



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.006.05.2019

Pan
prof. dr hab. n. med. Jan Walewski
Dyrektor
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej - Curie
ul. Wawelska 15B
02-034 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa (dalej: „COI” lub „Instytut”) ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jan Walewski, Dyrektor Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie, od 16 marca 2016 r. (dalej: „Dyrektor COI”)
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, tj. 29 listopada 2019 r. 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. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Izabela Podeszfińska, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/40/2019 z dnia 4 września 2019 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 1-2)</p>

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Instytut zapewniał na bieżąco dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Badania wykonywane były w pomieszczeniach Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej spełniających wymagania i przez osoby posiadające kwalifikacje w tym zakresie. Badania były wykonywane w czasie umożliwiającym podjęcie postępowania terapeutycznego. Procedury dotyczące badań patomorfologicznych zostały rzetelnie przygotowane dla każdej z faz procesu diagnostycznego i udostępnione osobom biorącym w nich udział. Koszt pojedynczych procedur został rzetelnie wyliczony. Opracowano i wdrożono zasady wewnętrznej kontroli jakości, w celu zapewnienia porównywalności wyników badań oraz sprawowania nadzoru nad jakością ich wykonywania. Personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej uaktualniał wiedzę poprzez udział w licznych szkoleniach i kursach.

Instytut nie w pełni wywiązywał się z obowiązku terminowego prowadzenia badań i pomiarów kontrolnych stężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (formaldehydu). Sprzęt wykorzystywany do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej poddawany był przeglądom, jednak nie we wszystkich przypadkach odbyły się one w wyznaczonych terminach.

¹ Z kontroli zostały wyłączone Oddziały Instytutu: w Gliwicach i w Krakowie.

² Dz. U. z 2019 r. poz. 489, dalej: ustawa o NIK.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁴ kontrolowanej działalności

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, został utworzony na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 marca 1951 r. w sprawie utworzenia Instytutu Onkologicznego im. Marii Curie-Skłodowskiej⁵. Instytut jest państwową jednostką organizacyjną, jego siedzibą jest miasto stołeczne Warszawa. Posiada Oddziały: w Gliwicach i w Krakowie. Nadzór nad działalnością Instytutu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dniem 1 stycznia 2020 r.⁶ nastąpi reorganizacja Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w wyniku, której zostanie nadany Instytutowi status państwowego instytutu badawczego i otrzyma on nazwę Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie.

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

1.1 COI w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zostało zakwalifikowane jako szpital ogólnopolski. Organizacja udzielania świadczeń zapewnia wykonywanie pełnej diagnostyki patomorfologicznej poprzez wykonywanie badań: histopatologicznych, śródoperacyjnych, immunohistochemicznych, histochemicznych, mikroskopii elektronowej, cytologicznych (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa), cytometrii przepływowej, genetycznych, konsultacyjnych (badanie konsultacyjne i kwalifikacje do oznaczeń czynników prognostycznych i predykcyjnych), autopsyjnych.

(akta kontroli str. 212, 993-998)

1.2 W 2019 r. diagnostyka patomorfologiczna wykonywana była dla 82 komórek organizacyjnych Instytutu, w ramach czterech umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia⁷ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego – programy lekowe, programów zdrowotnych w zakresie profilaktyczne programy zdrowotne oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej, co było zgodne z wymogiem określonym w § 8 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁸. Instytut zapewnia udzielanie świadczeń w sposób kompleksowy obejmujący wykonanie w szerokim zakresie badań diagnostyki patomorfologicznej, w ramach procedur medycznych.

(akta kontroli str. 219-232)

1.3 Diagnostyka patomorfologiczna wykonywana była w jednostce organizacyjnej Instytutu w Zakładzie Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej⁹, w ramach której funkcjonowały komórki organizacyjne m. in.:

– Pracownia Cytologii Ginekologicznej,

⁴ 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.

⁵ Dz. U. z 1951 r. Nr 19, poz. 153, oraz zarządzenia nr 21 Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 1984 r. w sprawie zmiany nazwy Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie (M.P z 1984 r. Nr 17, poz. 123).

⁶ Z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U z 2019 r. poz. 2153).

⁷ Dalej: „NFZ”.

⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, ze zm.

⁹ Dalej: „Zakład Patologii”.

- Pracownia Technik Patologicznych,
- Pracownia Cytometrii Przepływowej,
- Pracownia Patologii Narządowej Nowotworów (mieszcząca się w dwóch miejscach pod adresami -- ul. Wawelska 15 i ul. Roentgena 5 w Warszawie. Komórka mieszcząca się przy ul. Wawelskiej 15 nie została ujęta w Księdze Rejestrowej Nr 000000018613¹⁰), (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*),
- Pracownia Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, która została w Księdze Rejestrowej wykazana dwukrotnie¹¹, (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Diagnostyka patomorfologiczna wykonywana była w pełnym zakresie w miejscu udzielania świadczeń przy ul. Roentgena 5¹², a przy ul. Wawelskiej 15 w zakresie histopatologii, badań śródoperacyjnych, konsultacji wewnętrznych, cytologii aspiracyjnej i złuszczeniowej z wyłączeniem szyjki macicy. W przypadku konieczności rozszerzenia diagnostyki np. o: badanie immunohistochemiczne, histochemiczne, mikroskopii elektronowej, genetyczne, materiał z lokalizacji przy ul. Wawelskiej 15 w postaci preparatu mikroskopowego i/lub bloczka parafinowego kierowany był do miejsca udzielania świadczeń zlokalizowanego przy ul. Roentgena 5.

