



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.006.03.2019

Tomasz Skura  
Prezes Zarządu  
Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.  
ul. Aleksandrowicza 5, 26-617 Radom

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/062 - Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa  
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61  
kzd@nik.gov.pl  
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o., ul. J. Aleksandrowicza 5, 26-617 Radom (dalej: „Szpital”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Tomasz Skura, Prezes Zarządu, od 4 lipca 2015 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej 2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych, z uwzględnieniem działań wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2015-2016, okres kontroli obejmuje również te lata.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Rafał Zyzik, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/42/2019 z 10 września 2019 r.  (akta kontroli str.1-7)

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Szpital zapewniał na bieżąco dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej, wykonując badania histopatologiczne, cytologiczne, śródoperacyjne, immunohistochemiczne i histochemiczne w lokalizacji Szpitala, w pomieszczeniach spełniających wymagania i przez osoby posiadające kwalifikacje. Badania niewykonywane w Szpitalu zostały prawidłowo zlecone do realizacji podmiotom zewnętrznym.

Badania diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były w Zakładzie Patomorfologii Klinicznej (dalej: „Zakład”), w czasie umożliwiającym szybkie podjęcie dalszego postępowania terapeutycznego. Opracowano i wdrożono procedury zapewniające prawidłowość i jakość wykonywania badań, a w Zakładzie wprowadzono udokumentowaną stałą wewnętrzną kontrolę jakości.

Sprzęt wykorzystywany w Zakładzie do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej poddawany był przeglądom, jednak nie we wszystkich przypadkach odbyły się one w wyznaczonych terminach.

Stwierdzone przypadki opóźnionych płatności, z tytułu zlecenia badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym, chociaż wystąpiły w znacznej skali, nie miały wpływu na dostępność tych świadczeń zdrowotnych. Brak wymaganych przepisami postanowień w zawartych umowach z dwoma podmiotami zewnętrznymi, nie miał istotnego wpływu na wykonywanie diagnostyki.

<sup>1</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm., dalej: „ustawa o NIK”.

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

Nie przeprowadzano z wymaganą częstotliwością pomiarów poziomu stężenia rakotwórczego formaldehydu w pomieszczeniach Zakładu, w których utrwalano materiał do badań histopatologicznych, co narażało zatrudniony personel na jego toksyczne działanie.

Nieegzekwowanie należytego wykonywania umowy cywilnoprawnej, zawartej z nowo powołanym Kierownikiem Zakładu, może wpłynąć negatywnie na czas i jakość udzielanych świadczeń diagnostyki patomorfologicznej.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe<sup>3</sup> kontrolowanej działalności**

OBSZAR

#### **1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej**

Opis stanu faktycznego

1.1. Mazowiecki Szpital Sp. z o.o. prowadzi działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne<sup>4</sup>. Posiada zaplecze diagnostyczno-zabiegowe. W systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej Szpital został zakwalifikowany do III poziomu.

(akta kontroli str. 34-124)

W latach 2017–2019 (I półrocze), zgodnie z profilem udzielanych świadczeń, Szpital zapewnił dostęp do badań histopatologicznych i cytologicznych, do czego zobowiązuje przepis § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego<sup>5</sup>, a zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji tych świadczeń<sup>6</sup> zapewnił dostęp do badań histopatologicznych śródoperacyjnych.

1.2. Szpital w swojej strukturze posiada Zakład Patomorfologii Klinicznej z pracownikami: Histopatologii i Cytologii, do którego zadań należało m.in.: wykonywanie badań histopatologicznych, wykonywanie badań cytologicznych płynów, wydzielin ustrojowych oraz otrzymanych drogą biopsji cienkoigłowej, przygotowanie i ocena mikroskopowa preparatów cytologii ginekologicznej, wykonywanie biopsji cienkoigłowych narządów mięszzowych, również pod kontrolą USG, wykonywanie badań śródoperacyjnych, immunohistochemicznych i histochemicznych oraz przeprowadzanie sekcji.

W ramach zawartych umów z podmiotami zewnętrznymi wykonywał badania molekularne i histopatologiczne biopsji szpiku.

(akta kontroli str. 30, 34-124, 667-668)

<sup>3</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>4</sup> W swojej strukturze organizacyjnej posiadał dwa zakłady lecznicze: „Szpital” i „Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna”. W ramach zakładu leczniczego – Szpital, funkcjonują komórki organizacyjne m.in.: Oddział Chirurgii Dziecięcej, Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej z Pododdziałami Otolaryngologii i Chirurgii Naczyniowej, Oddział Onkologii Ogólnej, Oddział Ginekologiczno-Położniczy, Oddział Neonatologii, Oddział Neurologiczny, z Pododdziałem Udarowym; Oddział Pulmonologii i Onkologii Pulmonologicznej, Oddział Wewnętrzny I z Pododdziałem Reumatologii, Oddział Wewnętrzny II i Nadciśnienia Tętniczego, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Szpitalny Oddział Kliniczny Neurochirurgii, Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej, Oddział Kardiologii, Oddział Kardiochirurgii, Oddział Okulistyki, Szpitalny Oddział Ratunkowy, Oddział Hematologii, w skład którego wchodzi: Gabinet Diagnostyczno-Zabiegowy Oddziału Hematologii oraz Pracownia Hematologii i Cytometrii Przepływowej, Blok Operacyjny.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm., zwane dalej: „rozporządzeniem w sprawie leczenia szpitalnego”.

<sup>6</sup> Stanowiącymi załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia.

1.3. Zgodnie z art. 103 i art. 107 ust.1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej*<sup>7</sup>, Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Mazowieckiego. W księdze rejestrowej o numerze 000000007192 ujęto Zakład Patomorfologii Klinicznej. Ostatnia zmiana wpisu do rejestru została odnotowana 13 sierpnia 2019 r.<sup>8</sup>

(akta kontroli str. 30–31, 144–145, 667-668)

1.4. Zakład posiadał licencję Polskiego Towarzystwa Patologów (dalej: „PTP”) przyznaną na okres trzech lat do 30 września 2021 roku, obejmującą badania histopatologiczne, immunohistochemiczne, badania cytologiczne (w zakresie cytologii aspiracyjnej cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii szyjki macicy), badania cytologiczne z szyjki macicy i badania sekcyjne. Poprzednia licencja przyznana została 1 sierpnia 2015 r. i nie obejmowała badań immunohistochemicznych.

(akta kontroli str. 133–136)

1.5. W skład Zakładu wchodziły pomieszczenia<sup>9</sup> wskazane w załączniku nr 1 rozdział X rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*<sup>10</sup> i zgodnie z § 16, umożliwiają prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie. Stan techniczny i sanitarny pomieszczeń nie budził zastrzeżeń.

(akta kontroli str. 131–132, 578)

1.6. W latach 2017–2019 (I półrocze) Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Radomiu<sup>11</sup> przeprowadził w Szpitalu jedną kompleksową kontrolę sanitarną w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, która objęła Zakład Patomorfologii Klinicznej. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w Zakładzie.

W 2019 r. (w lutym i październiku) Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna wykonała badania i pomiary w środowisku pracy stężeń czynników chemicznych (formaldehyd i ksylen) w pracowni biopsyjnej i pracowni histopatologicznej. W latach 2017-2018 nie wykonywano badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w Zakładzie (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 494-526, 667-668)

<sup>7</sup> Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm., zwana dalej: „ustawą o działalności leczniczej” lub „udl”.

