

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI ZESPOŁU WIZYTATORÓW KRDL W 2009 ROKU

Statystyka przeprowadzonych wizytacji

Ogółem w 2009 r. odbyto 25 wizytacji, w tym :

MLD publiczne - 9, (w tym 2 PSSE) ,

MLD niepubliczne - 16

Charakterystyka wizytacji:

- planowe - 12
- interwencyjne - 10 (w tym publiczne 3, niepubliczne 7)
- sprawdzające - 3

Nie zrealizowano z planowanych na ten rok 35 wizytacji (plan - obejmował 60 wizytacji)

Wizytatorzy - aktywność:

- stan liczbowy zespołu - 45 osób = 4 + 41, w tym - skreślona z listy na własną prośbę - 1 (B. Duda) zawieszona działalność z przyczyn własnych - 4 (B.Syta - konsultant woj, D. Wadecka- konsultant woj; Kulkowska, I. Maciak - stan zdrowia);
- nieaktywnych w wizytowaniu - 8 osób (0 wizytacji) + 4 zawieszone = 12 osób

Wykaz przeprowadzonych wizytacji przez poszczególnych członków ZW KRDL

Zał. Nr 1 - tabela nr 1

Szkolenia zorganizowane przez KIDL dla członków ZW KRDL:

1. szkolenie Promotor/PCBC Asystent SZJ w MLD - 24-27 styczeń 2009 r.
2. 2.szkolenie PCBC - Auditor wewnętrzny SZJ w MLD - 16-20 marzec 2009 r.
3. 3.szkolenie prawne- Mec R Tymiński - 10 października 2009 r.
4. przygotowanie poprawionej wersji Regulaminu działalności ZW KRDL wraz z załącznikami

Efekty wizytacji:

- zgłoszenia nieprawidłowości zgodnie z ustawą do wojewody – 5; zgłoszenia do Prokuratury - 4 :zgłoszenia do Rzecznika Dyscyplinarnego - 5 oraz

1. sprawa karna w Płońsku dla właściciela nzo-zu za nielegalną działalność nigdzie nie zarejestrowanego MLD
2. zamknięto działalność 2 MLD - (funkcjonowały w oparciu o zgłoszona działalność gospodarczą a nie jak zoz, bez rejestracji)

Spośród wszystkich 25 wizytowanych MLD w 2009 r - właściwy nadzór i prawidłowe wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej stwierdzono **tylko** w 3 MLD typu NZOZ - są to

[Diagnostyka Sp. z o. o.- Instytut Kardiologii Anin, Synevo - Wa-wa , ul.Dzika 4, LOMA - Opole.](#)

Problemy z wizytatorami.

Część wizytatorów jest zupełnie nieaktywna. Każdorazowo odmawiają wzięcia udziału w wizytacji. Część wizytatorów wykazuje braki w przygotowaniu merytorycznym, część wykazuje niezrozumienie swojej roli. Niektórzy prezentują taką postawę wobec problemu kontroli, że jako przewodnicząca (to samo zdanie ma vice- przewodnicząca) wołałybyśmy, aby nie uczestniczyli w kontrolach.

Problemy członków ZW KRDL przy wykonywaniu swoich zadań:

- każdy wizytator przede wszystkim jest pracownikiem w swoim podstawowym miejscu pracy,
- brak jest czytelnych zasad i podstaw prawnych do oddelegowywania z pracy na kilkudniowe nieobecności w celu odbycia wizytacji (brak akceptacji i chęci zawarcia umowy przez dyrektorów z KRDL, konieczność brania urlopów bezpłatnych),
- mała mobilność i **brak możliwości** szybkiego reagowania w przypadku wizytacji doraźnych - skompletowanie zespołu wydłuża znacznie czas od zgłoszenia do wyjazdu,
- nie satysfakcjonujący sposób rozliczania delegacji - szczególnie kosztów przejazdu samochodem osobowym,
- konieczność opłacania noclegów w hotelu z własnych pieniędzy - długi czas oczekiwania na rozliczenie,
- ocena kilku - kilkunastu diagnostów podczas wizytacji wiąże się z długim przebywaniem w MLD, często do późnych godzin wieczornych i prowadzenia wizytacji przez dwa dni,
- w przypadku oceny kilku DL - trzeba napisać bardzo obszerne protokoły, co skutkuje koniecznością poświęcenia dużej liczby godzin czasu na napisanie protokołu,
- mała liczebnie grupa specjalistów mikrobiologii jak również i innych specjalistów: genetyka, biologia molekularna, cytomorfologia etc.

