



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.111.2016

Warszawa, 22 grudnia 2016 r.

**Pan
Arkadiusz Bonder
Laboratoria RH+
Sp. z o.o.
ul. Młynarska 39/8
05-500 Piaseczno**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1638) przeprowadzona została kontrola doraźna w komórkach organizacyjnych Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej/ZDL – Szpital Radom (dalej Laboratorium), mieszczących się przy ul. J. Aleksandrowicza 5 w Radomiu.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 14 grudnia 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w placówce wykonywane były badania diagnostyczne w zakresie analityki, immunologii, biochemii, hematologii, koagulologii, serologii, toksykologii,

mikrobiologii oraz prowadzony był bank krwi dla pacjentów pozostających pod opieką szpitala, jak również pacjentów indywidualnych. W strukturze Laboratorium funkcjonował punkt pobrań, w którym pobierano materiał do badań diagnostycznych. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania określone dla laboratorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – Dz. U. z 2004 r. Nr 43 poz. 408, z późn. zm.).

Podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Kierownik Laboratorium (dalej kierownik) spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia, tj. posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii medycznej i udzielał świadczeń w kontrolowanej placówce pięć razy w tygodniu.

Badania diagnostyczne wykonywane były przez 33 pracowników laboratoryjnych, w tym 17 posiadających tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz 16 starszych techników analityki laboratoryjnej. Piętnastu diagnostów zatrudnionych było w pełnym wymiarze czasu pracy, jeden na ½ etatu, zaś drugi na 24 godziny w miesiącu. Piętnastu techników analityki laboratoryjnej pracowało w pełnym wymiarze czasu pracy, jeden na część etatu. Jednocześnie w punkcie pobrań materiał do badań pobierany był przez 1 pielęgniarkę. W dokumentacji Laboratorium zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych oraz pielęgniarki.

Laboratorium wykonywało usługi medyczne w systemie dwuzmianowym. Według grafików pracy za wrzesień i październik 2016 r. w MLD Rh+ Szpital Radom świadczenia zdrowotne udzielane były przez 6 diagnostów laboratoryjnych i dodatkowo przez 1 diagnostę pełniącego dyżur 24 godzinny raz w miesiącu. W dni robocze w godzinach od 7:30 do 15:05 pracowało 2-3 diagnostów i 3-4 techników oraz dodatkowo 1 technik od godz. 10:00 do 17:35, natomiast w godzinach popołudniowych i nocnych tj. od 15:05 do 7:30 oraz w dni wolne od pracy dyżur pełnił 1 diagnosta i 1 technik. Ponadto na podstawie list obecności za miesiące wrzesień i październik br. oraz informacji uzyskanej od Kierownika Laboratorium ustalono, że w Laboratorium Mikrobiologii praca wykonywana była przez 4 diagnostów laboratoryjnych. W dni robocze w godzinach od 7:30 do 15:05 świadczeń zdrowotnych udzielało 2-3 diagnostów oraz 2-3 techników i dodatkowo 1 technik lub diagnosta w godz. od 15:05 do 18:35. Natomiast w soboty i dni wolne od pracy – 1 diagnosta i 1 technik. Jednocześnie w Laboratorium Serologii i Transfuzjologii z Bankiem Krwi pracę wykonywało 5 diagnostów, w tym od godz. 7:30 do 15:05

dyżurowało 2-4 diagnostów i 1 technik oraz dodatkowo 1 technik w godz. od 10:30 do 18:05. Natomiast w godzinach od 15:05 do 7:30 oraz w dni wolne od pracy na dyżurze był 1 diagnosta.

Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury pomiarowo-badawczej: analizatorów biochemicznych, analizatora hematologicznego, serologicznego, immunochemicznego, koagulologicznego, a także inkubatora z pipetą automatyczną, czytników moczu, 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 (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność adresu komórki organizacyjnej 026 pn. MLD RH+ Radom Borki zgłoszonego do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą – ze stanem faktycznym. Ustalono, że zgodnie z danymi zawartymi w księdze rejestrowej ww. komórka organizacyjna znajduje się przy ul. Aleksandrowicza 5 w Radomiu, natomiast faktycznie komórka ta funkcjonuje przy ul. J. Krasickiego 1 w Radomiu. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentów potwierdzających sprawność techniczną wirówek laboratoryjnych: typu MPW 6-15 – 2 szt., MPW 350 – 2 szt., MPW 342 – 3 szt., MPW 212 – 1 szt., MPW 250 – 2 szt. oraz jednej typ B4i, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy o wyrobach medycznych.
3. Niezaktualizowanie w regulaminie organizacyjnym struktury organizacyjnej Laboratorium. Ustalono, że komórka organizacyjna 018 pn. Punkt pobrań materiału do badań – Szpital Radom, nie została ujęta w strukturze kontrolowanej jednostki. Takim działaniem naruszony został art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto w regulaminie nie określono organizacji i zadań poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt 7 ww. ustawy.
4. Niezamieszczenie na stronie internetowej podmiotu leczniczego informacji dotyczących wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami

odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

5. Konsultant wojewódzki w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, którego zakres kontroli obejmował ocenę jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w MLD Rh+ Szpital Radom – komórce organizacyjnej 023 zakładu leczniczego, stwierdził brak następujących procedur laboratoryjnych:

- zlecenia badania,
- pobierania materiału do badań,
- transportu materiału do badań,
- przyjmowania materiału do badań,
- przechowywania materiału do badań,
- metod badawczych,
- przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych,

zgodnie z załącznikiem nr 1 ust. 1.1., ust. 2.3., ust. 3.2., ust. 4.1, ust. 5.1, ust. 6.4. oraz ust. 8.1. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1665. – dalej rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych). Opracowano tylko procedurę pt.: „Procedury Laboratorium RH plus dotyczące zasad współpracy oddziałów szpitalnych z laboratorium Zasady pobierania materiału do badań wykonywanych w MLD”.

Ponadto ustalono brak kontroli zewnątrz laboratoryjnej badań takich jak: HBs-antygen, HBs-p/ciała, HCV-P/ciała. HIV-p/ciała, CMV IgM i IgG, toxoplazmoza igM i IgG, pro kalcytonina, glikowana hemoglobina, białko CRP, transferryna, witamina D3, przeciwciała przeciwtarczycowe, antytrombina III, D-Dimery, co jest niezgodne z załącznikiem nr 1 ust. 7.10. do ww. rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

6. Nieprawidłowe dokumentowanie badania. Druk zlecenia badania nie zawierał: trybu wykonania badań, daty i godziny pobrania materiału do badania, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium, zaś sprawozdanie z badań laboratoryjnych nie zawierało daty i godziny pobrania materiału do badań, co stanowi naruszenie załącznika nr 1 ust. 1.3. pkt 7-8 i pkt 10 oraz ust. 8.2. pkt 6 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

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

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić Pana uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatury medycznej wymienionej w punkcie 2. wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

3. Zaktualizowania w regulaminie organizacyjnym podmiotu struktury organizacyjnej Laboratorium oraz zamieszczenia w regulaminie organizacyjnym informacji, o których mowa w punkcie 3. wystąpienia, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 i 7 ustawy o działalności leczniczej.
4. Zamieszczenia na stronie internetowej podmiotu leczniczego informacji określonych w punkcie 4. wystąpienia, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
5. Opracowania i wdrożenia zalecanych przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej procedur laboratoryjnych oraz objęcia kontrolą zewnątrz laboratoryjną badań, o których mowa w punkcie 5. wystąpienia pokontrolnego.
6. Dokumentowania badań na druku zlecenia badań oraz w sprawozdaniach z badań laboratoryjnych, zgodnie z załącznikiem nr 1 ust. 1.3. pkt 7-8 i pkt 10 oraz ust. 8.2. pkt 6 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Zalecenia określone w punktach 3., 4., 5. i 6. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Pragnę również zwrócić uwagę na fakt, że w ocenie konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, zatrudnienie w laboratorium /Rh+ Szpital Radom – komórce

organizacyjnej 023/ zakładu leczniczego 6 diagnostów laboratoryjnych, w tym 1 ze specjalizacją i 9 techników jest niewystarczające. W związku z powyższym zaleca się dla zapewnienia wysokiej jakości badań laboratoryjnych zatrudnienie większej liczby osób ww. personelu medycznego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.111.2016, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli