/ korzystanie ze strony internetowej podwykonawcy, gdzie obok wyników, zamieszczane są wszelkie informacje o opóźnieniach w wykonaniu badań w związku np. z awarią urządzeń badawczo-pomiarowych; k/ wgląd w zaświadczenia udziału laboratorium podwykonawcy w sprawdzianach zewnętrznlaboratoryjnej oceny jakości badań. W przypadku badań histopatologicznych i cytologicznych nadzór nad realizacją umowy z podwykonawcą sprawowała Pielęgniarka Koordynująca SP ZOZ Centrum poprzez zapewnienie ewidencjonowania wysyłanych badań w księdze badań endoskopowych, cytologicznych oraz rejestrze badań BAC, w których również ewidencjonowane były

otrzymane wyniki badań, sprawdzenie załączników do faktur (zgodności z książkami badań wysyłkowych, ilości badań i zgodności cen za badania).

Jednostka kontrolowana nie przeprowadzała bezpośredniej kontroli u podwykonawców. Główna Księgowa i kierownik MLD wyjaśnili, że laboratoria wyłonione w drodze konkursu posiadają swój numer identyfikacyjny na stronie KIDL, co świadczy o ich legalności i dopuszczeniu do świadczenia usług diagnostycznych. Wszyscy diagnosty laboratoriów podwykonawców posiadają prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ponadto kierownik MLD posiada wykaz oznaczanych parametrów, metodykę i wykaz urządzeń badawczo-pomiarowych Śląskich Laboratoriów Analitycznych Spółki z o. o., przy użyciu których realizowane jest świadczenie usług diagnostycznych w kontrolowanym okresie. W wyjaśnieniach wskazały także: *W złożonej ofercie podwykonawcy podali potencjał kadrowy i sprzętowy. W zawartych z podwykonawcami umowach znajdują się zapisy dotyczące obowiązku świadczenia usług zgodnie ze złożoną ofertą. Fizycznie w siedzibie podwykonawcy nie weryfikowaliśmy podanego potencjału kadrowego i sprzętowego.*

(dowód: akta kontroli str. 435-436)

Podwykonawcy udzielający świadczeń diagnostyki laboratoryjnej na rzecz SP ZOZ Centrum w kontrolowanym przez NIK okresie, zostali wymienieni w wykazach podwykonawców, stanowiących załączniki do umów zawartych z NFZ w zakresie POZ⁷⁰, AOS⁷¹ oraz PRO⁷². Nie stwierdzono przypadków udzielania na rzecz jednostki kontrolowanej świadczeń diagnostyki laboratoryjnej przez podmioty niewymienione w wykazach podwykonawców, stanowiących załączniki do ww. umów.

(dowód: akta kontroli str. 101, 251-257, 288-300)

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu
faktycznego

MLD nie posiadało pracowni mikrobiologicznej i badania mikrobiologiczne zlecało podwykonawcy, co opisano w pkt 2.2. wystąpienia pokontrolnego. Według wyjaśnień Pielęgniarki Koordynująco-Zarządzającej, w jednostce kontrolowanej nie zatrudniono pracownika epidemiologicznego, który badałby intensywność zakażeń w przychodni⁷³, a obowiązek zgłoszenia wykrytych alertów patogenów leżał po stronie laboratorium wykonującego badania na rzecz SP ZOZ Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 101, 249)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

Opis stanu
faktycznego

W latach 2015-2016 (do dnia kontroli NIK, tj. 20 października 2016 r.), zgodnie z procedurą SP ZOZ Centrum w Opolu z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz zgodnie z ustalonym rocznym harmonogramem, przeprowadzono 3 audyty kontrolne⁷⁴ w Laboratorium. Obejmowały one czynności wykonywane na stanowiskach pracy, wykazy stosowanych preparatów do dezynfekcji, harmonogramy procesu dezynfekcji, segregację odpadów niebezpiecznych, proces sterylizacji, dobór środków ochrony indywidualnej oraz postępowanie z brudną bielizną. Przeprowadzono także audit IQS MED. – *Bezpieczna Przychodnia*

⁷⁰ Umowa nr 08R/10057/0113/POZ/2012.

⁷¹ Umowa nr 08R/10057/02/01/AOS.

⁷² Umowa nr 08R/10057/10/PRO/2015.

⁷³ SP ZOZ Centrum nie udzielał świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne.

⁷⁴ Nr 1/2015 z dnia 23 czerwca 2015 r., Nr 3/2015 z dnia 9 grudnia 2015 r. oraz 1/2016 z dnia 9 czerwca 2016 r.

w kategorii: *Centra Medyczne*. W wyniku ww. auditów nie stwierdzono w MLD nieprawidłowości i nie formułowano zaleceń.

