



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

LOP.410.011.03.2016

P/16/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Opolu

ul. Krakowska 28, 45-075 Opole

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

lop@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/056 – Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Opolu
Kontroler	Wojciech Jarzyna, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LOP/57/2016 z dnia 4 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	"MEDICOGEN" Spółka z o. o. ¹ , ul. Szkolna 17A, 47-225 Kędzierzyn-Koźle
Kierownik jednostki kontrolowanej	Ryszarda Janucik-Gągalska, Prezes Zarządu (dowód: akta kontroli str. 28-29)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą³ Medicogen zapewniał pacjentom dostęp do świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej. Poza laboratorium diagnostycznym funkcjonującym w strukturach kontrolowanej jednostki, świadczeń z tego zakresu udzielały również, jako podwykonawcy, podmioty zewnętrzne, z którymi Medicogen rozliczał się terminowo i w należnych kwotach. Kontrolowana jednostka posiadała aktualny wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w tym również w zakresie prowadzenia laboratorium, które zostało również wpisane do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Pomieszczenia laboratorium odpowiadały wymogom wynikającym z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne*⁴, a aparatura pomiarowo-badawcza - stanowiąca wyposażenie laboratorium - poddawana była corocznym przeglądom technicznym. W laboratorium prowadzono także wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości.

Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości dotyczyły w szczególności:

- powierzenia stanowiska kierownika laboratorium osobie, nieposiadającej tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium;
- dopuszczenia do samodzielnego wykonywania przez technika analityki medycznej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań, tj. czynności diagnostyki laboratoryjnej, które winny być wykonywane przez diagnostę laboratoryjnego lub pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego;

¹ Dalej: Medicogen.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen cząstkowych dotyczących działalności w badanym obszarze: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny cząstkowej według proponowanej skali byłoby niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, należy zastosować ocenę opisową.

³ Lata 2015-2016 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych), z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres.

⁴ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm., dalej: rozporządzenie *w sprawie wymagań*.

- braku prowadzenia kompletnej dokumentacji technicznej dla części aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej wyposażenie laboratorium;
- niezapewnienia opracowania procedur dotyczących zlecenia badań laboratoryjnych, transportu materiału do badań, metod badawczych oraz przedstawienia i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych w szczególności wymaganej przepisami załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁵;
- nieumieszczania na sprawozdaniach z badań laboratoryjnych daty i godziny pobrania materiału do badań oraz daty i godziny przyjęcia materiału do badań;
- nieobjęcia 12 badań wykonywanych przez laboratorium Medicogen zewnętrzną oceną jakości badań;
- nieujęcia w umowach z podwykonawcami elementów wymaganych przepisami art. 27 ust. 4 pkt 2-4 i pkt 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁶ oraz udzielania świadczeń z udziałem podwykonawcy nieujętego w wykazie podwykonawców, stanowiącym załącznik do umów zawartych z Opolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia⁷.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym

1.1 Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne

Opis stanu
faktycznego

Medicogen powstał w dniu 9 listopada 1998 r.⁸, jako spółka z o. o., uzyskując wpis do księgi rejestrowej podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dniu 11 grudnia 1998 r. Władze spółki stanowiły w kontrolowanym przez NIK okresie Prezes Zarządu Ryszarda Janucik-Gągalska oraz Wiceprezes Zarządu Halina Sieńko-Pokorska. Medicogen w latach 2015-2016⁹ udzielał świadczeń zdrowotnych w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna¹⁰ i ambulatoryjna opieka specjalistyczna¹¹ na podstawie umów¹² zawartych z OOW NFZ. W strukturach Medicogen wyodrębniono ambulatoryjne laboratorium diagnostyczne¹³.

Medicogen posiadał aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do prowadzonego przez Wojewodę Opolskiego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą¹⁴, obejmujący m.in. prowadzenie laboratorium. Laboratorium stanowiące jedną z komórek organizacyjnych kontrolowanej jednostki zostało także wpisane do prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638.

⁷ Dalej: OOW NFZ.

⁸ Data zawarcia umowy spółki.

⁹ Do końca listopada 2016 r.

¹⁰ Dalej: POZ.

¹¹ Dalej: AOS.

¹² Umowa nr 08R/20042/0113/POZ/2015 z dnia 14 stycznia 2015 r., umowa nr 08R/20042/0113/POZ/2016 z dnia 19 lipca 2016 r., umowa nr 08R/20042/02/01/AOS/2015 z dnia 4 lutego 2016 r., umowa nr 08R/20042/02/01/AOS/2016 z dnia 24 maja 2016 r.

¹³ Dalej: laboratorium.

¹⁴ Księga rejestrowa nr 000000009547.

ewidencji laboratoriów pod numerem 0635¹⁵ oraz posiadało opinię Państwowego Terenowego Inspektora Sanitarnego w Kędzierzynie-Koźlu, potwierdzającą spełnianie przez pomieszczenia i urządzenia laboratorium wymagań sanitarnych¹⁶.

(dowód: akta kontroli str. 12-26, 34-37, 219-220)

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

Opis stanu
faktycznego

Pomieszczenia laboratorium spełniały wymagania określone w § 4 ust. 1-5 rozporządzenia *w sprawie wymagań*. W wyniku przeprowadzonych w trakcie kontroli oględzin stwierdzono, że w laboratorium wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, socjalne oraz służące do obsługi pacjentów. W skład pomieszczeń głównych wchodziły: gabinet zabiegowy z wyodrębnionym punktem pobrań oraz punktem przyjęć materiału do badań, pomieszczenie do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej wraz z punktem rozdziału materiału do badań. Ponadto w skład laboratorium wchodziło pomieszczenie magazynowe, pomieszczenie socjalne wraz z szatnią oraz toalety dla personelu, a także pomieszczenia służące do obsługi pacjentów (poczekalnia, toalety, w tym przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych). Pomieszczenie laboratorium oraz gabinet zabiegowy zostały oznakowane w sposób umożliwiający ich jednoznaczną identyfikację. Laboratorium nie posiadało laboratoryjnego systemu informatycznego.

(dowód: akta kontroli str. 40-46)

Laboratorium zostało wyposażone w sprzęt oraz aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań. Na podstawie przeprowadzonych oględzin oraz analizy dokumentacji dotyczącej 10 urządzeń stanowiących wyposażenie laboratorium¹⁷ stwierdzono, iż posiadały one dopuszczenie do użytkowania, dla każdego z nich prowadzono paszport techniczny oraz poddawano je okresowym przeglądom technicznym w terminach zgodnych z zaleceniami producentów lub autoryzowanego serwisu. Dla następującej aparatury: a/ analizatorów Coulter Conter oraz Coulter Diluter, b/ analizatora moczu oraz c/ analizatora biochemicznego - jednostka kontrolowana dysponowała instrukcjami obsługi oraz specyfikacjami technicznymi. Laboratorium nie posiadało dokumentacji potwierdzającej rok produkcji i okres użytkowania objętej kontrolą aparatury, która była użytkowana jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia *w sprawie wymagań*.

