



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.018.01.2016

P/16/056

tekst ujednolicony

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

ul. Jacka Odrowąża 1, 71-420 Szczecin

T +48 91 831 39 00, F +48 91 831 39 66

lsz@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 Szczecinie
Kontroler	Wiesław Kaszak specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/76/2016 z dnia 23 września 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. Jana Pawła II, Spółka z o.o., ul. Ogrodowa 9, 74-300 Myślibórz ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Leokadia Gosek Prezes Zarządu ² . (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

Przychodnia, w latach 2015-2016, zapewniła dostęp do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej pacjentom, skierowanym do badań przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przychodnia w swojej strukturze posiadała własne Laboratorium diagnostyki medycznej, którego pomieszczenia i urządzenia medyczne dostosowane były do rodzajów wykonywanych badań. Wykonywanie części badań zlecano laboratorium zewnętrznemu.

Stwierdzone nieprawidłowości w funkcjonowaniu Laboratorium dotyczyły:

- przypadków autoryzowania wyników badań laboratoryjnych przez diagnostę niebędącego w czasie badań w Laboratorium, co było sprzeczne z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁴ stanowiącym, iż wykonywanie czynności diagnosty polega na wykonywaniu czynności w laboratorium,
- braku zapewnienia w 5 przypadkach (w sumie przez 25 dni) w badanym okresie, nadzoru diagnosty laboratoryjnego nad wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, co było sprzeczne z art. 6a ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,
- braku systemu rejestracji błędów na poszczególnych etapach badań laboratoryjnych, co może utrudniać sprawowanie nadzoru nad prawidłowością procesu diagnostycznego realizowanego przez Laboratorium. Wdrożenie stosownego systemu kontroli przewidziano na koniec grudnia 2016 r.,
- nieodnotowywania w sprawozdaniach z wyników badań w Laboratorium godziny pobrania oraz godziny przyjęcia materiału do badań.

¹ Dalej: Przychodnia.

² Dalej: Prezes.

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

⁴ Dz.U. z 2014 r. poz. 1384, ze zm. Dalej: ustawa o diagnostyce laboratoryjnej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie medycznych badań laboratoryjnych.

1.1. Struktura organizacyjna Przychodni – wymogi formalne.

Przychodnia posiadała wpis do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Zachodniopomorskiego⁵. W strukturze medycznej Przychodni znajdowało się medyczne Laboratorium diagnostyczne⁶, które (jako komórka organizacyjna zakładu leczniczego) ujęte było w księdze rejestrowej Przychodni. Laboratorium posiadało opinię Państwowego Inspektora Sanitarnego w Myśliborzu dotyczącą spełnienia warunków, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷.

(dowód: akta kontroli str.122-123)

Laboratorium zostało wpisane w dniu 6 września 2004 r. do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z art. 19 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 126-127)

1.2. Spełnianie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych Laboratorium.

1) W Laboratorium wyodrębniono:

a) pomieszczenie z punktem przyjęć materiału do badań oddzielone od pozostałych pomieszczeń - służące do obsługi pacjentów (na terenie Laboratorium pobierano materiał do badań). Dla pacjentów dostępna była poczekalnia oraz toaleta.

Sprzęt jednorazowego użytku do pobierania i przechowywania materiału do badań (igły, próbówki, nakłuwacze) był magazynowany w szufladach stołu do poboru materiału do badań.

b) 3 pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej:

- pomieszczenie do badań hematologicznych z umywalką z ciepłą i zimną wodą, komputerem i drukarką analizatora,

- pomieszczenie do analityki z komputerem,

- pomieszczenie biochemiczne z punktem rozdziału materiału do badań, z komputerem i drukarką oraz umywalką z ciepłą i zimną wodą.

Odczynniki do badań w zależności od wymaganej temperatury przechowywano w lodówkach lub w szafkach. Przy pomieszczeniu biochemicznym zlokalizowane było pomieszczenie ze zlewozmywakiem z ciepłą i zimną wodą,

c) 1 pomieszczenie administracyjno-socjalne z szafami na odzież dla personelu, punktem rejestracyjnym, punktem wydawania wyników oraz komputerem z drukarką.

Pomieszczenie sanitarne dla personelu Przychodni znajdowało się obok Laboratorium.

Pomieszczenia socjalne znajdowały się na parterze Przychodni i były przeznaczone dla wszystkich pracowników. Pomieszczenia Laboratorium zostały oznakowane, w sposób umożliwiający ich identyfikację.

2) Laboratorium wyposażone było m.in. w:

a) sprzęt podstawowy m.in. stoły laboratoryjne, fotele, naczynia do badań laboratoryjnych.

b) 9 urządzeń pomiarowo – badawczych w tym:

- do hematologii - analizator hematologiczny Medonic seria M Boule (rok produkcji 2011); mikroskop Primo Star (rok produkcji 2014),

- do analityki medycznej - analizator do ogólnego badania moczu Miditron Junior II Roche (rok produkcji 1999), do uzyskiwania osadu moczu: wirówka MPW-212 (rok produkcji 2009), mikroskop Motic (rok produkcji 2000),

⁵ Nr księgi 17828, oznaczenie organu: W-32

⁶ Dalej: Laboratorium.

⁷ Dz.U. z 2016 r. poz.1638.

- do biochemii (do rozdzielania materiału – wirówka MPW-212 (rok produkcji 2006), analizator biochemiczny – Analizator A15 BioSystems (rok produkcji 2010), analizator jonoselektywny Na/K – Analizator Easy/Lyte (rok produkcji 2010), koagulometr – Chrom 7 BioKsel (rok produkcji 2010),
- c) sprzęt umożliwiający pobieranie materiału (igły, nakłuwacze, probówki),
- d) sprzęt zapewniający bezpieczeństwo i higienę pracy (rękawice jednorazowe, odzież ochronna, środki dezynfekcyjne i do odkażania powierzchni),
- e) urządzenia telekomunikacyjne: telefon, program informatyczny do obsługi Laboratorium w tym aplikacje do urządzeń analitycznych (Program LISTECH).

Pomieszczenia oraz urządzenia Laboratorium spełniały wymagania dla zakresu prowadzonej działalności, określone w rozporządzeniu ws. wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Laboratorium zostało wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

(dowód: akta kontroli str. 36, 128-141)

3) Laboratorium prowadziło dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej zgodnie z § 5 ust. 4 rozporządzenia ws. wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne:

- wszystkie (9) urządzeń było po okresie gwarancyjnym, posiadało dokumentację dotyczącą specyfikacji technicznej, instrukcje użytkowania, instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych, dane o bieżącej obsłudze i kontroli. Urządzenia posiadały paszporty techniczne z wpisami o dopuszczeniu urządzenia do eksploatacji, o konserwacji bieżącej i okresowej oraz o przeglądach technicznych, wykonywanych przez autoryzowany serwis, zapisy dotyczące aktualnego stanu kalibracji, napraw i przeglądów okresowych oraz sposobu konserwacji aparatu,
- wszystkie urządzenia posiadały listę osób upoważnionych do obsługi, a 5 z nich (Medonic seria M Boule, Miditron Junior II Roche, Analizator A15 BioSystems, Analizator Easy/Lyte, Chrom 7 BioKsel) listę osób przeszkolonych do obsługi oraz zapisy kalibracji.

