



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

LSZ – 410.018.07.2016

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

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/Kontrolerzy]	Jarosław Tarasewicz, starszy inspektor k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/109/2016 z dnia 22.11.2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1 – 2)
Jednostka kontrolowana	ALAB Laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie ¹ ul. Stepińska 22/30, 00 – 739 Warszawa, Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB w Koszalinie, ul. Chałubińskiego 7.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Kierownikiem Laboratorium Analiz Lekarskich jest od dnia 1 lipca 2016 r. Leokadia Bernaś. Do dnia 30 czerwca 2016 r. kierownikiem była Aleksandra Ignasiak – Mikrzak. (dowód: akta kontroli str. 3 – 8)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie² działalność Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB w Koszalinie³ w zakresie realizacji umowy na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi zawartej w styczniu 2014 r. ze Szpitalem Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie⁴.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Laboratorium zapewniało Szpitalowi całodobową dostępność świadczonych usług diagnostycznych. Laboratorium spełniało wymagane prawem warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe. Pomieszczenia Laboratorium i posiadane urządzenia aparatury pomiarowo - badawczej (dzierżawione) odpowiadały rodzajowi wykonywanej działalności diagnostycznej oraz zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych. Kadra medyczna wykonująca czynności diagnostyki laboratoryjnej posiadała odpowiednie kwalifikacje zawodowe. W Laboratorium wdrożono system zarządzania jakością i utrzymywano standardy jakości wykonywanych badań laboratoryjnych, zgodnie m.in. z opracowanymi regulacjami wewnętrznymi.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym.

1.1. Spełnianie wymogów formalnych

Opis stanu faktycznego

W wyniku przeprowadzonego konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i prowadzenia banku krwi w dniu 10.01.2014 r. Szpital (udzielający zamówienie) zawarł z ALAB Laboratoria Spółką

¹ Dalej: Spółka.

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: Laboratorium.

⁴ Dalej: Szpital.

z o.o. (przyjmujący zamówienie) umowę na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, serologii i banku krwi (§1 ust. 1), w budynku zlokalizowanym w Koszalinie na terenie Szpitala należącym do Konsorcjum firm: Euromedic Diagnostic Polska Spółki z o.o. z siedzibą w Warszawie, ALAB Laboratoria Spółki z o.o. z siedzibą w Warszawie oraz Fresenius NephroCare Polska Spółki z o.o. z siedzibą w Poznaniu. Laboratorium nie wykonywało badań objętych konkursem ofert w pomieszczeniach Szpitala. Szczegółowy zakres świadczeń wraz z jednostkową ceną, terminami ich wykonania określony został w załączniku do umowy zgodnie z ofertą konkursową.

(dowód: akta kontroli str. 6 – 12, 13 – 37, 38 – 57, 114 – 118)

Laboratorium wpisane było do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod numerem 7384.

(dowód: akta kontroli str. 58 – 59)

Laboratorium posiadało opinię właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczącą spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵. Na wniosek Spółki, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Koszalinie⁶ przeprowadził 25.01.2013 r. kontrolę⁷, stwierdzając, że pomieszczenia i urządzenia Laboratorium spełniają warunki wymagane przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie określonym w umowie ze Szpitalem. Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Decyzją nr 76/2013 z 29 stycznia 2013 r. PPIS pozytywnie zaopiniował stan pomieszczeń wchodzących w skład Laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 60 – 65)

Laboratorium było wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁸.

(dowód: akta kontroli str. 66)

Laboratorium posiadało polisy ubezpieczeniowe związane z prowadzoną działalnością: od odpowiedzialności cywilnej wobec osób trzecich oraz od ognia i zdarzeń losowych. Posiadało również umowy na odbiór i utylizację odpadów medycznych oraz komunalnych powstających podczas prowadzonej działalności.

1.2. (dowód: akta kontroli str. 67 – 70, 71 – 81, 82 – 113)

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

Pomieszczenia Laboratorium spełniają wymagania określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁹. W Laboratorium wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, socjalne oraz służące do obsługi pacjentów. Wszystkie pomieszczenia Laboratorium zostały oznakowane w sposób umożliwiający ich identyfikację.

