



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 12 kwietnia 2019 r.

WZ-VI.9612.7.2019

**Pani
Ewa Więckowska
Prezes Zarządu
Szpitala SOLEC Sp. z o.o.
ul. Solec 93
00-382 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 5 pkt. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2018 r., poz. 2190, z późn. zm. (dalej ustawa o działalności leczniczej), konsultant wojewódzki w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej przeprowadziła kontrolę w Pracowni diagnostyki laboratoryjnej (dalej Pracownia) – komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego - Szpital SOLEC Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie, ul. Solec 93 (dalej Spółka).

Tematyka kontroli obejmowała ocenę dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniu prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń 29 marca 2019 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w sporządzonym - na podstawie art. 23 ustawy o działalności leczniczej - regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego Pracownia diagnostyki laboratoryjnej była wskazana jako samodzielnie funkcjonująca komórka organizacyjna w ramach zakładu leczniczego - Szpital na Solcu. Określony był również zakres udzielanych świadczeń, przebieg procesu ich udzielania, warunki współdziałania z innymi podmiotami leczniczymi w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki pacjentów oraz sposób kierowania i nadzorowania działalności kontrolowanej Pracowni.

Aktualne informacje dotyczące wysokości opłat za badania laboratoryjne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową

albo całkowitą odpłatnością, zostały podane do wiadomości pacjentów przez ich wywieszenie na tablicy informacyjnej w poczekalni, w punkcie pobrania materiału do badań oraz na stronie internetowej podmiotu leczniczego.

Spółka miała zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującą szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 25 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

W Pracowni wyodrębniono, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne - Dz. U. Nr 43, poz. 408 (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne), pomieszczenia główne z: punktem rejestracji i przyjmowania materiału do badań, pracownią analityki ogólnej, pracownią hematologii i koagulologii, pracownią biochemii i immunochemii, pracownią immunologii transfuzjologicznej z bankiem krwi; pomieszczenie specjalne: magazyn odczynnikowy/magazyn próbek dla oddziałów szpitalnych oraz pomieszczenie socjalne z pokojem dla personelu wraz z pomieszczeniem wyposażonym w prysznic dla personelu dyżurnego; toaleta dla personelu.

Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.), z wyłączeniem dokumentów dla mikroskopów i mieszadła hematologicznego.

W ocenie kontrolującej liczba i jakość sprzętu jest wystarczająca do ilości i zakresu wykonywanych w Pracowni badań.

W celu zapewnienia prawidłowości diagnostyki i leczenia pacjentów Spółka współdziałała z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, w szczególności na podstawie zawartych umów o współpracy z: Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie (badania serologiczne), Diagnostyką Sp. z o.o., Szpitalem Praskim pw. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o. (badania toksykologiczne), ALAB laboratoria Sp. z o.o.

W dniu kontroli w Pracowni zatrudnionych było: 11 diagnostów laboratoryjnych - 7 w pełnym wymiarze czasu pracy, 3 w wymiarze 0,3-0,4 etatu, 1 osoba na 0,25 etatu; 9 techników laboratoryjnych – 7 na pełnym etacie i 2 osoby na 0,5 etatu oraz 1 rejestratorka.

W opinii kontrolującej liczba i kwalifikacje personelu zapewniały realizację zadań Pracowni.

Pomieszczenia Pracowni wymagały przeprowadzenia prac modernizacyjno-remontowych.

Znajdowały się w nich stare meble, armatura sanitarna zużyta – zardzewiała, wymagająca wymiany.

Ponadto kontrolująca ustaliła, iż kierownikiem Pracowni diagnostyki laboratoryjnej był specjalista I stopnia z diagnostyki laboratoryjnej, co jest niezgodne z normą określoną w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Brak było udokumentowanych szkoleń personelu medycznego – nie było harmonogramu szkoleń za rok 2018 oraz szkoleń planowanych na rok 2019.