<sup>8</sup> Dokonano zmiany nazwy jednostki organizacyjnej z „Zakład Patomorfologii” na „Zakład Patomorfologii Klinicznej”.

<sup>9</sup> Pracownia histopatologiczna, pracownia formalinowa, pracownia obróbki preparatów histopatologicznych - pomieszczenie aparaturowe, dwie pracownie mikroskopowe, pracownia cytologiczna, - pracownia technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych, immunocytochemicznych i innych), magazyn materiałów biopsyjnych, archiwum preparatów biopsyjnych, skład chemikaliów, magazyn bielizny czystej i brudnej, zmywalnia, prosektura (część sekcyjna oddzielona śluzą), sala wydawania zwłok z wyjściem na zewnątrz budynku niewidocznym z sal pacjentów, pomieszczenia administracyjno-socjalne (sekretariat, szatnia, pokój socjalny toalety) oraz pokój personelu pomocniczego, magazyn preparatów i archiwum, chłodnia na 24 stanowiska, pomieszczenie tymczasowego przechowania zwłok, pomieszczenie do przygotowania zwłok do pochówku.

<sup>10</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 595, zwane dalej: „rozporządzeniem w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

<sup>11</sup> Sekcja Nadzoru i Higieny Komunalnej.

1.7. W okresie objętym kontrolą w Zakładzie Patomorfologii Klinicznej nie realizowano programu dostosowania pomieszczeń i urządzeń<sup>12</sup>. Zakład spełniał wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i jego urządzenia.

(akta kontroli str. 125–132)

1.8. W latach 2017-2019, Szpital zawarł umowy z siedmioma podmiotami leczniczymi na wykonanie badań specjalistycznych rzadkich i trudnych diagnostycznie przypadków, specjalistycznych badań molekularnych (genetycznych) oraz diagnostyki trepanobiopsji szpiku w specjalistycznym ośrodku hematopatologii, w tym:

- umowa na wykonywanie badań immunohistochemicznych i molekularnych w zakresie receptora Her2 nr 03/KO/2016 na okres od 15.09.2016 r. do 31.12.2018 r. – wartość wykonania 17 350 zł i umowa nr 07/KO/2018 na 2019 r. o wartości wykonania w I półroczu – 4 485 zł;
- umowa na wykonywanie badań molekularnych nr 08/KO/2018 na okres od 09.11.2018 r. do 31.12.2019 r. o wartości wykonania w 2018 r. – 430 zł i w I półroczu 2019 r. – 938 zł,
- umowa na wykonywanie badań genetycznych i molekularnych nr 03/KO/2017 na okres od 24.05.2017 r. do 31.12.2018 r. o wartości wykonania - 6 000 zł w 2017 r. i 10 500 zł. w 2018 r.);
- umowa na wykonywanie badań w kierunku chorób infekcyjnych układu moczowo-płciowego nr 06/KO/2018 na okres od 25.10.2018 r. do 31.12.2019 r. o wartości wykonania – 370 zł w 2018 r. i 9 630 zł w I półroczu 2019 r.;
- umowa na wykonywanie badań genetycznych i molekularnych nr 09/KO/2019 zawarta na okres od 13.12.2018 r. do 31.12.2019 r. o wartości wykonania – 480 zł w 2018 r. i 73 750 zł w I półroczu 2019 r.;
- umowa na wykonanie i ocenę badań histopatologicznych biopsji szpiku wraz z niezbędnymi badaniami dodatkowymi nr 01/KO/2016 wraz z aneksem od 01.01.2016 r. do 31.12.2018 r. o wartości wykonania – 38 080 zł w 2017 r. i 38 160 w 2018 r., oraz 02/DEŚM/2019;
- umowa na wykonywanie badań specjalistycznych nr 941/2012 wraz z aneksami o wartości wykonania – 29 149 zł w 2017 r., 34 388 zł w 2018 r. i 41 164 zł za I półrocze 2019 r.

Przy wyłanianiu zewnętrznych realizatorów świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, nie stosowano trybu konkursu ofert, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 4 ustawy o *działalności leczniczej*, ponieważ wartość zamówienia nie przekraczała 30 tys. euro (art. 26 ust. 4a).

(akta kontroli str. 137–139, 159–162, 667-668)

Szczegółowym badaniem objęto trzy z ww. umów, zawarte:

- w październiku 2018 r. nr 06/KO/2018 na wykonywanie badań w kierunku chorób infekcyjnych układu moczowo-płciowego;
- w grudniu 2018 r. nr 02/DEŚM/2019 wraz z aneksem na wykonanie i ocenę badań histopatologicznych biopsji szpiku wraz z niezbędnymi badaniami dodatkowymi;
- w grudniu 2012 r. nr 941/2012 wraz z aneksami na wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej.

---

<sup>12</sup> W czerwcu 2012 r. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Warszawie zaopiniowała pozytywnie program dostosowania Szpitala do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 31, poz. 158), w którym ujęto m.in. brak służby przed proseksturą. W 2016 r. służba została odtworzona. Wcześniej pomieszczenie pełniło funkcję magazynu podręcznego.

Dwie umowy spośród trzech objętych kontrolą nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień, wynikających z art. 27 ustawy o *działalności leczniczej* (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 137–139, 159–162, 213–218, 667-668)

**1.9.** Za wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej, w latach 2017–2019 (I półrocze), zewnątrzni realizatorzy wystawili Szpitalowi 157 faktur na łączną kwotę 436 634 zł, z tego: w 2017 r. 36 faktur na łączną kwotę – 90 839 zł, w 2018 r. – 56 faktur na łączną kwotę – 151 585 zł i do 30 czerwca 2019 r. 65 faktur na łączną kwotę 194 210 zł.

Szpital nieterminowo dokonywał płatności podwykonawcom za wykonane badania diagnostyki patomorfologicznej (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str.152–158, 667-668)

Kontrola 10 faktur wybranych losowo, o najwyższych kwotach, wykazała, że ceny badań zafakturowanych, za zrealizowane badania diagnostyki patomorfologicznej, były zgodne z cenami określonymi w zawartych umowach. Faktury były zweryfikowane pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym oraz zatwierdzone przez głównego księgowego i dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych Szpitala.

(akta kontroli str.166–208)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Umowa Nr 02/DEŚM/2019 o świadczenie usług medycznych w zakresie wykonania i oceny badań histopatologicznych biopsji szpiku wraz z niezbędnymi badaniami dodatkowymi nie zawierała wszystkich wymaganych postanowień, określonych w art. 27 ustawy o *działalności leczniczej*, tj.:

- minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych (art. 27 ust. 4 pkt 3 udl),
- przyjęcia przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia (art. 27 ust. 4 pkt 4 udl),
- trybu przekazywania udzielającemu zamówienia informacji o realizacji przyjętego zamówienia (art. 27 ust. 4 pkt 7 udl),
- szczegółowych okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okresu wypowiedzenia (art. 27 ust. 4 pkt 8 udl),
- trybu rozwiązania umowy (art. 27 ust. 8 pkt 1-4 udl),
- zobowiązania przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej (art. 27 ust. 4 pkt 9 udl).