(dowód: akta kontroli str. 136 – 139)

Urządzenia Laboratorium spełniają wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Laboratorium posiada wyposażenie właściwe dla zakresu

⁵ Dz.U. z 2016 r., poz. 1638 ze zm.

⁶ Dalej: PPIS.

⁷ Protokół kontroli nr EP-13/2013.

⁸ Dz.U. z 2014 r., poz. 1384 ze zm.

⁹ Dz.U. Nr 43, poz. 408 ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne.

prowadzonej działalności oraz zostało wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

(dowód: akta kontroli str. 119 – 121)

Szczegółową kontrolą objęto próbę 23 sztuk aparatury medycznej, wykorzystywanych do realizacji umowy. Badana aparatura pomiarowo-badawcza dzierżawiona od podmiotów zewnętrznych i identyfikowana na podstawie numerów inwentarzowych była eksploatowana w okresie od 5 miesięcy do 7 lat.

(dowód: akta kontroli str. 119 – 120, 121 – 135)

Sprzęt laboratoryjny w Laboratorium wykorzystywany do realizacji umowy posiadał właściwe dokumenty, świadectwa dopuszczenia, paszporty i deklaracje zgodności z wymogami Unii Europejskiej.

(dowód: akta kontroli str. 119 – 120)

Dla aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie Laboratorium prowadzona była dokumentacja wymagana przepisem § 5 ust. 4 ww. rozporządzenia. Aparatura poddawana była badaniom i kontroli (przeglądom technicznym) zgodnie z zaleceniami producentów i zawartymi umowami dzierżawy.

(dowód: akta kontroli str. 119 – 120)

Według stanu na dzień 9.12.2016 r. liczba personelu fachowego w Laboratorium wyniosła: 16 osób z wykształceniem wyższym (w tym 15 osób z wykształceniem innym niż lekarskie – w Laboratorium zatrudniano 1 lekarza) – wszystkie z prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz 19 techników analityki medycznej.

(dowód: akta kontroli str. 140, 141, 142 – 143)

Stan zatrudnienia w Laboratorium wyniósł 42 osoby (39 pełnych etatów) na dzień 31 grudnia 2015 r., 43 osoby (38 pełnych etatów) na dzień 30 czerwca 2016 r. i 45 osób (33) na dzień 31 listopada 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 140)

Kierownik Laboratorium posiadała tytuł magistra farmacji i specjalizację II stopnia w zakresie analityki klinicznej, zgodne z profilem Laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 160, 161)

Czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające kwalifikacje zawodowe (prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego).

(dowód: akta kontroli str. 140 – 143)

W Laboratorium zapewniono dostępność diagnosty laboratoryjnego zgodnie z trybem udzielania świadczeń – 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu oraz specjalisty zgodnie z profilem Laboratorium. Spośród 16 osób wykonujących czynności diagnostyki laboratoryjnej, 12 było zatrudnionych na podstawie umowy o pracę i 4 osoby na podstawie umowy cywilnoprawnej (kontrakt), w której wskazane zostało m.in. miejsce udzielania świadczeń oraz godziny świadczenia usług.

(dowód: akta kontroli str. 141 – 143, 144 – 160)

Analiza harmonogramów pracy diagnostów laboratoryjnych w Laboratorium za wybrane miesiące okresu objętego kontrolą (łącznie 7 miesięcy): styczeń, kwiecień, lipiec i październik 2015 r. oraz luty, maj i sierpień 2016 r. oraz list obecności¹⁰ tych osób wykazała, że w powyższych miesiącach w Laboratorium zapewniono

¹⁰ Podpisanych własnoręcznie przez pracowników Laboratorium za każdy dzień pracy.

dostępność diagnostyki laboratoryjnej oraz specjalisty – 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

(dowód: akta kontroli str. 162 – 197)

Laboratorium w okresie objętym kontrolą nie realizowało na rzecz Szpitala świadczeń w zakresie badań mikrobiologicznych.

(dowód: akta kontroli str. 6 – 12, 198 – 199)

Ustalono
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

W badanym okresie Laboratorium zgodnie z wymogami przepisów prawa spełniało warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe.

