



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.018.04.2016
P/16/056

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

WYŚLANO

dnia 20.01.2017 r.

gh

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
Kontrolerzy	Maciej Mikulski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LSZ/101/2016 z dnia 9 listopada 2016 r. Artur Matejko, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LSZ/111/2016. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie ¹ , ul. Tytusa Chalubińskiego 7, 75-950 Koszalin.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Andrzej Kondaszewski, Dyrektor Szpitala, od 1 września 2009 r. (dowód: akta kontroli str. 5)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie² Najwyższej Izby Kontroli, w Szpitalu zapewniono dostępność i finansowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Szpital spełniał przewidziane prawem warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe w znajdującym się w jego strukturze medycznym laboratorium diagnostycznym Zakładu Mikrobiologii³. Pomieszczenia laboratorium Zakładu i urządzenia aparatury medycznej odpowiadały rodzajowi wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych. Kadra medyczna laboratorium posiadała odpowiednie kwalifikacje zawodowe. W laboratorium Zakładu wdrożono system zarządzania jakością i utrzymywano standardy jakości wykonywanych badań laboratoryjnych, zgodnie m.in. z opracowanymi regulacjami wewnętrznymi. Czas wykonywania badań laboratoryjnych oraz transport materiału biologicznego był zgodny z przyjętymi zasadami. Dostępność pozostałych (poza mikrobiologicznymi) badań diagnostyki laboratoryjnej została zabezpieczona poprzez zlecenie ich wykonania podmiotom zewnętrznym. Szpital sprawował nadzór nad wykonywanymi czynnościami diagnostyki laboratoryjnej przez podmiot, któremu przekazano w outsourcing ww. działalność, obejmując w latach 2015-2016 audytem wewnętrznym laboratorium Alab Laboratoria sp. z o.o. w zakresie spełniania procedur i norm jakości. Sposób finansowania świadczeń zdrowotnych zapewniał dostępność i ciągłość ich wykonywania.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły zlecenia z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴ świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, tj:

- przeprowadzenia konkursu na zlecenie usług diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji (art. 140 ust. 2 pkt 1 ustawy

¹ Dalej: „Szpital”.

² 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.

³ Dalej „Zakład” lub „Laboratorium”.

⁴ Dz.U. z 2016 r., poz. 1638 ze zm. Dalej „ustawa o działalności leczniczej.”

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵ w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej) oraz bez publikacji rozstrzygnięcia ww. konkursu (art. 151 ust. 6 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej),

- udzielenia w okresie kontrolowanym zamówień na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej firmie R. których wartość przekraczała wyrażoną w złotych równowartości kwoty 30 tys. euro bez wymaganego trybu konkursowego, co było niezgodne z art. 26 ust. 3 i 4a ustawy o działalności leczniczej,

- zlecenie w 2007 r. ww. świadczeń firmie R., na podstawie umowy zawartej na czas nieokreślony i bez określenia ilości zleczanych badań oraz bez wskazania minimalnej liczby osób udzielających świadczeń, co było niezgodne z art. 27 ust. 1 i 4 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,

- nieterminowego dokonywania płatności w łącznej kwocie 9.618.191,82 zł (133 faktury) za badania laboratoryjne, w wyniku czego powstały zobowiązania z tytułu odsetek w kwocie 206,15 zł.

Pozostałe nieprawidłowości dotyczyły:

- niepodawania daty i godziny pobrania materiału do badań diagnostycznych (w 35 na 110 zbadanych przypadków), mimo wymogu określonego w tym zakresie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁶,

- niezapewnienia systematycznego przeglądu technicznego użytkowanej aparatury w przypadku 1 z 10 badanych urządzeń laboratorium Zakładu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym.

1.1 Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego – wymogi formalne.

W ramach prowadzonej działalności medycznej Szpitala działały, m.in:

- Zakład – z pracownikami świadczącymi usługi diagnostyki laboratoryjnej w zakresie: bakteriologii ogólnej, schorzeń jelitowych, serologii bakteriologicznej, biocenozy pochwy,
- Zakład Patomorfologii i Medycyny Sądowej⁷ – z pracownikami histopatologii, cytologii, sekcyjno-usługową, świadczącymi usługi diagnostyki patomorfologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 33, 39, 51)

Ww. laboratoria, znajdujące się w strukturze Szpitala:

- posiadały opinie sanitarne⁸ wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koszalinie, dotyczące spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej,
- zostały wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych⁹, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 6-7, 98-106)

⁵ Dz.U. z 2016 r., poz. 1793, ze zm. – zwana dalej „ustawą o świadczeniach zdrowotnych”.

⁶ Dz.U. Nr 61, poz. 435, ze zm. – zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie standardów jakości dla laboratoriów”.

⁷ Dalej: „ZPiMS”.

⁸ Wydane w dniu 26.07.2013 r. (ZM) i w dniu 28.07.2004 r. (ZPiMS).

⁹ Lista laboratoriów województwa zachodniopomorskiego – poz. 30 (ZM) i poz. 33 (ZPiMS).

¹⁰ Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, ze zm. – dalej: „ustawa o diagnostyce laboratoryjnej”.

Szpital zgodnie z art. 103 i art. 107 ustawy o działalności leczniczej posiadał aktualny i zgodny ze stanem faktycznym wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Laboratoria diagnostyczne działające w strukturze ww. jednostek zostały ujęte w tym rejestrze (księga rejestrowa Szpitala).

Działalność w zakresie diagnostyki laboratoryjnej świadczona pierwotnie przez Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala¹¹ (przekazana do realizacji podmiotowi zewnętrznemu w formie outsourcingu)ⁱ została wykreślona z księgi rejestrowej z dniem 28 marca 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 51, 689)

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

1.2.1 Pomieszczenia Zakładu spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹². W Zakładzie wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, socjalne oraz służące do obsługi pacjentów. Wszystkie pomieszczenia diagnostyczne Laboratorium Zakładu zostały oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację.

Urządzenia Laboratorium spełniały wymagania określone w rozporządzeniu ws. wymagań dla laboratorium. Zakład posiadał wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności oraz został wyposażony w aparaturę dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

(dowód: akta kontroli str. 631-635)

Szczegółową kontrolą objęto losową próbę 10 sztuk aparatury medycznej (w tym 7 będących własnością Szpitala¹³ i 3 będące w dzierżawie lub użyczeniu¹⁴), wykorzystywanej do realizacji umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Badana aparatura pomiarowo-badawcza została wyprodukowana w latach 2009-2015 i eksploatowana przez okres od 1 roku do 7 lat. W dniu oględzin wszystkie aparaty były sprawne i posiadały aktualne wpisy w paszportach technicznych o dopuszczeniu do eksploatacji.

Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie Zakładu prowadzona była dokumentacja wymagana przepisem § 5 ust. 4 rozporządzenia ws. wymagań dla laboratorium. W latach 2015-2016 aparatura (poza jednym przypadkiem¹⁵) terminowo poddawana była badaniom i kontroli (przeglądom technicznym) zgodnie z zaleceniami producentów.

(dowód: akta kontroli str. 262-296, 631-635)

Dyrektor wyjaśnił, że szczegółowe informacje na temat sprzętu znajdującego się w Zakładzie, znajdują się w ewidencji pomocniczej (prowadzonej w arkuszu kalkulacyjnym Excel w pozycji „charakterystyka” oraz na prowadzonych ręcznie kartotekach materiałowych i kartach kontowych środków trwałych). Wykazane są tam zapisy opisujące urządzenia, tzn. typ, numer seryjny, numer fabryczny (unikatowy dla każdego urządzenia), części składowe, wymiary, kolor. Stanowi to

¹¹ Pracownie: Hematologii, Analityki Ogólnej, Chemii Klinicznej, Immunologiczna; dalej „ZDL”.

¹² Dz.U. Nr 43, poz. 408 ze zm. – dalej „rozporządzenie ws. wymagań dla laboratorium”.

¹³ Znajdujące się w pracowni nr 1: komora laminarna BIO-130 II (rok produkcji 2013), inkubator Ciepłąrkę CLN-240 STD (rok pr. 2008), mikroskop – BA-310 (rok pr. 2010), rozdrabniacz kolonii bakteryjnych - Vortex (rok pr. 2011); znajdujące się w pracowni nr 2: inkubator Ciepłąrkę CLN-240 STD 96 (rok pr. 2012), inkubator Ciepłąrkę CLW-115 STD (rok pr. 2013), znajdujące się w pracowni „Aparatura”: aparat do barwienia preparatów – PreviColor (rok produkcji 2011).

¹⁴ Znajdujące się w pracowni „Aparatura”: analizator – Vitek 2 Compact 60 (dzierżawiony; rok pr. 2011), analizator LisaScan (w użyczeniu; rok pr. 2009), inkubator Bactec FX40 2 (dzierżawiony; rok pr. 2015) – łączna wartość 188.920 zł.

¹⁵ Aparat do barwienia preparatów – PreviColor.

podstawę do sprawdzenia zgodności ze stanem faktycznym. Inwentaryzacja w Zakładzie, rozliczana jest wartościowo na podstawie ewidencji księgowej prowadzonej w programie *Perseus*.

(dowód: akta kontroli str. 533-540)

1.2.2 Stan zatrudnienia w Zakładzie na 31.12.2015 r. i 31.10.2016 r. wyniósł 13 osób (zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy). Kierownik Zakładu posiadała tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii medycznej. Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające wyższe wykształcenie i kwalifikacje zawodowe (prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego). W badanym okresie (na 31.10.2016 r.) liczba personelu fachowego w Zakładzie wyniosła 10 osób, w tym 5 pracowników z wyższym wykształceniem i prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz 5 techników analityki medycznej¹⁶. W Zakładzie nie zatrudniano lekarzy.

(dowód: akta kontroli str. 300-311, 636, 641-644)

Laboratorium realizowało świadczenia diagnostyczne całodobowo. W Laboratorium zapewniono dostępność diagnosty laboratoryjnego zgodnie z trybem udzielania świadczeń – 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu. Wszyscy diagnosty zatrudnieni byli na podstawie umowy o pracę przy zastosowaniu równoważnego czasu pracy.

Zgodnie z Regulaminem Zakładu w Laboratorium przez 12 godzin (w godzinach od 7.25 do 19.25) pracował co najmniej jeden diagnosta, zaś przez pozostałe 12 godzin (od 19.25 do 7.25) diagnosty pełnili w trybie art. 98 ustawy o działalności leczniczej dyżur pod telefonem i w tych godzinach materiał do badań nie wymagający pilnego opracowania dostarczany był do Oddziału Dermatologii, zaś badania pilne (po uzgodnieniu z Działem Epidemiologii) wykonywane były po telefonicznym zgłoszeniu przez pełniącego dyżur diagnostę. Do badań pilnych obligatoryjnie należał materiał natywny w istotnych klinicznie przypadkach.

(dowód: akta kontroli str. 297-299, 318-320)

Analiza harmonogramów pracy¹⁷ diagnostów laboratoryjnych za miesiące okresu objętego kontrolą (łącznie 7 miesięcy): styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r. oraz list obecności¹⁸ tych osób wykazała, że w powyższych miesiącach w Laboratorium zapewniono fizyczną dostępność specjalisty oraz diagnosty laboratoryjnego przez 12 godzin¹⁹ (dostępność pod telefonem przez pozostałe 12 godzin²⁰).