(dowód: akta kontroli str. 40-45, 47-49)

W okresie objętym kontrolą NIK, w laboratorium, w pełnym wymiarze czasu pracy na podstawie umowy o pracę zatrudniona była jedna osoba, tj. kierownik laboratorium (numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego 08863, numer wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych 02582). Druga osoba, będąca technikiem analityki medycznej, wykonywała pracę w laboratorium na podstawie umowy cywilnoprawnej¹⁸. Osoby te posiadały kwalifikacje zawodowe uprawniające do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (kierownik laboratorium do samodzielnego wykonywania wszystkich czynności diagnostyki laboratoryjnej, drugi pracownik do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki

¹⁵ Numer potwierdzenia 0172 z dnia 9 lutego 2012 r. W trakcie kontroli dokonano aktualizacji danych adresowych, wynikających ze zmiany numeracji porządkowej nieruchomości.

¹⁶ Postanowienie Państwowego Terenowego Inspektora Sanitarnego w Kędzierzynie-Koźlu z dnia 17 grudnia 1998 r.

¹⁷ Badaniem objęto próbę 10 urządzeń i aparatury stanowiących wyposażenie laboratorium, wykorzystywanych do realizacji umów udzielania świadczeń zawartych z NFZ.

¹⁸ Nie posiadała uprawnień do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1-3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. *o diagnostyce laboratoryjnej*¹⁹).

(dowód: akta kontroli str. 69-70)

Laboratorium funkcjonujące w strukturze kontrolowanej jednostki (jako ambulatoryjne medyczne laboratorium diagnostyczne) udzielało świadczeń w dni robocze, tj. od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7.00 do 14.30, natomiast punkt pobrań znajdujący się w gabinecie zabiegowym czynny był w dni robocze od godziny 7.00 do 8.00.

(dowód: akta kontroli str. 40-45, 79-88)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Niezapewnienie prowadzenia dla urządzeń i aparatury pomiarowo-badawczej wymaganej dokumentacji technicznej.

Pomimo obowiązku prowadzenia przez laboratorium dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu, dla 6 z 10 urządzeń objętych kontrolą²⁰, stanowiących wyposażenie laboratorium, w kontrolowanej jednostce nie przechowywano instrukcji użytkowania sprzętu oraz specyfikacji technicznych, tj. dokumentacji wskazanej w § 5 ust. 4 pkt 2 i pkt 5 rozporządzenia w sprawie wymagań. Jak wyjaśniła Prezes Zarządu *sprzęt laboratoryjny pozostaje w laboratorium NZOZ Medicogen od stycznia 1999 r. Wcześniej to laboratorium było częścią Wojewódzkiego Ośrodka Medycyny Pracy w Opolu z siedzibą w Kędzierzynie-Koźlu. Po podziale na dwie jednostki dokumentacja dotycząca sprzętu nie została nam przekazana.*

(dowód: akta kontroli str. 47-49, 162)

W powyższym zakresie NIK zwraca uwagę, że pomimo prawnego obowiązku prowadzenia, począwszy od dnia 25 kwietnia 2006 r., dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium obejmującej m.in. specyfikacje techniczne oraz instrukcje użytkowania²¹, do czasu kontroli NIK, nie podjęto skutecznych działań zmierzających do uzupełnienia brakującej dokumentacji.

2. Dopuszczenie do samodzielnego wykonywania przez technika analityki medycznej oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, tj. czynności diagnostyki laboratoryjnej, które winny być wykonywane przez diagnostę laboratoryjnego lub pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

Stosownie do treści art. 6 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej*, osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest diagnosta laboratoryjny lub osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności do wykonywania tych czynności. Osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej, zgodnie z art. 6a ww. ustawy, jest uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej wskazanych w art. 2 pkt 1-3 ustawy, natomiast

¹⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245., dalej: *ustawa o diagnostyce laboratoryjnej*.

²⁰ Mieszadła hematologicznego, dwóch mikroskopów laboratoryjnych, dwóch wirówek laboratoryjnych i licznika hematologicznego.

²¹ Poprzednio, tj. od dnia 31 marca 2004 r., tj. od dnia wejścia w życie rozporządzenia w sprawie wymagań, istniał obowiązek prowadzenia kart urządzeń wchodzących w skład wyposażenia laboratorium, w których należało ewidencjonować przeprowadzone kontrole techniczne, naprawy i terminy wyznaczonych przeglądów, a także określających zasady dopuszczania wyposażenia do eksploatacji.

wykonywanie przez taką osobę czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4, tj. wykonywania oceny jakości i wartości diagnostycznej badań ww. badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, możliwe jest jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. W wyniku kontroli siedmiu list obecności²² stwierdzono, iż w czasie 13 dni, w których nieobecny był diagnosta laboratoryjny, czynności diagnostyki laboratoryjnej wymienione w art. 2 pkt 4 ww. ustawy wykonywała technik analityki medycznej. Kierownik laboratorium, odpowiedzialna za organizację pracy laboratorium, wyjaśniła, iż *drugi, uprawniony diagnosta laboratoryjny był wcześniej, przed okresem objętym kontrolą zatrudniony przez Medicogen, ale Dyrekcja nie przedłużyła z nim umowy.*

(dowód: akta kontroli str. 69-70, 75, 79-88, 152)

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że osoba uprawniona do interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych (diagnosta laboratoryjny) 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 diagnostycznego²³.

3. Zatrudnienie na stanowisku kierownika laboratorium osoby, nieposiadającej tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium.

Pomimo treści § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, w Medicogen, do dnia kontroli NIK, zatrudniono jako kierownika laboratorium diagnostę laboratoryjnego nieposiadającego tytułu specjalisty²⁴. Według wyjaśnień Prezes Zarządu *kierownik laboratorium była zatrudniona na stanowisku kierownika laboratorium diagnostycznego w NZOZ Medicogen od 1 stycznia 1991 r. W związku z wydanym w 2004 r. rozporządzeniem w sprawie wymagań, została wprowadzona w błąd, co do posiadanych kwalifikacji przez kierownika laboratorium, która zapewniła mnie, jako pracodawcę, o posiadaniu wszelkich niezbędnych kwalifikacji, aby kontynuować zatrudnienie na stanowisku kierownika laboratorium, a jednocześnie jako pracodawca popełniłam błąd nie żądając na potwierdzenie przedstawienia stosownych dokumentów formalnych, dając wiarę słowom wieloletniemu pracownikowi jakim była kierownik laboratorium. Jednocześnie informuję, iż w dniu 30 listopada 2016 r. kierownik laboratorium otrzymała wypowiedzenie umowy o pracę i podpisana została umowa z zewnętrznym laboratorium diagnostycznym w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych na rzecz NZOZ Medicogen, natomiast w przychodni pozostanie jedynie punkt pobrań. W trakcie kontroli NIK, Prezes Zarządu wręczyła kierownikowi laboratorium wypowiedzenie warunków umowy o pracę²⁵ i poinformowała kontrolera NIK o podjęciu decyzji o zamknięciu laboratorium w Medicogen i pozostawieniu jedynie punktu pobrań, z którego materiał biologiczny będzie przekazywany do badań w laboratoriach podmiotów zewnętrznych.*

(dowód: akta kontroli str. 71-73, 293-294, 396-397)

Ocena częściowa

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

²² Wybrana do kontroli próba obejmowała miesiące styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r.

²³ Stanowisko Nr 11/III/2014 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 5 listopada 2014 r.

²⁴ Osoba ta nie posiadała specjalizacji, o której mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 683) uchylonym z dniem 10 grudnia 2016 r.

²⁵ Wypowiedzenie z pełnienia funkcji kierownika laboratorium z dniem 1 grudnia 2016 r. oraz wypowiedzenie warunków umowy o pracę z zachowaniem trzy miesięcznego okresu wypowiedzenia.