1.3.1.3. Rozliczenia finansowe z udzielającym zamówienia.

Opis stanu
faktycznego

Stan należności na dzień 31.12. każdego roku realizacji umowy oraz na ostatni dzień miesiąca poprzedzającego zakończenie kontroli wyniósł odpowiednio: 822.633,4 zł, 930.233,3 zł oraz 965.521,6 zł (31.10.2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 201 – 216)

Dyrektor ds. kontrolingu Spółki wyjaśniła, że Szpitalowi cyt. (...) *zdarzały się opóźnienia w regulowaniu zobowiązań ale nie miały one znaczącego wpływu na realizację kontraktu (...)*. W badanym okresie ALAB Laboratoria Spółka z o.o. nie wystawiała not odsetkowych. W celu uzyskania należnych przychodów ALAB Laboratoria Spółka z o.o. stosował windykację telefoniczną.”

(dowód: akta kontroli str. 201)

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

2. Badania wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym.

Opis stanu
faktycznego

W latach 2014 – 2016 (do 31.10.) w Laboratorium wykonano odpowiednio 796.367, 843.567 oraz 738.949 badań diagnostyki laboratoryjnej na kwotę łączną odpowiednio 5. 619.778 zł oraz 4. 840.107 zł. w tym między innymi:

- Alergologia 298, 320 i 224 badania;
- Analityka ogólna 18.924, 19.377 i 16.366 badań;
- Autoimmunologia 4.730, 5.982 i 5.011 badań;
- Badania genetyczne 3.665, 4.586 i 4.079 badań;
- Biochemia 500.222, 526.227 i 468.162 badania;
- Diagnostyka infekcji 11.194, 12.448 i 9.580 badań;
- Hematologia 92.161, 96.102 i 82.388 badań;
- Hormony i metabolity 32.614, 36.230 i 31.453 badań;
- Markery nowotworowe 8.678, 9.702 i 6.994 badania;
- Serologia 16.263, 16.726 i 14.391 badań;
- Toksykologia 3.130, 3.270 i 2.665 badań;
- Układ krzepnięcia 103.019, 110.562 i 95.677 badań;

Największy udział w liczbie ogółem zleconych przez Szpital rodzajów badań w poszczególnych latach realizacji umowy miały odpowiednio:

- Biochemia 62,8%, 62,4% i 63,3%;
- Układ krzepnięcia 12,9%, 13,1% i 12,9%;
- Hematologia 11,6%, 11,4% i 11,1%;

(dowód: akta kontroli str. 232, 356 – 358)

Z ewidencji Spółki wynika, że Laboratorium w Koszalinie wykonało 843.634 badania diagnostyczne na łączną kwotę 5.619.778 zł.

Szpital Wojewódzki w Koszalinie udzielił informacji, że w 2015 r. zlecił Laboratorium wykonanie 843.567 badań (tj. mniej o 67 badań) na łączną kwotę 5.619.923,30 zł. (większą o 145,30 zł.)

(dowód: akta kontroli str. 218 – 224, 355 – 370)

W kontrolowanym okresie 69 ośrodków zadaniowych Szpitala (oddziały, poradnie, pracownie i gabinety) kierowało do Laboratorium zlecenia na wykonanie badań. Najwięcej zleceń na wykonanie badań Laboratorium w latach 2015 – 2016 zrealizowało odpowiednio dla:

- Szpitalnego Oddziału Ratunkowego – 163.278 i 153.339;
- Oddziału Kardiologii – 73.105 i 59.597;
- Oddziału Intensywnej Terapii Medycznej Dorosłych – 55.151 i 44.977;
- Oddziału Wewnętrznego B z Pododdz. Nefrologicznym – 48.360 i 42.154;
- Oddziału Onkologii i Chemioterapii – 46.197 i 42.229;
- Oddziału Chirurgii Ogólnej – 26.313 i 34.366.

(dowód: akta kontroli str. 217)

W umowie pomiędzy Szpitalem i Laboratorium w §1 pkt 2 zastrzeżono, że usługi objęte umową będą wykonywane w budynku zlokalizowanym w Koszalinie na terenie udzielającego zamówienie. Umowa nie przewidywała możliwości wykonywania badań w innej lokalizacji. W dostępnej w Laboratorium dokumentacji nie stwierdzono badań wysyłkowych (zleczanych podwykonawcom).