W okresie ostatnich 5 lat Laboratorium nie wycofywało z eksploatacji urządzenia pomiarowego. Wszystkie urządzenia posiadały aktualne przeglądy techniczne. W 2016 r. przeglądy techniczne 3 urządzeń wykonano z opóźnieniem w odniesieniu do zalecanego terminu (Medonic seria M Boule - 1,5 miesięczne opóźnienie, Analizator A15 BioSystem - miesięczne oraz Analizator EasyLyte - 1,5 miesięczne opóźnienie).

Opóźnienie przeglądów technicznych 3 urządzeń wynikało z winy serwisu.

(dowód: akta kontroli str. 37, 124-125, 577-590)

Kwalifikacje personelu medycznego Laboratorium diagnostycznego spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁸. W Laboratorium zatrudnionych było 5 osób, z tego: 1 osoba - specjalista diagnostyki laboratoryjnej zatrudniona na umowę zlecenie (do nadzoru diagnostyki laboratoryjnego) jako starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, 1 osoba zatrudniona na umowę kontraktową jako asystent diagnostyki laboratoryjnej – wykształcenie wyższe (posiadała prawo wykonywania zawodu diagnostyki laboratoryjnego, w trakcie specjalizacji z zakresu diagnostyki laboratoryjnej), 1 osoba zatrudniona na umowę o pracę jako starszy technik analityki medycznej, 1 osoba zatrudniona na umowę kontraktową jako technik analityki medycznej oraz 1 osoba zatrudniona jako rejestratorka medyczna i sekretarka. Stan zatrudnienia w Laboratorium na koniec 2015 r. i do 30.09.2016 r.

⁸ Dz.U. Nr 43, poz. 408 ze zm. Dalej: rozporządzenie ws. wymagań, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne.

wynosił łącznie 5 osób (w tym 1 osoba na umowę zlecenie dotyczącą nadzoru diagnostyki laboratoryjnego). (dowód: akta kontroli str. 38-57)

Nadzór diagnostyki laboratoryjnego pełniła osoba posiadająca od 2005 r. tytuł specjalisty drugiego stopnia zatrudniona od 2008 r. na umowę zlecenie. W umowie zlecenia z 2.01.2008 r. (podpisanej przez Prezesa Zarządu) zakres zlecenia określono, jako „nadzór diagnostyki laboratoryjnego”. Umowa nie określała miejsca, zakresu, sposobu oraz czasu wykonywania nadzoru pełnionego w ramach ww. zlecenia.

Według zakresu obowiązków (bez wskazania daty sporządzenia) do ww. umowy zlecenia, w ramach nadzoru powierzono zleceniobiorcy m.in.: sprawowanie bezpośredniego nadzoru merytorycznego i organizacyjnego nad podległym personelem laboratorium, sprawowanie nadzoru nad zapewnieniem całodobowego dostępu do badań poprzez m.in. układanie grafików pracy pracowników i rozliczanie ich godzin pracy oraz ponoszenie odpowiedzialności za wyniki kontroli jakości.

W Laboratorium czynności diagnostyki wykonywały: diagnosta laboratoryjny z kwalifikacjami z zakresu diagnostyki laboratoryjnej w pracowni biochemicznej, starszy technik analityki medycznej z kwalifikacjami „Technik analityki medycznej” w pracowni analitycznej, technik analityki medycznej z kwalifikacjami i tytułem: „Technik analityki medycznej” w pracowni hematologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 39 – 43, 595)

Laboratorium prowadziło badania od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:30 – 15:00. W Laboratorium w okresie badanym 2 osoby zatrudnione na umowę kontraktową (diagnosta laboratoryjny oraz technik analityki medycznej) pełniły dyżury każda osobno w różnym okresie w godzinach 18-22 w dni robocze oraz w godzinach 8-22 w dni świąteczne. Analiza list obecności oraz harmonogramów dyżurów za 7 miesięcy⁹ badanego okresu, dwóch osób zatrudnionych (na umowy kontraktowe) tj. technik analityki medycznej oraz diagnosta laboratoryjny wykazała, że w dniach:

- 12 - 18 stycznia 2015 r. – (7 dni) dyżur pełniła technik analityki medycznej (pod nieobecność diagnosty laboratoryjnego),
- 15 - 18.02.2016 r. (4 dni) w godzinach pracy laboratorium zatrudniona była technik analityki (pod nieobecność diagnosty laboratoryjnego),
- 16 - 26.08.2016 r. (9 dni) w laboratorium zatrudniona była technik analityki (pod nieobecność diagnosty laboratoryjnego),
- 13 – 15.08.2016 r. oraz 27 - 28.08.2016 r. dyżur pełniła technik analityki medycznej (pod nieobecność diagnosty laboratoryjnego).

W okresie urlopu diagnosty laboratoryjnego wszystkie wyniki badań laboratoryjnych podpisywane były przez specjalistę diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 80-93, 108-121)

W działalności kontrolowanej jednostki w badanym okresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

Ustalone
nieprawidłowości

1) Przez okres 7 dni w 2015 r. (12-18.01.) oraz 18 dni w 2016 r. (15-18.02. i 15-28.08.), w Laboratorium Przychodni nie zapewniono merytorycznego nadzoru diagnostyki laboratoryjnego nad wykonywanymi przez technika analityki medycznej czynnościami diagnostyki laboratoryjnej.

Czynności diagnostyki laboratoryjnej w ww. okresie wykonywane były przez technika analityki medycznej bez nadzoru diagnosty laboratoryjnego, pomimo że zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest diagnosta laboratoryjny oraz osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności do wykonywania tych czynności.

⁹ Styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r.

Osoba posiadająca tytuł zawodowy technika analityki medycznej, zgodnie z art. 6a ustawy ma możliwość samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej określonych w art. 2 pkt 1-3 ustawy, natomiast czynności, o których mowa w art. 2 pkt 4, jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

W sprawie organizacji pracy w przypadkach nieobecności diagnosty laboratoryjnego w trakcie wykonywania badań laboratoryjnych Prezes Zarządu wyjaśniła: (...), że we wskazanym czasie badania były autoryzowane w formie autoryzacji zdalnej – przez diagnostę laboratoryjnego, mającego zapewniony pełny dostęp do danych autoryzowanych zapisanych w systemie informatycznym. (...) Skoro zaś uzyskiwanie danych będących podstawą autoryzacji wyniku badania z odpowiednio zaawansowanego systemu informatycznego jest znacznie skuteczniejsze niż na podstawie własnych zmysłów, kwestia obecności lub nieobecności osoby autoryzującej w laboratorium nie ma żadnego znaczenia dla sposobu informacji jakimi dysponuje podejmując decyzję o autoryzacji lub odmowie autoryzacji badania. Niezależnie bowiem od tego czy w laboratorium była ona obecna, posiada dokładnie taki sam zestaw danych o wszystkich istotnych elementach procesu analitycznego.

(dowód: akta kontroli str. 142, 391-395)

2) Autoryzowanie wyników badań laboratoryjnych przez diagnostę niebędącego w laboratorium, było sprzeczne z art. 16 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej stanowiącym, iż wykonywanie czynności diagnosty polega na wykonywaniu czynności w laboratorium.

Wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej uregulowane jest przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, które obejmują m.in. wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. W ocenie NIK, czynność autoryzacji nie jest tylko formalnym złożeniem podpisu elektronicznego na wyniku badań, ale jest procesem weryfikacyjnym przebiegu badania. Autoryzacja musi być wykonywana przez diagnostę laboratoryjnego obecnego w miejscu wykonywania badania, tj. w laboratorium, gdyż gwarantuje bezpośredni nadzór nad przebiegiem badania, jego weryfikację oraz prawidłowy wynik. Wprowadzenie możliwości autoryzacji wyników badań z użyciem systemu teleinformatycznego zagrażałoby wiarygodności wyników badań diagnostycznych, a niewiarygodny wynik stanowiłby zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta. Obowiązujące przepisy jednoznacznie wskazują na obowiązek przebywania diagnosty laboratoryjnego autoryzującego wynik badania w miejscu wykonywania tego badania.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli, negatywnie ocenia wykonywanie zadań w badanym obszarze.

2. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej.

2.1. Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

1) Badania laboratoryjne były wykonywane w ramach świadczeń gwarantowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (POZ).

Zasady wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej zostały określone w ramowych zasadach pracy Laboratorium:

- Laboratorium analityczne jest czynne w dni powszednie w godzinach od godziny 7³⁰ do godziny 15⁰⁰,
- rejestracja pacjentów, pobieranie krwi, przyjmowanie materiału do badań odbywa się od godziny 7³⁰ do 10⁰⁰,
- pacjenci ze skierowaniem na badania ze wskazaniem przez lekarza kierującego „Pilne” przyjmowani są w chwili zgłoszenia w godzinach pracy laboratorium,

- sprawdzanie aparatury laboratoryjnej i jej kalibracja odbywa się codziennie od godziny 7³⁰ do zakończenia wykonywania badań,
- przygotowanie materiału oraz niezbędnych dokumentów do wysyłki na badania zewnętrzne do laboratorium Diagnostyka w Gorzowie – do godziny 11⁰⁰.
- wykonywanie badań laboratoryjnych od godziny 8³⁰ do zakończenia badań. Wyniki badań wykonywane na miejscu były gotowe do wydania lub przekazania w tym samym dniu,
- sprawdzanie wyników i ich zatwierdzanie (walidacja) – po zakończeniu badania,
- wydawanie wyników pacjentom oraz przygotowanie wyników do przekazania lekarzom AOS w godzinach od 7³⁰ do 10⁰⁰ i od 14⁰⁰ do 15⁰⁰.

Wyniki badań były wydawane wyłącznie za okazaniem dokumentu tożsamości lub ważnego upoważnienia podpisanego przez pacjenta.

W ramowych zasadach określono dyżury:

- w dni powszednie w godzinach 18⁰⁰ - 22⁰⁰
- w soboty, niedziele i święta w godzinach od 8⁰⁰ - 22⁰⁰

(dowód: akta kontroli str. 131, 145-156, 221-222, 245-262, 263, 268)

2) Lekarze z Przychodni stwierdzając konieczność wykonania badania laboratoryjnego wydawali skierowania zawierające m.in. dane pacjenta (imię i nazwisko, nr pesel, płeć), tryb wykonania badania, zlecone badania, sposób odbioru wyniku badania.

Lekarze wyposażeni byli w listę wykonywanych badań z podziałem na badania wykonywane przez Laboratorium oraz laboratorium Spółki „Diagnostyka”. (pkt 3).

(dowód: akta kontroli str. 296-298, 299-312, 313-333, 355-363, 382)

3) Przychodnia z dniem 1 stycznia 2006 r. podpisała umowę z „Diagnostyka Medyczne Centrum Laboratoryjne” Sp. z o.o. w Gorzowie Wlkp.¹⁰ o świadczenie usług z zakresu badań laboratoryjnych wykonywanych poza własnym Laboratorium. Badania te obejmowały badania z zakresu alergologii, autoimmunologii, badania kału, biochemii, badania moczu, markerów nowotworowych, diagnostyki chorób tarczycy, hormonów płciowych, infekcji (m.in. borelioza, różyczka, krztusiec), mikrobiologii, serologii, toksykologii, koagulologii.

(dowód: akta kontroli str. 263-264, 272-276)

2.2. Badania wykonywane w medycznym Laboratorium diagnostycznym.

Liczba wykonanych badań w ramach realizacji umów zawartych z NFZ wynosiła 46.735 wszystkich badań w 2015 r., z tego 33.970 badań POZ (72,69%) i 12.765 badań AOS (27,31%)¹¹. W 2016 r. (do 30 września) liczba wykonanych badań wyniosła ogółem 30.407, z tego 22.114 badań POZ (72,73%) i 8.293 badań AOS (27,27%)¹².

(dowód: akta kontroli str. 387-389, 396-401)

W 2015 r. koszt ww. badań POZ wyniósł 319.898 zł¹³, a w 2016 r. (do 30 września) koszt badań POZ. wyniósł 210.899 zł¹⁴.

¹⁰ Dalej: Diagnostyka.

¹¹ Największy udział stanowiły badania biochemiczne i immunochemiczne: 29.542 badań ogółem (63,21%), z tego 20.987 POZ i 8.555 badań AOS, oraz badania hematologiczne: 9270 badań ogółem (19,84%), z tego 6.783 POZ i 2.487 badań AOS. Badania moczu, badania kału, badania układu krzepnięcia, badania mikrobiologiczne oraz serologia stanowiły od 0,15% (serologia) do 9,31% (badanie moczu) wszystkich badań ogółem.

¹² Największy udział stanowiły badania biochemiczne i immunochemiczne: 19.421 badań ogółem (63,87%), z tego 13.928 POZ i 5.493 badań AOS oraz badania hematologiczne: 5.887 badań ogółem (19,36%), z tego 4.263 POZ i 1.624 AOS. Badania moczu, badania kału, badania układu krzepnięcia, badania mikrobiologiczne, serologia stanowiły od 0,23% (serologia) do 9,34% (badania moczu) wszystkich badań ogółem.

¹³ Hematologicznych (6.783) wyniósł 42.121 zł w tym 7 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 63 zł, biochemicznych i immunochemicznych (20.987) – 198.658 zł, w tym 2.128 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 45.476 zł, moczu (2.913) – 25.707 zł, kału (1.007) – 24.950 zł, układu krzepnięcia (2.053) – 20.416 zł, w tym 6 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 78 zł, mikrobiologicznych (227) – 8.046 zł, wszystkie wykonane przez Diagnostykę.

¹⁴ Hematologicznych (4.263) wyniósł 26.765 zł, w tym 9 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 81 zł, biochemicznych i immunochemicznych (13.928) – 136.040 zł, w tym 1.567 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 42.344 zł, moczu (1.865) – 16.522 zł, w tym 3 badania wykonane przez Diagnostykę – koszt 24 zł, kału (576) –

Przychodnia zlecała na zewnątrz dla „Diagnostyki” wykonanie m.in. następujących badań:

- badania hematologiczne – retikulocyty,
- badania biochemiczne i immunochemiczne,
- badanie moczu – mocz-mikroalbuminuria, kwas moczowy DZM,
- badanie układu krzepnięcia – fibrynogen, d-dimer,
- badania mikrobiologiczne – posiew moczu z antybiogramem, wymaz z gardła z antybiogramem, posiew kału w kierunku pałeczek SS, wymaz z nosa, wymaz z rany, wymaz z migdałków, wymaz z ucha,
- serologia – grupa krwi, odczyn Coombsa.