2. Sposób finansowania diagnostyki laboratoryjnej

2.1. Proces wydzielenia działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej

Opis stanu faktycznego

Laboratorium diagnostyczne w strukturach Medicogen istniało od momentu powstania spółki oraz funkcjonowało w całym okresie objętym kontrolą NIK. Wiceprezes Zarządu Medicogen wyjaśniła, iż *od samego początku istnienia Medicogen jednym z podstawowych elementów działania było laboratorium, jako miejsce niezbędne przy przeprowadzaniu badań okresowych, które to świadczenia udzielane są przez Medicogen w ramach umów z podmiotami prywatnymi. Obecność laboratorium w strukturach Medicogen wpływa także korzystnie na pozycję rynkową NZOZ Medicogen, podnosząc jego atrakcyjność dla pacjentów, którzy nie muszą szukać laboratorium poza miejscem udzielania porad przez lekarzy POZ. W wyjaśnieniach Wiceprezes Zarządu podała także, iż zidentyfikowano, jako ewentualne zagrożenie dla przyszłości Medicogen brak możliwości przeprowadzania specjalistycznych badań laboratoryjnych i podjęto decyzję o nawiązaniu współpracy z podwykonawcami. Z uwagi na brak specjalistycznego sprzętu współwłaściciele Medicogen, po przeanalizowaniu kosztów ekonomicznych, podjęli decyzję o zleceniu wykonywania części badań laboratoryjnych podwykonawcom. Prezes Zarządu wyjaśniła, że przed podpisaniem umów z zewnętrznymi podmiotami diagnostycznymi przeanalizowano cenniki poszczególnych laboratoriów oraz odległość od siedziby Medicogen. W okresie objętym kontrolą, Medicogen poza laboratorium realizował świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej finansowane ze środków publicznych, w ramach umów zawartych z dwoma podwykonawcami²⁶. W obu przypadkach zawarcia umów z podwykonawcami szacowano wartość zamówienia usług diagnostyki laboratoryjnej. Wiceprezes Zarządu Medicogen wyjaśniła, że *był to jeden z powodów zawarcia umowy z podwykonawcami bez procedury konkursowej. Dokumentacja z szacowania wartości zamówienia oraz prowadzonych analiz dotyczących nawiązania współpracy z podmiotami zewnętrznymi nie była przechowywana w Medicogen.**

(dowód: akta kontroli str. 202, 219-220)

2.2. Rozliczenia finansowe z podwykonawcami

Opis stanu faktycznego

Medicogen terminowo i w należnych kwotach dokonywał na rzecz podwykonawców płatności z tytułu zlecenia badań laboratoryjnych²⁷. Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. oraz na dzień 30 października 2016 r., Medicogen nie posiadał zobowiązań wymagalnych wobec podwykonawców udzielających świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 36-37, 50-51, 200-202)

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.

²⁶ Umowa z dnia 25 kwietnia 2006 r. z Laboratorium Analitycznym Spółką z o. o. w Zawadzkiem; umowa z dnia 3 stycznia 2013 r. z Samodzielnym Publicznym Zespołem Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu. W kontrolowanym przez NIK okresie, Medicogen nie udzielał nowych zamówień na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

²⁷ Potwierdzono na podstawie próby dokumentów z lat 2015-2016, zbadano 20 faktur VAT na łączną kwotę 31 787,68 zł.

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej

3.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Opis stanu faktycznego

W Medicogen badania diagnostyki laboratoryjnej finansowane ze środków publicznych, dotyczyły świadczeń z zakresu POZ i AOS²⁸.

Podmiot ten w laboratorium własnym lub z udziałem podwykonawców wykonywał następujące badania: a/ hematologiczne²⁹; b/ biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi³⁰; c/ moczu³¹; d/ kału³²; e/ układu krzepnięcia³³; f/ mikrobiologiczne³⁴.

(dowód: akta kontroli str. 204, 206-209, 333-392)

W laboratorium nie wyznaczono dni zapisów na badania. Prezes Zarządu wyjaśniła: *pacjent ma wykonywane badania w sposób ciągły po zgłoszeniu się do laboratorium.*

(dowód: akta kontroli str. 200-202)

W czasie nieobecności diagnosty laboratoryjnego badania wykonywane były w laboratorium Medicogen przez technika diagnostyki laboratoryjnej, jednak ich wyniki nie były autoryzowane przez uprawnioną do tego osobę, co opisano w pkt III 1 wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 69-70, 79-88, 152)

Personel medyczny poszczególnych komórek organizacyjnych Medicogen znał zakres wykonywanych badań przez własne laboratorium oraz zakres badań wykonywanych przez laboratoria podwykonawców jednostki kontrolowanej. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *tego typu informacje były ustnie przekazywane na bieżąco całemu personelowi, listę aktualnych badań pozostających w POZ przechowuje się w rejestracji.* W Medicogen odbywały się szkolenia wewnętrzne dla personelu laboratorium oraz pielęgniarek środowiskowych, a osoby te były również zaznajomione z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 102-104, 214, 220)

²⁸ W ramach AOS Medicogen udzielał świadczeń w zakresie: a/ reumatologii; b/ reumatologii – świadczenie pierwszorazowe; c/ chirurgii ogólnej; d/ zabiegów chirurgii ogólnej; e/ okulistyki; g/ zabiegów w okulistyce; h/ okulistyki – diagnoza onkologiczna; i/ otolaryngologii; j/ zabiegów w otolaryngologii i diagnostyki onkologicznej.

²⁹ Morfologia krwi obwodowej, morfologia krwi obwodowej z płytkami krwi, retikulocyty, odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), poziom glikozylacji hemoglobiny (HbA1c).

³⁰ Albumina, aminotransferaza alaninowa (ALT), aminotransferaza asparaginowa (AST), amylaza, antygen HBs-AgHBs, białko całkowite, bilirubina bezpośrednia, bilirubina całkowita, cholesterol całkowity, cholesterol HDL, cholesterol LDL, czynnik reumatoidalny (RF), fosfataza alkaliczna (ALP), fosfataza kwaśna całkowita (ACP), FT3, FT4, gammaglutamylotranspeptydaza (GGT), glukoza, hormon tyreotropowy (TSH), kinaza keratynowa (CK), kreatynina, kwas moczowy, miano antystreptolizyny O (ASO), mocznik, potas, proteinogram, PSA – antygen swoisty dla stercza, sód, stężenie transferyny, test obciążenia glukozą, triglicerydy (TG), VDRL, wapń zjonizowany, żelazo, żelazo – całkowita zdolność wiązania (TIBC), białko C-reaktywne (CRP).

³¹ Ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych i chemicznych, ilościowe oznaczenie białka, ilościowe oznaczenie glukozy, ilościowe oznaczenie wapnia, ilościowe oznaczenie amylazy.

³² Badanie ogólne, pasożyty, krew utajona metodą immunochemiczną.

³³ Wskaźnik protrombinowy (INR), czas kaolinowo-kefalinowy (APTT), fibrynogen.

³⁴ Posiew moczu z antybiogramem, posiew wymazu gardła z antybiogramem, posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella.

W Medicogen wprowadzono zasadę kierowania pacjentów na badania do laboratorium własnego lub podwykonawców. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *ustnie przekazano lekarzom, iż pacjent ze skierowaniem od naszego lekarza może iść poza naszym własnym laboratorium tylko i wyłącznie do podwykonawców, z którymi mamy podpisane umowy*. Kierownik laboratorium w złożonych wyjaśnieniach stwierdziła: *nie są mi znane przypadki w okresie objętym kontrolą, aby do lekarzy POZ trafiali pacjenci, którzy wykonywali badania diagnostyki laboratoryjnej we własnym zakresie*.