KONIECZNOŚĆ dodatkowego naboru do ZW w celu:

- **doskonalenia zespołu - pozyskanie nowych, chętnych osób z dużym doświadczeniem zawodowym i zasobem wiedzy wraz z rezygnacją z osób, które mimo kolejnych szkoleń nie przeprowadzają kontroli w sposób należyty oraz z osób, które unikają wzięcia udziału w kontrolach**
- **pozyskania specjalistów z rzadkich dziedzin oraz uzyskania większej mobilności poprzez osoby o większej dyspozycyjności**

Wnioski powizytacyjne: brak spełniania podstawowych wymogów:

I. Brak nadzoru merytorycznego nad wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej:

1. kierownik laboratorium jako najważniejszy diagnosta laboratoryjny w MLD.
 - brak kierownika w godzinach podstawowej pracy w MLD
 - brak jakiegokolwiek diagnosty laboratoryjnego w MLD
 - duża rotacja na stanowisku kierownika MLD (zmiana 3-4 razy w ciągu 1 roku) świadczy o nieprawidłowym nadzorze nad wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej **i niepokojących stosunkach pracy**
 - zupełny brak kierownika w MLD przy obsadzie pracowniczej składającej się z samych młodych pracowników (absolwenci i mgr biologii, którzy wykonują czdl pod nadzorem DL) **efekt: młodzi pracownicy bez żadnego doświadczenia pod presją i w ogromnym stresie wykonują czynności przekraczające ich możliwości**
 - nadawanie uprawnień technikom analityki i pracownikom wykonującym czdl pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego (wymóg ustawy) do samodzielnej pracy, bez obecności DL w laboratorium
 - kierownik MLD bez wymaganych kwalifikacji, szczególnie widoczne w przypadku outsourcingu MLD (**wręcz jest to powtarzającym się schematem**) - stary zespół ulega rozpadowi, nowy personel **z pilnego zatrudnienia a kierownik bez wymaganych kwalifikacji lub zatrudniony w wielu laboratoriach na raz**
 - **kierownik MLD pełni funkcję w 2- 6 MLD**, czyli nigdzie i nie ponosi żadnej odpowiedzialności
 - fikcyjne umowy o zatrudnieniu DL na stanowisku kierownika np.: na 1/5 etatu, umowa o dzieło, lub np. 5-lat wolontariatu
 - wiele MLD posiada jednoosobową osadę DL - bez zapewnienia zastępstw na czas planowych nieobecności (urlopy, szkolenia) lub nieplanowych jak absencje chorobowe
 - różne **dziwne** formy zatrudnienia przy pełnieniu funkcji - od umowy zlecenia po wolontariat na okres 5 lat brak wymogu, że kierownik przebywa w MLD w godzinach podstawowej pracy i pełni swoją funkcję w jednym MLD - w efekcie równocześnie pełni swoją funkcję w kilku laboratoriach oddalonych od siebie o ponad 100 km, nie wyznaczając nawet zastępstwa diagnosty laboratoryjnego