Wirówka laboratoryjna w pracowni analityki ogólnej była niesprawna – wirowanie moczu odbywało się w wirówce przeznaczonej do wirowania krwi.

Brak było aktualnych procedur laboratoryjnych opracowanych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych - Dz. U. z 2016 r. poz. 1665 (dalej rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych).

Pracownia prowadziła wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń, jednakże nie było opracowanego sposobu dokumentowania uzyskiwanych wyników, działań naprawczych. Jediną formą prowadzonej kontroli były karty Levey'a-Jennigsa w systemie Marcel (od 10.2018 r.) oraz wydruki kart kontrolnych z analizatorów z okresu, kiedy nie było zainstalowanego w szpitalu systemu informatycznego LIS.

Poza tym stwierdzono brak: procedur dotyczących ustalonych wartości parametrów krytycznych zgłaszanych w przypadkach nagłych przez diagnostów laboratoryjnych, opracowanej aktualnej listy wykonywanych badań laboratoryjnych z wyszczególnieniem informacji o trybie ich zlecenia, metodach analitycznych, przybliżonym czasie oczekiwania na wynik, zakresie referencyjnym.

Jediną aktualną procedurą w dniu przeprowadzonej kontroli wydaną dnia 10.04.2017 r. była procedura pt.: „Algorytm postępowania w przypadku awarii sprzętu w Laboratorium analitycznym/Bank krwi”.

Druk zlecenia na badania nie zawierał godziny pobrania materiału, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium, trybu wykonania badań, co naruszało przepisy rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Pracownia uczestniczyła w sprawdzianach prowadzonych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce laboratoryjnej w Łodzi i otrzymała „Świadectwo” oraz odpowiednie „Zaświadczenia” za 2018 r. z ocenami bardzo dobrymi i dobrymi (sprawdzian centralny,

powszechny, w zakresie chemii klinicznej, hematologiczny, koagulologiczny, parametrów RKZ i elektrolitów, immunochemii podstawowej, immunochemii poszerzonej, hemoglobiny glikowanej). Kontrolą zewnątrzlaboratoryjną nie były objęte wszystkie parametry z listy badań laboratorium: HBs-antygen, p/c HBs; p/c HCV; toxoplazmoza IgM i IgG, prokalcytonina, białko CRP, WR, przeciwciała przeciwtrzcycowe, D-Dimery.

Ustalenia kontrolującej wskazują, że kierownik Pracowni diagnostyki laboratoryjnej nieprawidłowo sprawował nadzór w zakresie opracowania, bieżącej aktualizacji i przestrzegania procedur oraz dostosowania Pracowni do wymagań zgodnie z przepisami i normami, analizy zdarzeń niepożądanych.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią Prezes do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, w szczególności do:

1. Zatrudnienia na stanowisku kierownika Pracowni osoby spełniającej wymagania określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – do 31 lipca 2019 r.
2. Opracowania procedur zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych - w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia.
3. Kontroli i dokumentowania warunków środowiskowych w pomieszczeniach Pracowni oraz w urządzeniach chłodniczych (monitoring temperatur) mogących mieć wpływ na wyniki badań, w sposób dostarczający dowodów, że temperatura przechowywanych odczynników oraz próbek jest stabilna i zgodna z założeniami - w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia.
4. Prawidłowego rozdziału odczynników od materiałów biologicznych w sposób zapobiegający krzyżowaniu się dróg materiału potencjalnie infekcyjnego z materiałem bezpiecznym biologicznie w urządzeniach chłodniczych i prawidłowe oznakowanie tych urządzeń zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81 poz. 816, z późn. zm.) - w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia.
5. Naprawy wirówki laboratoryjnej znajdującej się w pracowni analityki ogólnej - w terminie 30 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia.

W związku z powyższym zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma: WZ-VI.9612.7.2019, o sposobie wykonania zobowiązań, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia.

Z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Halina Krajowska
Zastępca Dyrektora Wydziału Zdrowia