(dowód: akta kontroli str. 6 – 12, 232)

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena częściowa

Laboratorium zgodnie z przyjętymi zasadami i obowiązującą umową ze Szpitalem zapewniało na bieżąco dostęp do badań diagnostyki laboratoryjnej finansowanych środkami publicznymi.

3. Jakość wykonywanych badań diagnostyki laboratoryjnej.

3.1. System zarządzania jakością.

Opis stanu
faktycznego

Laboratorium nie posiadało akredytacji PCA w lokalizacji udzielania świadczeń na spełnianie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że warunki zawartej umowy z 10.01.2014 r. z udzielającym zamówienie nie zobowiązywały do wdrożenia standardów normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO/IEC 15189.

(dowód: akta kontroli str. 6 – 12, 233 – 234)

3.2. Spełnianie wymogów standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

W Laboratorium opracowano i wdrożono 42 procedury określające obowiązujące w jednostce standardy jakości w poszczególnych fazach procesu diagnostycznego, w tym m.in.:

- Zarządzanie etapem przedanalizy (P4_PR1),
- Zlecanie badań laboratoryjnych (P4_PR1_I10),
- Rejestracja zleceń (P4_PR1_I4),
- Przygotowanie pacjenta do badań (P4_PR1_I1),
- Pobieranie materiału biologicznego do badań (P4_PR1_I2),
- Transport wewnętrzny (P4_PR1_I5),

- Identyfikacja pacjenta, zleceń i próbek materiału (P4_PR1_I3),
- Przygotowanie materiału biologicznego do badań (P4_PR1_I8),
- Przechowywanie materiału biologicznego przed wykonaniem badania laboratoryjnego (P4_PR1_I11),
- Wykaz badań wykonywanych w Laboratorium (P4_PR2_F2),
- Zarządzanie programem kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (P4.1_PR1),
- Przedstawianie sprawozdań z badań (P4_PR2_I4).

(dowód: akta kontroli str. 235 – 236, 239 – 240, 264 – 266)

Poprawność stosowania procedur sprawdzono na podstawie 5 zleconych do wykonania badań, z poszczególnych głównych rodzajów badań: analityka ogólna, biochemia, hematologia, immunochemia, serologia, (łącznie 25 badań wybranych losowo z rejestru zleceń laboratoryjnego systemu informatycznego). Po skonfrontowaniu faktycznych danych dotyczących przebiegu poszczególnych faz badania – ustalonych na podstawie danych zawartych w laboratoryjnym systemie informatycznym i dokumentacji w formie papierowej z wytycznymi, nie stwierdzono odstępstw od ustalonych reguł.

(dowód: akta kontroli str. 236 – 238)

3.3. Fazy procesu diagnostycznego

3.3.1. Faza przedanalityczna

1) W Laboratorium dokonano standaryzacji czynności fazy przedanalitycznej prowadzących do zminimalizowania możliwości wystąpienia błędów przedlaboratoryjnych, wpływających na wiarygodność wyników badań. W Laboratorium opracowano procedurę pn. „Wytyczne i zasady postępowania w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej w punktach pobrań zleceńodawców ALAB Laboratoria Sp. z o.o.” W „Wytycznych(...)” określono że: Celem procedury jest przedstawienie zasad postępowania na etapie przedanalitycznym w procesie laboratoryjnej diagnostyki medycznej oraz zasad informowania zleceńodawcy o wynikach badań z przekroczonymi wartościami krytycznymi. Procedura przedstawia ogólne zasady postępowania w celu właściwego:

- zlecenia badań laboratoryjnych (punkt 1),
- przygotowania pacjenta do badań laboratoryjnych oraz pobierania materiału do badań (punkt 2),
- przechowywania materiału przed jego przekazaniem do transportu oraz o jego prawidłowym i bezpiecznym transporcie do Laboratorium (punkt 3),
- transportu materiału biologicznego oraz kwalifikacji materiału do badań (punkt 4),
- informowania o wynikach z przekroczonymi wartościami krytycznymi (punkt 5).