(dowód: akta kontroli str. 219-220)

3.2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym

Opis stanu
faktycznego

W 2015 r. wykonano w laboratorium Medicogen ogółem 4 417 badań, z tego: 1 053 badania hematologiczne (23,84%), 2 143 badania biochemiczne i immunochemiczne w surowicy krwi (48,52%), 620 badań moczu (14,04%), 127 badań kału (2,87%) i 474 badania układu krzepnięcia (10,73%). W 2016 r.³⁵ wykonano łącznie 4 022 badania, z tego: 947 badań hematologicznych (23,55%), 2 107 badań biochemicznych i immunochemicznych w surowicy krwi (52,39%), 509 badań moczu (12,65%), 122 badania kału (3,03%) i 337 badań układu krzepnięcia (8,38%).

(dowód: akta kontroli str. 404-407)

W Medicogen nie prowadzono analiz w zakresie rodzaju i liczby wykonywanych badań. Prezes Zarządu wyjaśniła: *nie prowadzono tego typu analiz, poza sprawozdawczością wykonywaną przez pracownice laboratorium w ramach umów z NFZ*.

(dowód: akta kontroli str. 284)

W okresie objętym kontrolą Medicogen, w ramach umów zawartych z OOW NFZ na udzielanie świadczeń POZ i AOS, wykonał następującą liczbę badań: w 2015 r. – 4 907, w tym 501 (10,21%) zlecono podwykonawcom, a w 2016 r. – 4 622, w tym 527 (11,40%) zlecono podwykonawcom. W ramach udzielania świadczeń AOS, w 2015 r. wykonano 66 badań (1,35% badań), a w pierwszych trzech kwartałach 2016 r. 12 badań (0,26%). Wiceprezes Zarządu wyjaśniła, iż lekarze specjaliści zlecają tak niewielką liczbę badań laboratoryjnych, gdyż w ich specjalizacjach potrzebne są inne badania diagnostyczne niż badania laboratoryjne. Na przykład laryngolog, okulista czy chirurg bardzo rzadko potrzebują wyników z badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 205, 296)

W ramach świadczeń POZ wykonano w 2015 r. ogółem 4 840 badań, z tego: 1 075 badań hematologicznych (22,21%), 2 565 badań biochemicznych i immunochemicznych (53,01%), 625 badań moczu (12,90%), 90 badań kału (1,86%), 483 badania układu krzepnięcia (9,98%) i dwa badania mikrobiologiczne (0,04%). W 2016 r.³⁶, w ramach świadczeń POZ wykonano ogółem 4 610 badań, z tego 970 badań hematologicznych (21,04%), 2 647 badania biochemiczne i immunochemiczne (57,42%), 515 badań moczu (11,17%), 123 badania kału (2,67%), 350 badań układu krzepnięcia (7,59%) i pięć badań mikrobiologicznych (0,11%).

(dowód: akta kontroli str. 403)

³⁵ Do 30 września 2016 r.

³⁶ Do 30 września 2016 r.

W ramach udzielania świadczeń, Medicogen zlecił podwykonawcom w 2015 r. wykonanie 501 badań: 30 badań hematologicznych, 419 badań biochemicznych i immunochemicznych, 10 badań moczu, 5 badań kału, 30 badań układu krzepnięcia, 7 badań mikrobiologicznych. W 2016 r.³⁷, w ramach udzielania świadczeń zlecono podwykonawcom wykonanie 527 badań, w tym 23 badania hematologiczne, 470 badań biochemicznych i immunochemicznych, 6 badań moczu, 23 badania układu krzepnięcia i 5 badań mikrobiologicznych. W kontrolowanej jednostce nie wyodrębniano kosztów badań zleconych podwykonawcom, w podziale na koszty ponoszone w ramach umów z płatnikiem publicznym i na koszty ponoszone przez Medicogen w ramach pozostałych rodzajów działalności.

(dowód: akta kontroli str. 205, 402)

Laboratorium zlecało podwykonawcom wykonywanie również tych badań, które były możliwe do wykonania w Medicogen. Kierownik laboratorium wyjaśniła: *działo się tak zazwyczaj w momencie nieobecności jednego z pracowników laboratorium, gdy zabrakło odczynnika albo, gdy był nowy odczynnik, a metoda jeszcze nie była ustalona. Najczęściej w przypadku, gdy było dużo materiału pobranego, a w laboratorium był jeden pracownik.* Możliwość wykonywania tych zleceń wynikała z ogólnych zapisów w umowach zawartych z podwykonawcami.

(dowód: akta kontroli str. 218)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

W ramach realizacji umów finansowanych ze środków publicznych, Medicogen zapewnił pacjentom dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej we własnym laboratorium lub w laboratoriach podwykonawców.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej

4.1. System zarządzania jakością

Opis stanu
faktycznego

W laboratorium Medicogen nie wdrożono systemu zarządzania jakością według norm PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189, a ponadto laboratorium nie posiadało akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła, iż powyższej akredytacji i norm ISO nie wdrożono z powodu wysokich kosztów z tym związanych.

(dowód: akta kontroli str. 217, 296)

Warunki umów zawartych przez Medicogen z podwykonawcami świadczącymi usługi z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej, nie zobowiązywały realizujących zamówienia do wdrożenia standardów norm PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła, że: *nie ma w okolicy laboratoriów spełniających takie wymogi, a nie mieliśmy obowiązku zobowiązywać podwykonawców do wprowadzania tak drogich standardów, podrzyłoby to koszty umów z podwykonawcami.*

(dowód: akta kontroli str. 221, 229)

³⁷ Do 30 września 2016 r.

4.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

Opis stanu faktycznego

Kontrolowana jednostka dysponowała procedurami, o których mowa w przepisach rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*, w zakresie:

- a/ zlecenia badania laboratoryjnego;
- b/ pobrania materiału do badań laboratoryjnych;
- c/ transportu materiału do badań laboratoryjnych;
- d/ przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych;
- e/ przechowywania materiału do badań laboratoryjnych;
- f/ stosowanych metod badawczych;
- g/ zapewnienia jakości badań laboratoryjnych;
- h/ przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 105-135)

W laboratorium brak było możliwości zweryfikowania praktycznego stosowania procedur prowadzenia poszczególnych rodzajów badań, ponieważ w laboratorium nie był dokumentowany czas oraz przebieg czynności związanych z wykonaniem badań, umożliwiające odtworzenie ich przebiegu. Ponadto część procedur nie obejmowała niektórych elementów wymaganych przepisami rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego, w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 102-104)

4.3. Fazy procesu diagnostycznego

4.3.1. Faza przedanalityczna

Opis stanu faktycznego

W laboratorium dokonano standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej prowadzących do zminimalizowania możliwości popełnienia tzw. błędów przedlaboratoryjnych poprzez zapisy w wewnętrznych procedurach³⁸.

Kadra medyczna laboratorium oraz trzy pielęgniarki środowiskowe zostały zapoznane z procedurami i instrukcjami opisującymi prawidłowe postępowanie podczas realizacji poszczególnych czynności fazy przedanalitycznej, co potwierdziły na piśmie. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *lekarze zatrudnieni w Medicogen zostali ustnie zapoznani z ww. instrukcjami i procedurami*.