Umowa Nr 941/2012 na wykonywanie badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, nie zawierała wszystkich wymaganych postanowień, określonych w art. 27 ustawy o *działalności leczniczej*, tj.:

- przyjęcia przez przyjmującego zamówienie obowiązku poddania się kontroli przeprowadzanej przez udzielającego zamówienia (art. 27 ust. 4 pkt 4 udl),
- zobowiązania przyjmującego zamówienie do prowadzenia określonej sprawozdawczości statystycznej (art. 27 ust. 4 pkt 9 udl).

Prezes Zarządu wyjaśnił, że zaproponowany przez Szpital wzór umowy, który zawierał wymagane przepisami ustawy o *działalności leczniczej* postanowienia określone w art. 27 udl został odrzucony przez podmioty zewnętrzne. Szpital, aby spełnić wymagania NFZ dla świadczeniodawcy udzielającego świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji realizującego leczenie onkologiczne (§ 4 ust. 1 rozporządzenia w *sprawie leczenia szpitalnego*) oraz w celu zapewnienia

pacjentom specjalistycznej diagnostyki, zmuszony był podpisać umowy na narzuconym przez podmioty wzorze.

W ocenie NIK, zawarcie wskazanych w udl postanowień umownych jest obligatoryjne, a nie zależne od woli stron. Ponadto brak w umowie obligatoryjnych uregulowań, jak też ich niedoprecyzowanie, wskazuje na brak pełnej kontroli Szpitala nad przebiegiem procesu diagnostycznego oraz pozyskiwania wyników badań.

(akta kontroli str. 137–139, 159–162, 213–218, 399–405, 667-668)

2. Szpital uregulował po terminie płatności zobowiązania z tytułu 102 faktur na kwotę 297 627 zł, za wykonane świadczenia w zakresie diagnostyki patomorfologicznej. Faktury zapłacone nieterminowo stanowiły w 2017 r. – 92%, w 2018 r. – 82% i do dnia 30 czerwca 2019 r. – 35% wszystkich otrzymanych faktur w tym zakresie. Opóźnienia wynosiły od 1 do 494 dni. Mediana czasu opóźnienia dla całego okresu objętego kontrolą wynosiła 92 dni, z czego w 2017 r. – 99 dni, w 2018 – 92 dni oraz 94 dni I połowa 2019 r. Kwota zobowiązań wymagalnych według stanu na dzień 31 grudnia 2017 r. i 2018 r. oraz 30 czerwca 2019 r. z tytułu zlecenia tych badań wyniosła odpowiednio: 42 709 zł, 49 375 zł i 93 147 zł. Z powodu nieterminowego regulowania zobowiązań, Szpital latach 2017–2019 (I półrocze) zapłacił odsetki karne w łącznej kwocie 2 711,09 zł. (w tym: 1 846,55 zł w 2017 r. i 864,54 zł w 2018 r.

Przyczyną nieterminowego regulowania zobowiązań, jak wyjaśnił Prezes Zarządu, była utrzymująca się trudna sytuacja finansowa Szpitala wynikająca m.in. z braku pokrycia straty powstałej w 2015 r., niskiego poziomu finansowania świadczeń w stosunku do potrzeb zgłaszanych przez pacjentów, wzrostu cen materiałów, usług i wynagrodzeń zwłaszcza płacy minimalnej, bez pokrycia w przychodach.

Zdaniem NIK, skala nieterminowo regulowanych płatności z tytułu zleconych badań diagnostyki patomorfologicznej, mogła doprowadzić do zerwania poszczególnych umów z winy zleceniodawcy i w efekcie uniemożliwić realizację określonych świadczeń medycznych na rzecz pacjentów.

(akta kontroli str.152 – 158, 667 - 668)

3. W Zakładzie Patomorfologii Klinicznej prowadzono pomiary stężenia substancji chemicznych (formaldehydu i ksyleny) w powietrzu tylko 2019 r., tj. w lutym i październiku, podczas gdy badania te winny być przeprowadzane co najmniej raz na sześć miesięcy, a w przypadku przekroczenia wartości 0,5 wartości NDS<sup>13</sup> podczas ostatniego badania co najmniej raz na trzy miesiące, zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. *w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy*<sup>14</sup>. Ponadto art. 227. Kodeksu Pracy<sup>15</sup> nakłada na pracodawcę obowiązek stosowania środków zapobiegających chorobom zawodowym i przeprowadzania, na swój koszt, badania i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia, rejestrowania i przechowywania wyników tych badań i pomiarów oraz udostępniania pracownikom.

Prezes Zarządu w wyjaśnieniach wskazał, że ocena ryzyka zagrożenia występującego na stanowisku pracy technika oraz na innych stanowiskach w Zakładzie Patomorfologii Klinicznej są zaliczane do kategorii zagrożeń akceptowanych i małych. Jednak zagrożenia chemiczne dla jednego czynnika (formaldehyd) na stanowisku technik analityki, według pomiarów wykazało przekroczenie dopuszczalnej wartości, ryzyko oszacowano jako istotne. Podjęto

<sup>13</sup> Najwyższego dopuszczalnego stężenia.

<sup>14</sup> Dz.U. 2011 Nr 33, poz. 166.

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, ze zm.).

działania, których celem jest zmniejszenie ryzyka zawodowego, nakazując przestrzegać określonych obowiązujących procedur postępowania przy stosowaniu do badań substancji chemicznej (odczynników) o nazwie formaldehyd, tj. bezwzględnie wykonywać te czynności przy uprzednim włączeniu wentylacji w pomieszczeniu oraz w dygestorium. Po tych działaniach z uwagi na racjonalizację kosztów pomiary przeprowadzano rzadziej niż co dwa lata.

W latach 2017 – 2018 nie wywiązywano się z obowiązku stosowania środków zapobiegających chorobom zawodowym poprzez odstąpienie od wykonywania pomiaru stężenia substancji chemicznych (formaldehydu), co narażało zatrudniony personel na jego toksyczne działanie.

(akta kontroli str. 494-506)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Szpital zapewniał wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej w ramach realizowanych procedur medycznych, zarówno w formie badań oferowanych przez Zakład, jak i w drodze zlecenia ich podmiotom zewnętrznym. Pomieszczenia Zakładu spełniały wymagania w zakresie wynikającym z obowiązujących przepisów.

Dwie spośród trzech objętych kontrolą umów na wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej nie zawierały wszystkich wymaganych postanowień, określonych w art. 27 ustawy o działalności leczniczej. Szpital prawidłowo dokonywał rozliczeń finansowych z podwykonawcami, a ceny za zrealizowanie badania były zgodne z cenami określonymi w umowach.

NIK negatywnie ocenia nieterminowe regulowanie zobowiązań podwykonawcom za usługi diagnostyki patomorfologicznej, co skutkowało naliczeniem i zapłatą ustawowych odsetek.

Nie przeprowadzano z wymaganą częstotliwością pomiarów poziomu stężenia rakotwórczego formaldehydu w pomieszczeniach Zakładu, gdzie utrwalano materiał do badań histopatologicznych, co narażało zatrudniony personel na jego toksyczne działanie.

#### OBSZAR

## 2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

2.1. W okresie objętym kontrolą w Zakładzie zatrudnionych było:

– sześciu lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie patomorfologii<sup>16</sup>. Dwóch na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy i cztery osoby na podstawie umów cywilnoprawnych (tzw. kontraktach), rozliczane godzinowo z określoną ilościowo oceną preparatów mikroskopowych. Lekarze ci legitymowali się stażem pracy od 3 do 28 lat ogółem. Od 2018 r. w Zakładzie zatrudniony był jeden lekarz rezydent.