Przestrzeganie powyższych zasad służy zminimalizowaniu błędów przedlaboratoryjnych, (...) pozwoli uniknąć zafałszowań wyników związanych z nieprawidłowym pobraniem, przechowywaniem i transportem materiału. Wytyczne wraz z załącznikami dotyczącymi wykazu badań wykonywanych w Laboratorium oraz wykazu i zakresu wartości krytycznych zostały przesłane do oddziałów/komórek organizacyjnych Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie za zwrotnym potwierdzeniem odbioru pismem z dnia 3.03.2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 235 – 236, 241 – 261, 262 – 263)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że: przesłane do jednostek organizacyjnych Szpitala przy piśmie z 3.03.2016 r. Wytyczne i zasady postępowania w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej w punktach pobrań zleceńodawców Spółki były 4 wydaniem na bieżąco nowelizowanym. Analogiczne procedury i instrukcje obowiązywały w roku 2014.

(dowód: akta kontroli str. 236)

2) W Laboratorium prowadzony był rejestr błędów przedlaboratoryjnych (forma elektroniczna w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym). Rejestr dotyczył wszystkich zleciodawców Laboratorium nie tylko jednostek organizacyjnych Szpitala. Sumy poszczególnych rodzajów błędów raportowane były co miesiąc w postaci elektronicznego raportu kierownika Laboratorium do dyrektora medycznego Spółki.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że oprócz opracowania i przekazania procedur (...) *pracownicy laboratorium udzielają odpowiedzi telefonicznie na każde pytanie (wątpliwości) ze strony zlecającego dotyczące przygotowania pacjenta lub sposobu pobrania materiału na odpowiednie badania.(...) W laboratorium wdrażana jest nowa instrukcja: Zasady obliczania wartości wskaźników jakościowych dla procesów przed i poanalizy oraz badawczego (P4_PR1_I12), w ramach której raz do roku dokonywane będą obliczenia progów akceptowalności błędów laboratoryjnych.(...) Do Szpitala Wojewódzkiego i jego jednostek nie są raportowane ze strony laboratorium rutynowo dane dotyczące błędów przedlaboratoryjnych. Z okresowych analiz błędów powtarzalnie wynika, że najczęściej występujące błędy przedlaboratoryjne to: - hemoliza uniemożliwiająca oznaczenie, - skrzep w próbce uniemożliwiający oznaczenie, brak materiału lub niejednoznaczna identyfikacja. W ramach dobrej współpracy z oddziałami szpitala - zgodnie z ustnymi uzgodnieniami – w celu zmniejszenia ilości błędów związanych z hemolizą, oddziały dodatkowo zaopatrywane są w próbki z antykoagulantem do wykonywania badań. Dla oddziałów z pacjentami w stanach bardzo ciężkich została wprowadzona możliwość stosowania próbek również innego producenta niż rutynowo zaopatrywane oddziały. Przeprowadzane były dodatkowe szkolenia z techniki pobierania materiału przez pracowników Laboratorium. Przeprowadzona wstępna analiza za I półrocze 2016 r. (wg wdrażanej procedury) dla poszczególnych błędów w Laboratorium wypadła w sposób zadawalający.*

(dowód: akta kontroli str. 267 – 268)

W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 października 2016 r. najczęściej występującymi błędami przedlaboratoryjnymi były: hemoliza (łącznie 8.994 w 2015 r. i 6.592 przypadków w 2016 r.(30.11), średnia liczba miesięczna w okresie kontroli 708,45), brak materiału (łącznie 2.595 w 2015 r. i 1.979 w 2016 r. (30.11.), średnia liczba miesięczna w okresie kontroli 207,91), skrzep w próbce (łącznie 2.898 w 2015 r. i 2.249 w 2016 r. (30.11.), średnia liczba miesięczna w okresie kontroli 233,95), błąd pobrania (łącznie 468 w 2015 r. i 312 w 2016 r. do 30.11.), średnia liczba miesięczna w okresie kontroli 35,45.

(dowód: akta kontroli str. 269, 270 – 281)

3.3.2. Faza analityczna

1) W celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników badań, w Laboratorium dokonano standaryzacji postępowania podczas etapu analitycznego, opracowano i wdrożono procedury i instrukcje dotyczące fazy analitycznej, poddano Laboratorium kontroli zewnętrznej (kontrola międzylaboratoryjna dla oznaczanych parametrów, potwierdzona certyfikatami).