(akta kontroli str. 44, 76-149, 212, 1516)

1.4 Zakład Patologii posiada od 1 sierpnia 2014 r. licencję Polskiego Towarzystwa Patologów¹³ na wykonywanie badań: histopatologicznych, immunohistochemicznych, oceny wyników badań molekularnych, cytologicznych (w zakresie cytologii aspiracyjnej, cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii szyjki macicy), cytologicznych z szyjki macicy, badań sekcyjnych¹⁴.

(akta kontroli str. 154-156)

1.5 Zakład Patologii spełniał wymagania¹⁵ określone w załączniku nr 1, w rozdziale X, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁶. Układ pomieszczeń w Zakładzie Patologii, w zakresie wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej, odpowiada procesowi technologicznemu obróbki materiału tkankowego poprzez funkcjonalne rozmieszczenie urządzeń, aparatury i sprzętu diagnostycznego, co spełniało wymóg określony w art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁷, zgodnie z którym pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Pomieszczenia poszczególnych pracowni wyposażone były w nowoczesny wysokospecjalistyczny sprzęt i aparaturę medyczną niezbędną do wykonania poszczególnych rodzajów badań.

W Zakładzie Patologii wyodrębniono:

¹⁰ Księga Rejestrowa Nr 000000018613, stan aktualny na dzień 2 października 2019 r., dalej: „Księga Rejestrowa”.

¹¹ Data rozpoczęcia działalności komórek: 1 listopada 2008 r. i 13 czerwca 2013 r.

¹² Gdzie również wykonywano diagnostykę patomorfologiczną na zlecenie kontrahentów zewnętrznych, jak i osób fizycznych.

¹³ Dalej: „PTP”.

¹⁴ Licencja przyznana na okres od 1 sierpnia 2014 r. do 31 lipca 2017 r. i na okres od 4 września 2017 r. do 30 września 2020 r.

¹⁵ Według stanu na dzień przeprowadzenia oględzin, tj.: 10 października 2019 r. pomieszczenia przy ul. Wawelskiej 15 oraz 15 i 16 października 2019 r. pomieszczenia przy ul. Roentgena 5.

¹⁶ Dz. U. poz. 595, dalej: „rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

¹⁷ Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm., dalej: „ustawa o działalności leczniczej”.

- Pracownię Technik Patologicznych, w skład której wchodziły laboratoria: Histopatologii (obejmujące pomieszczenia: rejestracji, badań śródoperacyjnych i małych wycinków, preparatyki materiałów chirurgicznych, procesorów, zatapiania, krojenia skrawków parafinowych, krojenia czystego, ponadto magazyny: odczynników chemicznych i materiałów suchych), Immunohistochemii (obejmujące pomieszczenia: rejestracji, aparaturowe i barwień manualnych), Cytopatologii, Mikroskopii Elektronowej;
- Pracownię Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, w skład której wchodziły laboratoria: Cytogenetyki Molekularnej Guzów Litych FISH oraz Genotypowania i Sekwencjonowania Masowego;
- Pracownię Cytometrii Przepływowej, w której znajdowały się między innymi: gabinet biopsji cienkoigłowej, pokój cytometryczny oraz pomieszczenia laboratoryjne i diagnostyczne;
- Pracownia Patologii Narządowej Nowotworów (mieszczących się w dwóch miejscach pod adresami: ul. Wawelska 15 i ul. Roentgena 5). W pracowni mieszczącej się przy ul. Wawelskiej 15 wyodrębniono pomieszczenia do obróbki materiału tkankowego i dwa gabinety lekarskie. W pracowni mieszczącej się przy ul. Roentgena 5 wyodrębniono między innymi: 12 gabinetów diagnostycznych lekarzy patomorfologów, trzy gabinety lekarzy rezydentów, salę konferencyjną.
Ponadto w skład pracowni wchodziła Prosektura, znajdująca się w oddzielnym budynku, posiadająca dwie śluzy szatniowe, oddzielne wejścia zarówno dla personelu jak i osób bliskich zmarłemu oraz dojazd do przywożenia, jak i też wydawania zwłok. Dojazd do sali wydawania zwłok nie był widoczny z okien oddziałów łóżkowych, przychodni i innych części szpitala dostępnych dla pacjentów. W budynku sąsiadującym z Prosektorem w oknach znajdowały się przesłony lub nieprzeziernie szkło.
- Pracownia Cytologii Ginekologicznej, w której wyodrębniono Laboratorium Cytologiczne i Laboratorium Wirusologiczne;
- Pracownia Koordynacji Badań, w skład pracowni wchodzi między innymi: archiwa bloczków, preparatów histopatologicznych i skierowań;
- Sekcja Organizacyjno-Administracyjna, w skład, której wchodzi między innymi: sekretariat konsultacyjny oraz sekretariat histopatologiczny.

W Instytucie przy ul. Roentgena 5 bloczki parafinowe oraz preparaty histopatologiczne archiwizowane były w siedmiu archiwach znajdujących się na różnych poziomach budynków Instytutu. Były to odrębne, wydzielone na ten cel, zamykane pomieszczenia. Bloczki i preparaty ułożone były według kolejności numerów badań i lat. Znajdowały się w chronologicznie ułożonych pudełkach archiwizacyjnych ustawionych na otwartych metalowych regałach. Preparaty cytologiczne archiwizowane były w Pracowni Cytologii Ginekologicznej w odrębnym wydzielonym na ten cel zamykanym pomieszczeniu w metalowych szafach do archiwizacji preparatów. Preparaty FISH archiwizowane były w odrębnym pomieszczeniu – chłodni (ułożone według numerów i dat w plastikowych pudełkach z przegródkami).