II. Kwalifikacje - diagności laboratoryjni i personel fachowy w MLD

- bardzo duża rotacja personelu w nzoz-ach,
- zatrudniona jest zbyt mała liczba DL w stosunku do wdrożonego systemu pracy - brak możliwości zapewnienia ustawowego wymogu nadzoru DL i autoryzacji wyników badań,
- zatrudnianie absolwentów i pracowników bez uprawnień, którzy mogą wykonywać

- czynności tylko pod nadzorem DL, przy braku diagnostów z doświadczeniem zawodowym,
- zanik relacji „mistrz - uczeń”. Zatrudniony personel bez doświadczenia zawodowego (absolwenci, mgr biologii itp. wymagający nadzoru diagnosty laboratoryjnego) jest pozbawiony szkoleń stanowiskowych i nadzoru diagnostów z doświadczeniem zawodowym i o wyższych kwalifikacjach, co skutkuje nienależytym wykonywaniem podstawowych badań laboratoryjnych z zakresu hematologii, analityki ogólnej, chemii klinicznej, serologii transfuzjologicznej czy mikrobiologii,
 - zbyt duże obciążenie pracą - zbyt mała obsada pracowników do liczby wykonywanych badań - ale brak jest poza mikrobiologią opracowanych jakichkolwiek norm dopuszczalnych przy wykonywaniu badań (np.: liczba badań do wykonania i oceny na 1 DL/1 godzinę, liczba wyników badań przypadająca przy autoryzacji na 1DL),
 - brak zakresów obowiązków i odpowiedzialności pracowników,
 - brak możliwości uczestnictwa w szkoleniach i odbywaniu specjalizacji,
 - brak podstawowych szkoleń przy przyjęciu do pracy,
 - brak szkoleń i instrukcji stanowiskowych,
 - brak szczegółowych instrukcji wykonywania badań laboratoryjnych,
 - **nagminne wykorzystywanie diagnostów przez pracodawców : zmuszanie do pracy poza wymiarem**, brak dokumentacji godzin pracy personelu MLD - nie rozliczone nadgodziny, brak rekompensaty finansowej za pracę powyżej wymiaru czasowego etatu,
 - manipulowanie różnymi formami zatrudnienia np. diagnosta w MLD zatrudniony na umowę zlecenie na okres 1 m-ca na potrzeby rejestracji nzoZ-u w UW, w oparciu o porozumienie o wolontariacie na okres 5 lat (emerytka) jako jedyny DL i kierownik,
 - zatrudnianie personelu na umowę o pracę/zlecenie/o dzieło bez określenia miejsca wykonywania pracy w tzw MLD sieciowych - przekierowywanie pracowników w przypadku kontroli w celu stworzenia wizji większego zatrudnienia na co dzień,
 - pauperyzacja zawodu - płace dla diagnostów dramatycznie niskie np.: 1400 zł brutto, często dodatkowo tylko część tego wynagrodzenia wypłacana legalnie.

III. Autoryzacja wyników badań:

- brak autoryzacji wyników badań przez uprawnionego DL - niespełnienie wymogu ustawowego nie skutkuje sankcjami np. ze strony NFZ. Brak w MLD dokumentacji potwierdzającej całodobową autoryzację wyników badań laboratoryjnych,
- **automatyczna**, bo zbyt duża liczba wyników / 1 DL - pseudo podpis elektroniczny- czyli wydruk kopii pieczętki DL na wyniku z LSI,
- z sieci informatycznej,
- certyfikowany podpis elektroniczny bez interpretacji diagnostycznej wyniku przez DL i bez