Ponadto od 1 listopada 2019 r. funkcja kierownika Zakładu Patomorfologii Klinicznej<sup>17</sup> została powierzona lekarzowi specjalście w ramach umowy kontraktowej. Umowa stanowiła, że czas pracy winien wynosić 38 godzin średniotygodniowo. Dotychczasowy kierownik Zakładu miał zastępować nowego podczas jego nieobecności. Kierownik Zakładu pełniący funkcje od 1 listopada 2019 r. nie wywiązywał się z obowiązków określonych w zawartej umowie (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*);

– trzech diagnostów laboratoryjnych – w tym jeden specjalista w zakresie cytomorfologii medycznej, na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, legitymujący się stażem pracy od 5 do 26 lat ogółem;

<sup>16</sup> Czterech posiadających II stopień specjalizacji, w tym kierownik, i dwóch specjalistów.

<sup>17</sup> Na okres jednego miesiąca.

– czterech techników analityki medycznej, zatrudnionych w pełnych wymiarach czasu pracy. Pracownicy ci legitymowali się stażem pracy wynoszącym od 26 do 39 lat;

– jeden laborant, laborant sekcyjny, pomoc laboratoryjna oraz dwie sekretarki medyczne.

Zatrudniony personel posiadał uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, określone w § 3 ust. 1, § 6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii<sup>18</sup>. Personel podnosił kwalifikacje poprzez udział w kursach, szkoleniach i konferencjach dotyczących diagnostyki patomorfologicznej.

(akta kontroli str. 406-438)

Zakład funkcjonuje w systemie jednozmianowym, od poniedziałku do piątku, w godzinach 7<sup>30</sup> – 15<sup>05</sup>. Materiał do badań był przyjmowany i wyniki badań odbierane w godzinach jego funkcjonowania.

(akta kontroli str. 30-124)

Analiza kart ewidencji miesięcznej czasu pracy lekarzy patomorfologów w połączeniu z listami obecności, za 6 miesięcy z okresu objętego kontrolą<sup>19</sup>, wykazała, że zapewniono obecność patomorfologa zgodnie z trybem pracy Zakładu, w celu sprawowania nadzoru nad procesem wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej.

(akta kontroli str. 418-452)

**2.2.** W latach 2017–2019 (I półrocze) w Zakładzie wykonano 130 140<sup>20</sup> badań diagnostyki patomorfologicznej w rodzaju: badania histopatologiczne, immunohistochemiczne, histochemiczne, cytologiczne (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy), badania cytologiczne z szyjki macicy, badania śródoperacyjne i sekcyjne. W ramach wykonanych badań ocenie podlegało 200 446<sup>21</sup> preparatów mikroskopowych. W tym dla podmiotów zewnętrznych wykonano 101 576 (78,1%) badań, w ramach których oceniono 128 974 (64,3%) preparatów mikroskopowych.

– Badania histopatologiczne stanowiły 30,3% (39 429) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 15 525 badań, w 2018 r. - 16 654 i w 2019 r. (I półrocze) - 7250 i oceniono odpowiednio: 35 471, 39 447 i 19 222 preparatów; średnia liczba ocenianych dziennie preparatów<sup>22</sup> wynosiła: w 2017 r. – 142, w 2018 r. – 158 i w I połowie 2019 r. – 155.

– Badania immunohistochemiczne stanowiły 1,4% (1883) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 724 badań, w 2018 r. - 705 i w 2019 r. (I półrocze) - 454 i oceniono odpowiednio: 2482, 2630 i 1834 preparatów (odczynów); średnia liczba ocenianych dziennie preparatów wynosiła: w 2017 r. – 10, w 2018 r. – 11 i w I połowie 2019 r. – 15.

– Badania histochemiczne stanowiły 0,4% (491) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 200 badań, w 2018 r. – 196 i w 2019 r. (I półrocze) – 95 i oceniono odpowiednio: 401, 337 i 184 preparatów (odczynów); średnia liczba

<sup>18</sup> Dz. U. poz. 2435, zwane dalej rozporządzeniem w sprawie standardów w patomorfologii.

<sup>19</sup> Styczeń i grudzień 2017 r., lipiec i październik 2018 r., oraz marzec i czerwiec 2019 r.

<sup>20</sup> W 2017 r. - 54 095, w 2018 r. - 53 883 i w 2019 (I półrocze) - 22 162 – liczba pacjentów, u których wykonano dane badanie (u jednego pacjenta mógł być wykonany więcej niż jeden typ badania).

<sup>21</sup> W 2017 r. - 80 034, w 2018 r. - 82 541 i w 2019 (I półrocze) – 37 871.

<sup>22</sup> Do obliczenia średniej liczby wykonywanych dziennie badań przyjęto 250 dni w 2017 r. i 2018 r. i 124 w 2019 r.

ocenianych dziennie preparatów wynosiła: w 2017 r. – 2, w 2018 r. – 1 i w I połowie 2019 r. – 1.

– Badania cytologiczne (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy) stanowiły 7,9% (10 314) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 4383 badań, w 2018 r. – 4281 i w 2019 r. (I półrocze) – 1650 i oceniono odpowiednio: 8458, 8115 i 3939 preparatów; średnia liczba ocenianych dziennie preparatów wynosiła: w 2017 r. – 34 w 2018 r. – 32 i w I połowie 2019 r. – 32.

– Badania cytologiczne z szyjki macicy<sup>23</sup> stanowiły zdecydowaną większość wykonanych w Zakładzie badań tj. 59,7% (77 740) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 33 141 badań, w 2018 r. - 31 940, i w 2019 r. (I półrocze) 12659; średnia liczba ocenianych dziennie preparatów wynosiła: w 2017 r. – 133, w 2018 r. – 128 i w I połowie 2019 r. – 102.

– Badania śródoperacyjne stanowiły 0,1% (132) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 58 badań, w 2018 r. – 48, w 2019 r. (I półrocze) – 26 i oceniono odpowiednio: 81, 72 i 26 preparatów.

– Badania sekcyjne stanowiły 0,1% (151) wszystkich badań, w tym w 2017 r. wykonano 64 badania, w 2018 r. – 59, i w 2019 r. (I półrocze) – 28.

W Zakładzie, w latach 2017-2019 (I półrocze), w przeliczeniu na jednego lekarza patomorfologa, średnie obciążenie pracą w zakresie wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej wynosiło średniorocznie/miesięcznie/dziennie odpowiednio: 3492/291/14, 3657/305/15 i 1584/264/13<sup>24</sup>.

(akta kontroli str.554–572, 585, 667-668)

**2.3.** Na podstawie danych zbiorczych z systemu informatycznego Zakładu ustalono, że odsetek wyników przekazanych w czasie do 10 dni kalendarzowych od dostarczenia skierowania (zlecenia badania) wyniósł 89% w 2017 r., 88% w 2018 r. oraz 81% w I połowie 2019 r. Odsetek wyników przekazanych w czasie od 10 do 20 dni wyniósł 10% w 2017 r. i 2018 r. oraz 15% w I połowie 2019 r. Z kolei odsetek wyników przekazanych w czasie powyżej 20 dni wyniósł 1% w 2017 r. i 2018 r. oraz 3% w I połowie 2019 r.

Kierownik Zakładu wyjaśnił, że czasy oczekiwania powyżej 30 dni na wynik dotyczyły badań sekcyjnych lub były to pojedyncze przypadki badań, przy których oczekiwano na konsultację zewnętrzną lub uzupełnienie danych klinicznych.