(dowód: akta kontroli str. 321-375)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Przegląd techniczny aparatu do barwienia Previ Color został wykonany w dniu 25.11.2016 r., zaś datę wymaganego przeglądu określono w karcie technicznej aparatu na 4.07.2016 r. Aparat w okresie od 4.07 do 24.11.2016 r. użytkowany był bez wymaganego przeglądu.

(dowód: akta kontroli str. 294-296, 631-635)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że aparat do barwienia Previ Color w grudniu 2014 r. został odkupiony wraz z ostatnią ratą dzierżawną. Za przegląd techniczny w 2014 r. odpowiedzialny był zbywca, zaś w roku 2016 obowiązek ten przeszedł na Szpital.

¹⁶ Oprócz 2 laborantów medycznych (bez tytułu zawodowego technika analityki medycznej i nieposiadających prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego).

¹⁷ „Grafik godzin – Zakład Bakteriologii”.

¹⁸ Podpisanych własnoręcznie przez pracowników Zakładu za każdy dzień pracy.

¹⁹ W godzinach od 7.25 do 19.25.

²⁰ W godzinach od 19.25 do 7.25.

Wiązało się to z wykupieniem usługi serwisowej. Ofertę na taką usługę otrzymaliśmy drogą mailową od przedstawiciela firmy (...) w dniu 24.08.2016 r. Dnia 17.10.2016 r. został złożony wniosek z Zakładu Mikrobiologii do Działu Technicznego na wykonanie usługi serwisowej aparatu Previ Color. Serwis został wykonany w dniu 25.11.2016 r. Mając na uwadze, iż ze względu na okres urlopowy nie zostanie dotrzymany czas wymaganego serwisu aparatu do barwienia, kierownik Zakładu Mikrobiologii, podjął decyzję o wprowadzeniu działań korygujących. Polegały one na: cotygodniowym sprawdzaniu, od 01.07.2016 r. do dnia wykonania serwisu (25.11.2016 r.), preparatów Gramujemnych i Gramdodatnich szczepów bakteryjnych z uznanych kolekcji szczepów wzorcowych (...).

(dowód: akta kontroli str. 534, 538-540)

Ocena cząstkowa

W badanym okresie Szpital spełniał warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe w medycznym laboratorium diagnostycznym. Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła niezapewnienia systematycznego przeglądu technicznego 1 z 10 badanych aparatów medycznych, co nie miało istotnego wpływu na zagadnienia będące przedmiotem oceny.

2. Sposób finansowania diagnostyki laboratoryjnej.

2.1 Przychody i koszty laboratorium diagnostycznego.

Opis stanu
faktycznego

Szpital osiągnął stratę na działalności Laboratorium według stanu na dzień 31.12.2015 r. w wysokości – 896.567,76 zł oraz wg stanu na dzień 30.10.2016 r. w wysokości - 936.432,88 zł. Wynik finansowy Laboratorium osiągnięty na działalności świadczonej dla jednostek zewnętrznych (poza strukturą Szpitala) wyniósł w analogicznych okresach: +1.305,78 zł i -20.845,05 zł.

Przychody netto ze sprzedaży świadczeń diagnostyki laboratoryjnej Szpitala wyniosły łącznie 662,9 tys. zł (2015 r.) i 496,1 tys. zł (do 31.10.2016 r.). Największy udział w przychodach ze sprzedaży miały: sprzedaż świadczeń ZOZ-om publicznym i niepublicznym (łącznie 69,9% w 2015 r. i 67,5% w 2016 r. do 31.10.), sprzedaż osobom fizycznym (18,9% w 2015 r. i 21,2% w 2016 r. (do 31.10.)). Udział przychodów ze sprzedaży usług diagnostyki laboratoryjnej w przychodach netto sprzedaży ogółem Szpitala²¹ stanowił 0,4% w 2015 r. i 0,4 % w 2016 r. (do 31.10.).

(dowód: akta kontroli str. 659, 686-688)

Poniesione koszty Szpitala z tytułu świadczeń diagnostyki laboratoryjnej na rzecz pacjentów finansowane ze środków publicznych wyniosły 7.077,6 tys. zł w 2015 r. i 6.404,9 tys. zł w 2016 r. (do 30.10.). Koszty z tytułu świadczeń diagnostyki wykonywanych przez Laboratorium wyniosły w analogicznym okresie: 1.089,8 tys. zł w 2015 r. (15,4% kosztów Szpitala z tego tytułu) i 1.081,5 tys. zł w okresie styczeń-październik 2016 r. (16,89%). Największy udział w kosztach świadczeń miały: wynagrodzenia pracowników i ich pochodne (45,82% w 2015 r. i 40,02% w okresie styczeń-październik 2016 r.) i zużycie materiałów (22,66% w 2015 r. i 31,38% w okresie styczeń-październik 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 655-659, 686-688)

Udział kosztów badań laboratoryjnych w kosztach realizowanych przez Szpital świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyniósł 4,25% w 2015 r. i 4,3% w okresie styczeń-październik 2016 r. Za algorytm kosztów badań laboratoryjnych przyjęto w Szpitalu sumę kosztów badań laboratoryjnych wykonanych przez Szpital oraz kosztów badań laboratoryjnych zakupionych.

(dowód: akta kontroli str. 645-652)

²¹ Przychody z działalności sprzedaży medycznej Szpitala wyniosły 166.070.023,47 zł w 2015 r. oraz 131.022.601,73 zł w miesiącach styczeń-październik 2016 r.

W celu zracjonalizowania kosztów działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej kierownictwo Szpitala podjęło decyzję o wydzieleniu ze struktur podmiotu leczniczego działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej (poza mikrobiologią), serologii i banku krwi i przekazanie jej podmiotom zewnętrznym, co opisano w punkcie 2.2. niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 441-445, 532)

Ewidencji wykonywanych badań laboratoryjnych w Szpitalu nie prowadzono w podziale na rodzaje umów zawartych z NFZ tylko według miejsca zlecenia – w jednym miejscu (np. oddziale, poradni) mogły być realizowane dwa rodzaje umów.

(dowód: akta kontroli str. 645-652)

Udział kosztów badań laboratoryjnych ze środków publicznych wykonywanych przez Szpital w Zakładzie w ramach świadczeń realizowanych na potrzeby własne²² w kosztach badań ogółem wyniósł po 82,2% w 2015 r. i 84,7% w okresie styczeń-październik 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 659)

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

2.2.1 Decyzja o przekazaniu działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w outsourcing.

Uchwałą z dnia 15.03.2008 r. Rada Społeczna Szpitala wydała pozytywną opinię dla oddania działalności ZDL w outsourcing. Przed podjęciem decyzji o przekazaniu działalności przeprowadzona została analiza kosztów działalności laboratorium ZDL, załączona do uchwały. Przeprowadzono także przegląd techniczny budynku, aparatury i warunków pobierania materiału do badań i ich wykonywania. W uzasadnieniu do uchwały wskazano m.in., że outsourcing zapewni redukcję kosztów, umożliwi zaplanowanie ich stałości (koszty nie będą zależne np. od urlopów, uczestnictwach w kontroli jakości). Szpital uniknie kosztów komputeryzacji, magazynowania, serwisu, a przejęcie zobowiązań wobec przejętych pracowników uwolni od konieczności podejmowania decyzji związanych z redukcją zatrudnienia. W kalkulacji określono:

- roczną nadwyżkę kosztów prowadzenia laboratorium ZDL (analitycznego i serologicznego) nad prognozowanymi przychodami dla badań:

- analitycznych – w wysokości 30,9 tys. zł (po uwzględnieniu kosztów minimalnych) i 248,6 tys. zł (po uwzględnieniu kosztów realnych),
- serologicznych w wysokości 288,2 tys. zł (po uwzględnieniu kosztów minimalnych) i 249,8 tys. zł (po uwzględnieniu kosztów realnych),

- zysk Szpitala po uwzględnieniu niższych kosztów outsourcingu w kwocie 731,5 tys. zł (dla kosztów minimalnych) i 817,6 tys. zł (dla kosztów realnych),

- możliwość osiągnięcia dodatkowych przychodów Szpitala z tytułu zysku z wynajmu pomieszczeń i dzierżawy sprzętu, dostarczenia przez podmiot zewnętrzny systemu zamkniętego i systemu informatycznego.

(dowód: akta kontroli str. 441-445)

Uchwałą z dnia 16.10.2008 r. Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego wyraził zgodę na oddanie przez Szpital w dzierżawę na okres 3 lat (w trybie przetargu nieograniczonego) budynku ZDL o powierzchni 616 m² celem prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 421)

²² Koszty Zakładu świadczeń na potrzeby własne Szpitala wyniosły 895,3 tys. zł w 2015 r. i 915,6 tys. zł w 2016r. (do 31.10).

Dyrektor Szpitala zarządzeniem nr 88/2008 z 1.10.2008 r. powołał zespół ds. przekazania laboratorium ZDL i pracowni serologii w outsourcing. Do zadań zespołu należało przeprowadzenie konkursu ofert na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi, wynajem pomieszczeń i dzierżawę urządzeń oraz nadzór nad prawidłowym procesem przekazania budynków, aparatury i pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 446-449)

Szpital nie przeprowadził badań rynku usług outsourcingowych związanych z wydzielaną działalnością oraz celowości i możliwości tej operacji, nie sporządził listy potencjalnych partnerów outsourcingowych oraz nie opracował rekomendacji dotyczącej wydzielanej działalności

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że:

- nie przeprowadzono badań rynku usług outsourcingowych związanych z wydzielaną działalnością oraz celowości i możliwości tej operacji, nie sporządzono listy potencjalnych partnerów outsourcingowych, ponieważ przeprowadzono konkurs ofert do którego przystąpiły 4 firmy,
- nie opracowana została rekomendacja dotycząca wydzielanej działalności - Szpital otrzymał zgodę organu tworzącego na dzierżawę pomieszczeń na świadczenie usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej,
- wszelkie wymagania odnośnie planu wdrożenia wydzielania ww. działalności i zakres outsourcingu zostały ujęte w dokumentacji oferty konkursowo-przetargowej.

(dowód: akta kontroli str. 530-532)

Szpital, w wyniku konkursu ogłoszonego w dniu 29.01.2009 r. na dzierżawę budynku ZDL i świadczenie usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, umowami z dnia 2.04.2009 r.:

- zlecił wykonywanie w okresie od 1.05.2009 r. do 30.04.2012 r. ww. świadczeń firmie Alab Laboratoria sp. z o.o.²³ Zleceniobiorca przejął 28 pracowników Szpitala i zobowiązał się m.in. do utrzymania zatrudnienia w trakcie trwania umowy,
- wydzierżawił w okresie od 1.05.2009 r. do 30.04.2012 r. budynek ZDL i aparaturę medyczną, ustalając miesięczny czynsz dzierżawny w kwocie 22.810 zł brutto.