W Instytucie przy ul. Wawelskiej 15 bloczki parafinowe oraz preparaty histopatologiczne i cytologiczne archiwizowane były w Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów. Bloczki i preparaty znajdowały się w szafach i szafkach metalowych, drewnianych częściowo przeszklonych zamykanych lub na otwartych półkach w różnych pomieszczeniach (tj. sala wykładowa, gabinet lekarski, w pomieszczeniu, w którym odbywa się między innymi obróbka technologiczna materiału tkankowego oraz w przejściu do gabinetu lekarskiego).

Kierownik Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów przy ul. Wawelskiej 15 wyjaśniła, że nie ma wymogów prawnych i uregulowań dotyczących sposobu archiwizacji dokumentacji medycznej z zakresu usług patomorfologicznych, pomimo tego w okresie 2016-2018 wielokrotnie ustnie i trzykrotnie pisemnie zwróciła się do Zastępcy Dyrektora ds. Technicznych¹⁸ o przydzielenie pomieszczenia do archiwizacji, na które nie dostała odpowiedzi. W czasie kontroli w dniu 21 października 2019 r. ponowiła swoją prośbę, kierując pismo do Kierownika Działu Administracyjno-Technicznego. W wyniku podjętych działań na archiwum bloczków parafinowych i preparatów zostało wyznaczone pomieszczenie, w którym rozpoczęto prace remontowe.

(akta kontroli str. 1374-1409)

1.6 W okresie 2017–2019 (I półrocze) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie przeprowadzały kontroli w Zakładzie Patologii, w zakresie stanu higieniczno-sanitarnego oraz technicznego pomieszczeń.

(akta kontroli str. 241-260)

1.7 W Programie z dnia 20 czerwca 2012 r. o dostosowanie jednostek organizacyjnych Instytutu 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*¹⁹ Zakład Patologii nie został ujęty. W 2015 r. Instytut przeprowadził remont Zakładu Patologii w Pracowni Technik Patologicznych, uzyskując decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego²⁰ o spełnieniu warunków sanitarnych w ww. pracowni.

(akta kontroli str. 172-208)

1.8 COI w okresie objętym kontrolą nie zlecało wykonania badań diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym. Instytut wykonywał całą diagnostykę patomorfologiczną we własnym zakresie, ponadto wykonywał badania na rzecz osób fizycznych i kontrahentów zewnętrznych (zarówno na podstawie zawartych umów, jak i bez umowy). W 2017 r. Instytut wykonywał badania diagnostyki patomorfologicznej na podstawie 30 umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, w 2018 r. liczba umów wzrosła do 47 (tj. o 56,7%), a w 2019 r. (I półrocze) wynosiła 51 umów. W 2017 r. w Instytucie wykonano badania diagnostyki patomorfologicznej na rzecz 131 osób fizycznych, w 2018 r. liczba ta wzrosła o 9,2% do 143 osób, a w 2019 r. (I półrocze) wynosiła 76 osób.

(akta kontroli str. 213-217, 233-240)

1.9 Podmioty zewnętrzne, na rzecz których COI wykonywało badania diagnostyki patomorfologicznej, dokonywały płatności za wykonaną usługę nieterminowo. W okresie 2017-2019 (I półrocze) na 1355 wszystkich wystawionych faktur, których wartość netto wyniosła 5 247,2 tys. zł, w terminie rozliczonych zostało 631 faktur (46,6%) na kwotę 2 777,4 tys. zł (52,9%).

Spośród wierzytelności nierozliczonych terminowo (724 faktury o wartości netto 2 469,9 tys. zł) średnie przeterminowanie wynosiło 63 dni, maksymalne 773 dni. Kwota wierzytelności wymagalnych²¹ z tytułu wykonywania badań diagnostyki patomorfologicznej dla podmiotów zewnętrznych na 31 grudnia 2017 r. wynosiła: 68,6 tys. zł (27 faktur) na 31 grudnia 2018 r. 138,0 tys. zł (44 faktur), a na 30 czerwca 2019 r. 254,9 tys. zł (115 faktur).

¹⁸ Ówczesny Zastępca Dyrektora ds. Technicznych od dnia 30 września 2018 r. nie pracuje w COI w Warszawie.

¹⁹ Dz. U. z 2011 r. Nr 31, poz. 158, ze zm.

²⁰ Decyzja DE EPN/00125/2015.

²¹ Według stanu na dzień 8 listopada 2019 r.

W przypadku kontrahentów zalegających z płatnościami Instytut stosował telefoniczne monity, (co w ocenie Instytutu było skuteczną metodą) oraz wystawiał wezwania do zapłaty. W analizowanym okresie wystawiono łącznie 121 wezwań do zapłaty. W przypadku stwierdzenia nieskuteczności zarówno wezwań do zapłaty, jak i telefonicznych monitów kierowano sprawy na drogę postępowania sądowego. W 2017 r. prowadzone były postępowania sądowe wobec czterech podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 142,0 tys. zł, 13 faktur), w 2018 r. wobec pięciu podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 117,2 tys. zł, 30 faktur), a w 2019 r. (I półrocze) wobec czterech podmiotów leczniczych (wartość roszczeń 81,7 tys. zł, 12 faktur). Główny Księgowy poinformował, że mając na uwadze fakt, iż diagnostyka patomorfologiczna służy osobom potrzebującym pilnych działań medycznych, nie odstępowano od realizacji umów.