Z systemu informatycznego Zakładu Patomorfologii Klinicznej obejmującego zbiór 121 614 badań wykonanych w latach 2017-2019 (I półrocze), na podstawie wybranych losowo 50 skierowań i wyników badań diagnostyki patomorfologicznej (tj. rozpoznań patomorfologicznych) wykonanych w okresie objętym kontrolą, ustalono czas wykonania badania od daty pobrania i od daty zarejestrowania w Zakładzie.

W 43 (86%) analizowanych przypadkach czas oczekiwania na wynik od zarejestrowania materiału w Zakładzie wynosił do dziesięciu dni kalendarzowych, w 6 (12%) od 11 do 20 dni, w jednym przypadku (2%) powyżej 21 dni.

W wybranej populacji były 32 (64%) badania wykonane na zlecenie zewnętrzne i 18 (36%) wewnętrznych (dla pacjentów Szpitala). Średni czas wykonania badania od daty pobrania dla całej populacji wyniósł 8,6 dnia (w tym dla badań zewnętrznych 9,3 dnia a wewnętrznych 7,4 dnia). Dla 6 badań w trybie „cito” (4 zewnętrzne i 2 wewnętrzne) średnia czasu wyniosła 4,3 dnia od momentu pobrania materiału

<sup>23</sup> Badanie jest równoznaczne z oceną pojedynczego preparatu mikroskopowego (szkiełka).

<sup>24</sup> Do wyliczenia średniego obciążenia pracą lekarza patomorfologa nie uwzględniono badań cytologicznych z szyjki macicy.

oraz 1,8 dnia od momentu przyjęcia materiału do Zakładu. Natomiast mediana czasu od momentu pobrania materiału dla całej populacji wyniosła 8 dni, a dla badań w trybie „cito” 4,5 dnia.

Średnia liczba dni od pobrania materiału do rejestracji w zakładzie wyniosła 2 dla całej populacji (w tym 1,4 dnia dla skierowań wewnętrznych i 2,3 dnia dla skierowań zewnętrznych). W jednym przypadku dotyczącym zlecenia zewnętrznego nie było możliwości postawienia rozpoznania z powodu dostarczenia materiału niepozwalającego na ocenę mikroskopową. W trzech przypadkach przy wstępnym rozpoznaniu nowotworu wykonywano dodatkową diagnostykę patomorfologiczną – badanie immunohistochemiczne i molekularne.

(akta kontroli str. 580–583, 667–668, 678-679)

**2.4.** W Zakładzie wykonywane były badania diagnostyki patomorfologicznej na rzecz jednostek organizacyjnych Szpitala oraz dla podmiotów zewnętrznych, tj. podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk lekarskich.

W latach 2017–2019 (I półrocze), przychody netto Zakładu z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej wyniosły w 2017 r. – 784,5 tys. zł, w 2018 r. – 979,8 tys. zł i w 2019 r. (I półrocze) – 476,9 tys. zł, co stanowiło odpowiednio 0,39%, 0,46% i 0,44% przychodów netto Szpitala ze sprzedaży ogółem w tych latach<sup>25</sup>.

(akta kontroli str. 587)

Koszty działalności Zakładu ogółem wyniosły w 2017 r. – 1 529,7 tys. zł, w 2018 r. – 1 755,4 tys. zł, a w I połowie 2019 r. – 975,1 tys. zł i stanowiły odpowiednio 0,74%, 0,75% i 0,75% kosztów działalności operacyjnej Szpitala<sup>26</sup> w tych latach, w tym koszty bezpośrednie Zakładu wyniosły odpowiednio: 1 437,8 tys. zł, 1 656,4 tys. zł, 918,1 tys. zł.

W strukturze kosztów Zakładu największy udział stanowiły wynagrodzenia: w 2017 r. – 51,4%, w 2018 r. – 45,5% i w 2019 r. (I półrocze) – 43,7%.

Poza wynagrodzeniami, w kosztach rodzajowych Zakładu wyodrębniono w 2017 r.: zużycie materiałów i energii – 13,2% kosztów, usługi obce – 12,6%, świadczenia na rzecz pracowników – 10,4%, amortyzację – 5,7%, podatki i opłaty – 0,6%, koszty pośrednie – 6,1% kosztów Zakładu.

W 2018 r. koszty w ww. grupach (poza wynagrodzeniami i świadczeniami) wynosiły odpowiednio: materiały i energia – 15,6%, usługi obce – 19,2%, świadczenia na rzecz pracowników – 9,0%, amortyzacja – 4,4%, podatki i opłaty – 0,6% i koszty pośrednie – 5,5%, zaś w 2019 r. (I półrocze), wynosiły odpowiednio: 18,9%, 18,4%, 8,7%, 3,7%, 0,7%, 6,2% kosztów Zakładu.

(akta kontroli str. 586-610)

**2.5.** Udział kosztów badań diagnostyki patomorfologicznej w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w których wykonywane były świadczenia diagnostyki patomorfologicznej<sup>27</sup>, w skali danego roku wyniósł w 2017 r. 0,37%, w 2018 r. 0,35% i w 2019 (I półrocze) 0,35%.

Najwyższe koszty badań w 2017 r., zostały poniesione na rzecz pacjentów:

<sup>25</sup> Przychody Szpitala netto ze sprzedaży w 2017 r. wyniosły 199 369,8 tys. zł, w 2018 r. – 215 216,0 tys. zł, a w 2019 r. (I półrocze) – 108 390,1 tys. zł.

<sup>26</sup> Koszty działalności operacyjnej ogółem Szpitala wyniosły 208 117,6 tys. zł w 2017 r., 233 557,8 tys. zł w 2018 r. i 129 563,8 tys. zł w 2019 r. (I półrocze).

<sup>27</sup> Ewidencja kosztów prowadzona w Szpitalu uniemożliwiła przypisanie kosztów diagnostyki patomorfologicznej do zakresu świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z zawartą umową z NFZ). Ewidencja kosztów prowadzona była według komórek organizacyjnych Szpitala (jako miejsc powstawania kosztów). Podane kwoty dotyczą kosztów komórek organizacyjnych Szpitala wykonujących poszczególne zakresy świadczeń.

- oddziału chirurgii ogólnej i onkologicznej w kwocie 220,9 tys. zł, co stanowiło 2% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału położnictwo i ginekologia w kwocie 123,9 tys. zł, co stanowiło 1,7% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału otolaryngologii w kwocie 38,2 tys. zł, co stanowiło 1,3% wykonania umowy z NFZ w oddziałach,
- oddziału pulmonologii w kwocie 97,0 tys. zł, co stanowiło 1,0% wykonania umowy z NFZ w poradni,
- poradni chirurgii ogólnej w kwocie 18,5 tys. zł, co stanowiło 4,2% wykonania umowy z NFZ w poradni.

Najwyższe koszty badań w 2018 r. zostały poniesione na rzecz pacjentów:

- oddziału chirurgii ogólnej i onkologicznej w kwocie 231,4 tys. zł, co stanowiło 1,9% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału położnictwo i ginekologia w kwocie 131,2 tys. zł, co stanowiło 1,9% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału otolaryngologii w kwocie 40,9 tys. zł, co stanowiło 1,4% wykonania umowy z NFZ w oddziale,
- oddziału pulmonologii w kwocie 89,4 tys. zł, co stanowiło 1,0% wykonania umowy z NFZ w oddziale,
- oddziału wewnętrznego I w kwocie 18,0 tys. zł, co stanowiło 0,4% wykonania umowy z NFZ w poradni,
- oddziału neurochirurgii w kwocie 12,6 tys. zł, co stanowiło 0,2% wykonania umowy z NFZ w oddziale.