pieczęci,

- wynik badania pełni funkcję ulotki reklamowej sieci laboratoriów, natomiast nie zawiera faktycznych danych MLD, gdzie zostało wykonane badanie,
Kontrole wykazują, że te wyżej wymienione formy często służą do odprawienia jak największej liczby wyników badań bez nadzoru: diagnosta ani nie widzi wyniku ani nie ma żadnego wpływu na jego kształt, co potwierdzają błędne zapisy na wydrukach wyników badań
- bez interpretacji diagnostycznej - brak wiedzy o pacjencie, bo pacjent to tylko kod paskowy,
- bez kontaktu z lekarzem kierującym,
- fikcyjna,
- pieczęć DL udostępniana personelowi bez jego obecności w MLD i wykorzystywana nawet przez rejestratorki !!!
- puste, czyste blankiety formularzy wyników ale wcześniej już podpisem i pieczęcią DL,
- **nieudokumentowana**, ponieważ grafiki pracy zmianowej DL - są utajnione przez właściciela a do list obecności nie ma wglądu, innej formy udokumentowania nie ma .

IV. Jakość wykonywania badań laboratoryjnych

A. brak standaryzacji

- duży odsetek MLD nie pobiera materiału do badań/ krwi systemem zamkniętym, (szczególnie małe NZOZ-y) pomimo wymogu rozp MZ o standardach jakości dla MLD,
- brak wykazu zalecanych metod badawczych oraz oceny przydatności badań wykonywanych (np. próba tymolowa, mukoproteidy),
- brak ustalonych zasad transportu materiału do badań między podwykonawcami,
- brak oceny wpływu warunków transportu (czas, temperatura, brak odwirowania krwi pełnej) na wyniki badań,
- uporczywy brak godziny pobrania na zleceniach i wynikach badań dla zafałszowania informacji dotyczącej przekroczenia dopuszczalnego czasu transportu,
- brak udokumentowanych procedur wewnętrznych - tylko ustalenia ustne kierownika z personelem dotyczące sposobu wykonywania badań i postępowania naprawczego.

B. transport

- liczne nieprawidłowości w transporcie materiału biologicznego z zewnętrznych punktów pobrania oraz pomiędzy laboratoriami w sieci NZOZ i podwykonawcami,
- przesyłanie materiału pomiędzy MLD - transport nie opracowanego materiału (np. krew pełna, mocz) w długim czasie (1-8 godzin) od pobrania bez monitorowania warunków transportu , często środkami transportu publicznego (kolejowy, PKS, taksówki, samochody osobowe, poczta - listy), pojemniki nie oznakowane „materiał zakaźny”, próbki nie

oznakowane „biohazard”

- przekroczenie dopuszczalnego czasu transportu,
- brak zasad i sposobu oceny wpływu czasu i warunków transportu materiału na wyniki badań,
- pozorowanie monitorowania warunków transportu materiału,
- brak zasad współpracy MLD z kontrahentami bo liczy się tylko jak najniższa cena.

C. brak monitorowania warunków środowiska wykonywania badań

- brak monitoringu temperatury lub **monitoring pozorny**, wilgotności, lamp bakteriobójczych

D. sposób wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej

- nieprawidłowości w prowadzeniu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości - brak opracowanych i wdrożonych zasad postępowania / działań korygujących i naprawczych w sytuacjach przekroczenia błędu dopuszczalnego,
- brak oceny wyników zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości,
- fałszowanie udziału w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości - **wysyłanie** wyników uzyskiwanych w dublecie lub triplecie ,podawanie na wynikach informacji o udziale w badaniach porównawczych, w których dana filia nie bierze udziału
- bezkrytyczne przenoszenie dokumentacji i procedur z innych laboratoriów, które różnią się wyposażeniem w sprzęt analityczno-pomiarowy, zakresem wykonywanych badań, rodzajem zestawów odczynnikowych, kwalifikacjami personelu- w ramach wdrożonego systemu zarządzania jakością,
- brak znajomości zasad wykonywania czddl opisanych w procedurach wewnętrznych,
- przyjmowanie zleceń na badania nie spełniających wymogów i wydawanie takich samych wyników badań,
- w laboratoriach sieciowych pełna dowolność w posługiwaniu się danymi: kto, kiedy i w którym laboratorium wykonał badanie.