Łączne koszty wszystkich badań wyniosły 530.797 zł (319.898 zł w 2015 r. i 210.899 zł w 2016 r. do 30 września), w tym łączne koszty badań zleconych wyniosły 101.669 zł, z tego 53.663 zł w 2015 r. (16,8%) oraz 48.006 zł do 30.09.2016 r. (22,8%) badań.

Nie stwierdzono zlecenia podwykonawcy badań, które wykonywało Laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 390, 544)

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Przychodni w zbadanym zakresie.

3. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej.

3.1. System zarządzania jakością.

1) W Laboratorium wdrożono system zarządzania jakością, który został potwierdzony Certyfikatem Systemu Zarządzania obowiązującym od 3.02.2004 r. Przychodnia spełniła wymagania normy Systemu Zarządzania Jakością: ISO 9001:2008. Certyfikat objął usługi w zakresie POZ, pielęgniarstwa środowiskowego, specjalistycznej opieki ambulatoryjnej, fizykoterapii i rehabilitacji, diagnostyki laboratoryjnej oraz EKG i RTG i został wystawiony przez DNV GL – Business Assurance w Gdyni.

Laboratorium posiadało Księgę Jakości Laboratorium Analitycznego – SOP, która została zatwierdzona przez Prezes Zarządu dnia 3 listopada 2012 r.

Zakres norm ISO 9001 dla Laboratorium obejmował: nadzorowanie i planowanie usług, walidację procesów i dostarczanie usług, identyfikację, zabezpieczanie usług, nadzorowanie wyposażenia pomiarowego, nadzór nad usługą niezgodną z wymaganiami, komunikację wewnętrzną, analizę danych oraz reklamacje klientów.

Wynik audytów do ISO 9001:2008 w styczniu 2016 r. wskazał na konieczność ustalenia i doprecyzowania wartości alarmowych dla wszystkich wyników badań wykonywanych w Laboratorium.

Instrukcja postępowania z wartościami krytycznymi z dnia 16.01.2016 r. zobowiązywała diagnostę autoryzującego wynik w razie wystąpienia wartości krytycznych do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie lekarza kierującego lub osoby wyznaczonej. W instrukcji określono weryfikację wartości krytycznej poprzez:

- powtórna ocenę cech próbki - jeśli w próbce wystąpią ślady hemolizy, zmętnienie, zażółcenie należy poprosić o powtórne pobranie,
- ponowne przeanalizowanie wyników kontroli jakości w danym dniu – jeżeli uzyskano powtórny wynik w zakresie wartości krytycznych (historia wyników) u tego samego pacjenta w odstępie czasowym poniżej 12 godzinny i niezwłoczne powiadomienie lekarza prowadzącego lub osobę wyznaczoną,

12.759 zł, układu krzepnięcia (1.333) – 13.321 zł), w tym 5 badań wykonanych przez Diagnostykę – koszt 65 zł oraz badań mikrobiologicznych (149) – 5.492 zł, wykonane przez Diagnostykę.

- wykonanie powtórnego oznaczenia na tym samym materiale, jeżeli badanie u danego pacjenta u którego wystąpiły wartości krytyczne jest wykonywane pierwszy raz,
- natychmiastowe powiadomienie lekarza w przypadku uzyskania wyniku zagrażającego życiu,
- odnotowywanie faktu powiadomienia o wartościach krytycznych w uwagach w systemie LISTECH.

(dowód: akta kontroli str. 277-278, 279-385, 561-576)

2) Część badań Przychodnia zlecała Spółce „Diagnostyka” (pkt. 3.1 wystąpienia), które posiadało Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 9001:2008¹⁵. Jednostką certyfikującą było TÜV SÜD Management Service GmbH w Monachium.

(dowód: akta kontroli str. 263-264, 402-403)

3.2. Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

- 1) Przychodnia opracowała i wdrożyła procedury dla Laboratorium w zakresie:
 - pobierania materiału do badań laboratoryjnych (instrukcja),
 - sposób przygotowania pacjenta do pobierania materiału oraz obowiązki osoby pobierającej materiał biologiczny, w tym: zasady rutynowego pobierania krwi do badania, zasady identyfikacji próbek i postępowanie z materiałem, pobieranie krwi mikrometoda, zasady pobierania krwi i kodowania materiału (PCR),
 - opis transportu materiału do badań laboratoryjnych,
 - opis wydawania wyników badań; formułowanie wyniku badania; zatwierdzanie wyniku badania; dokumentowanie, autoryzacji i archiwizacji wyników badań; obiegu próbki w Laboratorium (w tym czas realizacji badania),
 - przechowywania materiału do badań w Laboratorium; wstępnej obróbki krwi pobranej do badań laboratoryjnych; zasady wartości referencyjnych; procedura postępowania z próbkami pilnymi,
 - stosowanych metod badawczych (instrukcja), w tym listę wykonywanych badań;
 - zapewnienia jakości badań laboratoryjnych. Laboratorium uczestniczyło w 2015 r. i 2016 r. w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi,
 - przedstawiania i wydawania sprawozdań (wyników) z badań laboratoryjnych.

Laboratorium wyposażone było w instrukcję wykonywania morfologii krwi kontrolnej na liczniku hematologicznym Medonic serii-M, instrukcję wykonywania kontroli czasu protrombinowego PT na koagulatorze Chrom 7, instrukcję wykonywania analizy moczu kontrolnych na aparacie Mditron Junior II, instrukcję wykonywania kontroli czasu APTT na koagulatorze Chrom 7, instrukcję wykonywania badań biochemicznych na Aparacie BTS 330, instrukcję wykonywania morfologii na liczniku hematologicznym, instrukcję wykonywania analizy moczu na aparacie Mditron Junior II, Laboratorium dysponowało zestawieniem dopuszczalnych granic błędów (błąd dopuszczalny dla badań laboratoryjnych) – niepewności pomiarów.

(dowód: akta kontroli str. 296-298, 299-312, 313-333, 355-363, 382, 420-446)

W celu sprawdzenia praktycznego stosowania ww. procedur wybrano losowo z badanego okresu dokumentację 42 zleceń do badań obejmujących analitykę ogólną, hematologię i mikrobiologię (24 dokumentacje z 2015 r. i 18 dokumentacji z 2016 r. do 30 września). Spośród ww. zleceń, 26 dotyczyło badań wykonywanych w Laboratorium własnym oraz 16 badań w laboratorium „Diagnostyka”.

W 5 przypadkach materiał do badań został pobrany przez pielęgniarkę środowiskową w miejscu zamieszkania pacjenta, z tego 4 próby do badań we własnym Laboratorium oraz 1 próba do badań w laboratorium „Diagnostyka” w Gorzowie Wlkp. Pobór próbek

¹⁵ Nr certyfikatu 1210022372/24 TMS.

przez pielęgniarkę środowiskową został potwierdzony w dokumentacji imieniem i nazwiskiem osoby pobierającej oraz datą i godziną poboru. Materiał był pobierany do próbek pozyskanych w Laboratorium, opisany, umieszczony w szczelnej torbie i dostarczony do laboratorium. W dokumentacji odnotowano godzinę dostarczenia materiału do badań. Próbę do badań w laboratorium „Diagnostyka” zabezpieczono w odpowiednim pojemniku zbiorczym, nadano jej kod kreskowy i przygotowano do transportu przez kuriera.