(dowód: akta kontroli str. 239 -240, 310 – 342)

W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 października 2016 r. we wszystkich pomieszczeniach Laboratorium do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej kontrolowane były warunki mogące mieć wpływ na wyniki badań.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że (...) *Pomieszczenia pracowni diagnostycznej i serologii transfuzjologicznej są klimatyzowane. Pozostałe pomieszczenia laboratorium również mają w najbliższej przyszłości mieć zamontowane klimatyzatory. Temperatury otoczenia i chłodzi z odczytnikami są codziennie*

sprawdzone i odnotowane w odpowiednich formularzach – kartach temperatur. W procesie analitycznym przeprowadza się kalibrację metod badawczych dla każdej nowej serii używanych odczynników oraz za każdym razem, gdy codzienne kontrole wewnątrzlaboratoryjne wskazują, na możliwość wykroczenia analizy poza dopuszczalne zakresy oznaczeń. W Laboratoryjnym Systemie Informatycznym (LIS) – Moduł Kontrole odnotowywane są wszystkie kontrole wykonywane danego dnia na analizatorach, na bieżąco analizowane przez Diagnostę Laboratoryjnego, który decyduje o dopuszczeniu danej analizy do wykonywania badań, ewentualnie o uruchomieniu czynności korygujących lub naprawczych prowadzących do utrzymania określonej metody w ściśle wyznaczonych zakresach. Dodatkowo zbiory miesięcznych kontroli dla poszczególnych analizatorów i parametrów na nich oznaczanych są raportowane do Specjalisty ds. Kontroli w ALAB Laboratoria Sp. Z o.o, który analizuje je, opracowuje statystycznie i z kolei przesyła zwrotne informacje pozwalające ocenić parametry uzyskiwane w danym laboratorium w porównaniu z innymi w grupie ALAB. Raporty te przekazywane są także do wiadomości Dyrektora Medycznego. W laboratorium wdrażana jest nowa instrukcja: Zasady obliczania wartości wskaźników jakościowych dla procesów przed i poanalitycznego oraz badawczego (P4_PR1_I12), w ramach której raz do roku dokonywane będą obliczenia progów akceptowalności błędów laboratoryjnych. Pierwsze wnioski będą wyciągane na początku przyszłego roku. Laboratorium bierze udział w zewnętrznych programach oceny jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Program Centralny i Programy Powszechne) oraz innych programach międzynarodowych.

(dowód: akta kontroli str. 282 – 283)

2) Laboratorium brało udział w 2015 r. i w 2016 r. w krajowych i międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości badań. Badania organizowane m.in. przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej¹¹, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, RIQAS, Quality Control for Molecular Diagnostics QCMD, SOWA-Med. Systemy Oceny wiarygodności Analiz Medycznych, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Bakteriologicznej, dotyczyły immunologii transfuzjologicznej, toksykologii, monitorowania leków, koagulologii, chemii klinicznej, immunochemii, chemii klinicznej, hematologii, biologii molekularnej, autoimmunologii, mikrobiologii, analityki, parazytologii, kontroli glukometrów, serologii transfuzjologicznej – we wszystkich przypadkach uzyskano pozytywne oceny jakości badań.

(dowód: akta kontroli str. 284 – 342, 343 – 348)

3.3.3. Faza postanalityczna

W celu uzyskania wiarygodności wyników badań, w Laboratorium dokonano standaryzacji czynności etapu postanalitycznego, opracowano i wdrożono procedury dotyczące fazy postanalitycznej. Sprawozdania przedstawiano według jednego wzoru, wprowadzono dwustopniową weryfikację wyniku badań, przy podpisywaniu sprawozdań stosowano weryfikację danych i wyników pacjenta, sporządzono i aktualizowano wykaz osób upoważnionych do autoryzacji sprawozdań z wykonanych badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 239 – 240)

Prowadzona dokumentacja błędów fazy postanalitycznej zawierała elementy opisane w procedurach regulujących proces postanalityczny: P4_PR3 Zarządzanie etapem poanalitycznym, P4_PR3_I1 ocena zgodności danych na formularzu zlecenia z danymi na formularzu wyniku, P4_PR3_I2 archiwizacja wyników i zleceń,

¹¹ Dalej: COBJwDL.

oraz innymi procedurami procesu poanalizacyjnego. W wykazie osób upoważnionych do autoryzacji sprawozdań z wykonywanych badań laboratoryjnych wyszczególniono m.in.: imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, wzór podpisu i pieczęćki diagnosty.