Najwyższe koszty badań w 2019 r. (półrocze), zostały poniesione na rzecz pacjentów:

- oddziału położnictwo i ginekologia w kwocie 73,9 tys. zł, co stanowiło 2% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału chirurgii ogólnej i onkologicznej w kwocie 118,3 tys. zł, co stanowiło 1,9% wykonania umowy zawartej z NFZ w oddziale,
- oddziału otolaryngologii w kwocie 20,3 tys. zł, co stanowiło 1,6% wykonania umowy z NFZ w oddziale,
- oddziału pulmonologii w kwocie 50,0 tys. zł, co stanowiło 0,9% wykonania umowy z NFZ w oddziale,
- oddziału wewnętrznego I w kwocie 11,7 tys. zł, co stanowiło 0,4% wykonania umowy z NFZ w poradni.

(akta kontroli str. 611 - 640)

Średni koszt normatywny<sup>28</sup> jednostkowych badań diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych w Zakładzie w latach objętych kontrolą wzrósł o 13,2%<sup>29</sup> i wyniósł:

- podstawowe badanie histopatologiczne: w 2017 r. – 20,25 zł; w 2018 r. – 21,83 zł; w 2019 r. – 23,47 zł (wzrost o 15,9%);
- podstawowe badanie cytologiczne: w 2017 r. – 15,78 zł; w 2018 r. – 16,99 zł; w 2019 r. – 18,50 zł (wzrost o 17,2%);
- badanie cytologii ginekologicznej: w 2017 r. – 9,59 zł; w 2018 r. – 10,43 zł; w 2019 r. – 10,74 zł, (wzrost o 12%);
- badanie cytologiczne płynów z jam ciała: w 2017 r. – 17,92 zł; w 2018 r. – 19,33 zł; w 2019 r. – 20,87 zł, (wzrost o 16,4%);

<sup>28</sup> Wyliczony na podstawie ewidencji księgowej jako wyodrębniony ośrodek powstawania kosztów w programie kosztowym „Wycena procedur medycznych”.

<sup>29</sup> Do obliczenia średniej nie wzięto pod uwagę wartości skrajnych.

- badanie immunohistochemiczne: w 2017 r. – 38,76 zł; w 2018 r. – 38,85 zł; w 2019 r. – 35,96 zł, (wzrost o 0,5%);
- barwienia dodatkowe: w 2017 r. – 20,21 zł; w 2018 r. – 22,01 zł; w 2019 r. – 23,29 zł, (wzrost o 15,2%);
- badania śródoperacyjne: w 2018 r. – 43,61 zł; w 2019 r. – 47,49 zł, (wzrost o 8,9%)
- autopsja naukowa: w 2017 r. – 310,28 zł; w 2018 r. – 322,78 zł; w 2019 r. – 347,33 zł (wzrost o 11,9%).

(akta kontroli str. 586-610)

Średnie jednostkowe ceny badań wykonywanych przez Zakład w poszczególnych latach objętych kontrolą (według cenników)<sup>30</sup>, zostały skalkulowane w następujących kwotach:

- badanie histopatologiczne wycinków<sup>31</sup> – za jeden bloczek parafinowy w całym badanym okresie 24 zł,
- badanie cytologiczne płynów ustrojowych (z wyjątkiem moczu), w całym badanym okresie 25 zł,
- badanie cytologiczne moczu: w 2017 r. – 40 zł; w 2018 r. – 40 zł; w 2019 r. – 55 zł,
- badanie cytologiczne aspiratów cienkoigłowych – z jednego miejsca pobrania niezależnie od liczby pobranych preparatów: w 2017 r. – 26 zł; w 2018 r. – 26 zł; w 2019 r. – 27 zł,
- biopsja cienkoigłowa tarczycy pod kontrolą USG – ocena preparatów – 45 zł w całym okresie,
- badania śródoperacyjne: w 2017 r. – 50 zł; w 2018 r. – 60 zł; w 2019 r. – 60 zł,
- badanie cytologiczne rozmazów ginekologicznych – za jeden rozmaz zawierający materiał z tarczy i szyjki macicy (bez pobrania materiału): w 2017 r. – 12,5 zł; w 2018 r. – 12,5 zł; w 2019 r. – 13 zł,
- dodatkowe badania immunohistochemiczne niezbędne do postawienia rozpoznania w 2017 r. – 50 zł; w 2018 r. – 60 zł; w 2019 r. – 60 zł,
- oznaczenie receptora HER 2 metodą immunohistochemiczną 2017 r. – 50 zł; w 2018 r. – 60 zł; w 2019 r. – 60 zł,
- oznaczenie receptora HER 2 metodą FISH w 2017 r. – 350 zł; w 2018 r. – 400 zł; w 2019 r. – 400 zł.

(akta kontroli str. 219-254)

**2.6.** Szpital zlecał podmiotom zewnętrznym wykonywanie badań diagnostyki patomorfologicznej, których nie wykonywał we własnym zakresie.

Łączna wartość zleconych badań, ujęta w kosztach okresu 2017–2019 (I półrocze), wyniosła 436,6 tys. zł. (w tym w 2017 r. – 90,8 tys. zł, w 2018 r. – 151,6 tys. zł i w 2019 r. (I półrocze) – 194,2 tys. zł). Umowy rozliczano na podstawie liczby wykonanych badań i czynności związanych z ich przygotowaniem.

(akta kontroli str. 166-208, 255-257)

**2.7.** Zakład posiada wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności. Dysponuje aparaturą obejmującą: stanowisko do automatycznego i ręcznego barwienia preparatów, dwa aparaty do automatycznego barwienia, w tym jeden z naklejką szkiełek, dwie wirówki, cytowirówkę, 11 mikroskopów

<sup>30</sup> Cennik usług świadczonych przez Zakład jest opracowywany w porozumieniu z Kierownikiem Zakładu w oparciu o ustalone koszty normatywne badań, z uwzględnieniem aspektu konkurencji rynkowej Cennik jest aktualizowany na każdy kolejny rok kalendarzowy pod kątem ewentualnej zmiany cen i zakresu świadczonych usług.

<sup>31</sup> Pobranie wycinków wg standardów określonych przez PTP. W cenę badania wliczone są niezbędne barwienia histochemiczne.

diagnostycznych<sup>32</sup>, dwie zatapiarki parafinowe, cztery mikrotomy (do krojenia bloczków parafinowych), cieplarkę, dygestorium chemiczne, trzy procesory tkankowe, stół do pobierania próbek laboratoryjnych, kriostat (do badań śródoperacyjnych), drukarkę do kasetek histopatologicznych, dwie drukarki do szkiełek mikroskopowych, dwa aparaty do badań immunohistochemicznych, trzy chłodziarki.

Najdłuższy, ponad 20-letni, okres eksploatacji posiadały: sześć mikroskopów – 21 lat i procesor tkankowy – 21 lat, komory chłodnicze – 22 lat, mikrotom saneczkowy – 20 lat i kriostat – 21 lat. Najkrócej, tj. pozyskane w 2019 r., wirówka laboratoryjna, łaźnia wodna, pięć mikroskopów oraz aparat do barwienia i nakrywania szkiełek. Okres eksploatacji pozostałych urządzeń wynosił średnio 14 lat.