Skierowania (zlecenia) 26 badanych dokumentacji zawierały wszystkie dane określone w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, a sprawozdania z badań (wyniki badań) w laboratorium nie zawierały godziny pobrania materiału do badań oraz godziny przyjęcia materiału do badań. Wydruki z systemu badań w Laboratorium zawierały: nazwę badania, badany parametr, wynik, nazwisko osoby przeprowadzającej badanie, datę i godzinę wpisu. Wszystkie ww. badania w Laboratorium zostały wykonane w tym samym dniu w odstępie średnio godzinnym od godziny pobrania materiału.

Wyniki badań z laboratorium Diagnostyka (16 badań) zawierały wszystkie dane określone w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości, m.in. datę i godzinę zarejestrowania próby w laboratorium, datę i godzinę wykonania badania. Badanie (próba nr 0102206610 z dnia 26.10.2015 r.) wskazane przez lekarza w terminie, jako „cito” zostało wykonane w laboratorium „Diagnostyka” w dniu pobrania materiału do badań w odstępie 5 godzin od pobrania.

(dowód: akta kontroli str. 478-486, 487-509)

W sprawie ww. badania, które miało być wykonane w trybie pilnym (nr 0102206610), Prezes wyjaśniła, iż po konsultacji z lekarzem kierującym pacjenta na badania, miały one zostać wykonane w trybie planowym. Dodatkowo lekarz dopisał dwa kolejne badania do zlecenia. Skierowanie było wystawione 23 października, a pacjent zgłosił się na badania dopiero 26 października. Jednakże po wykonaniu badań, niezwłocznie zostały one przekazane lekarzowi telefonicznie. Jeżeli chodzi o badania pilne, wykonywane przez laboratorium Diagnostyka w Gorzowie Wielkopolskim, są wykonywane w trybie pilnym po rejestracji i otrzymaniu materiału zgodnie z procedurą.

(dowód: akta kontroli str. 591)

Badania mikrobiologiczne (posiew moczu, wymazy z gardła, wymaz z ucha, wymaz z nosa) wykonywane przez „Diagnostykę” w terminie 5-6 dni od daty poboru materiału. Inne badania niemikrobiologiczne (CA-125, PSA, TSH, fT4, Beta HCG, TSH, fT4) wykonane zostały przez „Diagnostykę” w dniu próby w odstępie średnio 5-6 godzin od godziny pobrania. Badania (d-dimer, Anty CCP) wykonane zostały w następnym dniu od poboru – wynik badania d-dimer z dnia 1.07.2016 r. godzina 17:37 (materiał pobrany 30.06. o godzinie 7:48), wynik badania Anty CCP z dnia 2.09.2015 r. godzina 17:43 (materiał pobrany 1.09. o godzinie 8:58). Czas wykonania badań był zgodny z załącznikiem nr 1 (cennik badań) do umowy świadczenia usług z Diagnostyką.

(dowód: akta kontroli str. 478-486, 487-509)

3.3. Fazy procesu diagnostycznego.

3.3.1. Faza przedanalizyczna.

1) Wszyscy pracownicy Laboratorium (5 osób) uczestniczyli w badanym okresie w dwóch szkoleniach z zakresu przygotowania pacjenta do badań laboratoryjnych, pobierania materiału biologicznego, przechowywania i transport materiału do badań, identyfikacja i przygotowanie materiału do badań, przygotowanie formularzy zleceń, stosowania kodów kreskowych. (dowód: akta kontroli str.408)

2) Na podstawie dokumentacji 42 zleceń do badań ustalono, że materiał został pobrany w Laboratorium (37 przypadków) zgodnie z procedurą pobierania materiału do badań

i postępowania z pacjentami w Punkcie Pobrań. Materiał pobrany przez pielęgniarki środowiskowe (5 przypadków) został pobrany zgodnie z procedurą do odpowiednio sterylnej probówki, zabezpieczony i przetransportowany do Laboratorium w specjalnie oznaczonej torbie do transportu materiału pochodzenia ludzkiego, będącej na wyposażeniu pielęgniarki środowiskowej. Materiał do badań w laboratorium „Diagnostyka” (16 przypadków), został oznakowany, zabezpieczony, w pozycji pionowej umieszczony w pojemniku zbiorczym, przechowywany w temperaturze pokojowej (posiew moczu, wymaz z gardła) oraz w temperaturze 4-8°C (CA-125, PSA, fT3, fT4, Anty CCP, HbA1c) do czasu odbioru przez kuriera.

(dowód: akta kontroli str. 487-490)

3) Laboratorium nie prowadziło dokumentacji błędów fazy przedanalizycznej.

Zgodnie z wyjaśnieniem diagnosty, Laboratorium nie prowadzi statystyki błędów, gdyż ich liczba jest znikoma, a każdy błąd jest korygowany na bieżąco. Według wyjaśnienia ogromny wpływ na jakość wyniku ma sam pacjent, który zawsze jest informowany w jaki sposób powinien się przygotować do poszczególnych badań. Pacjenci, podczas skierowania na badania otrzymywali na piśmie: zalecenia przed badaniem PSA, instrukcję pobrania próbek kału do badania, instrukcję pobrania wymazu do badania w kierunku owsików. W zakresach czynności (karcie stanowiska pracy):

- osoba, która odpowiadała za pobieranie materiału do badań została zobowiązana m.in. do stosowania procedur w zakresie pobierania, przyjmowania i właściwego przechowywania materiału do badań,
- osoba, która odpowiadała za rejestrację i dokumentację pacjentów w Laboratorium została zobowiązana m.in. do wyczerpującej informacji o dniach i godzinach pracy Laboratorium, sprawdzania uprawnień do świadczeń, rejestracji pacjentów, walidacji wyników laboratoryjnych, wydawania wyników laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 48, 55, 406-407, 510)

3.3.2. Faza analityczna.

1) W Laboratorium w celu uzyskania wiarygodnych wyników badań wprowadzono standaryzację podczas etapu analitycznego. Wprowadzono wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości, (wykonywanie rutynowych badań laboratoryjnych oraz kalibrację metod badawczych), prowadzono także zewnętrzną kontrolę jakości.

W dniach pracy Laboratorium codziennie przed przystąpieniem do badań w laboratorium sprawdzana była sprawność aparatów:

- do analizy moczu Miditytron (badania kontrolne sprawdzające aparat) oraz jakość pasków testowych do analizy moczu,
- do biochemii (A15) i aparatu (Easy Lyte) – sprawność aparatury oraz właściwości odczynników,
- do hematologii (Medonic) – sprawdzanie sprawności aparatury oraz sprawdzanie jakości odczynników,
- do koagulologii (aparat Chrom 7) – sprawdzanie sprawności aparatu oraz jakości odczynników.