W analizowanym okresie COI w związku z nieterminową płatnością wystawiło noty odsetkowe na łączną wartość 14,2 tys. zł (2017 r. 6,0 tys. zł, 2018 r. 6,2 tys. zł, a w 2019 r. 2,0 tys. zł). W przypadku, gdy wartość odsetek była mniejsza niż 10 zł, odstępowano od wystawienia noty. Główny Księgowy wyjaśnił, że takie działanie uzasadnione było kosztami pracy pracownika, nośnika i przesyłki rejestrowanej.

Szczegółowym badaniem objęto 10 faktur wystawionych w okresie 2017 r. do 2019 r. (I półrocze)²² w zakresie zgodności jednostkowych cen procedur ujętych w fakturach, z cennikiem stanowiącym załącznik do umów z kontrahentami zewnętrznymi, na rzecz których COI wykonywało diagnostykę patomorfologiczną, jak również ze szczegółowym rozliczeniem stanowiącym załącznik do faktury. Łączna wartości analizowanych faktur wyniosła 116,4 tys. zł. Cenny jednostkowe ujęte we wszystkich objętych badaniem fakturach były zgodne zarówno z cennikiem, stanowiącym załącznik do umowy z kontrahentem zewnętrznym, jak i szczegółowym rozliczeniem stanowiącym załącznik do faktury.

(akta kontroli str. 414-499)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W Księdze Rejestrowej została dwukrotnie wykazana Pracownia Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, z datą rozpoczęcia działalności 1 listopada 2008 r. i 13 czerwca 2013 r. pod pozycjami 169 i 273, oraz nie została wykazana Pracownia Patologii Narządowej Nowotworów, mieszcząca się pod adresem -- ul. Wawelska 15a w Warszawie, co stanowiło naruszenie wymogu określonego w art. 107 ust. 1 ustawy o *działalności leczniczej*, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.

Z-ca Kierownika Działu ds. Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że zarejestrowanie dwóch komórek o tej samej nazwie było wynikiem błędu, zaś Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej poinformowała, że brak wpisu w Księdze Rejestrowej Pracowni przy ul. Wawelskiej spowodowany był brakiem świadomości o konieczności dokonania wpisu pracowni występującej w dwóch lokalizacjach.

W dniu 11 października 2019 r. Instytut złożył wniosek do Wojewody Mazowieckiego o zakończenie działalności Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów (dotyczy pozycji 273) oraz wykazania Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów przy ul. Wawelskiej 15 w Warszawie. W Księdze Rejestrowej według stanu na dzień 25 listopada 2019 r. obie zmiany zostały uwzględnione.

(akta kontroli str. 39-42, 44, 54, 65, 67, 73-75)

²² Trzy faktury z 2017 r. po cztery faktury z 2018 r. i 2019 r. (I półrocze).

NIK pozytywnie ocenia organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, zapewniającą wykonywanie diagnostyki patomorfologicznej w szerokim zakresie, w pomieszczeniach spełniających wymagania. Prawdłowo dokonywano rozliczeń z kontrahentami zewnętrznymi w zakresie cen jednostkowych wykonanych procedur diagnostycznych oraz podejmowano działania w celu uzyskania należnych przychodów z tytułu wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej. Stwierdzone nieprawidłowości, dotyczące dwukrotnego wykazania w Księdze Rejestrowej Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów oraz nieujęcia Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów, mieszczącej się pod adresem – ul. Wawelska 15 w Warszawie, nie miały wpływu na proces diagnostyczny w zakresie wykonanych badań diagnostyki patomorfologicznej.

OBSZAR

2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

2.1 Personel Zakładu Patologii posiadał kwalifikacje zawodowe do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej. Zatrudnienie osób biorących udział w procesie diagnostyki patomorfologicznej w okresie objęty kontrolą wykazywało niewielkie wahania. W 2017 r.²³ zatrudnionych ogółem było 120 osób, (z czego 106 osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy), w tym:

- 37 lekarzy, z czego: 26 lekarzy posiadało specjalizację (w tym: 13 posiadało tytuł specjalisty patomorfologa, 12 posiadało specjalizację II st. z patomorfologii i jeden posiadał II st. specjalizację z anatomii patologicznej), dwóch lekarzy po zakończeniu specjalizacji, przed egzaminem specjalizacyjnym i dziewięciu lekarzy rezydentów. Spośród 26 lekarzy specjalistów, 16 zatrudnionych było w pełnym wymiarze czasu pracy.
- 32 diagnostów laboratoryjnych, z czego sześciu diagnostów posiadało specjalizację (w tym: dwóch z cytomorfologii medycznej, dwóch z laboratoryjnej genetyki medycznej, jeden z diagnostyki laboratoryjnej i jeden posiadający dwie specjalizacje: z hematologii laboratoryjnej i laboratoryjnej diagnostyki medycznej) oraz 26 diagnostów bez specjalizacji. Wszyscy diagnosty posiadający specjalizację zatrudnieni byli w pełnym wymiarze czasu pracy.
- 26 techników, w tym 20 techników analityki medycznej. Spośród wszystkich techników tylko jeden nie był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu pracy.
- ponadto pięciu biologów, trzech biotechnologów, jeden laborant, czterech pracowników pomocniczych.