W okresie objętym kontrolą, wykonanie przeglądów technicznych ww. sprzętu aparatury medycznej, potwierdzone było przez pracownika Działu Sprzętu Medycznego Szpitala. Aparat do zatapiania preparatów histopatologicznych w parafinie Histstar, zatapiarka parafinowa CD1000, procesor tkankowy RVG3, mikrotom rotacyjny ROTARY 3006 EM oraz waga elektroniczna WPS 210/C serwisowana była przez autoryzowany serwis.

Pośród 39 analizowanych pozycji sprzętu i aparatury medycznej znajdujących się na wyposażeniu Zakładu, w przypadku sześciu, nie przeprowadzono z wymaganą częstotliwością przeglądów technicznych (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 573-574, 650, 667-668)

**2.8.** W Szpitalu zostały opracowane procedury zapewniające prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej, zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia *w sprawie standardów w patomorfologii*<sup>33</sup>. Procedury zostały udostępnione pracownikom Zakładu i Szpitala, a podmiotom zewnętrznym przekazane pocztą elektroniczną.

W Szpitalu obowiązywały procedury dotyczące postępowania z materiałami, począwszy od sposobu pobrania, zlecenia, transportu, otrzymania przez Zakład<sup>34</sup> do ich archiwizacji, obejmujące sposoby utrwalania, sposoby postępowania technicznego (procesory, stosowane odczynniki, okres wymiany itd.), sposoby krojenia, sposoby barwienia, a w procedurach dotyczących postępowania z materiałami określono algorytmy postępowania (np. w przygotowaniu utrwalacza) i przypisano określoną odpowiedzialność osobom je wykonującym.

(akta kontroli str. 550, 667 - 668)

W Zakładzie zgodnie z zaleceniami PTP oraz wymogiem określonym w § 7 rozporządzenia *w sprawie standardów w patomorfologii* prowadzono wewnętrzną kontrolę jakości badań. Odpowiedzialność w tym zakresie została przypisana kierownikowi Zakładu oraz kierownikowi zespołu techników, a od lipca 2019 r. powołany został Specjalista ds. kontroli jakości.

W okresie objętym kontrolą była prowadzona kontrola jakości badań immunohistochemicznych umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zarówno pod względem merytorycznym, jak i technicznym. Zakład jest trakcie wdrażania systemu komputerowego, który ma pomóc w śledzeniu

<sup>32</sup> W tym dwa umożliwiające uzyskanie 1000 krotne powiększenie.

<sup>33</sup> M.in. Nr ZPM-I1-QC „Instrukcja określająca zasady rejestracji i analizy błędów przedlaboratoryjnych”, Nr ZPM-I2-QC „Instrukcja kontroli badań cytologii ginekologicznej”, Nr ZPM-I2-QC „Instrukcja kontroli badań cytologii ginekologicznej”, Nr ZPM-I3-QC „Instrukcja zewnętrznej kontroli jakości badań”.

<sup>34</sup> M.in. Procedura Zakładowa Nr ZPM-P1 „Procedury pobierania i transportu materiału do badań patomorfologicznych”, Procedura Zakładowa Nr ZPM-P2 „Procedura przyjmowania i przechowywania materiału”.

procesu i rejestracji błędów. Zakończenie wdrożenia jest przewidziane na koniec 2019 r. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów Kierownik Zakładu wprowadzał działania korygujące i zapobiegawcze. Polegały one na: omówieniu problemów z zespołem, przypomnieniu zasad postępowania, uzupełnieniu lub korekcie zasad postępowania, modyfikacji procesów obróbki technicznej materiałów, zakupie nowego sprzętu, wymianie dostawcy sprzętu/odczynników o niezadowalającej jakości, opracowaniu wytycznych do oceny jakości dostarczanych szkiełek mikroskopowych.

W 2017 r. nie prowadzono analizy błędów przedlaboratoryjnych. Dopiero w 2018 r. opracowano formularz i rozpoczęto rejestrację błędów. Zarejestrowano 5 istotnych błędów: brak materiału w naczyniu, dodatkowy wycinek w naczyniu, zły opis naczynia lub niezgodność w opisie materiału na skierowaniu. Nie rejestrowano błędów dotyczących nieprawidłowego wypełnienia skierowania, niedostatecznych danych klinicznych i dotyczących utrwalenia materiału. W lutym 2019 r. uściślono zasady, wprowadzono nowy rejestr, a od lipca 2019 r. wprowadzony jest plik dostępny z każdego komputera w Zakładzie, tak aby każdy miał dostęp do rejestracji i wpisywania podjętych działań korygujących. W 2019 r. (I półrocze) zarejestrowano 59 przypadków błędów przedlaboratoryjnych. Dotyczyły najczęściej: zbyt małego naczynia (15), zbyt małej ilości formaliny (9) i braku danych klinicznych na skierowaniu (8). Pozostałe powody to: błędnie opisane na skierowaniu pojemniki, błędnie opisane pojemniki/preparaty, pomyłki w danych pacjenta.

W Zakładzie prowadzono analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych. W 2017 r. zanotowano 67 przypadków, w 2018 r. – 81, w 2019 r. (I półrocze) – 49 przypadków. Konsultacje zewnętrzne polegały na przesyłaniu preparatów ocenianych w Zakładzie do ośrodków referencyjnych. Na konsultację kierował Kierownik Zakładu Patomorfologu Klinicznej, lekarze szpitala lub lekarze z ośrodków zewnętrznych, w których pacjent się leczy. Analiza polega na porównaniu wyniku pierwotnego z wynikiem konsultacji, obejrzeniu powtórnych preparatów, omówieniu wyników z lekarzem stawiającym pierwotne rozpoznanie.

Kierownik Zakładu poinformował, że nie ustalono formalnie zasad postępowania w przypadku leczenia pacjenta z wynikiem histopatologicznych z innego ośrodka, ale odbywało się to na zasadach wypracowanych przez lata praktyki. Jeżeli wynik histopatologiczny z innego ośrodka nie zawierał danych niezbędnych do podjęcia leczenia lub występowała niezgodność rozpoznania z objawami klinicznymi, lekarz prowadzący – klinicysta, występował do tego ośrodka o wypożyczenie preparatów i bloczków, które były następnie konsultowane w Zakładzie Patomorfologu Klinicznej Szpitala. Wszelkie wątpliwości i dalsze postępowanie z pacjentem były ustalane na bieżąco telefonicznie pomiędzy klinicystą a patologiem. Jeżeli zaistniała konieczność wykonania badań bardziej specjalistycznych lub szerokiego panelu badań dodatkowych materiał był wysyłany na konsultację do ośrodka referencyjnego. W przypadku gdy preparaty i bloczki z pierwotnego badania były niedostępne lub nie można uściślić diagnozy na ich podstawie, pobierany był powtórnie materiał do badania. Wskazał również, że w Zakładzie stosowane były wytyczne do raportów synoptycznych w onkologicznej diagnostyce histopatologicznej mające rekomendację PTP.

(akta kontroli str. 554–572, 667-668)

**2.9.** W Szpitalu w 2017 r. została przeprowadzona jedna kontrola jakości badań cytologicznych – etapu diagnostycznego (ocena mikroskopowa pobranego wymazu

cytologicznego wg Systemu Bethesda – TBS) w ramach realizowanego Programu profilaktyki raka szyjki macicy<sup>35</sup>.