(dowód: akta kontroli str. 102-104, 107-109, 221)

W laboratorium nie prowadzono rejestru błędów przedanalitycznych (tzw. przedlaboratoryjnych). Kierownik laboratorium wyjaśniła, iż *nie prowadzi się rejestru błędów fazy przedanalitycznej, ale w przypadku zaistnienia takiej sytuacji, sprawy wyjaśniane są na bieżąco, a odnotowywane w Księżce Badań Laboratoryjnych, Zeszycie Badań Kałów, Zeszycie Badań Biochemicznych, z zaznaczeniem, co to jest za błąd, np. skrzep, hemoliza, surowica lipemiczna, że pacjent nie był na czczo, źle pobrano próbę, itp.* W trakcie kontroli NIK kierownik laboratorium założyła rejestr błędów fazy przedanalitycznej.

(dowód: akta kontroli str. 165, 166-170, 217-218)

Kierownik laboratorium wyjaśniła: *analizy błędów przedlaboratoryjnych przeprowadzał personel laboratorium na bieżąco, nie sporządzając z tego raportów, ale notując każdy taki przypadek w Księdze Głównej Laboratorium. W 2015 r.*

³⁸ W procedurach: a/ *Sposób zlecenia badania laboratoryjnego*, b/ *Sposób przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych*, c/ *Sposób pobierania materiału do badań laboratoryjnych*, d/ *Sposób obiegu materiału w laboratorium i jego identyfikacji*.

w laboratorium zaewidencjonowano cztery następujące błędy przedlaboratoryjne: a/ zbyt mało pobranej surowicy (z palca u dziecka), b/ wyciek krwi z próbówki (pęknięta próbówka), c/ przeoczenie wykonania badania lipidów (były na skierowaniu), d/ wylany mocz z naczynia (naczynie przewróciło się). W 2016 r. (do dnia 31 października) w laboratorium odnotowano cztery następujące błędy: a/ zbyt mało surowicy na dalsze badania chemiczne, b/ skrzep w próbówce na OB, c/ odmowa pobrania krwi przez pacjenta, d/ zbyt twarda grudka kału.

(dowód: akta kontroli str. 218, 393)

W 2015 r. i w pierwszej połowie 2016 r. przeprowadzono w Medicogen dwa szkolenia wewnętrzne dla personelu laboratorium oraz pielęgniarek środowiskowych z zakresu przygotowania pacjentów do przeprowadzenia badania laboratoryjnego (przeszkolono cztery osoby) oraz pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych (przeszkolono cztery osoby).

(dowód: akta kontroli str. 103-104)

4.3.2. Faza analityczna

Opis stanu faktycznego

W laboratorium dokonano standaryzacji czynności fazy analitycznej, w tym m.in. opracowano: *Instrukcję kontroli laboratoryjnej*, *Instrukcję postępowania w przypadku wystąpienia błędu analitycznego (czynności naprawcze)* oraz procedury opisujące sposób prowadzenia poszczególnych badań.

Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *stosujemy kalibrację metod badawczych, wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości, m.in. zamawiamy surowice kontrolne. Wyniki powyższych czynności zapisujemy w programie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.* Kierownik laboratorium wyjaśniła: *stosując materiały kontrolne mianowane, dokonuję przy każdej serii badanego parametru badania próbek, wartości zapisywane są w zeszycie oraz w komputerowym programie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Co miesiąc wyniki są drukowane i przechowywane w formie papierowej w laboratorium.*

Stwierdzono, że Medicogen dysponował dokumentacją potwierdzającą prowadzenie codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej³⁹. Wyniki wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości zapisywane były w zeszytach, a następnie przepisywane do miesięcznych kart kontroli precyzji pomiaru odtwarzalności, zapisywanych w programie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

W laboratorium nie dokumentowano wyników kontroli warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań, o której mowa w § 4 ust. 7 rozporządzenia w sprawie wymagań. Kierownik laboratorium wyjaśniła: *w laboratorium jest termometr do mierzenia temperatury powietrza i jest ona sprawdzana na bieżąco, ale wyniki nie są zapisywane. Ponadto w laboratorium jest klimatyzacja, która w każdym momencie może zostać włączona.*

(dowód: akta kontroli str. 164, 215-216, 234-280, 297-328)

W okresie objętym kontrolą NIK, błędy fazy analitycznej ewidencjonowano w *Księdze Głównej Laboratorium*, natomiast nie sporządzano raportów w tym zakresie. Kierownik laboratorium wyjaśniła, iż *analizy przeprowadzał personel laboratorium na bieżąco, nie sporządzając z tego raportów. Na przykład w odniesieniu do błędu aparatury, niezwłocznie zgłaszałam fakt do serwisu, nie sporządzając z tego wpisu do rejestru.*

(dowód: akta kontroli str. 169-170, 218)

³⁹ Potwierdzono na podstawie próby dokumentów poprzez weryfikację treści miesięcznych kart kontroli precyzji pomiaru/odtwarzalności.

Świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przy użyciu sprzętu laboratoryjnego dopuszczonego do obrotu i używania w placówkach ochrony zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 47, 49)

Laboratorium brało udział w dwóch programach zewnętrznej oceny jakości badań⁴⁰, organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi⁴¹. Zewnętrznej ocenie poddano badania objęte obowiązkową oceną jakości, za wyjątkiem oznaczeń krwinek płytkowych, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego, w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*. W 2015 r. laboratorium uczestniczyło w obu sprawdzianach poprawności oznaczeń uzyskanych analizatorami hematologicznymi organizowanych przez COBJwDL⁴² oraz we wszystkich czterech sprawdzianach chemicznych⁴³. W odniesieniu do żadnego z badań objętych kontrolą zewnątrzlaboratoryjną, laboratorium nie otrzymało oceny negatywnej. W I półroczu 2016 r. laboratorium wzięło udział w sprawdzianach chemicznych⁴⁴ oraz w sprawdzianie hematologicznym⁴⁵. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych, laboratorium Medicogen nie otrzymało informacji o zbiorczych wynikach ww. sprawdzianów przeprowadzonych w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 89-101, 332)

4.3.3. Faza postanalityczna

Opis stanu
faktycznego

W Medicogen opracowano i wdrożono procedurę *Postępowanie w przypadku wystąpienia niezgodności wyników badań kontrolnych z wartościami oczekiwanymi* oraz procedurę *Przedstawianie i wydawanie wyników badań laboratoryjnych*. W ww. procedurach nie zapisano wymogu bezzwłocznego informowania lekarza prowadzącego pacjenta w przypadku uzyskania wyniku odbiegającego od przyjętego zakresu wartości referencyjnych, szczególnie w przypadku uzyskania wyniku wskazującego na zagrożenie życia pacjenta, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego, w sekcji *Ustalono nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 133-134, 142-149)

Laboratorium nie prowadziło rejestru błędów fazy postanalitycznej. Kierownik laboratorium wyjaśniła: *w przypadku stwierdzenia błędu sprawy wyjaśniane są na bieżąco, uzupełnianie bądź naprawiane*. W wyjaśnieniach stwierdziła także: *nie zdarzało mi się abym źle wypisała wynik, ewentualnie raz był błąd w imieniu pacjenta, więcej przypadków nie pamiętam*.

W trakcie kontroli NIK Kierownik laboratorium utworzyła rejestr błędów fazy postanalitycznej.

(dowód: akta kontroli str. 172-173, 297)

W sprawozdaniach z badań laboratoryjnych umieszczane były informacje niezbędne dla prawidłowej interpretacji wyników badań, zgodnie z potrzebami klinicznymi.