W 2018 r.²⁴ zatrudnienie osób wzrosło o 2,5% w stosunku do roku poprzedniego i wynosiło 123 osoby (w tym 107 zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy). W 2019 r.²⁵ zatrudnienie utrzymywało się na poziomie z 2017 r. roku tj. 120 (w tym zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy było 105 osób).

Ponadto w okresie objętym kontrolą diagnostykę patomorfologiczną wykonywało: siedmiu lekarzy patomorfologów na podstawie umów na świadczenie usług (tzw. kontrakty) i jeden lekarz na podstawie umowy zlecenia. We wszystkich przypadkach zawarcie umów na świadczenie usług (tzw. kontrakty) zostało poprzedzone przeprowadzeniem konkursu ofert.

Dodatkowo w całym analizowanym okresie badania diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były przez dwóch lekarzy neuropatologów, zatrudnionych w pełnym

²³ Według stanu na dzień 31 grudnia 2017 r.

²⁴ Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r.

²⁵ Według stanu na dzień 31 października 2019 r.

wymiarze czasu pracy w Klinice Nowotworów Układu Nerwowego, (co było zgodne z ich Kartą Charakterystyki Pracy). Jeden z lekarzy posiadał specjalizację I st. z neurologii i II st. z neuropatologii, drugi zaś posiadał specjalizację II st. z neuropatologii i tytuł specjalisty neuropatologa.

Kierownik Zakładu Patologii posiadała II stopień specjalizacji z patomorfologii, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. *w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii*²⁶.

(akta kontroli str. 533-544, 1148-1200, 1213)

2.2 W Instytucie zapewniona była dostępność do świadczeń lekarzy patomorfologów i neuropatologów. Na podstawie analizy harmonogramów pracy lekarzy za miesiące: styczeń i grudzień 2017 r., lipiec i październik 2018 r. oraz marzec i czerwiec 2019 r. stwierdzono, że czas pracy lekarzy był zgodny z trybem pracy Zakładu Patologii, który funkcjonował w systemie jednozmianowym tj. od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:30 do 15:35. W analizowanym okresie patomorfolodzy pełnili dyżury medyczne (zgodnie z § 46 Regulaminu Pracy²⁷) w liczbie 2791 godz., w tym 1022 godz. w styczniu i grudniu 2017 r., 983 godz. w lipcu i październiku 2018 r. oraz 786 godz. w marcu i czerwcu 2019 r. Dyżury medyczne były świadczone w wybranych dniach roboczych do godz. 19 oraz w niektóre soboty (liczba godzin dyżuru sobotniego ustalana była indywidualnie w zależności od potrzeb Zakładu Patologii), w celu utrzymania płynności pracy w zakresie wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej.

(akta kontroli str. 1002-1143, 1178-1200)

2.3 W okresie objętym kontrolą lekarze patomorfolodzy, rezydenci, diagnosty laboratoryjni, technicy analityki medycznej, biolodzy oraz biotechnolodzy podnosili kwalifikacje zawodowe, biorąc udział w szkoleniach krajowych (zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych) i zagranicznych tj. m.in.: w sympozjach, zjazdach, konferencjach, warsztatach, kursach i treningach dotyczących diagnostyki patomorfologicznej. Szkolenia odbywały się zarówno w formie wykładów, jak też zajęć praktycznych. W 2017 r. w podnoszeniu kwalifikacji zawodowych wzięło udział: 16 lekarzy patomorfologów, ośmiu lekarzy rezydentów, 19 diagnostów laboratoryjnych, 13 techników analityki medycznej, jeden biolog i dwóch biotechnologów. W 2018 r. udział wzięło: 17 lekarzy patomorfologów, ośmiu lekarzy rezydentów, 27 diagnostów laboratoryjnych, sześciu techników analityki medycznej i jeden biotechnolog, a w 2019 r. (do 31 października) 10 lekarzy patomorfologów, pięciu lekarzy rezydentów, 24 diagnostów laboratoryjnych, trzech techników analityki medycznej, dwóch biologów i jeden biotechnolog.

(akta kontroli str. 1201-1212)

2.4 W latach 2017-2019 (I półrocze) w Zakładzie Patologii wykonano następującą liczbę badań (postawiono rozpoznania patomorfologiczne)²⁸:

- histopatologicznych barwionych metodą HE: 18 630 (2017 r.), 21 200 (2018 r.), 11 334 (2019 r. I półrocze), w tym dla podmiotów zewnętrznych odpowiednio: 1135, 1250, 611, na podstawie ocenionych preparatów: 94 652 (2017 r.) 113 964 (2018 r.) i 57 769, w tym dla podmiotów zewnętrznych: 1859, 2722, 1057;
- histopatologicznych barwionych metodą HE i z użyciem odczynów immunohistochemicznych: 6919 (2017 r.), 7806 (2018 r.), 4257 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 989, 1037, 503, na podstawie ocenionych

²⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 2435, dalej: „rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii”.

²⁷ Wprowadzonego Zarządzeniem Nr 13/2014 z dnia 17 marca 2014 r. Dyrektora COI.