(dowód: akta kontroli str. 511-519)

2) Laboratorium nie prowadziło dokumentacji błędów fazy analitycznej.

Zgodnie z wyjaśnieniem *Faza analityczna jest obarczona ryzykiem występowania wielu błędów, jednakże personel medyczny jest regularnie doszkalany z zakresu postępowania z pacjentem, jego przygotowania do badań i sposobu pobierania materiału, w celu uniknięcia błędów przedlaboratoryjnych. W celu zapewnienia jak najwyższej jakości fazy analitycznej, wszystkie wykonywane oznaczenia, podlegają codziennej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, a także cyklicznej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej(...). W laboratorium błędy ze strony analizatorów*

pojawiają się bardzo rzadko i są korygowane zgodnie z instrukcją usuwania błędów. Każdy błąd pomiaru kontrolnego jest niwelowany przez usunięcie powodującego go czynnika i jest to zazwyczaj kalibracja metody, bądź wymiana odczynnika. Aktualnie laboratorium jest na etapie zakupu i wdrożenia modułu do wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, gdzie będzie prowadzona analiza i archiwizacja wyników kontrolnych z możliwością raportowania błędów. Wdrożenie i uruchomienie programu przewidziane jest na koniec grudnia 2016 roku.

(dowód: akta kontroli str. 461-462)

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

(dowód: akta kontroli str. 36, 447-460)

4) Laboratorium brało udział w programach zewnętrznej oceny jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

W ramach oceny wyników w sprawdzianach hematologicznych uzyskanych w programach powszechnych w 2015 r. Laboratorium uzyskało ocenę zbiorczą z wiosny i jesieni zadawalającą dla 6 spośród 8 sprawdzanych parametrów badań (hematokryt wg aparatu, hemoglobina, erytrocyty- WBC, SSH=MCHC, SMH=MCH, SOK=MCV) oraz ocenę negatywną i wątpliwą 2 badań kontrolnych: krwinki płytkowe - PLT (negatywna), krwinki białe - RBC (wątpliwa). W ramach oceny wyników uzyskanych w programie powszechnym w sprawdzianach chemii klinicznej w 2015 r. Laboratorium uzyskało ocenę zbiorczą z zimy, wiosny, lata i jesieni zadawalającą, dobrą lub bardzo dobrą w przypadku 15 spośród 18 badanych parametrów. Ocenę wątpliwą Laboratorium uzyskało dla 3 badanych parametrów: sód, glukoza, bilirubina. W ramach oceny wyników uzyskanych w programie powszechnym w sprawdzianach koagulologicznych w 2015 r. Laboratorium uzyskało ocenę zbiorczą z wiosny i jesieni zadawalającą dla jednego (współczynnik APTT), spośród 3 sprawdzanych parametrów oraz ocenę wątpliwą dla 2 parametrów: wskaźnik czasu protrombinowego – PT%, współczynnik INR.

(dowód: akta kontroli str. 411-415)

W sprawie ocen wyników negatywnych i wątpliwych diagnosta laboratoryjny wyjaśnił, iż Laboratorium ...od 30.08.2004 roku, zostało włączone do programu międzylaboratoryjnej kontroli jakości organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Laboratorium uczestniczy w trzech programach powszechnych z zakresu biochemii, hematologii i koagulologii. Sprawdziany odbywają się w cyklach kwartalnych (ZIMA, WIOSNA, LATO, JESIEŃ), z czego sprawdzian hematologiczny i koagulologiczny dwa razy do roku (WIOSNA, JESIEŃ), a biochemiczny we wszystkich czterech cyklach. Materiały kontrolne, przeznaczone do poszczególnych sprawdzianów, dostarczane są za pośrednictwem Poczty Polskiej z Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Po wykonaniu oznaczeń na dostarczonych materiałach kontrolnych, wyniki przesyłane są do COBJwDL, gdzie dokonuje się ich oceny. Laboratorium otrzymuje oceny każdego oznaczonego parametru w danym programie dopiero po zakończeniu całorocznego cyklu powszechnego sprawdzianu. Po przedstawieniu zestawienia, wynika iż laboratorium w 2015 roku otrzymało jedną ocenę negatywną w oznaczeniu krwinek płytkowych w sprawdzianie hematologicznym. W związku z tym, zostały podjęte działania korygujące. Oceny kontroli wewnątrzlaboratoryjnej były pozytywne, mieszczące się w zakresie wartości oczekiwanych. Działanie analizatora było poprawne, co zostało potwierdzone przeglądem serwisowym. Niezgodności w ocenie badanego składnika ze strony laboratorium nie stwierdzono. Ocena wątpliwa w pierwszym sprawdzianie z cyklu, została poprawiona na zadowalającą w następnym

sprawdzianie, co oznacza, że kryteria poprawności zostały spełnione. Reszta ocen oscyluje w zakresie ocen dobrych i bardzo dobrych. Niezgodności można się dopatrywać po stronie dystrybucji materiałów kontrolnych. Przesyłki zawierają materiały liofilizowane do sprawdzianów biochemicznych i koagulologicznych oraz płynnych – krew kontrolna do sprawdzianów hematologicznych. Materiał taki powinien być transportowany w odpowiednich warunkach, zabezpieczony z utrzymaniem niskiej temperatury. Jednakże dystrybucja materiałów odbywa się za pośrednictwem Poczty Polskiej, gdzie czas dostarczenia przesyłki wynosi 2-3 dni robocze i niestety nierzadko, przesyłki są doręczane po godzinach otwarcia laboratorium. Tym samym zaniechane są warunki transportu i przechowywania materiałów biologicznych. Dołączony przez organizatora wkład chłodzący, po dostarczeniu przesyłki jest rozmrożony, co za tym idzie, nie są zachowane odpowiednie warunki temperatury. Zawarte w krwi kontrolnej składniki są bardzo wrażliwe na tak drastyczne zmiany temperatur i ulegają degradacji. Oznaczane krwinki płytkowe, które otrzymały ocenę negatywną, są bardzo czułym parametrem. W wyniku nieodpowiedniego transportu i braku odpowiedniej temperatury, ulegają degradacji i zlepianiu, co uniemożliwia ich prawidłową ocenę.

(dowód: akta kontroli str. 463-464)

Udział Laboratorium w Powszechnym Programie Sprawdzianów ocen wiarygodności wyników badań laboratoryjnych w 2015 r. przeprowadzony przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi został potwierdzony zaświadczeniami uczestnictwa wystawionymi przez ten ośrodek. Laboratorium brało udział w Powszechnym Programie Sprawdzianów ocen wiarygodności wyników badań laboratoryjnych w 2016 r.

Wyniki tych sprawdzianów zostaną przekazane Przychodni w grudniu 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 416-419)

3.3.3. Faza postanalityczna.

1) W Laboratorium obowiązywały procedury i instrukcje postępowania związane z przygotowaniem sprawozdań z badań. Procedury i instrukcje objęły wydawanie wyników badań, formułowanie i zatwierdzenie wyniku badania, czas oczekiwania na wynik, archiwizację wyników badań, wykaz osób odpowiedzialnych za codzienną archiwizację badań. Procedury określały przeprowadzenie oceny klinicznej spójności i autoryzowanie wyników przez kierownika pracowni, osoby z drugim stopniem specjalizacji z diagnostyki laboratoryjnej.

Według wyjaśnienia diagnosty, zapis w procedurach o konieczności autoryzacji wyników badań przez kierownika laboratorium, osobę z drugim stopniem specjalizacji z diagnostyki jest zbędny, gdyż każdy diagnosta laboratoryjny (za wyjątkiem serologii), ma prawo dokonywać autoryzacji wyników bez konieczności posiadania specjalizacji.

Autoryzowanie wyników badań oraz ocenę klinicznej spójności dokonywał diagnosta laboratoryjny - specjalista diagnostyki laboratoryjnej z drugim stopniem specjalizacji (zatrudniony na umowę zlecenie) oraz diagnosta laboratoryjny (zatrudniony na umowę kontraktową). Laboratorium posiadało wykaz parametrów krytycznych dla badań tj. dolną i górną granicę wyników, który był porównywany z wynikami wcześniejszych badań tego samego pacjenta. Zgodnie z potrzebami klinicznymi w sprawozdaniach umieszczane były niezbędne informacje dla prawidłowej interpretacji wyników badań np. „surowica ikteryčna”, „surowica silnie lipemiczna”. Dokumentacja medyczna i analityczna przechowywana była w serwerze Przychodni w programie LISTECH (umożliwiające odtworzenie okoliczności i sposobu wykonania badań). W przypadkach uzyskania wyniku odbiegającego od przyjętego zakresu wartości referencyjnych Laboratorium powiadamiało lekarza prowadzącego pacjenta oraz podawało godzinę zgłoszenia.

(dowód: akta kontroli str. 318-323, 441, 465- 469)

2) W laboratorium nie prowadzono dokumentacji błędów fazy postanalizacyjnej.

Zgodnie z wyjaśnieniami: *W przypadku fazy postanalizacyjnej, rodzaj błędu dotyczy sprawozdania z badań, mianowicie braku zapisu godziny przyjęcia materiału do badań na wyniku pacjenta. Jednakże takie informacje znajdują się na zleceniu oraz w raporcie z każdego analizatora, na którym zostało wykonane badanie. Co pozwala na odtworzenie przebiegu badania pacjenta. Każde badanie wykonane w naszym laboratorium jest wykonywane tego samego dnia do godziny 15:00. Badania zlecone do podwykonawcy, mają na wyniku adnotację z godziny przyjęcia i wykonania badania.*

(dowód: akta kontroli str. 462)

3.4. Czas wykonywania badań laboratoryjnych.

W Laboratorium badania były przeprowadzane w dniu pobrania. Materiał do badań w Diagnostyce, pobrany przez personel w Laboratorium oraz pobrany przez pielęgniarki środowiskowe wysyłany był w dniu pobrania w godzinach 11:00 - 13:00, zgodnie z umową świadczenia usług laboratoryjnych. W Laboratorium obowiązywały procedury pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek i materiałów pochodzenia ludzkiego. Do czasu odbioru przez kuriera materiał przechowywany był w Laboratorium z zachowaniem powyższych standardów. Próby (16 sprawdzanych dokumentacji) zostały oznakowane, zabezpieczone, w pozycji pionowej umieszczone w pojemnikach zbiorczych, przechowywane w temperaturze pokojowej (posiew moczu, wymaz z gardła) oraz w temperaturze 4-8°C (CA-125, PSA, fT3, fT4, Anty CCP, HbA1c) do czasu odbioru przez kuriera.

(dowód: akta kontroli str. 475, 487- 490)

Badanie czasu realizacji świadczeń w zakresie diagnostyki dokonano na podstawie 50 losowo wybranych (30 w 2015 r. z każdego miesiąca oraz 20 do dnia 30.09.2016 r. z każdego miesiąca) dokumentacji medycznych (zleceń/skierowań i wyników badań) dotyczących morfologii krwi, badanie moczu oraz badania mikrobiologiczne np. posiew moczu, wymaz z gardła, wymaz z nosa. Czas od chwili pobrania materiału biologicznego do wykonania badań (uzyskania wyniku badania) wynosił w Laboratorium od 15 min. do 4 godz. 55 min. Średni czas wynosił 3 godziny, w Diagnostyce średnio 5 godzin w dniu dostarczenia materiału do badań oraz w zależności od rodzaju badania od 1 do 6 dni, zgodnie z załącznikiem do umowy o świadczeniu usług laboratoryjnych z Diagnostyką (Cennik Badań).

(dowód: akta kontroli str. 524-526, 531—537, 541-543)

Formularz skierowania na badania laboratoryjne zawierał m.in. zlecone badania i datę ich zlecenia, rodzaj i godzinę pobrania materiału, dane kliniczne pacjenta, identyfikację osoby i jednostki zlecającej badanie oraz podpis osoby pobierającej materiał.

Dane dotyczące daty pobrania materiału do badania, daty i godziny przyjęcia, daty i godziny wykonania badań oraz daty i godziny wydania wyniku badań przeprowadzanych w Diagnostyce znajdowały się w sprawozdaniach z badania. Sprawozdania te zawierały także: kod próbki, dane pacjenta (imię i nazwisko, data urodzenia, pesel, określenie płci), rodzaj badania, wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej (badania mikrobiologiczne), zakres biologicznych wartości referencyjnych, laboratoryjna interpretacja wyników. Wyniki były archiwizowane w systemie informatycznym LISTECH w Przychodni.

Sprawozdania z badań w Laboratorium zawierały ww. dane za wyjątkiem wskazania godziny poszczególnych etapów badania tj. godziny pobrania materiału do badań oraz godziny przyjęcia materiału do badań (opis w punkcie 3.2 niniejszego wystąpienia). Godziny dostarczenia materiału do badania w Laboratorium oraz wykonania badania i autoryzacji wyniku przez diagnostę laboratoryjnego były dostępne w formie elektronicznej w sprawozdaniach publikowanych przez laboratoryjny system informatyczny. Sprawozdania z wynikami znajdującymi się w wartościach krytycznych

zawierały informację o takich wartościach oraz informację, że powiadomiono lekarza prowadzącego. (dowód: akta kontroli str. 465-469, 478-486, 496-509, 546-557)

3.5. Transport materiału biologicznego.

Transport materiału biologicznego do badań w Diagnostyce zgodnie z umową należał do laboratorium zewnętrznego. Pobranie i przygotowanie materiału biologicznego do badań w zewnętrznym laboratorium wykonywane było przez pracowników laboratorium. Laboratorium posiadało procedurę pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek i materiałów pochodzenia ludzkiego.

Kontroli poddano 16 badań laboratoryjnych z każdego roku (7 z 2015 r. i 9 z 2016 r.). Stwierdzono, że w 5 przypadkach materiał został pobrany przez pielęgniarkę środowiskową, a w 11 przypadkach przez personel Laboratorium. Materiał pobierany przez pielęgniarki środowiskowe był transportowany w specjalnie do tego celu przeznaczonym pojemniku w opakowaniu oznakowanym „materiał zakaźny” oraz w warunkach niezmiennych jego właściwości. Materiał pobrany w Laboratorium pobrano zgodnie z procedurą pobierania materiału do badań i postępowania z pacjentami w Punkcie Przyjęć, oznakowany, zabezpieczony, w pozycji pionowej umieszczony w pojemniku zbiorczym, przechowywany w zależności od typu badań w lodówce (4-8°C) lub w temperaturze pokojowej do czasu odbioru przez kuriera.