(dowód: akta kontroli str. 383-421, 425-426)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną podjęcia decyzji o wydzieleniu ze struktur Szpitala działalności w obszarze diagnostyki laboratoryjnej i przekazanie jej podmiotom zewnętrznym było: zmniejszenie kosztów ponoszonych na wykonywanie świadczeń zdrowotnych, zaplanowanie stałych kosztów wykonania badań na okres kilku lat, wyeliminowanie kosztów: komputeryzacji laboratorium, magazynu, serwisu oraz kosztów pracowniczych, remontów budynku ZDL (które należałoby wykonać do 31.12.2012 r. zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wymagań dla laboratoriów), zakupu sprzętu odpowiadającego obowiązującym wymogom oraz wyłączenie bieżących i stałych kontroli działalności laboratorium i uwolnienie powierzchni zajmowanej przez Pracownię Serologii.

(dowód: akta kontroli str. 530-532)

Po uzyskaniu zgody Zarządu Województwa Zachodniopomorskiego, umową z dnia 30.04.2012 r. Szpital w drodze bezprzetargowej wydzierżawił na okres od 1.05.2012 r. do 30.06.2013 r. firmie Alab ww. budynek ZDL wraz z wyposażeniem i aparaturą medyczną za kwotę 20.702,94 netto (25.464,62 brutto) miesięcznie na świadczenie usług diagnostyki laboratoryjnej, serologicznej i banku krwi.

(dowód: akta kontroli str. 376-381)

W wyniku przeprowadzonego przetargu ograniczonego Szpital umową z dnia 16.02.2011 r. wydzierżawił konsorcjum firm Euromedic Diagnostics sp. z o.o. (lider),

²³ Dalej: „Alab”.

Alab i Fresenius Nephrocare Polska sp. z o.o. do 15.02.2021 r. działkę gruntu o powierzchni 1.500 m² w celu wybudowania wielokondygnacyjnego budynku z przeznaczeniem na stację dializ, zakład diagnostyki laboratoryjnej, stację krwiodawstwa i zakład diagnostyki i leczenia gamma kamerą za wynagrodzeniem 22.730 zł netto miesięcznie. Po zakończeniu umowy dzierżawca zobowiązał się do niezwłocznego zwrócenia Szpitalowi zabudowanej nieruchomości bez prawa do zwrotu nakładów poniesionych w związku z budową i wyposażeniem budynku posadowionego na ww. gruncie.

Zarząd Województwa uchwałą z 15.07.2010 r. wyraził zgodę na wydzierżawienie w trybie przetargowym ww. nieruchomości.

(dowód: akta kontroli str. 382, 422-424, 428-440, 450)

Aneksem z 27.06.2011 r. dokonano zmiany ww. umowy z dnia 2.04.2009 r. o zamówienia świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi zmieniając termin zlecenia na okres od 1.05.2009 r. do 15.02.2021 r.

Marszałek Województwa pismem z dnia 17.07.2013 r. ocenił przedłużenie okresu obowiązywania umowy z 3 do 10 lat, jako nielegalne i wezwał Dyrektora Szpitala do przeprowadzenia (w ciągu 6 miesięcy) nowego konkursu ofert na zlecenie świadczenia ww. usług.

(dowód: akta kontroli str. 818-821)

2.2.2 Zlecenie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i stosowanie procedury konkursu ofert przewidzianej dla zamawiania świadczeń zdrowotnych.

Koszty badań diagnostyki laboratoryjnej zlecanych na zewnątrz wyniosły 5.832,4 tys. zł w 2015 r. (w relacji do kosztów całkowitych badań Szpitala 82,4%) oraz 5.021,3 tys. zł do 31.10.2016 r. (analogicznie 78,4%).

(dowód: akta kontroli str. 645-652, 659)

Szpital w latach 2015-2016 zlecał świadczenia diagnostyki laboratoryjnej w ramach outsourcingu firmie Alab oraz innym podmiotom, tj. Centrum Diagnostyczno-Medyczne „Lipowa”²⁴, Szpitalowi Klinicznemu Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie²⁵, Wojewódzkiemu Szpitalowi Zespolonemu w Szczecinie²⁶, Pomorskiej Akademii Medycznej²⁷, firmie Diagnostyka Sp. z o.o.²⁸, Uniwersyteckiemu Centrum Klinicznemu w Gdańsku²⁹, Firmie R.³⁰ oraz Regionalnemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Słupsku³¹

(dowód: akta kontroli str. 107-177, 690-696)

Kierownik Działu Jakości i Marketingu Szpitala³² w sprawie zlecenia świadczeń diagnostyki laboratoryjnej wyjaśniła, że Szpital posiada Laboratorium, wykonujące badania w zakresie wykrywania materiału chorobotwórczego w materiale klinicznym oraz oznaczanie jego wrażliwości na antybiotyki, zaś diagnostykę laboratoryjną w zakresie analityki ogólnej, układu krzepnięcia, serologii, biochemii, poziomu witamin, markerów nowotworowych, autoimmunologii, diagnostyki infekcji i toksykologii Szpital zleca Alab. W latach 2015-2016 zlecano także świadczenia diagnostyki laboratoryjnej innym podmiotom, które wykonywały diagnostykę nieobjętą zakresem badań Alab lub gdy instytucje nadrzędne wskazywały laboratorium uprawnione do badań (np. Wojewódzka Stacja Sanitarno-

²⁴ Umowa z dnia 1.04.2012 r. na zlecenie wybranych badań diagnostyki laboratoryjnej.

²⁵ Umowa z dnia 30.03.2015 r. na zlecenie badań prążków oligoklonalnych z płynu rdzeniowo-mózgowego.

²⁶ Umowa z dnia 28.11.2013 r. na zlecenie wybranych badań diagnostyki laboratoryjnej.

²⁷ Umowa z dnia 1.08.2007 r. na zlecenie wybranych badań w zakresie toksykologii klinicznej.

²⁸ Umowa z dnia 1.02.2006 r. na zlecenie wybranych badań diagnostyki laboratoryjnej.

²⁹ Umowa z dnia 19.12.2014 r. na zlecenie wybranych badań diagnostyki laboratoryjnej oraz badań w zakresie mikrobiologii, immunologii, transplantologii i hematologii.

³⁰ Umowa z dnia 26.11.2007 r. na zlecenie wybranych badań diagnostyki laboratoryjnej.

³¹ Umowa z dnia 1.02.2011 r. na dostawę krwi i zlecenie m.in. weryfikacji badań laboratoryjnych.

³² Dalej: „Dział Jik”.

Epidemiologiczna przy diagnostyce wirusa grypy) albo w wyniku decyzji lekarzy prowadzących pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 566-570)

Wykonawcy zostali wskazani w obowiązujących w latach 2015-2016 umowach z Narodowym Funduszem Zdrowia jako podwykonawcy. Kontrolą zlecenia świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej podmiotom zewnętrznym objęto 2. najwyższe kwotowo zlecenia³³ realizowane w okresie 2015-2016 (do 31.10).

(dowód: akta kontroli str. 571, 626, 694-696)

27.04.2017 r.
Junka

2.2.2.1 W dniu 29.11.2013 r., na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej, Dyrektor Szpitala ogłosił konkurs ofert na świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi.

W „Regulaminie konkursu”, zatwierdzonym przez Dyrektora Szpitala, jako miejsce świadczenia zleconych usług wskazano budynek (na terenie Szpitala), będący własnością dotychczasowego wykonawcy usług tj. Spółki Alab. Jednocześnie zobowiązano potencjalnego Wykonawcę do korzystania z tego budynku, na podstawie 6-letniej dzierżawy od właściciela za 12.000 tys. zł (płatne z góry).

27.04.2017 r.
Junka

Komisja konkursowa przyjęła bez zastrzeżeń jedyną złożoną ofertę firmy Alab, oceniając, iż spełniała wymogi określone w „Regulaminie konkursu”.

Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu ofert zawierało elementy wymienione w art. 151 ust. 4 ustawy o świadczeniach zdrowotnych w związku z art. 26 ustawy o działalności leczniczej. Ogłoszenie o wyniku rozstrzygnięcia postępowania nie zostało przekazane Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich³⁴.

(dowód: akta kontroli str. 749-754, 789-817, 821-822)

Kierownik Działu Administracyjno-Gospodarczego Szpitala (członek komisji konkursowej) wyjaśniła, że w trakcie trwania konkursu żaden z potencjalnych oferentów nie skorzystał z przysługującego mu odwołania i skargi, w ustalonym terminie wpłynęła jedna oferta od Alab i po dokonaniu oceny komisja przyjęła ofertę, gdyż z okoliczności wynikało, że na ogłoszony ponownie konkurs nie wpłynie więcej ofert, a Szpital musiał zapewnić ciągłość udzielania świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 567-568, 629-630)

Umową z dnia 10.01.2014 r. Szpital zlecił Alab wykonywanie do 15 lutego 2021 r. całodobowo świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej obejmującej zgodnie z ofertą konkursową badania w zakresie: alergologii, analityki ogólnej, autoimmunologii, badań genetycznych (metodą PCR), biochemii, diagnostyki infekcji, hematologii, badań hormonalnych i metabolizmu, markerów nowotworowych, serologii, toksykologii, układu krzepnięcia, poziomu witamin.

(dowód: akta kontroli str. 107-118, 754-788)

W latach 2015-2016 (do 31.10) w ramach realizacji umowy Firma Alab zrealizowała na rzecz Szpitala 1.582.516 badań o łącznej wartości 10.499.843,57 zł, z tego 843.567 badań o łącznej wartości 5.646.481,81 zł w 2015 r. i 738.949 badań o łącznej wartości 4.853.361,76 zł w okresie styczeń-październik 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 681, 690-696, 699-702)

2.2.2.2 Szpital w trybie pozakonkursowym umową z 26.11.2007 r. zlecił firmie R. udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. W okresie kontrolowanym były to badania: infekcji moczowych, chorób uwarunkowanych genetycznie, zakażeń ogólnoustrojowych i wirusowych, patogenów układu pokarmowego i oddechowego. Umowa została zawarta na czas nieoznaczony bez określenia ilości zlecanych badań.

³³ Zlecenia Spółce Alab i Firmie R..

³⁴ Dalej „UOPWE”

Zgodnie z art. 35a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej³⁵, umowę o udzielenie zamówienia zawiera się na: czas udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub na czas określony, na podstawie wyników przeprowadzonego konkursu ofert na udzielenie zamówienia³⁶.

(dowód: akta kontroli str. 159-165)

Firma R. wykonała w okresie kontrolowanym na rzecz Szpitala badania:

- techniką PCR (badania jakościowe) diagnostyki zakażeń wirusami hepatotropowymi: (HBV, HCV, polimorfizm), zakażeń ogólnoustrojowych (cytomagalowirus, EBV) oraz infekcji układu moczowo-płciowego (HSV),
- techniką realtime PCR (badania ilościowe) diagnostyki zakażeń wirusami hepatotropowymi: HBV, HCV, HIV
- diagnostyki choroby genetycznej hemochromatozy.

Wartość zamówienia w latach 2015-2016 (do 31.10.) wyniosła łącznie 177.875 zł (w tym: 84.525 zł w 2015 r. i 93.350 – w 2016 r.). W 2014 r. firma R. wykonała na rzecz Szpitala badania o łącznej wartości 84.267 zł.