²⁸ W obliczeniach nie uwzględniono badań wykonanych na rzecz osób fizycznych.

odczynów: 51 119 (2017 r.), 58 378 (2018 r.) 33 682 (2019 r. I półrocze), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 11 681, 8853, 6998;

– molekularnych: 1350 (2017 r.), 3498 (2018 r.) i 1784 (I półrocze 2019 r.) w tym dla podmiotów zewnętrznych: 255, 640, 162, na podstawie ocenionych markerów: 6442 (2017 r.) 9040 (2018 r.) i 4052 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 1114, 1980, 386;

– cytologicznych (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy): 4276 (2017 r.), 4704 (2018 r.), 2432 (I półrocze 2019 r.) w tym dla podmiotów zewnętrznych: 3 (2017 r.), 1 (2018 r.), na podstawie ocenionych preparatów: 13 649 (2017 r.), 14 357 (2018 r.), 7860 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 8 (2017 r.), 4 (2018 r.);

– cytologicznych z szyjki macicy: 10 862 (2017 r.), 9399 (2018 r.), 3002 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 1146, 1110, 607, na podstawie ocenionych preparatów: 10 982 (2017 r.), 9434 (2018 r.), 3049 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 1146, 1115, 618;

– śródoperacyjnych (INTRA): 484 (2017 r.), 559 (2018 r.), 269 (I półrocze 2019 r.), na podstawie ocenionych: 1798, 1969, 1051 preparatów, w tym w 2018 r. dla podmiotów zewnętrznych postawiono 18 rozpoznań na podstawie 77 preparatów. W 2017 r. i I połowie 2019 r. nie wykonywano badań śródoperacyjnych dla podmiotów zewnętrznych;

– sekcyjnych/autopsyjnych: 30 (2017 r.), 35 (2018 r.), 12 (I półrocze 2019 r.) na podstawie ocenionych: 1025, 1082, 362 preparatów. W analizowanym okresie nie wykonywano badań sekcyjnych dla podmiotów zewnętrznych;

– konsultacyjnych: 4418 (2017 r.), 4 178 (2018 r.), 2 391 (I półrocze 2019 r.) w tym dla podmiotów zewnętrznych: 1 030, 943, 585, na podstawie ocenionych: 199 866 (2017 r.), 215 572 (2018 r.), 146 243 (I półrocze 2019 r.) preparatów, w tym dla podmiotów zewnętrznych: 44 921, 58 473, 37 736;

– konsultacyjnych (kwalifikacja do oznaczenia czynników prognostycznych i predykcyjnych): 1476 (2017 r.), 2693 (2018 r.), 1427 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 71, 490, 188, na podstawie ocenionych: 14 123 (2017 r.), 27 201 (2018 r.), 14 543 (I półrocze 2019 r.) preparatów, w tym dla podmiotów zewnętrznych: 378, 3346, 709;

– mikroskopii elektronowej: 381 (2017 r.), 361 (2018 r.), 191 (I półrocze 2019 r.) w tym dla podmiotów zewnętrznych: 248, 236, 120 na podstawie ocenionych: 762 (2017 r.), 722 (2018 r.), 382 (I półrocze 2019 r.) preparatów i siatek, w tym dla podmiotów zewnętrznych: 496, 472, 240;

– cytometrii przepływowej: 640 (2017 r.), 595 (2018 r.), 341 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 125, 145, 110 na podstawie ocenionych odczynów immunofenotypowych: 38 400 (2017 r.), 35 700 (2018 r.), 20 460 (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych: 7500, 8700, 13 860.

W zakresie badań histochemicznych dokonano oceny preparatów mikroskopowych: 2276 (2017 r.), 2147 (2018 r.) i 1068 w (I półrocze 2019 r.), w tym dla podmiotów zewnętrznych odpowiednio: 350, 382, 174.

Skala i zakres wykonywanej diagnostyki patomorfologicznej w Zakładzie Patologii zapewniała zdobycie doświadczenia przez osoby wykonujące diagnostykę.

(akta kontroli str. 957-973)

2.5 Przeciętne obciążenie pracą personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej wynosiło:

– na jednego lekarza patomorfologa²⁹ w 2017 r. – 1125 wykonanych badań (rozpoznań), 18 428 ocen preparatów rocznie, 1536 ocen preparatów miesięcznie, 97 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 1348 wykonanych badań (rozpoznań), 22 433 ocen preparatów rocznie, 1869 ocen preparatów miesięcznie, 115 ocen preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 730 wykonanych badań (rozpoznań), 14 636 ocen preparatów w I półroczu, 1220 ocen preparatów miesięcznie, 76 ocen preparatów dziennie;

– na jednego lekarza neuropatologa³⁰ w 2017 r. 750 wykonanych badań (rozpoznań), 9381 ocen preparatów rocznie, 620 ocen preparatów miesięcznie, 38 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 713 wykonanych badań (rozpoznań), 5982 ocen preparatów rocznie, 519 ocen preparatów miesięcznie, 25 ocen preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 413 wykonanych badań (rozpoznań), 3693 ocen preparatów w I półroczu, 307 ocen preparatów miesięcznie, 25 ocen preparatów dziennie;

– na jednego cytomorfologa w 2017 r. 3622 wykonanych badań (rozpoznań), 3622 ocen preparatów rocznie, 301 ocen preparatów miesięcznie, 15 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 3134 wykonanych badań (rozpoznań), 3136 ocen preparatów rocznie, 261 ocen preparatów miesięcznie, 13 ocen preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 1000 wykonanych badań (rozpoznań), 1000 ocen preparatów w I półroczu, 83 oceny preparatów miesięcznie, 4 oceny preparatów dziennie.