(dowód: akta kontroli str. 241)

3.3.4 Czas wykonywania badań laboratoryjnych

Analizą kontrolną objęto 50 wybranych losowo zleceń/skierowań i wyników badań laboratoryjnych wykonanych w okresie objętym kontrolą. W skontrolowanej próbie dokumentacji medycznej zawarte były m.in. dane dotyczące czasu (data, godzina, minuta) pobrania materiału biologicznego, rejestracji w Laboratorium, wykonania badania i jego autoryzacji. Czas potrzebny na wykonanie ww. czynności w trakcie realizacji 50 zleceń nie przekraczał wartości przyjętych w umowie i wyniósł:

- do 1 godziny - dla 24 badań (48% analizowanej próby badań),
- od 1 do 2 godz. - dla 16 badań (32%),
- od 2 do 3 godz. - dla 5 badań (10%),
- od 4 do 5 godz. - dla 1 badania (2%),
- od 6 do 7 godz. - dla 2 badań (4%).

(dowód: akta kontroli str. 349 – 351)

W Laboratorium opracowano i wdrożono wewnętrzne procedury transportu materiału biologicznego, zasady pobierania, transportu i przechowywania: materiału biologicznego do badań m.in.: P4_PR1_I5 – Transport wewnętrzny oraz P4_PR1_I6 – Dystrybucja materiału, P4_PR1_I7 postępowanie z badaniami wysyłkowymi, P4_PR1_I8 przygotowane materiału biologicznego do badań, P4_PR1_I9 przygotowane próbki pierwotnej do badań, P4_PR1_I10 zlecenie badań laboratoryjnych.

Materiał biologiczny z oddziałów Szpitala transportowany jest na bieżąco (wielokrotnie, w zależności od potrzeb pobrania materiału do laboratorium) przez personel tych oddziałów w specjalnych plastikowych pojemnikach. Próbki materiału są zamknięte w zakręconych probówkach lub opakowaniach do moczu, a następnie ustawione w pozycji pionowej (korkiem, zakrętką do góry) w specjalnych statywach tak, by zabezpieczone były przed przewróceniem i umieszczone w pojemnikach do transportu. Dostarczanie materiału odbywa się na bieżąco w sposób ręczny. Pojemniki transportowe, w których jest przynoszony materiał nie posiadają termometrów – nie jest monitorowana temperatura przynoszenia materiału - ze względu na stosunkowo bardzo krótki czas od momentu pobrania materiału do chwili dostarczenia do laboratorium. Odległości pomiędzy oddziałami szpitala a Laboratorium wynoszą od 100 do 300 metrów. Laboratorium jest usytuowane w centralnej części szpitala.

Nie była dokumentowana odległość (ilość metrów), z jakiej transportowany jest materiał. Na pojemnikach najczęściej brakowało oznakowań, że zawierają materiał biologiczny. Materiał biologiczny od pacjentów ambulatoryjnych z Poradni Przychodni pobierany jest w Punkcie Pobrań mieszczącym się w budynku na poziomie poniżej Laboratorium i bezpośrednio po pobraniu - w odpowiednich statywach umieszczanych w koszykach - transportowany jest, przy użyciu małej windy towarowej łączącej Punkt Pobrań z Pracownią Dystrybucji do tej pracowni.

(dowód: akta kontroli str. 352 – 353)

Analiza 10 badań laboratoryjnych, które były transportowane od zleceniodawców zewnętrznych ich środkami transportu w 2015 r. i 2016 r. (po 5 badań z każdego roku), wybranych losowo wg osądu kontrolera, wykazała, że w Laboratorium sprawowano nadzór nad transportem materiału biologicznego oraz postępowano

stosownie do wymogów zawartych w obowiązujących procedurach. Wskazane procedury zawierały wymagane prawem informacje i zasady postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 352 – 353)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

W Laboratorium 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.

IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹² 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.

Szczecin, dnia 18 stycznia 2017 r.

Kontroler
Jarosław Tarasewicz
starszy inspektor kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
Dyrektor

.....
podpis

.....
podpis

¹² Dz.U. z 2015 r. poz. 1096 ze zm.