(dowód: akta kontroli str. 690-698, 703-747)

2.3 Gospodarowanie majątkiem podmiotu leczniczego.

W latach 2015-2016 (do 31.10) majątek Szpitala nie był zbywany, użyczany, wynajmowany, wydierżawiany zewnętrznym podmiotom udzielającym świadczeń diagnostyki laboratoryjnej w formie outsourcingu.

W okresie tym Szpital osiągnął przychody z tytułu najmu pomieszczeń konsorcjum Euromedic pod prowadzoną działalność outsourcingową w obszarze diagnostyki laboratoryjnej w kwocie 297.669,84 zł w 2015 r. i 248.058,20 zł w 2016 r. (do 31.10).

(dowód: akta kontroli str. 659)

2.4 Rozliczenia finansowe z podwykonawcami.

Na dzień 31.12.2015 r. oraz 31.10 2016 r. w Szpitalu wystąpiły zobowiązania wymagalne z tytułu zlecenia podwykonawcom świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej w kwotach odpowiednio 42.408,61 zł i 45.232,67 zł.

(dowód: akta kontroli str. 659-661)

Szczegółowym badaniem kontrolnym w zakresie rozliczeń z podwykonawcami objęto próbę 20 faktur VAT z tytułu zlecenia przez Szpital badań laboratoryjnych, wystawionych w okresie objętym kontrolą. Łączna kwota badanych faktur VAT (wartość brutto) wyniosła 9.399.885,37 zł. Badanie wykazało, że we wszystkich przypadkach zakres realizowanych świadczeń był zgodny z umową. W przypadku 2 z 20 faktur Szpital dokonał terminowych płatności, zaś w pozostałych 18 przypadkach opóźnienia w dokonaniu zapłaty wyniosły od 16 do 28 dni.

(dowód: akta kontroli str. 678-679)

Badaniami w zakresie terminowości regulowania zobowiązań z tytułu zapłaty za zlecone badania diagnostyczne objęto wszystkie faktury z terminem płatności w okresie od 1.01.2015 r. do 31.10.2016 r. Badanie wykazało, że Szpital nie terminowo dokonał zapłaty za zobowiązania wynikające ze 133 faktur na kwotę:

- 4.699.396,62 zł w 2015 r. wynikające z 72 faktur (opóźnienia od 1 do 108 dni) i z tego tytułu kontrahenci naliczyli odsetki w kwocie 142,99 zł,
- 4.918.795,20 zł w 2016 r. (do 31.10) wynikające z 61 faktur (opóźnienia od 5 do 96 dni) i z tego tytułu kontrahenci naliczyli odsetki w kwocie 63,16 zł.

(dowód: akta kontroli str. 662-667)

³⁵ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm. – dalej „uzoz”.

³⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej uchylona została z dniem 30.06.2011 r. przez ustawę o działalności leczniczej.

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

1. W regulaminie konkursu ofert na realizację świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi na terenie Szpitala w latach 2014 - 2021 przedmiot zamówienia opisano w sposób naruszający zachowanie uczciwej konkurencji, tj. jako miejsce świadczenia usług wskazano budynek, będący własnością dotychczasowego wykonawcy usług oraz zobowiązano potencjalnego Wykonawcę do korzystania z tego budynku, na podstawie umowy ^{najmu} ~~dzierżawy~~. Było to niezgodne z art. 140 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

(dowód: akta kontroli str. 749-754, 789-817)

Kierownik Działu Administracyjno-Gospodarczego Szpitala wyjaśniła, że na terenie Szpitala nie było miejsca, w którym można było prowadzić usługi diagnostyki laboratoryjnej. Dlatego Szpital musiał zwrócić się do Konsorcjum (Euromedic), które wybudowało w 2010 r. na terenie Szpitala budynek z pomieszczeniami do wykonywania badań laboratoryjnych o możliwość wynajęcia tychże pomieszczeń innej firmie oraz o określenie warunków najmu (czynsz, media) pomieszczeń ewentualnemu oferentowi, który wygra konkurs. Przeniesienie usług związanych z diagnostyką laboratoryjną poza teren Szpitala było niemożliwe ze względu na specyfikę pracy (potrzeba wykonywania badań dla pacjentów całą dobę we wszystkie dni tygodnia, gdzie istotnym czynnikiem jest dostęp do laboratorium i czas dostarczenia materiału i otrzymania wyników badań). Szpital otrzymał odpowiedź na temat warunków najmu ww. pomieszczeń dla ewentualnego wyłonionego kontrahenta. Projekt umowy najmu stał się załącznikiem do regulaminu konkursu. Konsorcjum, które wybudowało budynek jest jego właścicielem. Po zakończeniu dzierżawy nieruchomości gruntowej tj. z dniem 16.02.2021 r. budynek stanie się własnością Zarządu Województwa Zachodniopomorskiego.

(dowód: akta kontroli str. 566-568, 629-630)

2. Brak przekazania do publikacji UOPWE ogłoszenia o wyniku rozstrzygnięcia postępowania konkursowego na zlecenie w latach 2014-2021 świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, serologii i prowadzenia banku krwi, był sprzeczny z art. 151 ust. 6 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej, jeżeli wartość przedmiotu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty 130.000 euro. W dniu rozstrzygnięcia postępowania stanowiło to równowartość 539.656 zł³⁷. W latach 2015-2016 (do 31.10) wartość przedmiotu zamówienia wyniosła 10.499.843,57 zł. Kwota wynagrodzenia za realizację świadczeń w od 10.01.2014 r. do 15.02.2021 r. oszacowano na 31.123.796,97 zł.

(dowód: akta kontroli str. 754, 821-822)

Dyrektor Szpitala w sprawie przyczyn nieprzekazania ogłoszenia rozstrzygnięcia postępowania do UOPWE przedłożył wyjaśnienia Kierownik Działu Administracyjno-Gospodarczego Szpitala, która poinformowała, że Szpital przez niedopatrzenie nie przekazał ww. ogłoszenia do UOPWE oraz że ogłoszenie to zostało umieszczone w UOPWE w dniu 27.12.2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 825-830)

3. Szpital nieterminowo regulował zobowiązania za świadczenia diagnostyki laboratoryjnej wynikające ze 133 faktur na łączną kwotę 9.618.191,82 zł, w tym:

³⁷ Według średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu rozstrzygnięcia postępowania, tj. w dniu 24.12.2013 r. - średni kurs euro wyniósł 4,1512 zł (www.nbp.pl).

- w 2015 r. 72 faktur w kwocie łącznej 4.699.396,62 zł (opóźnienia od 1 do 108 dni³⁸) i z tego tytułu kontrahenci naliczyli odsetki w kwocie 142,99 zł,
- w 2016 r. (do 31.10) z 61 faktur w kwocie łącznej 4.918.795,20 zł (opóźnienia od 5 do 96 dni³⁹) i z tego tytułu kontrahenci naliczyli odsetki w kwocie 63,16 zł.

(dowód: akta kontroli str. 662-667)

Kierownik Działu Ekonomiczno-Księgowego Szpitala wyjaśniła, że opóźnienia w regulowaniu zobowiązań wynikają z trudnej sytuacji finansowej Szpitala, która zależy przede wszystkim od stopnia realizacji kontraktu z NFZ, a także możliwości rozliczenia tzw. nadlimitów, których wystąpienie w przypadku Szpitala – jednostki wielospecjalistycznej działającej we wschodniej części województwa - jest nieuniknione. Nie będąc przedsiębiorcą samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej nie ma prawa pozyskiwać dodatkowych środków w drodze udzielania płatnych świadczeń medycznych, objętych tzw. koszykiem świadczeń gwarantowanych, także tych niekontraktowanych z NFZ. Jednocześnie Szpital nie może odmówić udzielenia świadczenia osobie z zagrożeniem utraty życia lub zdrowia. Spłata zobowiązań uzależniona jest od środków pieniężnych przekazywanych jedynie przez NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 566-568, 628)

4. Szpital zlecał w latach 2015-2016 (do 31.10.) Firmie R. wybrane świadczenia diagnostyki laboratoryjnej o łącznej wartości 177.875 zł bez wyłonienia świadczeniobiorcy w trybie konkursu ofert, co było niezgodne z art. 26 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej.

Zgodnie z art. 26 ust. 3 i 4a ustawy o działalności leczniczej zamówień, których wartość przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 tys. euro (125.100 zł)⁴⁰ należało udzielać w trybie konkursu ofert.

Umową z 26.11.2007 r. Szpital w trybie pozakonkursowym zlecił Firmie R. realizację świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Wartość zamówienia w latach 2015-2016 (do 31.10.) wyniosła łącznie 177.875 zł (w tym: 84.525 zł w 2015 r. i 93.350 – w 2016 r.). W 2014 r. Firma R. wykonała na rzecz Szpitala badania o łącznej wartości 84.267 zł.

(dowód: akta kontroli str. 159-165, 690-698, 703-747)

Dyrektor Szpitala w sprawie przyczyn zlecenia świadczeń diagnostyki firmie R. bez wyłonienia świadczeniobiorcy w trybie konkursu ofert przedłożył wyjaśnienia. Kierownik Działu JiK, która poinformowała, że umowa z firmą R. *była traktowana jako rezerwowa, tj. tylko na sytuacje wymagające potwierdzenia prawidłowości wyniku badań. Nie zakładaliśmy sytuacji, że będzie to często wykorzystywane. W związku z czym nie otrzymywałam z Działu Ekonomiczno-Księgowego zestawień corocznych wydatków w związku z realizacją tej umowy. Jako umowę zapewniającą świadczenia diagnostyki molekularnej zakażeń dla szpitala traktowaliśmy umowę z Alab. Zgodnie z otrzymaną informacją z Działu Ekonomiczno-Księgowego wartość umowy z Firmą R. w 2016 r. nie przekroczyła 30 tys. euro, dlatego też nie przeprowadzono konkursu ofert, o którym mowa w art. 26 ustawy o działalności leczniczej. Mając na uwadze wzrost ilości świadczeń za 2016 r. na początku 2017 r. zostanie przeprowadzona ponownie analiza kosztów i po przekroczeniu kwoty, o której mowa w art. 26 ust. 4a udl tj. 30 tys. euro zostanie przeprowadzony konkurs ofert.* Według analizy kosztów badań zlecanych w latach 2015-2016, Szpital poprzez

³⁸ 10 faktur w łącznej kwocie 6.553,90 zł (zaległości do 3 dni), 9 faktur w łącznej kwocie 11.834,49 zł (zaległości od 4 do 10 dni), 29 faktur w łącznej kwocie 4.598.651,44 zł (zaległości od 11 do 30 dni), 24 faktury w łącznej kwocie 82.356,79 zł (zaległości powyżej 30 dni).

³⁹ 10 faktur w łącznej kwocie 11.576,10 zł (zaległości do 10 dni), 31 faktur w łącznej kwocie 4.826.411,36 zł (zaległości od 11 do 30 dni), 20 faktur w łącznej kwocie 80.807,74 zł (zaległości powyżej 30 dni).