Ponadto przeciętne obciążenie pracą lekarzy dokonujących drugiej oceny (kontrasygnaty) preparatów w przypadku pierwszego rozpoznania nowotworu złośliwego u pacjenta, lub w przypadkach istotnej zmiany rozpoznania pierwotnego nowotworu (w badaniach konsultacyjnych), jak również w przypadkach nowotworów rzadko występujących i o nietypowym obrazie mikroskopowym wynosiło:

– na jednego lekarza patomorfologa³¹ w 2017 r. – 72 wykonanych badań (rozpoznań), 177 ocen preparatów rocznie, 15 ocen preparatów miesięcznie, 2 oceny preparatów dziennie; w 2018 r. – 130 wykonanych badań (rozpoznań), 212 ocen preparatów rocznie, 18 ocen preparatów miesięcznie, 2 oceny preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 96 wykonanych badań (rozpoznań), 265 ocen preparatów w I półroczu, 27 ocen preparatów miesięcznie, 2 oceny preparatów dziennie;

– na jednego lekarza neuropatologa³² w 2017 r. – 389 wykonanych badań (rozpoznań), 3414 ocen preparatów rocznie, 285 ocen preparatów miesięcznie, 14 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 128 wykonanych badań (rozpoznań), 162 ocen preparatów rocznie, 14 ocen preparatów miesięcznie, 1 ocena preparatu dziennie.

Przeciętne obciążenie pracą na jednego patomorfologa w zakresie ostatecznego rozpoznania w zakresie cytologii z szyjki macicy w 2017 r. wynosiło 10 254 wykonanych badań (rozpoznań), 10 254 ocen preparatów rocznie, 855 ocen preparatów miesięcznie, 214 ocen preparatów dziennie; w 2018 r. – 8768 wykonanych badań (rozpoznań), 8768 ocen preparatów rocznie, 731 ocen preparatów miesięcznie, 183 ocen preparatów dziennie; w I półroczu 2019 r. – 2872 wykonanych badań (rozpoznań), 2872 ocen preparatów w I półroczu, 239 ocen preparatów miesięcznie, 60 ocen preparatów dziennie.

²⁹ Do obliczeń włączono: badania histopatologiczne, cytologii (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy), konsultacyjne.

³⁰ Do obliczeń włączono: badania histopatologiczne, konsultacyjne.

³¹ Do obliczeń włączono: badania histopatologiczne, cytologii (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy), konsultacyjne.

³² Do obliczeń włączono: badania histopatologiczne, konsultacyjne.

Średnie roczne obciążenie pracą lekarza patomorfologa było zgodne z wyznacznikiem limitów określonych przez Polskie Towarzystwo Patologów³³ dla szpitala III stopnia referencyjności.

(akta kontroli str. 262-267)

2.6 Na podstawie zbiorczych danych z systemu informatycznego Zakładu Patologii ustalono, że odsetek badań wykonanych w poszczególnych przedziałach czasowych utrzymywał się na podobnym poziomie w poszczególnych latach objętych kontrolą i przedstawiał się następująco:

- w czasie do pięciu dni od zarejestrowania zlecenia wynosił od 49% do 51% (51% w 2017 r., 49% 2018 r., 50% w I połowie 2019 r.),
- w czasie od pięciu do 10 dni od zarejestrowania zlecenia wynosił od 25% do 27% (26% w 2017 r., 27% 2018 r., 25% w I połowie 2019 r.),
- w czasie od 11 do 20 dni od zarejestrowania zlecenia wynosił we wszystkich latach 16%,
- w czasie powyżej 20 dni od zarejestrowania zlecenia wynosił od 7% do 9% (7% w 2017 r., 8% 2018 r., 9% w I połowie 2019 r.).

Odsetek badań wykonanych w poszczególnych przedziałach czasowych w latach 2017-2019 w różnych rodzajach badań przedstawiał się następująco:

- badanie śródoperacyjne 100% przypadków wykonano w dniu pobrania materiału tkankowego do badania;
- badanie cytometrii przepływowej 100% przypadków wykonano w czasie do pięciu dni;
- badanie histopatologiczne wykonano do pięciu dni w 51% do 52% przypadków, od pięciu do 10 dni w 23% do 25% przypadków, od 11 do 20 dni w 16% do 18% przypadków i powyżej 20 dni w 7% do 9% przypadków;
- badanie genetyczne wykonano do pięciu dni w 46% do 52% przypadków, od pięciu do 10 dni w 21% do 39% przypadków, od 11 do 20 dni w 13% do 21% przypadków, nie stwierdzono przypadków wykonania badania genetycznego w czasie powyżej 20 dni;
- badanie cytologiczne (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy) wykonano do pięciu dni w 60% do 66% przypadków; od pięciu do 10 dni w 14% do 17% przypadków, od 11 do 20 dni w 9% do 17% przypadków i powyżej 20 dni w 5% do 13% przypadków;
- badanie cytologiczne z szyjki macicy wykonano do pięciu dni w 44% do 68% przypadków, od pięciu do 10 dni w 28% do 50% przypadków, od 11 do 20 dni w 4% do 6% przypadków, nie stwierdzono przypadków wykonania badania cytologii ginekologicznej w czasie powyżej 20 dni;
- badanie konsultacyjne wykonano do pięciu dni w 16% do 19% przypadków, od pięciu do 10 dni w 32% do 34% przypadków, od 11 do 20 dni w 26% do 28% przypadków i powyżej 20 dni w 21% do 24% przypadków;
- badanie konsultacyjne (kwalifikacja do oznaczenia czynników prognostycznych i predykcyjnych) wykonano do pięciu dni w 8% do 14% przypadków; od pięciu do 10 dni w 25% do 29% przypadków, od 11 do 20 dni w 32% do 36% przypadków i powyżej 20 dni w 24% do 27% przypadków;
- badanie mikroskopii elektronowej wykonano do pięciu dni w 3% w 2017 r. (w 2018 r. i 2019 r. nie stwierdzono przypadków wykonania badania w czasie do pięciu dni); od pięciu do 10 dni w 13% do 30% przypadków, od 11 do 20 dni w 42% do 51% przypadków i powyżej 20 dni w 16% do 44% przypadków;