E. Fatalny stan wykonywania podstawowych badań laboratoryjnych

1. hematologiczne

- wydawanie wyników z analizatorów hematologicznych a vista tzn. bez żadnej ingerencji diagnosty,
- brak wdrożonych procedur i zasad postępowania przy wykonywaniu i interpretacji wyników morfologii krwi oraz kwalifikacji do oceny rozmazów krwi obwodowej,
- posługiwanie się pojęciem morfologia 3-diff lub 5-diff zamiast morfologia krwi i morfologia krwi z rozmazem,
- brak znajomości postępowania w przypadku uzyskania oznaczeń flagowanych z analizatora hematologicznego,
- ukrywanie alarmów sygnałowych (tzw. flag) w analizatorach hematologicznych,

- diagności nie oceniają wyników na ekranie analizatora tylko w systemie LIS, do którego nie przechodzą nawet najistotniejsze flagi (kody błędów),
- wydawanie niewiarygodnych flagowanych wyników bez weryfikacji
- brak znajomości i wdrożonego postępowania jak odróżnić małopłytkowość rzekomą od prawdziwej,
- brak korekcji leukocytozy w przypadku erytroblastozy lub korekcja zdublowana,

W przypadku badań morfologii krwi możemy powiedzieć, że ta podstawowa dziedzina najbardziej ucierpiała w procesie bezmyślnej pogoni za minimalizacją kosztów laboratorium - pomimo wykonywania oznaczeń na nowoczesnych i wysokiej klasy analizatorach hematologicznych te badania są wykonywane bardzo niedbale. Wprowadzenie LSI (poprzez odprowadzanie wyników w LSI a nie w analizatorze) wypaczyło bądź wyeliminowało weryfikację występujących patologii, co jest podstawą wydania wiarygodnego wyniku badania.

2. analityka ogólna

- zbyt długi okres czasu oczekiwania na wykonanie badania ogólnego moczu z oceną mikroskopową osadu (od 4 do 10 godzin !!!) podważa jakąkolwiek przydatność diagnostyczną takiego wyniku,
- brak jakiegokolwiek doświadczenia personelu w ocenie kału w kierunku obecności jaj pasożytów - wydawanie wszystkim pacjentom wyniku „ujemny”
- nieprawidłowe wykonywanie badania płynu mózgowo – rdzeniowego,
- brak oceny cytologicznej płynów z jam ciała.

3. koagulologia

- wykonywanie oznaczeń po kilkugodzinnym oczekiwaniu i transporcie krwi pełnej,
- nieprawidłowo prowadzona wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości,
- brak wiedzy i procedur w przypadku wyników poza zakresem liniowości, szczególnie dla oznaczeń stężenia fibrynogenu,
- wyliczanie stężenia fibrynogenu z PT w przedziałach poniżej i powyżej zakresu wartości referencyjnych,
- używanie nieprawidłowej jednostki D- Dimeru w stosunku do stosowanej metody oznaczenia,

4. chemia kliniczna/immunochemia

- ignorowanie obowiązku postępowania przy wykonywaniu badań dokładnie wg instrukcji producenta, co skutkuje wydawaniem wyników błędnych i niepewnych,
- brak oceny dostarczonego materiału biologicznego i określenia jego cech fizycznych i zakwalifikowania do wykonywania badań - wykonywanie badań w próbkach z hemolizą i lipemią, bez zastosowania indeksów interferencji,
- lekceważenie wpływu wysokiej bilirubinemii na oznaczenia kreatyniny w mokrej

chemii,

- brak znajomości zasad postępowania i interpretacji wpływu interferencji endo- i egzogennych na wyniki badań z zakresu chemii klinicznej i immunochemii,
- wyłączanie funkcji rozcieńczania (oszczędzanie odczynników) przy przekroczeniu zakresu liniowości testu (wydawanie wyników fałszywie zaniżonych),
- brak wartości referencyjnych czyli możliwości odniesienia dla wieku i płci, szczególnie w pediatrii,
- ignorowanie/ brak znajomości informacji zawartych w monografiach dołączanych do zestawów dostarczonych przez firmy diagnostyczne,
- wykonywanie badań i wydawanie wyników badań, pomimo braku metod potwierdzających (antygen HBs, toxo, borelioza, HCV, HIV),
- wykonywanie badań przesiewowych HIV w sposób niezgodny z zaleceniami Krajowego Centrum ds. AIDS
- zbyt małe doświadczenie zawodowe i brak umiejętności interpretacji diagnostycznej uzyskanych wyników badań (serologia chorób wirusowych, markery nowotworowe, terapia monitorowana)

5. mikrobiologia

- brak odpowiednich kwalifikacji personelu w pracowniach,
- zbyt duża liczba posiewów materiału pacjenta na płytkach z agarem krwawym - zbyt duża liczba krążków przy ocenie lekowrażliwości w antybiogramach,
- wykonywanie badań dla potrzeb szpitali przez pracownie podstawowe pracujące w trybie ambulatoryjnym,
- przeciążenie pracą (niezgodne z wytycznymi KK ds. mikrobiologii),
- zbyt długi czas oczekiwania na wynik badania (2 tygodnie) powoduje jego brak przydatności diagnostycznej i wydłuża czas pobytu pacjenta w szpitalu,
- brak szkoleń personelu,
- wykonywanie badań bez znajomości aktualnych wymogów i zaleceń i kryteriów oceny np. lekowrażliwości,
- brak aktualnych procedur: przygotowania pacjenta, pobierania materiału, transportu, procedur diagnostycznych,
- nie wykonywanie obowiązkowych preparatów bezpośrednich.

6. serologia transfuzjologiczna

- niespójność obowiązujących przepisów - dotyczą zoz, które leczą krwią i preparatami krwiopochodnymi - badania serologiczne w innych MLD (gdy pracują w systemie ambulatoryjnym) bez przepisów wykonawczych i możliwości kontroli,
- niezgodne z przepisami wykonywanie badań z zakresu serologii transfuzjologicznej,

- brak uprawnień personelu do wykonywania badań serologicznych,
- brak SPO,
- brak dokumentacji wykonywanych badań,
- wydawanie wyników p-ciał odpornościowych bez ich identyfikacji,
- **brak autoryzacji całodobowej wydawanych wyników badań.**

V. Inne wnioski:

- najwięcej problemów w nadzorze i wykonywaniu czdl występuje w przypadku gdy właścicielem MLD jest lekarz lub w niektórych „sieciovych” MLD. Jedni i drudzy wykazują zupełną ignorancję dla obowiązujących przepisów prawa i zasad poszanowania zawodu diagnosty i pacjenta.
- brak rejestracji MLD lub jego filii w rejestrze zoz wojewody i w ewidencji KIDL – prowadzenie laboratoriów o stary wpis na prowadzenie działalności gospodarczej,
- pełnienie funkcji kierownika we wszystkich filiach swojej sieci laboratoriów przy mniej niż minimalna obsadzie diagnostów laboratoryjnych,
- fikcyjni kierownicy,
- brak diagnostów - faktycznie całodobowo badania wykonują tylko technicy,
- brak procedur wewnętrznych,
- ignorancja i bagatelizowanie zaleceń powizytacyjnych,
- nakłanianie diagnostów do zachowań niezgodnych z kodeksem etyki diagnosty,
- oszukiwanie wizytatorów i nakłanianie diagnostów do oszukiwania wizytatorów
- zastraszanie wizytatorów,
- wystawianie nieprawdziwie złej opinii o wizytatorach do wszelkich organów w województwie i do Ministerstwa Zdrowia posługując się zmyślonymi faktami.

Bo Koleżanki i Koledzy,

nie sztuką jest wykonać badanie

- sztuką jest wydanie wiarygodnego wyniku badania.