⁴⁰ Liczonej według średniego kursu złotego w stosunku do euro, ustalonego w przepisach wydanych na podstawie art. 35 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

zlecenie badań R. poniósł mniejsze wydatki (niż gdyby te badania zlecono Alab) o 23.038,80 zł (w 2015 r.) i o 30.160 zł (od stycznia do października 2016 r.).
(dowód: akta kontroli str. 825-830)

5. Zlecenie przez Szpital umową z 26.11.2007 r. firmie R. (wybranej w trybie pozakonkursowym) świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na czas nieokreślony i bez wskazania ilości zlecanych badań było sprzeczne z art. 35a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁴¹ oraz art. 27 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym umowę o udzielenie zamówienia zawiera się na: czas udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub na czas określony, na podstawie wyników przeprowadzonego konkursu ofert na udzielenie zamówienia⁴².

Dyrektor Szpitala w sprawie przyczyn zlecenia świadczeń na podstawie ww. umowy przedłożył wyjaśnienia Kierownik Działu JiK, według której, w momencie zawierania umowy z R., głównym podwykonawcą świadczeń tego typu był Alab w umowie tej trudno było wskazać ilość badań, jaka zostanie zlecona firmie R. W 2017 r. zostanie przeprowadzony konkurs ofert w wyniku, którego zostanie zawarta umowa zgodnie z ustawą o działalności leczniczej lub zostanie podjęta decyzja o wykonywaniu badań tylko w Alab Laboratoria Sp. z o.o.

(dowód: akta kontroli str. 825-831)

Ocena cząstkowa

Pomimo opóźnień w płatnościach z tytułu zlecenia badań laboratoryjnych na rzecz kontrahentów zewnętrznych, Szpital zapewnił finansowanie badań diagnostycznych. Powstałe z tego tytułu zobowiązania w postaci odsetek wyniosły 206,15 zł. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły zlecenia firmie Alab z naruszeniem przepisów ustawy o działalności leczniczej świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej poprzez przeprowadzenie konkursu z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji (art. 140 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej) i bez publikacji rozstrzygnięcia ww. konkursu (art. 151 ust. 6 ustawy o świadczeniach zdrowotnych w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej), oraz zlecenia firmie R. ww. świadczeń, których wartość przekraczała wyrażoną w złotych równowartości kwoty 30 tys. euro bez zastosowania trybu konkursowego - (art. 26 ust. 3 i 4a ustawy o działalności leczniczej).

3. Dostępność świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej.

3.1 Zapewnienie dostępu do świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej.

Badania laboratoryjne finansowane ze środków publicznych, wykonywane przez Szpital w ramach realizacji umów zawartych z NFZ dotyczyły świadczeń w rodzaju: leczenie szpitalne – hospitalizacja, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), leczenie szpitalne – chemioterapia, pomoc doraźna i transport sanitarny, ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie świadczenia diagnostyczne kosztochłonne, rehabilitacja lecznicza, opieka paliatywna i hospicyjna, świadczenia zdrowotne odrębnie kontraktowane. Na wykonanie badań laboratoryjnych nie obowiązywały kolejki i nie były wyznaczone konkretne dni ich realizacji. Badania wykonywano bieżąco w sposób ciągły.

(dowód: akta kontroli str. 527-529, 645-652)

Personel Szpitala posiadał wiedzę na temat zakresu wykonywania badań przez laboratoria: Zakładu i Spółki Alab. Zakresy badań udostępnione były

Opis stanu
faktycznego

⁴¹ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm. – dalej „uzoz”.

⁴² Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej uchylona została z dniem 1.07.2011 r. przez ustawę o działalności leczniczej.

w intranecie Szpitala. Sposób przygotowania pacjenta do badań, zasady pobierania materiału, oraz wszelkie inne procedury dotyczące wykonywania badań laboratoryjnych były przekazywane pracownikom medycznym Szpitala podczas adaptacji zawodowej (w przypadku pielęgniarek i położnych) oraz w czasie wdrażania tych procedur (w przypadku pozostałych pracowników).

(dowód: akta kontroli str. 529)

Zarządzający Szpitalem w latach 2015-2016 (do 31.10) nie wprowadzali procedury uzyskania zgody na badania diagnostyczne wykonywane poza własnym laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 529)

Badaniem kontrolnym objęto próbę 24 dokumentacji medycznych pacjentów Szpitala w ramach dwóch najczęściej wykonywanych świadczeń zdrowotnych (zabiegów planowych⁴³). W badanej próbie nie stwierdzono przypadków zgłoszenia się pacjentów na zabieg planowy z badaniami diagnostyki laboratoryjnej wykonanymi poza laboratorium Szpitala. W badanej grupie pacjentów wykonano 134 badania laboratoryjne (z krwi) na zlecenie jednostek Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 683)

3.2 Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym.

W 2015 roku w Zakładzie wykonano 30.549 badań diagnostyki laboratoryjnej – wszystkie w zakresie bakteriologii. Wśród nich największy udział stanowiły: identyfikacja zerowa (11,9% wszystkich badań), posiew moczu (9,2%) oraz identyfikacja serologiczna staphylococcus spp. (4,4%)

W 2016 r. (do dnia 31 października) w Zakładzie wykonano 27.772 badania diagnostyki laboratoryjnej w zakresie bakteriologii. Wśród nich największy udział stanowiły: identyfikacja zerowa (11,3% wszystkich badań), badanie oznaczenia lekowrażliwości (8,7%) oraz posiew moczu (7,8%).

(dowód: akta kontroli str. 668-673)

W ramach realizacji umów zawartych z NFZ w Laboratorium wykonano 24.310⁴⁴ badań w 2015 r. i 22.980⁴⁵ badań w okresie styczeń-październik 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 674)

Liczba zlecanych badań Spółce Alab wyniosła w okresie kontrolowanym 1.582.516. W Szpitalu nie jest prowadzona statystyka ilościowa badań laboratoryjnych wykonywanych przez pozostałe podmioty zewnętrzne.

(dowód: akta kontroli str. 674)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Szpital zgodnie z przyjętymi zasadami zapewnił na bieżąco dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej.

4. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej.

4.1 System zarządzania jakością.

W latach 2015-2016 (do 31.10.) Szpital posiadał następujące akredytacje i certyfikaty:

- wydany 28.11.2013 r. przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o. certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie leczenia stacjonarnego, rehabilitacji, diagnostyki

Opis stanu
faktycznego

⁴³ Rozpoznanie wg ICD-10 H25.0 (zaćma starcza) i N93.8 (inne określone nieprawidłowe krwawienie maciczne i pochwowe)

⁴⁴ W tym 22.980 w ramach leczenia szpitalnego i 1.330 – w ramach pozostałych umów

⁴⁵ W tym 21.979 w ramach leczenia szpitalnego i 1.001 – w ramach pozostałych umów

oraz opieki ambulatoryjnej podstawowej i specjalistycznej wg. wymagań normy PN-EN ISO 9001:2009. Okres ważności certyfikatu określono do 18.12.2016 r. (data pierwszej certyfikacji 19.12.2007 r.).

- wydany 22.06.2016 r. certyfikat „Szpital bez bólu”, w którym Polskie Towarzystwo Badania Bólu (PTBB) wraz z Polskim Towarzystwem Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Polskim Towarzystwem Ginekologicznym, Towarzystwem Chirurgów Polskich, Polskim Towarzystwem Ortopedycznym i Traumatologicznym zaświadczyli, że Szpital spełnia kryteria wymagane przez PTBB. Okres ważności certyfikatu do 22.06.2019 r.
- wydany w dniu 11.04.2016 r. certyfikat „Zadowolony Pacjent”⁴⁶;
- wydany w dniu 28.06.2014 r. certyfikat „Rzetelny Menedżer”;
- wydany w dniu 23.12.2014 r. certyfikat „Zaufania pacjentów” w Ogólnopolskim Plebiscycie Medycznym „Laur pacjent 2014”.

Szpital nie posiadał akredytacji, o której mowa w ustawie z dnia 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia⁴⁷.

(dowód: akta kontroli str. 89-95)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital aktualnie nie posiada akredytacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. W przeszłości Szpital posiadał certyfikat akredytacyjny: pierwsza akredytacja czasowa została przyznana w 1999 roku, dwie kolejne, akredytacje właściwe w roku 2000 i 2004. Szpital rozważa uzyskanie akredytacji, po zakończeniu wszystkich prac modernizacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 538)

Zakład posiadał międzynarodowy certyfikat, wydany w 2015 r. przez UK NEQAS⁴⁸ oraz zaświadczenie wydane 30.01.2016 r. przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, informujące o pozytywnej ocenie jakości badań diagnostycznych za 2015 rok.

(dowód: akta kontroli str. 96-97)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Zakład nie posiada akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie spełnienia wymagań norm PN-EN ISO/EC 17025:2005 oraz PN-EN ISO/EC 15189:2006, gdyż nie jest to wymogiem koniecznym. Szpital od 2007 r. posiada wdrożony System Zarządzania Jakością zgodny z Normą PN-EN ISO 9001, którym objęte są także usługi laboratoryjne świadczone w Zakładzie. Ponadto, corocznie Zakład poddawany jest zewnętrznej ocenie pod względem wiarygodności i jakości wykonywanych badań, min. przez:

- Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej – POLMICRO 2015;
- Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej – POLMICRO 2016 wyniki I, II, III rundy;
- Certificate of Participation in the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-net) External Quality Assessment Exercise, Antimicrobial Susceptibility Testing 2015.

Szpital rozważa uzyskanie akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie spełnienia wymagań norm PN-EN ISO/EC 17025:2005 oraz PN-EN ISO/EC 15189:2006, po zakończeniu wszystkich prac modernizacyjnych i inwestycyjnych zaplanowanych na najbliższe lata.

(dowód: akta kontroli str. 538)

⁴⁶ Certyfikat otrzymuje placówka na wniosek pacjentów korzystających z jej usług medycznych; ważny przez okres 1 roku od daty wydania.

⁴⁷ Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 418 ze zm.

⁴⁸ Certyfikat wydany przez United Kingdom National External Quality Assessment Service (UK NEQAS) w ramach programu European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net).

W obowiązującej umowie z Alab na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi nie zawarto zobowiązania do wdrożenia wymagań norm PN-EN ISO/EC 17025:2005 oraz PN-EN ISO/EC 15189:2006.

(dowód: akta kontroli str. 107-118)

4.2 Spełnianie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Szpital opracował, wydał (15.01.2014 r.) i wdrożył „Instrukcję pobierania i transportu materiałów do badań bakteriologicznych dla Oddziałów i Poradni Szpitala”⁴⁹. Instrukcja obejmowała m.in.: ogólne zasady postępowania przy pobieraniu i przesyłaniu materiału do badań bakteriologicznych, szczegółowe instrukcje pobierania materiałów do badań i ich transportu⁵⁰ oraz zlecenie badania, przyjmowania, przechowywania materiału, stosowanych metod badawczych, zapewnienia jakości badań oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań.