(dowód: akta kontroli str. 144-149)

⁴⁰ Powszechny Program Sprawdzianów Chemicznych oraz Powszechny Program Sprawdzianów Hematologicznych.

⁴¹ Dalej: COBJwDL.

⁴² Na osiem ocen zbiorczych uzyskano jedną bardzo dobrą, dwie dobre, cztery zadowalające, jedną wątpliwą.

⁴³ Na jedenaście ocen zbiorczych uzyskano sześć bardzo dobrych, trzy dobre, dwie wątpliwe.

⁴⁴ Sprawdziany „Zima 2016”, „Wiosna 2016”, „Lato 2016”,

⁴⁵ Sprawdzian Hematologiczny „Wiosna 2016”.

4.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Opis stanu
faktycznego

W kontrolowanej jednostce nie ewidencjonowano godziny pobrania materiału oraz godziny wykonania badania w laboratorium. Kierownik laboratorium wyjaśniła: *w przypadku badań laboratoryjnych wykonywanych na miejscu, pobranie materiału do badań i wykonanie badania zamyka się w czasie godzin pracy laboratorium w ciągu jednego dnia. W przypadku badań bardziej wymagających lub rzadziej zleconych, w ciągu 2-3 dni maksymalnie.* W wewnętrznej procedurze dotyczącej sposobu pobierania materiału do badania wskazano, iż czas od pobrania krwi do wykonania badania nie powinien przekroczyć 120 minut. Z uwagi na fakt nieewidencjonowania godziny pobrania materiału i godziny wykonania badania, nie było możliwe ustalenie, jaki był czas oczekiwania od momentu pobrania materiału do momentu wykonania zleconych badań. Również i dokumentacja medyczna, tj. skierowania na badania oraz wyniki z badań wykonanych w laboratorium, nie zawierały danych o godzinie pobrania materiału, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego, w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 120, 142-149, 152, 217)

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. Niezapewnienie ewidencjonowania czasu pobrania próbek, jak również czasów wykonania badań może ograniczać – w ocenie NIK – skuteczność nadzoru nad jakością przeprowadzonych w laboratorium badań.

Opis stanu
faktycznego

W treści umów z podwykonawcami Medicogen nie wskazał czasu realizacji poszczególnych badań. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *dla mnie to było jednoznaczne, że badania będą przeprowadzane w najszybszym możliwym terminie. Brak formalnego zapisu w umowach z podwykonawcami dotyczącego czasu realizacji poszczególnych badań wynika z mojego przeświadczenia, że badania mają zostać zrobione jak najszybciej.* Wyjaśniła także, że druki wyników badań przekazywane przez podwykonawców zawierają datę i czas pobrania materiału⁴⁶ oraz godzinę wykonania badania, jednakże w laboratorium druki z wynikami wydawane są pacjentom, a pracownicy laboratorium przepisując wyniki z druków do *Księgi Głównej Laboratorium*, nie przepisują godzin pobrania materiału wykonania badania oraz otrzymania wyniku. Z powyższych względów w trakcie kontroli brak było możliwości ustalenia czasu oczekiwania od momentu pobrania materiału do badań do wykonania przez podwykonawców zleconych badań.

(dowód: akta kontroli str. 151, 154-156, 217, 220, 286)

4.5. Transport materiału biologicznego

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium posiadało opracowane procedury transportu materiału biologicznego z punktu pobrań wewnątrz jednostki oraz wysyłanego do podwykonawców. W przypadku transportu materiału biologicznego wewnątrz Medicogen, tj. pomiędzy punktem pobrań a laboratorium diagnostycznym, przeprowadzone w trakcie kontroli oględziny wykazały, że materiał transportowany był przez pracowników laboratorium zgodnie z zapisami wewnętrznej procedury w zakresie transportu materiału

⁴⁶ Potwierdzono w trakcie kontroli.

biologicznego. Czas transportu materiału biologicznego z punktu pobrání do laboratorium nie przekraczał minuty (odległość pomiędzy tymi pomieszczeniami wynosiła kilka metrów). Materiał do badań przekazywany podwykonawcom (opisany i zamknięty w probówkach lub pojemnikach) odbierany był przez kuriera podwykonawcy, który w obecności pracownika laboratorium umieszczał go w pozycji pionowej w przenośnej lodówce.

(dowód: akta kontroli str. 107-109, 139-141, 151, 217-218, 394-395)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Niezapewnienie przez kierownika laboratorium opracowania procedur w szczególności określonej w standardach jakości, w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

Cztery z opracowanych i wdrożonych w laboratorium procedur (tj. procedury: a/ sposób zlecania badania laboratoryjnego, b/ sposób transportu materiału do badań laboratoryjnych, c/ procedury stosowanych metod badawczych⁴⁷, d/ przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych) nie zawierały części elementów wymaganych treścią załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, i tak:

a/ stosowany w procedurze sposób zlecania badania laboratoryjnego formularz zlecenia badania laboratoryjnego nie zawierał pól dotyczących: 1/ płci i daty urodzenia pacjenta; 2/ miejsca przesłania wyniku badania lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania; 3/ oznaczenia rodzaju materiału i jego pochodzenia; 4/ trybu wykonywania badania; 5/ daty i godziny pobrania materiału do badania; 6/ danych osoby pobierającej materiał do badania; 7/ daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium; 8/ miejsca na wskazanie istotnych danych klinicznych pacjenta, tj. elementów wymaganych przepisami pkt 1.3 ppkt 1 lit. b i lit. d, ppkt 4, ppkt 5 oraz ppkt 7-11 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;

b/ procedura sposób transportu materiału do badań nie zawierała następujących elementów: 1/ opisu minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału; 2/ sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia oraz dopuszczalnych zakresów temperatury w czasie transportu, tj. elementów wymaganych przepisami pkt 3.3 ppkt 3, ppkt 4 i ppkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;

c/ procedury dla poszczególnych stosowanych metod badawczych nie zawierały następujących elementów: 1/ celu i zasad wykonywania badania, 2/ ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących użytkowania odczynników, 3/ instrukcji przygotowania materiału do badań, 4/ opisu postępowania analitycznego, 5/ sposobu obliczania i formułowania wyników, tj. elementów wymaganych przepisami pkt 6.4 ppkt 1, ppkt 3-5 i ppkt 9 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;

d/ procedura przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych nie zawierała w opisie wzoru formularza sprawozdań z badań laboratoryjnych niektórych elementów wynikających z pkt 8.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. W procedurze tej nie uwzględniono także sposobu

⁴⁷ Dotyczy wszystkich procedur stosowanych dla poszczególnych metod badawczych realizowanych w kontrolowanej jednostce.

przekazywania informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych, pomimo takiego obowiązku wynikającego z treści pkt 8.1. załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.

Kierownik laboratorium, jako osoba odpowiedzialna za opracowanie procedur wyjaśniła, iż *dotychczas opracowane i wdrożone procedury (...) są od wielu lat stosowane. Inne kontrole nie wykazały uchybień. Te, które obecnie zostały stwierdzone, są wynikiem przeoczenia i zostaną niezwłocznie uzupełnione.*

Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *w laboratorium dokonuje się porównania uzyskanego wyniku z wynikami wcześniejszych badań tego samego pacjenta, w przypadku gdy dotyczy to wyników patologicznych. Nie jest to dokumentowane, informujemy lekarzy od razu w przypadku takich wyników.*

Braki w stosowanych w laboratorium procedurach, stwarzały ryzyko niezapewnienia właściwego poziomu i jakości wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej. W trakcie kontroli NIK kierownik laboratorium uzupełniła ww. procedury o brakujące elementy.