Stwierdzono bardzo dobrą organizację pracy pracowni, zaangażowanie, kwalifikacje i doświadczenie personelu. Stwierdzono jedynie niespójności w danych dotyczących „Liczby wykonywanych badań cytologicznych w ramach Programu, jaki i poza Programem” oraz „Liczby wszystkich badań cytologicznych: w Programie, poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne” z danymi „Liczby ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem” oraz „Liczby wszystkich badań cytologicznych: w Programie, poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne”. Niespójności spowodowane było odniesieniem się przez świadczeniodawcę do wszystkich ocenionych badań w pracowni.

(akta kontroli str. 526-547)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Niewykonywanie usług przez osobę pełniącą funkcję kierownika Zakładu Patomorfologii Klinicznej, wynikających z zawartej umowy Nr 42/K/DKiP/2019 z dnia 29 października 2019 r. na udzielanie świadczeń zdrowotnych.

Od 1 listopada 2019 r. funkcja kierownika Zakładu została powierzona lekarzowi specjalście w ramach umowy cywilnoprawnej (tzw. „kontrakt”). Warunki umowy stanowiły, że czas pracy winien wynosić 38 godzin średniotygodniowo. Zgodnie z elektronicznym systemem rejestracji czasu pracy (RCP) pracownik powinien dokonać rejestracji wejścia i wyjścia z terenu szpitala. Z zapisów systemu wynika że w okresie od 1 do 15 listopada 2019 r.<sup>36</sup> kierownik był obecny 6, 7 i 12 listopada 2019 r. – zarejestrowane jedynie wejście. W dniu 13 listopada zarejestrowano wejście o godzinie 8.30, wyjście o 11.35 i ponowne wejście o 13.54. Jednocześnie w aktach osobowych odnotowano zapoznanie się lekarza z regulaminem Regulamin Elektronicznej Rejestracji Czasu Pracy (RCP) zobowiązujące do jego przestrzegania i stosowania.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że umowa kontraktowa została zawarta na okres jednego miesiąca, tzw. okres próbny. W przypadku osób nowozatrudnionych przez okres pierwszego miesiąca bardzo często zdarzają się przypadki nie odbijania karty RCP z powodu nieuwagi lub roztargnienia. Pod nieobecność kierownika nadzór nad Zakładem pełnił były kierownik. Poinformował również, że wynagrodzenie kierownika zostanie pomniejszone proporcjonalnie do faktycznie przepracowanych godzin.

W ocenie NIK, niewywiązywanie się kierownika Zakładu z kontraktu polegające na udzielaniu świadczeń w czasie znacznie krótszym, niż wynika to z umowy lub kilkudniowa nieobecność, może skutkować brakiem nadzoru nad organizacją pracy podległego personelu, narażeniem Szpitala na ponoszenie kosztów bez wypracowania przychodów oraz negatywnie wpłynąć na jakość i czas wykonywanych badań.

(akta kontroli str. 465-493)

<sup>35</sup> Kontrola została przeprowadzona przez zespół kontrolerów współpracowników Indywidualnej Praktyki Lekarskiej, która została wyłoniona w prowadzonym postępowaniu przetargowym przez Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, które w ramach realizacji umowy z Ministrem Zdrowia Nr 1/2-3/1/2016/97/640 z dnia 25 lipca 2016 r., na realizację zadania pn. „Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy”, stanowiącego część Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, zostało zobligowane do przeprowadzenia kontroli jakości badań cytologicznych na terenie Polski w jednostkach realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy.

<sup>36</sup> Dzień zakończenia czynności kontrolnych.

2. Nie zapewniono systematycznego przeglądu technicznego użytkowanej aparatury i sprzętu medycznego. W przypadku sześciu<sup>37</sup> spośród 39 sztuk sprzętu i aparatury medycznej znajdujących się na wyposażeniu Zakładu, wystąpiły opóźnienia w przeprowadzeniu przeglądów, które wynosiły od 7 do 87 dni, co było niezgodne z art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>38</sup>.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że opóźnienia wykonania przeglądów wynikały z braku reakcji serwisu. Dokumenty dotyczące wykonania przeglądu były wysłane z blisko miesięcznym wyprzedzeniem wraz ze wskazaniem daty upływu ważności przeglądu.

NIK podkreśla, że zgodnie z art. 7 ustawy o *wyrobach medycznych* zabrania się używania wyrobów, dla których upłynął czas bezpiecznego używania określony przez wytwórcę. Używanie aparatury medycznej bez ważnych przeglądów technicznych stwarza ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i postawienia nieprawidłowego rozpoznania patomorfologicznego.

#### OCENA CZĄSTKOWA

Szpital zapewnił bieżący dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej, w tym badań śródoperacyjnych, wykonywanych przez osoby uprawnione. Personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej brał udział w licznych kursach, szkoleniach i konferencjach, w celu systematycznego podnoszenia kwalifikacji. Organizacja pracy Zakładu zapewniała wykonywanie znacznej większości badań w czasie do dziesięciu dni kalendarzowych. Nie zapewniono jednak wykonywania obowiązków przez nowo powołanego Kierownika Zakładu, zgodnie z warunkami określonymi w umowie.

Opracowane zostały procedury określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania, pozwalających na osiągnięcie standardów jakości dla każdej z faz procesu diagnostycznego. Prowadzono stałą wewnętrzną kontrolę jakości. Sprzęt wykorzystywany w zakładzie do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej poddawany był przeglądom, jednak nie we wszystkich przypadkach odbyły się one w wyznaczonych terminach.

## IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt. 5 ustawy o NIK przedstawia następujące uwagi i wnioski:

Uwagi Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na obowiązek zawierania umów z podmiotami zewnętrznymi na udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, uwzględniających wszystkie postanowienia wymagane przez ustawę o działalności leczniczej.

Wnioski

1. Terminowe regulowanie płatności za usługi diagnostyki patomorfologicznej wykonane przez kontrahentów zewnętrznych.
2. Egzekwowanie realizacji postanowień zawartej umowy przez Kierownika Zakładu, udzielającego świadczeń w ramach kontraktu.
3. Prowadzenie badań i pomiarów kontrolnych stężenia czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, z wymaganą częstotliwością, w pomieszczeniach gdzie utrwalany jest materiał do badań histopatologicznych.

<sup>37</sup> Aparat do zatapiania preparatów histopatologicznych w parafinie Histstar, Zatapiarka Parafinowa CD1000, Procesor Tkankowy RVG3, Mikrotom Rotacyjny ROTARY 3006 EM, waga elektroniczna WPS 210/C, Barwiarka Autostainer Link 48 Moduł PTLINK.

<sup>38</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 175, ze zm., zwana dalej ustawą o *wyrobach medycznych*.

4. Wyeliminowanie przypadków opóźnień w przeglądach użytkowanej aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego do diagnostyki patomorfologicznej.

## 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 ustawy o NIK 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 Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 14 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosków pokontrolnych 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.

Warszawa, 12 grudnia 2019 r.

Kontroler  
Rafał Żyzik  
specjalista kontroli państwowej



podpis

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia

Dyrektor

**DYREKTOR**  
Departament Zdrowia  
z up.

Maciej Szustowicz  
Wicedyrektor

podpis