(dowód: akta kontroli str. 207-225, 499-505, 513)

Zarządzeniem Nr 77/10 Dyrektora Szpitala z 9.07.2010 r. wprowadzono standardy współpracy z Laboratorium „ALAB”, obejmujące m.in. procedurę przygotowania zlecenia, przygotowania pacjenta do badań, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz procedurę obejmującą transport materiału do badania laboratoryjnego w Laboratorium Alab

(dowód: akta kontroli str. 178-206)

Badaniem kontrolnym objęto dokumentację z przebiegu 10 zleceń badań przez Szpital Zakładowi⁵¹. Po skonfrontowaniu faktycznych danych dotyczących przebiegu poszczególnych faz badania (ustalonych na podstawie danych zawartych w systemie informatycznym⁵² i dokumentacji w formie papierowej) z postanowieniami ww. Instrukcji, ustalono, że za wyjątkiem 2 przypadków badań, w których nie podano godziny pobrania materiału⁵³, w pozostałych 8 przypadkach badań postępowano zgodnie z postanowieniami Instrukcji.

(dowód: akta kontroli str. 485-487)

4.3 Fazy procesu diagnostycznego.

4.3.1 Faza przedanalityczna.

W Zakładzie dokonano standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej⁵⁴, w celu zminimalizowania ilości występujących błędów etapu przedanalitycznego. Do pobierania wymazów z miejsc istotnie klinicznych stosowane były wymazówki z podłożem transportowym, gwarantującym stabilność materiału do trzech dni. Krew i płyny na posiew były pobierane niezależnie od innych badań, przy użyciu otwartego lub zamkniętego systemu do pobierania materiału płynnego. Kadra medyczna Szpitala została zapoznana z procedurami poszczególnych czynności fazy przedanalitycznej i zobowiązana do ich przestrzegania.

(dowód: akta kontroli str. 473-484, 517)

W Zakładzie prowadzony był w formie papierowej rejestr (ewidencja) błędnie pobranych materiałów biologicznych, które zostały odrzucone z procesu dalszych

⁴⁹ Instrukcja została zatwierdzona przez Dyrektora Szpitala; dalej Instrukcja.

⁵⁰ Tj. m.in.: instrukcja pobierania: moczu; materiałów w zakażeniach dolnych i górnych dróg oddechowych; materiałów w zakażeniach oka i ucha; pobierania krwi na posiew, płynu mózgowo-rdzeniowego na posiew, materiałów w zakażeniach skóry tkanek miękkich i ran, w zakażeniach układu moczowo-płciowego, materiału w kierunku grzybic powierzchniowych oraz materiału do badań mikrobiologicznych ze środowiska szpitalnego.

⁵¹ Losowo wybrano 5 z 17.073 w 2015 r. oraz 5 z 16.116 w 2016 r. (do 30.11.2016 r.).

⁵² System informatyczny Szpitala pn. LIS Centrum Marcel.

⁵³ Podano jedynie datę, nie została wskazana godzina pobrania.

⁵⁴ Faza (etap) przedanalityczny obejmuje czynności prowadzone od momentu zlecenia do momentu rozpoczęcia wykonania badania.

badan. W ewidencji odnotowywano przyczynę odrzucenia materiału z dalszego badania, podawano datę odrzucenia oraz umieszczana była informacja o poinformowaniu zlecającego, co należy wykonać w dalszej kolejności. Odnotowano 2 błędy pobrania w 2015 r., w 2016 r. (do 31.10) - 3 błędy pobrania.

(dowód: akta kontroli str. 517, 675)

Kierownik Zakładu wyjaśniła, że nie sporządzano raportów z błędów przedlaboratoryjnych, gdyż zgodnie z dyspozycjami wynikającymi z rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla laboratoriów, nie ma takiego obowiązku.

(dowód: akta kontroli str. 522)

Szkolenia w Szpitalu w zakresie przygotowania pacjentów do badań laboratoryjnych, pobierania materiału biologicznego, przechowywania i transportu, identyfikacji i przygotowania materiału do badań pilnych oraz przygotowania formularzy zleceń odbywało się w ramach tzw. procesu adaptacji zawodowej. Programem tym objęto: w 2015 r. – 56 osób; w 2016 r. (do 31.10) – 41 osób.

(dowód: akta kontroli str. 455-457, 676)

Kierownik Zakładu dodatkowo przeprowadziła w latach 2015-2016 szkolenia wewnętrzne personelu komórek organizacyjnych Szpitala, w których brało udział w dniach: 6.05.2015 r. – 24 uczestników; 2-15.06.2015 r. – 29; 18.02.2016 r. – 15; 29.09.2016 r. – 22. Szkolenia dotyczyły pobrania i transportu materiału biologicznego, przygotowania do badań pacjenta i materiału, identyfikacji materiału, przygotowania formularzy zleceń.

(dowód: akta kontroli str. 473-484)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że od 2000 r. nowoprzyjęci pracownicy: pielęgniarki i położne objęte są *Programem Adaptacji Zawodowej*, który obejmuje także zagadnienia związane z: - rodzajami badań laboratoryjnych, pobieraniem materiału do badań, pobieraniem krwi, zakładaniem kaniul – technika, zasady, dobór próbek, wypełnianiem skierowań na badania laboratoryjne, wysyłaniem badań do laboratorium oraz kompletowaniem wyników badań. Każda pielęgniarka i położna, która podlega procesowi adaptacji zawodowej ma wyznaczonego opiekuna, który nadzoruje przebieg adaptacji. Po zakończeniu okresu adaptacji umiejętności wdrażanego pracownika są oceniane i dokumentowane. W 2015 r. programem adaptacji zawodowej objętych zostało 56 pielęgniarek i położnych, natomiast w 2016 r. - 67 pielęgniarek i położnych (stan na 14.12.2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 538-539)

W umowie zawartej z Alab nie zobowiązano podwykonawcy realizującego świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej do informowania o liczbie występujących błędów przedanalizacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 107-118)

W Laboratorium Alab dokonano standaryzacji czynności fazy przedanalizycznej prowadzących do zminimalizowania możliwości wystąpienia błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. Opracowano procedurę⁵⁵, w której jako cel określono przedstawienie zasad: postępowania na etapie przedanalizycznym w procesie laboratoryjnej diagnostyki medycznej oraz informowania zleceniodawcy o wynikach badań z przekroczonymi wartościami krytycznymi. Procedura przedstawia ogólne zasady postępowania w zakresie: zlecenia badań laboratoryjnych, przygotowania pacjenta do badań, pobierania i przechowywania materiału przed jego przekazaniem do transportu oraz o jego

⁵⁵ Wytyczne i zasady postępowania w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej w punktach pobrania zleceniodawców Alab.

prawidłowym i bezpiecznym transporcie do laboratorium, kwalifikacji materiału do badań, informowania o wynikach z przekroczonymi wartościami krytycznymi. Wytyczne wraz z załącznikami (wykaz badań wykonywanych w Alab oraz wykaz i zakresu wartości krytycznych) zostały przesłane 3.03.2016 r. do Szpitala za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.

(dowód: akta kontroli str. 832-834)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że aby wyeliminować tego typu błędy zobowiązano Pielęgniarki Oddziałowe do przeszkolenia podległego personelu pielęgniarskiego w ramach szkoleń wewnętrznych w oparciu o rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla laboratoriów.

(dowód: akta kontroli str. 538)

4.3.2 Faza analityczna.

W celu zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań w Zakładzie dokonano standaryzacji postępowania podczas etapu analitycznego, obejmującego wykonywanie badań diagnostycznych. Opracowano oraz wdrożono procedury i instrukcje, wprowadzono automatyzację systemów do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów i posiewów krwi, stosowano automatyczny aparat do barwienia preparatów mikroskopowych.

(dowód: akta kontroli str. 518)

Zakład nie prowadził w badanym okresie rejestru oraz nie sporządzał analiz błędów etapu analitycznego.

(dowód: akta kontroli str. 514, 518)

Kierownik Zakładu wyjaśniła, że jeżeli takie błędy występują to prowadzone są najpierw prace korygująco-doskonające na bieżąco, gdyż wystąpienie błędu w fazie analitycznej nie może spowodować braku (opóźnienia) wydania wyniku końcowego z przeprowadzonych badań. Rzadko występujące błędy dotyczące niezgodności danych pacjenta wyjaśniane są telefonicznie na bieżąco ze zlecającym oddziałem Szpitala. Inne błędy mogące wpłynąć na wynik końcowy to awarie sprzętu badawczo-pomiarowego, a te zgłaszane są do Działu Technicznego Szpitala lub bezpośrednio do serwisu. Wszelkie naprawy lub konserwacje kończą się odpowiednim wpisem do paszportów technicznych lub raportów serwisowych.

(dowód: akta kontroli str. 522)

W ramach kontroli warunków mogących mieć wpływ na wyniki badań, w pomieszczeniach Zakładu prowadzone były codzienne zapisy temperatur w ciepłarkach do inkubacji prób badanych oraz w chłodziarkach, w których przechowywane są odczynniki, testy i podłoża służące do wykonywania badań mikrobiologicznych, co dokumentowano w rejestrze temperatur danego urządzenia. Rejestr prowadzony był w formie papierowej. Ponadto Zakład objęty był kontrolą zewnętrzną, która została potwierdzona stosownymi certyfikatami.

(dowód: akta kontroli str. 518)

Urządzenia w Zakładzie spełniały wymagania określone w rozporządzeniu ws. wymagań dla laboratorium, co zostało opisane w pkt 1.2.1. wystąpienia.

Zakład poddawany był w latach 2015-2016 zewnętrznej ocenie pod względem wiarygodności i jakości wykonywanych badań przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej – POLMICRO 2015 oraz międzynarodowej ocenie przez UK NEQAS w ramach programu Certificate of Participation in the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-net) External

Quality Assessment Exercise, Antimicrobial Susceptibility Testing 2015. Zakład uzyskiwał w badanym okresie oceny pozytywne.⁵⁶

(dowód: akta kontroli str. 538, 677)

4.3.3 Faza postanalityczna.

W Zakładzie dokonano standaryzacji czynności etapu postanalitycznego. Prowadzony był kilkustopniowy proces weryfikacji wydawanego wyniku badań. Wdrożone zostały systemy automatyczne do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów, prowadzona była kontrola wewnątrzlaboratoryjna. Wykonanie badań przez technika analityki medycznej było nadzorowane i konsultowane przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego. Opracowane zostały procedury i instrukcje zapewniające właściwe postępowanie na etapie postanalitycznym, tj.:

- wynik był autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego, mającego uprawnienia do potwierdzenia, że określony wynik uzyskany został po właściwie przeprowadzonej ocenie jakości i wartości diagnostycznej, zgodnie z procesem weryfikacyjnym przebiegu czynności diagnostyki laboratoryjnej; podstawą była wewnętrzna procedura „Wartości krytyczne w Pracowni Bakteriologii”,
- wynik końcowy był zatwierdzany przez diagnostę laboratoryjnego dwukrotnie – w momencie wpisywania do systemu informatycznego oraz w momencie porównywania wydruku z zapisami w karcie roboczej badania i podpisywania przez diagnostę laboratoryjnego,
- dokonywano, w uzasadnionych przypadkach, porównania uzyskanego wyniku z wynikami wcześniejszych badań tego samego pacjenta; zgodnie z procedurami, ze względu na to, iż badanie mikrobiologiczne jest jednym z wielu badań, jakie wykonuje się danemu pacjentowi w procesie terapeutyczno-diagnostycznym, ostatecznie porównanie wyniku badań bakteriologicznych wykonywał lekarz zlecający badania,
- w sprawozdaniach z badań umieszczane były wszystkie informacje niezbędne dla prawidłowej interpretacji wyników badań, zgodnie z potrzebami klinicznymi,
- dokumentacja medyczna ewidencjonowana i przechowywana była w systemie informatycznym Szpitala⁵⁷,
- lekarz prowadzący danego pacjenta bezzwłocznie był informowany o wynikach odbiegających od normy oraz zagrażających życiu pacjenta (informacje umieszczano na „Zleceniach badań bakteriologicznych” oraz widoczne były w systemie informatycznym).