(dowód: akta kontroli str. 433-440, 487-490, 530)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowości polegające na:

1) Nieprowadzeniu dokumentacji błędów występujących podczas kolejnych faz badań diagnostycznych.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli prowadzenie dokumentacji błędów poszczególnych faz badań diagnostycznych jest podstawą do przeprowadzania analiz, wyciągania wniosków oraz podejmowania właściwych działań korygujących, naprawczych i zapobiegawczych w celu zminimalizowania występowania tych błędów.

2) Braku wykazywania w sprawozdaniach z wyników badań laboratoryjnych godziny pobrania oraz przyjęcia materiału do badań.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia ws. standardów jakości sprawozdania z badań laboratoryjnych powinny zawierać m.in. godzinę pobrania materiału do badań oraz godzinę przyjęcia materiału do badań.

W sprawie braku na sprawozdaniach godziny pobrania materiału do badań oraz godziny przyjęcia materiału do badań Prezes wyjaśniła: *W celu usunięcia błędu, trwają prace nad zmianą wydruku sprawozdania z badań.* (dowód: akta kontroli str. 462)

Ocena częściowa

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

4. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej.

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

Przychodnia zawarła jedną umowę o świadczenie usług z zakresu badań laboratoryjnych¹⁶ z Diagnostyką Medyczne Centrum Laboratoryjne sp. z o.o. w Gorzowie Wlkp. (dalej: Diagnostyka). Umowa zawierała zobowiązanie zleceniobiorcy m.in. do wykonywania świadczeń przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz poddania się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie

¹⁶ Umowa o świadczenie usług z dnia 1 stycznia 2006 r.

spełnienia wymagań określonych w „Szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w Narodowym Funduszu Zdrowia” od stycznia 2006 r. Pokwitowanie odbioru materiału do badania zleceniobiorca kwituje czytelnym podpisem osoby odbierającej, a zleceniodawca kwituje odbiór wyników. Konsekwencje związane z nieprawidłowym wykonaniem badań ponosi zleceniobiorca. W załącznikach do umowy określono koszty badań, terminy ich wykonywania (załącznik nr 1) oraz zasady wypełniania skierowań (załącznik nr 2). Przychodnia zawarła z Diagnostyką 4 aneksy do ww. umowy. W aneksie z dnia 01.06.2012 r. do umowy ustalono m.in., że materiał medyczny do badań laboratoryjnych będzie odbierany z siedziby Przychodni codziennie w dni robocze przez kuriera w godzinach między 11:00 a 13:00. Zleceniobiorca zapewnia przewóz materiału zgodnie z przyjętymi standardami, z zachowaniem wszelkich wymagań określonych w odrębnych przepisach dotyczących transportu materiału potencjalnie zakaźnego.

Zleceniobiorca zobowiązał się do wykonywania zleconych badań w terminach zgodnie z ustalonymi w umowie (zał. nr 1 do umowy – cennik badań) czasami oczekiwania. Casy oczekiwania przyjęto w zależności od badania od 1 dnia (np. grupa krwi, testosteron,), 7 dni np. wymaz z gardła, do 30 dni np. mleczany.

(dowód: akta kontroli str. 263-264, 470-477)

W okresie badanym na podstawie czasów realizacji badań przez Laboratorium oraz przez podwykonawcę („Diagnostykę”) nie stwierdzono przekroczenia obowiązujących terminów wykonania badań.

(dowód: akta kontroli str. 524-529, 536-537)

W badanym okresie w Przychodni nie odnotowano skarg na działalność Laboratorium. Przychodnia nie przeprowadziła kontroli podwykonawcy tj. Diagnostyki. Nie było pozwów ani wyroków sądowych związanych z działalnością laboratoryjną Przychodni.

Przychodnia działała wyłącznie z udziałem własnego Laboratorium oraz podmiotu udzielającego na jego rzecz świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, który został wymieniony w załączniku do umowy z NFZ, tj. Spółką „Diagnostyka”.

(dowód: akta kontroli str. 216, 520-523)

Prezes Zarządu wyjaśniła: *Przychodnia (...) prowadzi nadzór nad badaniami zleconymi do wykonania do laboratorium Diagnostyka w Gorzowie (...) w następujący sposób:*

- *po właściwym przygotowaniu i zabezpieczeniu materiału do badania wraz ze zleceniem zawierającym wymagane niezbędne dane pacjentów, przekazywany jest kurierowi laboratorium Diagnostyka. Osoba przekazująca materiał upewnia się, że materiał do badań będzie przewożony we właściwych warunkach określonych w stosownych procedurach. Obowiązkiem zleceniobiorcy jest zapewnienie, aby transport odbywał się w odpowiednich, prawem wymaganych warunkach,*
- *raporty z poszczególnych badań laboratoryjnych ściągane są poprzez system informatyczny, który umożliwia potwierdzenie wykonania wszystkich oczekiwanych badań. Zleceniobiorca badań – Diagnostyka informuje nas na bieżąco o niezgodnościach oraz o badaniach nieprzyjętych do wykonania,*
- *na poszczególnych wynikach zawarte są informacje o dacie i godzinie przyjęcia materiału do badania, datach i godzinach wykonania analizy, informacja kto wykonał badania oraz kto je walidował, na jakim aparacie wykonywane były badania oraz zakresy wartości referencyjnych dla danej metody badań. Wszystkie opisane parametry są sprawdzane przez naszego diagnostę,*
- *podwykonawca zobowiązany jest z mocy prawa do przestrzegania czasu wykonania analiz oraz wykonanie ich zgodnie z obowiązującymi standardami oraz procedurami. Podlega on systematycznym kontrolom zewnętrznym z uwagi na posiadany certyfikat ISO 9001:2008 oraz kontrolom Konsultanta Wojewódzkiego d/s Diagnostyki Laboratoryjnej, innym kontrolom zewnętrznym ale również systematycznie przeprowadzanej kontroli wewnętrznej. Podjęte przez nas działania oraz obowiązujące*

przepisy prawa dotyczące zasad działania i warunków funkcjonowania laboratoriów diagnostycznych dają gwarancję, że uzyskiwane wyniki badań laboratoryjnych są prawidłowe. (dowód: akta kontroli str. 545, 559)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Przychodni w zbadanym zakresie.

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 Kontroli¹⁷, wnosi o:

1. Zapewnienie bezpośredniego nadzoru diagnosty laboratoryjnego nad całym przebiegiem procesu diagnostycznego wykonywanych badań.
2. Autoryzowanie wyników badań przez diagnostę laboratoryjnego obecnego w Laboratorium.
3. Zawieranie w sprawozdaniach z wyników badań laboratoryjnych, informacji o godzinach pobrania oraz przyjęcia materiału do badań.
4. Prowadzenie dokumentacji błędów dla wszystkich faz badań laboratoryjnych, jako dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań.

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 ust. 1 i 2 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 Szczecinie.

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 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków 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.

Szczecin, dnia 14 grudnia 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
Dyrektor

¹⁷ Dz.U. z 2015 r. poz. 1096 ze zm. Dalej: ustawa o NIK.