Zgodnie z procedurą ISO zintegrowanego systemu zarządzania, przeprowadzono w MLD audyty dotyczące przestrzegania: normy EN ISO 9001:2008 w zakresie Systemu Zarządzania Jakością; normy ISO 14001:2004 w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego i normy PN-N 18001:2004 w zakresie Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem i Higieny Pracy. W wyniku jednego z ww. auditów, przeprowadzonego w MLD w dniu 14 stycznia 2016 r., stwierdzono niezgodności polegające na: braku wymaganego oznakowania pojemnika na odpady medyczne; upływie w grudniu 2015 r. daty ważności odczynnika chemicznego oraz niewłaściwym umiejscowieniu mieszkadła hematologicznego (na taborecie). Według sporządzonej karty działań korygujących, przyczyną powstania niezgodności było niedopatrzenie personelu medycznego, a niezgodności zostały usunięte⁷⁵ (do dnia 25 stycznia 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 283-287, 627-640)

Spośród 8 kontroli zewnętrznych przeprowadzonych w SP ZOZ Centrum, w kontrolowanym przez NIK okresie, jedna przeprowadzona w dniu 14 marca 2016 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu dotyczyła również MLD. Zakres kontroli obejmował sprawdzenie stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń i wyposażenia, dokumentacji (procedury, instrukcje, kontrole wewnętrzne) oraz stosowania zasad profilaktyki zakażeń i utrzymania czystości. W wyniku tej kontroli wydano zalecenia, iż wskazane jest wyposażenie umywalek w MLD w baterie uruchamiane bez kontaktu z dłonią. Przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny pomieszczeń wykazały, że w baterię taką wyposażony został 1 spośród 6 zlewów i umywalek znajdujących się w pomieszczeniach *Laboratorium* (według informacji pozyskanej od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opolu, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o *Najwyższej Izbie Kontroli*⁷⁶, SP ZOZ Centrum nie był obligatoryjnie zobowiązany do wyposażenia umywalek w baterie uruchamiane bez kontaktu z dłonią).

Żadna z zaewidencjonowanych skarg otrzymanych przez SP ZOZ Centrum nie dotyczyła realizacji świadczeń diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 97-100, 250, 627-640, 736, 774)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Zawarte przez SP ZOZ Centrum umowy na wykonanie badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej (10/m/2015 oraz 01/m/2016), nie zawierały zobowiązania wykonawcy do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie, pomimo takiego wymogu określonego dla umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w art. 27 ust. 4 pkt 4 ustawy o *działalności leczniczej*.

Zawierająca ww. umowy w imieniu SP ZOZ Centrum Zastępca Dyrektora potwierdziła brak ww. zapisu. Wyjaśniła jednak, że pomimo tego odpowiedzialność wykonawcy wynika z art. 556 *Kodeksu cywilnego*⁷⁷ oraz z § 2 ust. 6 i ust. 8 zawartych pomiędzy stronami umów⁷⁸. Nadto istnieje przy Krajowej Radzie

⁷⁵ Potwierdziły to oględziny przeprowadzone podczas kontroli NIK.

⁷⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677 i poz. 2261, dalej: *ustawa o NIK*.

⁷⁷ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. *Kodeks cywilny* (Dz. U. z 2016 r. poz. 380 ze zm.).

⁷⁸ Zgodnie z ust. 6 *Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot umowy zgodnie z przedstawioną ofertą konkursową, zasadami wiedzy, należytą starannością i obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa i normami*, natomiast zgodnie z ust. 8 *Wykonawca zapewnia, że prace stanowiące przedmiot umowy będą wykonywane przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach*.

Diagnostów Laboratoryjnych Zespół Wizytatorów, który na wniosek zamawiającego może przeprowadzić kontrolę prawidłowości wykonywanych badań⁷⁹. Tak więc zakwestionowany brak zapisu w umowach nie przekreśla możliwości wykonania kontroli.

Nie kwestionując argumentów zawartych w powyższych wyjaśnieniach dotyczących możliwości przeprowadzenia kontroli u podwykonawcy, NIK zwraca uwagę, iż zgodnie z obowiązującym brzmieniem art. 27 ust. 4 pkt 4 ustawy *o działalności leczniczej*, umowy dotyczące powierzenia udzielania świadczeń zdrowotnych winny zawierać przyjęcie przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie i nie przewidziano wyłączeń w ww. zakresie. Powyższe zaniechanie uniemożliwiło też weryfikację przez SP ZOZ Centrum, realizacji świadczeń z wykorzystaniem zasobów wskazanych w oświadczeniach złożonych przez podwykonawców w trakcie postępowań konkursowych.

(dowód: akta kontroli str. 76-95, 195-226, 267, 269, 405, 423-433, 491-500, 755-758)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, pomimo 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 mających na celu zapewnienie:

1. Przeprowadzania okresowych przeglądów aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej wyposażenie MLD z częstotliwością zalecaną przez autoryzowany serwis lub producentów.
2. Wyłaniania wykonawców świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej z zastosowaniem trybu wynikającego z przepisów o działalności leczniczej.
3. Stosowania nazw i kodów określonych we *Wspólnym Słowniku Zamówień* do opisu przedmiotu zamówienia, przy postępowaniach na udzielanie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej.
4. Umieszczania w umowach zawieranych z podwykonawcami na udzielanie świadczeń zdrowotnych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej, zobowiązania do poddania się przez wykonawcę kontroli przez udzielającego zamówienie.
5. Stosowania formularzy zlecenia badania laboratoryjnego zgodnych z wymogami określonymi w procedurze wewnętrznej MLD oraz w pkt 1.3 załączników nr 1 i nr 2 do rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*.
6. Umieszczania w sprawozdaniach z przeprowadzonych badań wszystkich informacji wymaganych przepisami pkt 8.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*.

⁷⁹ Art. 13 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

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 wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Opole, dnia 20 stycznia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontroler
Marzanna Wierzbicka
doradca techniczny

M. Wierzbicka
.....
podpis

DYREKTOR
z up.
Janusz Madej
Wicedyrektor
Delegatury NIK w Opolu
.....
podpis