W latach 2015-2016 w Zakładzie nie wystąpiły błędy i nie sporządzano raportów błędów fazy postanalitycznej.

(dowód: akta kontroli str. 514, 518)

Kierownik Zakładu wyjaśniła, że w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości dla laboratoriów nie określono obowiązku sporządzania raportów z błędów fazy postanalitycznej.

(dowód: akta kontroli str. 523)

4.4 Czas wykonywania badań laboratoryjnych.

Analizą kontrolną objęto 50 wybranych losowo⁵⁸ zleceń/skierowań i wyników badań laboratoryjnych wykonanych w okresie objętym kontrolą przez Zakład. W badanej

⁵⁶ Oceniano parametry lekowrażliwości i mechanizmy oporności na leki bakteriologiczne czynników etiologicznych zakażeń.

⁵⁷ System pn. LIS Centrum Marcel.

⁵⁸ Dane zanonimizowane, pozyskane z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego i dokumentacji medycznej, dobrane z wykorzystaniem generatora liczb losowych (Pomocnik kontrolera ver. 5.5 z 14.01.2015 r.); 25 z 2015 r. i 25 z 2016 r.

próbie, dokumentacji medycznej - za wyjątkiem 2 przypadków, dla których nie podano godziny pobrania materiału⁵⁹ - zawarte były m.in. dane dotyczące czasu (data, godzina, minuta) pobrania materiału biologicznego, rejestracji w Zakładzie, wykonania badania i jego autoryzacji. Czas potrzebny na wykonanie ww. czynności w trakcie realizacji 50 zleceń nie przekraczał wartości przyjętych w Instrukcji⁶⁰.

(dowód: akta kontroli str. 488-492)

Dodatkowo analizą kontrolną objęto badania zlecone przez Szpital na podstawie umowy na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi firmie Alab⁶¹ Na podstawie wybranej losowo próby 50 zleconych badań (25 w 2015 r. i 25 w 2016 r.)⁶² ustalono, że w 31 (62%) przypadkach⁶³ badań diagnostycznych, zleconych przez Szpital, nie została podana data i godzina pobrania materiału, mimo wymogu określonego w tym zakresie w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów. Czas potrzebny na wykonanie badania⁶⁴ w związku z realizacją 50 zleconych badań podwykonawcy był zgodny z postanowieniami ww. umowy Szpitala z firmą Alab

(dowód: akta kontroli str. 493-497)

Formularze sprawozdań z badań zawierały elementy wymagane w rozporządzeniu ws. wymagań dla laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 485-486)

4.5 Transport materiału biologicznego.

Regulacje dotyczące transportu materiałów z punktów pobrań Szpitala zostały wskazane w Instrukcji. Ustalono, że:

- materiał biologiczny wewnątrz Szpitala transportowany był przez personel oddziałów;
- materiał transportowany był w oznakowanych pojemnikach, w pozycji pionowej, jeśli to było wymagane (np. płyn mózgowo-rdzeniowy);
- Szpital posiadał tylko jeden punkt zewnętrzny, gdzie mógł być pobierany materiał do badań bakteriologicznych;
- jeżeli materiał został pobrany w punkcie zewnętrznym, to transportowany był na tzw. wymazówce transportowej, którą (wg. gwarancji producenta) można transportować do 72 godzin od momentu pobrania; w przypadku materiału, które pacjent mógł pobrać sam w domu, pacjent transportował on osobiście do Zakładu,
- oddziały Szpitala, zlecające pobranie materiału, zabezpieczają pojemniki do transportowania materiału zakaźnego wewnątrz Szpitala;
- transport z oddziałów zlecających wewnątrz Szpitala trwa kilka minut (odległość do 200 m).

(dowód: akta kontroli str. 519)

Kierownik Zakładu wyjaśniła, że transport z oddziałów zlecających Szpitala trwa kilka minut, stąd nie ma konieczności monitorowania i dokumentowania temperatury otoczenia. Brak jest podstawy prawnej dla pozyskiwania informacji przez Zakład nt. odległości, z jakiej był transportowany materiał do badań przez pacjentów zewnętrznych. Nie dokumentuje się liczby kilometrów, tylko czas pobrania i dostarczenia go do laboratorium przez pacjenta (właściciela materiału).

(dowód: akta kontroli str. 524)

⁵⁹ Badania z 2016 r. o Nr 3063; 508/J/2016 r. oraz Nr 10618; 266/M/2016.

⁶⁰ Obliczenia czasu realizacji badania dokonuje się od chwili zarejestrowania badania w Zakładzie do czasu autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego.

⁶¹ Umowa z 10.01.2014 r., aneksowana 20.03.2014 r. i 2.05.2016 r.

⁶² Wybrano ogółem 50 badań (25 z 843.567 badań w 2015 r. i 25 z 738.949 badań w 2016 r. (do 31.10).

⁶³ 15 przypadków na 25 badanych z 2015 r. i 16 przypadków na 25 badanych z 2016 r.

⁶⁴ Obliczanie czasu realizacji badania dokonano od chwili zarejestrowania badania w Laboratorium Alab do czasu autoryzacji przez diagnostę laboratoryjnego.

W latach 2015-2016 (do 31.10) średni czas transportu z zewnętrznego punktu pobrania wynosił 12 minut.

(dowód: akta kontroli str. 529)

Analiza badań laboratoryjnych, które w latach 2015-2016 były transportowane:

- do Zakładu (po 5 badań z każdego roku wybranych losowo), wykazała, że w Zakładzie sprawowano nadzór nad transportem materiału biologicznego oraz postępowano stosownie do wymogów zawartych w postanowieniach ww. Instrukcji,
- ze Szpitala do Alab (po 5 badań z każdego roku wybranych losowo) wykazała, że w Szpitalu sprawowano nadzór nad transportem materiału biologicznego oraz postępowano stosownie do wymogów zawartych w obowiązujących procedurach.

(dowód: akta kontroli str. 506-507, 832-834)

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

Ustalone
nieprawidłowości

W objętej badaniem kontrolnym dokumentacji z przebiegu zleceń badań diagnostycznych stwierdzono przypadki niepodania przez Szpital godziny pobrania materiału lub daty i godziny, tj.:

- w 2 przypadkach na 10 badanych (20%), nie wskazano godziny pobrania materiału do badań,
- w 2 przypadkach na 50 badanych (4%), nie podano godziny pobrania materiału, tj. 4%;
- w 31 przypadkach na 50 zleconych badań diagnostycznych w ramach umowy z Alab (62%) nie podano daty i godziny pobrania materiału.

(dowód: akta kontroli str. 485-497)

Zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów zlecenia badania laboratoryjnego winno zawierać datę i godzinę pobrania materiału do badania (ust. 1.3. pkt 5)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że zostały podjęte czynności w celu wyjaśnienia i wyeliminowania niezgodności dotyczącej braku daty i godziny pobrania materiału do badań. Braki powstały na skutek niedokładnego wypełnienia przez pielęgniarki skierowań. Aby wyeliminować tego typu błędy zobowiązano Pielęgniarki Oddziałowe do przeszkolenia podległego personelu pielęgniarskiego w ramach szkoleń wewnętrznych w oparciu o ww. rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla laboratoriów. Ponadto w Szpitalu wdrażany jest system komputerowy, w którym zawarto przy skierowaniu obowiązujące dane, w tym datę i godzinę pobrania materiału do badania.

(dowód: akta kontroli str. 538)

Ocena częściowa

W Szpitalu prawidłowo wdrożono system zarządzania jakością. Opracowane i wdrożone procedury wewnętrzne pozwoliły na osiągnięcie standardów jakości dla każdej z faz procesu diagnostycznego. Czas wykonywania badań laboratoryjnych oraz transport materiału biologicznego były zgodne z przyjętymi zasadami. Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła braku podania daty i godziny pobrania materiału do badań diagnostycznych (w 35 na 110 badanych przypadków).

5. Nadzór nad czynnościami diagnostyki laboratoryjnej.

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

Opis stanu
faktycznego

Badaniem kontrolnym objęto realizację dwóch umów obowiązujących w latach 2015-2016 (do 31.10) podpisanych przez Szpital z podmiotami zewnętrznymi, tj. z Firmą:

- Alab – umowa z dnia 10.01.2014 r. zawarta w wyniku konkursu ofert na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i prowadzenia banku krwi na czas określony (10.01.2014 r. – 15.02.2021 r.),

- R. – umowa z dnia 26.11.2007 r. zawarta na czas nieoznaczony na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej wybranych: infekcji moczowych, chorób uwarunkowanych genetycznie, zakażeń ogólnoustrojowych i wirusowych, patogenów układu pokarmowego i oddechowego.

(dowód: akta kontroli str. 107-118, 159-165, 765-787)

Umowa z Firmą Alab zawierała postanowienia zgodne z wymogami określonymi w art. 27 ustawy o działalności leczniczej. Umówiony zakres świadczeń zdrowotnych oraz wynagrodzenie wykonawcy były zgodne z przedmiotem konkursu ofert. W umowie m.in. uregulowano zasady rozliczeń finansowych z wykonawcą świadczeń.

(dowód: akta kontroli str. 107-118, 823-824)

Umowa z Firmą R. zawierała postanowienia zgodne z wymogami określonymi w art. 27 ust. 4 pkt 1, 2, 4-9 ustawy o działalności leczniczej. W umowie m.in. uregulowano zasady rozliczeń finansowych z wykonawcą świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 159-165, 823-824)

Do ww. umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w badanym okresie nie wprowadzano zmian: niekorzystnych dla udzielającego zamówienia oraz przy uwzględnieniu których zachodziłaby konieczność zmiany treści umowy.

(dowód: akta kontroli str. 107-118, 159-165, 823-824)

Laboratorium Alab, objęte zostało w latach 2015-2016 dwukrotnie audytem wewnętrznym Szpitala, mającym na celu sprawdzenie, czy personel postępuje zgodnie z obowiązującym przepisami prawa, w zakresie Normy ISO 9001⁶⁵. Podczas audytu nie stwierdzono uchybień oraz nie wystawiono kart niezgodności.

(dowód: akta kontroli str. 458-460)

Poza Laboratorium Alab, u pozostałych podwykonawców świadczeń diagnostyki laboratoryjnej dla Szpitala nie planowano i nie przeprowadzano kontroli świadczeń diagnostycznych.

(dowód: akta kontroli str. 508-509)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że nadzór u pozostałych podwykonawców jest sprawowany poprzez sprawdzanie certyfikatów wydanych przez instytucje uprawnione do kontroli jakości badań laboratoryjnych i firm certyfikujących Normy ISO. Dodatkowo nadzór wewnętrzny nad jakością zlecanych badań sprawują lekarze zlecający, którzy oceniają prawidłowość i wiarygodność wyników badań. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości istnieje możliwość bezpośredniej kontroli w miejscu wykonywania badań.