(dowód: akta kontroli str. 105-137, 234-281, 285)

2. Nieumieszczanie na formularzach sprawozdań z badania laboratoryjnego, daty i godziny pobrania materiału do badań oraz daty i godziny przyjęcia materiału do badań.

Sporządzane przez laboratorium Medicogen, w okresie objętym kontrolą, sprawozdania z badań laboratoryjnych, nie zawierały daty i godziny pobrania materiału do badań oraz daty i godziny przejęcia materiału do badań, pomimo takich wymogów ustalonych w treści pkt 8.2. ppkt 6 i ppkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*. W laboratorium nie przechowywano także kopii sprawozdań z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania, do czego zobowiązywały jednostkę kontrolowaną przepisy pkt 8.4 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.

Odnosząc się do braku w sprawozdaniach z badań daty i godziny pobrania materiału do badań oraz daty i godziny przejęcia materiału do badań Kierownik laboratorium wyjaśniła: *nie miałam świadomości, że muszę to wpisywać, tym bardziej, że skoro w jednym dniu pobieram krew, robię badanie i wydaję wynik, to uważałam, że wpisywanie tych godzin jest już niepotrzebne.* Kierownik laboratorium w czasie trwania kontroli uzupełniła wzór sprawozdania z badań laboratoryjnych o brakujące pozycje, które były wypełniane.

Wyjaśniając przyczyny nieprzechowywania kopii sprawozdań z badania laboratoryjnego wyjaśniła: *nasze wyniki są wpisywane do Księgi Głównej Laboratorium lub zeszytów badań chemicznych, a wyniki od podwykonawców również są wpisywane w Księdze Głównej Laboratorium.*

(dowód: akta kontroli str. 21, 144-149, 152-153, 167-168, 282-283, 297)

Jakkolwiek zapisywano wyniki w *Księdze Głównej Laboratorium*, to zapisy te nie zawierały niektórych elementów, które powinien zawierać formularz wyniku badania laboratoryjnego⁴⁸, w związku z powyższym zapisy w *Księdze Głównej Laboratorium* nie mogą być traktowane jako kopie wyników.

3. W przypadku 12 z 23 wykonywanych badań, laboratorium nie uczestniczyło w programach zewnętrznej oceny jakości.

Pomimo obowiązku określonego w pkt 7.10 załącznika nr 1 do rozporządzenia *w sprawie standardów jakości*, laboratorium nie poddawało zewnętrznej ocenie

⁴⁸ Brak danych dotyczących miejsca zamieszkania pacjenta, płci, daty i godziny pobrania materiału biologicznego do badań, zakresu biologicznych wartości referencyjnych, podpisu i pieczęci osoby upoważnionej do autoryzacji badań.

jakości badań⁴⁹ nie objętych obowiązkową oceną jakości dokonywaną przez COBJwDL, a w przypadku badań obowiązkowych organizowanych przez COBJwDL, nie przysyłało do oceny oznaczeń dotyczących krwinek płytkowych. Powyższe w ocenie NIK ograniczało skuteczność nadzoru nad jakością badań wykonywanych w laboratorium.

Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *w przypadku oznaczeń krwinek płytkowych kontrole hematologiczne robimy na aparacie, który nie nalicza krwinek płytkowych, w związku z czym, nie dysponujemy wynikami tych płytek. Oznaczanie płytek u pacjentów robimy barwiąc preparaty odczynnikami. To badanie nie było poddawane zewnętrznej ocenie jakości.* W odniesieniu do nieprawidłowości polegającej na nie poddawaniu zewnętrznej ocenie jakości badań nie objętych obowiązkową oceną jakości przez COBJwDL, Wiceprezes Zarządu wyjaśniła, iż nie miała wiedzy o takim obowiązku.

(dowód: akta kontroli str. 285, 290, 295, 332)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, pomimo 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

W kontrolowanym przez NIK okresie Medicogen posiadał zawarte umowy z dwoma podmiotami leczniczymi (podwykonawcami), na udzielanie świadczeń w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej⁵⁰. Obie umowy zawierały elementy wymagane przepisami art. 27 ust. 4 pkt 1, pkt 5, pkt 8 i pkt 9 ustawy o *działalności leczniczej*, tj. określono w nich: a/ zakres świadczeń zdrowotnych; b/ rodzaj i sposób kalkulacji należności, jaką udzielający zamówienia przekazuje przyjmującemu zamówienie z tytułu realizacji zamówienia; c/ zasady rozliczeń oraz zasady i terminy przekazywania należności; d/ sposób rozwiązania umów (zgodny z przepisami ustawy o *działalności leczniczej*) oraz zawarto zobowiązanie przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej działalności statystycznej. Jeden z ww. podmiotów został wymieniony w wykazach podwykonawców stanowiących załączniki do umów zawartych z OOW NFZ⁵¹. Dwóch podwykonawców obniżyło ceny świadczonych usług.

(dowód: akta kontroli str. 163, 221-227, 285, 329-330)

W objętym kontrolą okresie, Medicogen nie prowadził kontroli udzielania świadczeń diagnostyki laboratoryjnej w siedzibach podwykonawców. Kierownik laboratorium wyjaśniła, iż *dowodem wykonania badania w odpowiednim czasie są informacje zawarte na wynikach badań (...), dostarczone przez podwykonawców, po ich otrzymaniu weryfikowane są czasy wykonania badań, w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości. Nie stwierdzono przypadków wykonania badań w czasie*

⁴⁹ Dotyczy 11 rodzajów badań wykonywanych w laboratorium Medicogen, tj. retikulocyty, odczyn opadania krwinek czerwonych (OB), czynnik reumatoidalny (RF), test obciążenia glukozą, białko C-reaktywne (CRP), w badaniach moczu: ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych i chemicznych, ilościowe oznaczanie białka, ilościowe oznaczanie glukozy, w badaniach kału: pasożyty, krew utajona – metodą immunochemiczną oraz w ramach badań układu krzepnięcia wskaźnik protrombinowy (INR).

⁵⁰ Zamówień udzielono tym podmiotom bez stosowania przepisów art. 26 ustawy o *działalności leczniczej*, z uwagi na fakt, iż jednostka kontrolowana nie była podmiotem leczniczym spełniającym przesłanki określone w art. 3 ust. 1 ustawy *Prawo zamówień publicznych*.

⁵¹ Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu.

przekraczającym ustalone zakresy zawarte w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości. Nie jest to udokumentowane, ale przeprowadzane na bieżąco.

W obu umowach z podmiotami zewnętrznymi Medicogen zawarł zapis o zgodzie zleceniobiorcy na poddanie się kontroli przeprowadzanej przez OOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 151, 221-227, 297)

5.2. Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych

Opis stanu faktycznego

Medicogen nie udzielał świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne, nie zatrudniano także pielęgniarki epidemiologicznej. Wykonywanie badań mikrobiologicznych zlecano wyłącznie podwykonawcom, nie przeprowadzano ich w laboratorium Medicogen. Wiceprezes Zarządu wyjaśniła: *pacjenci, którym lekarz zleca badanie mikrobiologiczne kierowani są do podwykonawcy, u którego pobierany jest materiał biologiczny i przeprowadzone zostaje badanie mikrobiologiczne.*

(dowód: akta kontroli str. 284-285)

5.3. Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą NIK w Medicogen przeprowadzone zostały cztery wewnętrzne kontrole okresowe⁵², dotyczące m.in. obowiązujących procedur i wykonywanych badań laboratoryjnych. W ich wyniku nie stwierdzono nieprawidłowości.

W latach 2015-2016 pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kędzierzynie-Koźlu, przeprowadzili w Medicogen dwie kontrole⁵³, w wyniku których nie stwierdzono nieprawidłowości dotyczących laboratorium. Laboratorium nie było kontrolowane w ww. okresie przez inne organy zewnętrzne.

(dowód: akta kontroli str. 174-197, 217, 219)

W kontrolowanym przez NIK okresie do Prezesa Zarządu wpłynęły dwie skargi w związku z realizacją świadczeń diagnostyki laboratoryjnej. Dotyczyły one powikłań u pacjentów, powstałych po pobraniu krwi żyłnej⁵⁴. Wiceprezes Zarządu Medicogen wyjaśniła, iż w obu przypadkach po zgłoszeniu skargi przeprowadzono rozmowę między zgłaszającym skargę a pracownikiem laboratorium w obecności Prezesa Zarządu. Pacjentom wyjaśniono, iż najczęściej do zsinienia dochodzi w wyniku zbyt krótkiego trzymania kończyny, z której pobierano krew, w pozycji nieruchomej oraz zalecono robienie okładów. Na przeprowadzonych rozmowach sprawy zostały zakończone, a pacjenci nie zgłaszali więcej uwag ani roszczeń.

(dowód: akta kontroli str. 150, 219)

Ustalone nieprawidłowości

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

1. Nieujęcie w obu umowach zawartych z podwykonawcami elementów wymaganych przepisami art. 27 ust. 4 pkt 2-4 i pkt 7 ustawy o działalności leczniczej.

W wyniku analizy treści umów zawartych z podwykonawcami stwierdzono, że nie ujęto w nich:

a/ zobowiązania przyjmującego zamówienie do poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienie (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 4 ww. ustawy);

b/ sposobu organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym miejsca, dni i godzin udzielania świadczeń zdrowotnych (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 2

⁵² W dniach 3 stycznia 2015 r., 3 czerwca 2015 r., 4 stycznia 2016 r., 1 lipca 2016 r.

⁵³ W dniach 19 maja 2015 r. i 24 maja 2016 r.

⁵⁴ Krew pobierana z okolic dołu łokciowego.

ww. ustawy);

c/ minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 3 ww. ustawy);

d/ trybu przekazywania udzielającemu zamówienie informacji o realizacji przyjętego zamówienia (wymóg wynikający z art. 27 ust. 4 pkt 7 ww. ustawy).

Wiceprezes Zarządu wyjaśniła, iż powodem niezobowiązania przyjmującego zamówienie do poddania się kontroli było przeoczenie, wynikające z dużej ilości wymogów formalnych, a przyczyny braku zamieszczenia pozostałych elementów nie były jej znane.

(dowód: akta kontroli str. 220, 222-231, 296)

2. Udzielanie świadczeń zdrowotnych z udziałem podwykonawcy, niewymienionego w wykazie podwykonawców, stanowiącym załącznik do umowy zawartej z OOW NFZ.

W okresie objętym kontrolą NIK, Medicogen udzielał świadczeń⁵⁵ z udziałem podwykonawcy (Laboratorium Analityczne Spółka z o. o. w Zawadzkiem), który nie został wymieniony w wykazie podwykonawców, stanowiącym załącznik nr 2 do umów zawartych z OOW NFZ. Stanowiło to naruszenie treści art. 133 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*⁵⁶ oraz postanowień § 2 ust. 2 umów zawartych z OOW NFZ, zgodnie z którymi świadczenia mogły być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców wymienionych w wykazie podwykonawców.

Prezes Zarządu wyjaśniła: *do sytuacji tej doszło przez niedopatrzanie, ale na pewno podwykonawca był zgłoszony w Portalu Potencjału⁵⁷, a NFZ miał wiedzę, że Laboratorium Analityczne w Zawadzkiem jest naszym podwykonawcą.*

(dowód: akta kontroli str. 222-226, 284, 350-370, 392)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*⁵⁸, wnosi o:

1. Zapewnienie prowadzenia wymaganej dokumentacji technicznej dla urządzeń i aparatury pomiarowo-badawczej używanej w laboratorium.
2. Zapewnienie powierzenia stanowiska kierownika laboratorium osobie posiadającej wymagane w tym zakresie kwalifikacje.
3. Zapewnienie autoryzacji wyników badań przez diagnostę laboratoryjnego, w przypadku samodzielnego wykonywania przez technika analityki medycznej czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1-3 ustawy *o diagnostyce laboratoryjnej*.
4. Zapewnienie poddania zewnętrznej ocenie jakości wszystkich badań wykonywanych w laboratorium.

⁵⁵ Umowa nr 08R/20042/0113/POZ/2015 z dnia 14 stycznia 2015 r., umowa nr 08R/20042/0113/POZ/2016 z dnia 19 lipca 2016 r., umowa nr 08R/20042/02/01/AOS/2015 z dnia 4 lutego 2016 r., umowa nr 08R/20042/02/01/AOS/2016 z dnia 24 maja 2016 r.

⁵⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.

⁵⁷ Jak ustalono w trakcie niniejszej kontroli, podwykonawca figurował w Portalu Potencjału NFZ, a wpis został dokonany z datą zawarcia umowy.

⁵⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677 i poz. 2261, dalej: *ustawa o NIK*.

5. Zapewnienie ewidencjonowania w laboratorium Medicogen godzin pobrania materiału do badań.
6. Podjęcie działań zmierzających do ujęcia podwykonawcy wykonującego badania diagnostyki laboratoryjnej w załącznikach do umów zawartych z OOW NFZ.
7. Dostosowanie umów zawartych z podwykonawcami do wymogów określonych w art. 27 ust.4 ustawy o działalności leczniczej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania 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 10 stycznia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Opolu

Kontroler
Marzanna Wierzbicka
doradca techniczny


.....
podpis

DYREKTOR
Delegatury NIK w Opolu


.....
podpis

1. The first part of the paper is devoted to a study of the properties of the function $f(x)$ defined by the equation

$$f(x) = \int_0^x f(t) dt + \int_0^x g(t) dt$$

where $f(x)$ and $g(x)$ are continuous functions.

It is shown that the function $f(x)$ is continuous and differentiable. The derivative of $f(x)$ is given by the equation

$$f'(x) = f(x) + g(x)$$

which is a differential equation of the first order.

The solution of this equation is given by the formula

$$f(x) = e^x \int_0^x e^{-t} g(t) dt + C$$

where C is an arbitrary constant.

The function $f(x)$ is continuous and differentiable.

The derivative of $f(x)$ is given by the equation

$$f'(x) = f(x) + g(x)$$

which is a differential equation of the first order.

The solution of this equation is given by the formula

$$f(x) = e^x \int_0^x e^{-t} g(t) dt + C$$

where C is an arbitrary constant.

The function $f(x)$ is continuous and differentiable.

The derivative of $f(x)$ is given by the equation

$$f'(x) = f(x) + g(x)$$

which is a differential equation of the first order.

The solution of this equation is given by the formula

$$f(x) = e^x \int_0^x e^{-t} g(t) dt + C$$

where C is an arbitrary constant.

The function $f(x)$ is continuous and differentiable.

The derivative of $f(x)$ is given by the equation