(dowód: akta kontroli str. 570)

W badanym okresie podmioty udzielające na rzecz Szpitala świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, były wymienione w załącznikach do umów z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 570, 626)

5.2 Realizacja świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych.

W 2015 r. w Szpitalu hospitalizowano 40.366 pacjentów, z tego odsetek pacjentów, u których wykryto zakażenie szpitalne wynosił 0,7%.⁶⁶

⁶⁵ Audyty przeprowadzono 27.10.2015 r. i 19.10.2016 r.

⁶⁶ U 295 pacjentów z zakażeniem szpitalnym, odsetek u których wykonano badanie mikrobiologiczne w 2015 r. wynosił 2,67%.

W 2016 r. (do 31.10) w Szpitalu hospitalizowano 58.525 pacjentów, z tego odsetek pacjentów, u których wykryto zakażenie szpitalne wynosił 0,5%.⁶⁷.

(dowód: akta kontroli str. 520, 520a, 520b)

Zakład gromadził zlecenia i wyniki badań w systemie informatycznym pn. Laboratoryjny System Informatyczny Centrum Marcel. Każdy z pracowników posiadał indywidualny login i hasło dostępowe do systemu. Funkcjonalności systemu umożliwiają sporządzanie zestawień statystycznych, z wykonanych badań. Zestawienia takie sporządzane były w Zakładzie każdego 5 dnia miesiąca po zakończonym miesiącu rozliczeniowym i przesyłane były elektronicznie do Działu Rozliczeń i Statystyki Medycznej Szpitala. System informatyczny umożliwiał wygenerowania zestawień na wskazaną datę np. dotyczących liczby wykonanych badań, ich rodzajów z podziałem na oddziały Szpitala. Gromadzone informacje umożliwiały dokonywanie oceny prowadzenia analiz sytuacji epidemiologicznej oraz innych zestawień wynikających z zapotrzebowania Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 521)

W badanym okresie obowiązywał w Szpitalu „System zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych – zbiór zasad i procedur” wprowadzony zarządzeniem Nr 138/2015 Dyrektora Szpitala 7.10.2015 r. Jako załączniki opracowane zostały procedury: Nr 1. Kontrola zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych; Nr 2. Monitorowanie zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz prowadzenie dochodzenia epidemiologicznego.

(dowód: akta kontroli str. 226)

Zakład w styczniu 2016 r. przedstawił kierownictwu Szpitala oraz Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Zespołowi ds. Antybiotykoterapii oraz Zespołowi Terapeutycznemu dokument pn. „Analizę mikrobiologiczną Oddziałów Szpitalnych w 2014 i 2015 roku” zawierającą skumulowane dane nt. antybiotykowrażliwości dla celów empirycznej terapii zakażeń. Analiza była sporządzona zgodnie z wytycznymi Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej i przeprowadzona była wspólnie z Działem Epidemiologii Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 521)

Zakład w porozumieniu z Działem Epidemiologii Szpitala prowadził codzienne raportowanie drobnoustrojów alarmowych i czynników biologicznych, wykrytych w badaniach, zleconych z oddziałów szpitalnych i poradni przyszpitalnych. Na ich podstawie prowadzony był czynny nadzór w oddziałach przez pielęgniarki epidemiologiczne Działu Epidemiologii. Raporty sporządzane były w oparciu o listę drobnoustrojów alarmowych w wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁶⁸. Na podstawie § 5 ust. 1 pkt 3 oraz ust. 2 pkt 3 ww. rozporządzenia Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych sporządził i przekazał raport okresowy za okres od 1.01.2015 r. do 31.12.2015 r. o bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego oraz do wszystkich komórek merytorycznych Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 521)

Raporty o bieżącej sytuacji epidemiologicznej, rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych prowadzone są przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

⁶⁷ U 268 pacjentów z zakażeniem szpitalnym, odsetek u których wykonano badanie mikrobiologiczne w 2016 r. (do 31.10) wynosił 2,68%.

⁶⁸ Dz.U. Nr 294 poz. 1741.

W latach 2015 – 2016 zapewniony był udział specjalisty z zakresu mikrobiologii w celach doradczych w pracach i spotkaniach roboczych Szpitala – posiedzenia Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Zespołu Terapeutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 521, 565)

5.3 Kontrole medycznego laboratorium diagnostycznego.

W Zakładzie w latach 2015 – 2016 (do 31.10) przeprowadzono 3 audyty wewnętrzne.⁶⁹ Badania przeprowadzono w dniach: 18.03. i 16.12.2015 r. oraz 29.03.2016 r. W czasie trwania prac audytowych nie stwierdzono uchybień w pracy Zakładu oraz nie wystawiono kart niezgodności.

(dowód: akta kontroli str. 461-464)

W trakcie kontroli NIK, w związku z kończącym się okresem ważności certyfikatu ISO wydanego 28.11.2013r. (okres ważności określono do 18.12.2016 r.), w dniach 21-24.11.2016 r. audytorzy firmy TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przeprowadzili audyt recertyfikacyjny Zakładu i Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 312-317)

Kierownik Działu JiK wyjaśniła, że audytorzy ocenili, że Szpital spełnia wymagania Normy ISO 9001 i ponownie może zostać wydany certyfikat na kolejne 3 lata.

(dowód: akta kontroli str. 526)

W 2015 r. nie przeprowadzono kontroli realizacji świadczeń diagnostyki laboratoryjnej przez inne podmioty lub organy zewnętrzne, tj. Ministra Zdrowia, konsultanta krajowego lub wojewódzkiego, NFZ, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

W 2016 r. (do 31.10) przeprowadzona została 1 kontrola przez Powiatową Stację Sanitarno – Epidemiologiczną w Koszalinie, w wyniku której nie wydano zaleceń oraz nie sformułowano uwag i wniosków⁷⁰.

(dowód: akta kontroli str. 466-469, 627)

Zgodnie z Rejestrem Skarg wpłynęło do Szpitala w 2015 r. 45 skarg w tym 1 dotyczyła działalności Zakładu (skarga złożona poprzez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta w Warszawie – data wpływu do Szpitala 5.01.2015 r.),⁷¹ dotycząca obciążenia pacjenta dodatkowymi kosztami za wykonanie badania.

Szpital w piśmie z dnia 12.01.2015 r. skierowanym do Biura Rzecznika Praw Pacjenta nie uznał podstaw do uznania zasadności roszczeń skarżącego w zakresie zwrotu 40 zł za wykonanie badania bakterioskopii. Szpital wskazał, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi standardami, w dniu przyjęcia materiału do badań pacjent został poinformowany o ewentualności dopłaty do badania uzależnionej od wyniku końcowego, według aktualnie obowiązującego cennika. Na tę okoliczność pacjent podpisał stosowny dokument. Ponadto w piśmie wskazano, że procedury stosowane w Zakładzie mają status jawny i są dostępne dla pacjentów w obecności pracownika a cennik badań, zatwierdzony i podpisany przez Dyrektora Szpitala, dostępny jest w poczekalni Zakładu Odpowiadając na zarzut monopolu wykonywania badań bakteriologicznych wskazano, że na terenie Koszalina znajdują się dwa inne laboratoria, gdzie można wykonać takie badania.

(dowód: akta kontroli str. 465, 470-478, 510-511)

Według stanu na dzień 22.11.2016 r. do Szpitala w 2016 r. wpłynęło 30 skarg, z czego żadna nie dotyczyła działalności Zakładu

(dowód: akta kontroli str. 465, 510-511)

⁶⁹ Celem audytu było sprawdzenia, czy personel postępuje zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w zakresie Normy ISO 9001.

⁷⁰ Protokół kontroli z dnia 10.08.2016 r.

⁷¹ Pismo znak RzPP-ZIP.431.3714.2014.KLA.2 z 30.12.2014 r.

Ustalono
nieprawidłowości

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

W latach 2015-2016 Szpital zlecał świadczenia diagnostyki laboratoryjnej Firmie R. na podstawie umowy, której treść była niezgodna z art. 27 ust.1 i 4 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej tj. umowę zawarto na czas nieokreślony i nie wskazano w niej minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 107-118, 159-165)

Dyrektor Szpitala w sprawie przyczyn zlecenia świadczeń na podstawie ww. umowy przedłożył wyjaśnienia Kierownik Działu JiK, według której, umowa z firmą R. zawarta została, jako umowa rezerwowa na badania z zakresu diagnostyki molekularnej zakażeń. Ten sam zakres jest także realizowany przez Alab Oddział Obserwacyjno-Zakaźny Szpitala⁷², zlecając badania niezbędne do diagnostyki chorób zakaźnych (przede wszystkim wirusowego zapalenia wątroby) miał zlecać badania do Alab, a tylko w sytuacjach budzących wątpliwości potwierdzać w Firmie R. Ze względu na niższe ceny Koordynator Oddziału OZ kierował większość badań do Firmy R. W 2017 r. zostanie przeprowadzony konkurs ofert w wyniku, którego zostanie zawarta umowa zgodnie z ustawą o działalności leczniczej lub zostanie podjęta decyzja o wykonywaniu badań tylko w Alab Spółka z o.o.

(dowód: akta kontroli str. 825-831)

Ocena częściowa

Działający system nadzoru nad diagnostyką, głównie w postaci przeprowadzanych audytów, zapewnił prawidłowe wykonywanie zadań publicznych przez Szpital. Wszyscy podwykonawcy zostali uwzględnieni w umowach z NFZ, Szpital zapewnił udział specjalisty z zakresu mikrobiologii w pracach Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych. Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła zlecenia świadczeń diagnostyki laboratoryjnej firmie R. na podstawie umowy, której treść była niezgodna z przepisami ustawy o działalności leczniczej.

IV. Wnioski

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK⁷³, wnosi o:

Wnioski pokontrolne

1. Udzielanie zamówień na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej z zastosowaniem wymaganego przepisami ustawy o działalności leczniczej trybu oraz na podstawie umów, których czas trwania i treść będzie odpowiadała wymogom art. 27 ustawy o działalności leczniczej.
2. Terminowe dokonywanie płatności za usługi diagnostyki laboratoryjnej realizowane przez kontrahentów zewnętrznych.
3. Wykazywanie w zleceniu daty i godziny pobrania materiału biologicznego do badania.
4. Wzmoczenie nadzoru nad terminowym dokonywaniem przeglądów technicznych użytkowanej aparatury laboratorium Zakładu.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia

⁷² Dalej „Oddział OZ”.

⁷³ Dz.U. z 2015 r. poz. 1096 ze zm. Dalej: ustawa o NIK.

Obowiązek
poinformowania NIK
o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

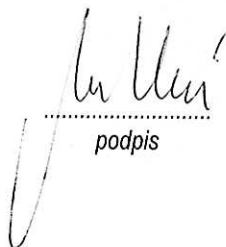
pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie.

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 10 stycznia 2017 r.

Kontroler
Maciej Mikulski
Główny specjalista kontroli państwowej



.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Dyrektor
DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli
w Szczecinie
z up.
Ryszard Piłczar
p.o. Głównego dyrektora
Podpis