³³ http://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2019/01/00_zal4_limity-obciazenia_licencjePTP_ver2019_01a.pdf

– badanie sekcyjne – nie stwierdzono przypadków wykonania badania sekcyjnego do 10 dni, od 11 do 20 dni w 7% do 17% przypadków i powyżej 20 dni w 83% do 93% przypadków.

Szczegółowym badaniem objęto 50 losowo wybranych skierowań i wyników badań diagnostyki patomorfologicznej³⁴ wykonanej w okresie objętym kontrolą, w wyniku którego ustalono, że:

1) W siedmiu przypadkach (wszystkie dotyczyły badań genetycznych) spośród 41 badań zleconych przez komórki organizacyjne COI, czas od pobrania materiału do zarejestrowania zlecenia w pracowni Zakładu Patologii wynosił od 5 do 55 dni, w pozostałych przypadkach rejestracja nastąpiła w dniu zlecenia albo dnia następnego.

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że w przypadku diagnostyki genetycznej wykonywanej na skrawkach parafinowych uzyskanych z bloczka parafinowego data pobrania materiału jest tożsama z datą pobrania materiału do badania histopatologicznego. Badanie histopatologiczne, jest pierwszym etapem diagnostyki genetycznej, w wyniku którego powstaje bloczek parafinowy wykorzystywany do dalszych oznaczeń i badań.

2) W przypadku czterech badań histopatologicznych dużego materiału onkologicznego czas od zarejestrowania materiału do wykonania badania wyniósł od 27 do 41 dni, przy średnim czasie 24 dni,

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że diagnostyka onkologiczna dużych materiałów operacyjnych/tkankowych wymaga etapowego zlecenia barwień immunohistochemicznych oraz zastosowania dodatkowych badań, takich jak badania: molekularne, FISH, mikroskopii elektronowej. Dodatkowo w przypadku materiałów kostnych wymagane jest inne niż standardowe (dłuższe) postępowanie techniczne z materiałem histopatologicznym. Wskazane przypadki zaliczyć należy do grupy przypadków trudnych diagnostycznie. Diagnostyka onkologiczna przypadków niejednoznacznych zaliczanych do grupy nowotworów rzadkich o nietypowym przebiegu klinicznym wymaga konsultacji i omówienia w ramach spotkań wielodyscyplinarnych z udziałem specjalistów COI.

3) W przypadku jednego badania cytologicznego (węzła chłonnego) czas od zarejestrowania materiału do wykonania badania wyniósł 19 dni, w przypadku pozostałych badań cytologicznych (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy) wahał się od 0 do 2 dni.

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że w opisywanym przypadku obserwowano niecharakterystyczny obraz mikroskopowy, co wymagało kontaktu z lekarzem prowadzącym pacjenta w celu uzyskania dodatkowych danych klinicznych. Ponadto obraz mikroskopowy wymagał korelacji ze zleconym badaniem poziomu Tg-BAC. Wobec trudnego i niejednoznacznego obrazu cytologicznego i różnicowania między zmianą odczynową a przerzutem raka brodawkowego podjęto decyzję o omówieniu przypadku na posiedzeniu kliniczno-patologicznym, gdzie ustalono konieczność wykonania powtórnej biopsji kontrolnej z pobraniem materiału do cytobloku.

4) W przypadku jednego badania cytometrii przepływowej czas od zarejestrowania materiału do wykonania badania wyniósł 5 dni, w przypadku pozostałych badań cytometrii przepływowej średni czas wyniósł 1 dzień.

³⁴ W tym: 10 badań cytometrii przepływowej, 10 badań genetycznych (w tym po pięć badań FISH i badań molekularnych), 25 badań histopatologicznych (w tym: po 10 badań dużego materiału onkologicznego i małego materiału onkologicznego oraz pięć badań specjalnych), pięć badań cytologii (aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa).

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że w opisywanym przypadku zdiagnozowano rzadko występującego chłoniaka grudkowego CD10(-). Ze względu na zarówno nietypową prezentację nowotworu, jak i unikalny fenotyp uzyskanych komórek wynik badania cytometrycznego rozszerzono o wnioski z badania cytogenetycznego. Analizy cytogenetyczne są procedurami czasochłonnymi, ponieważ opierają się na pracy z hodowanymi komórkami nowotworowymi, co w opisywanym przypadku miało wpływ na dłuższy niż standardowy czas wydania wyniku badania cytometrycznego.

5) W przypadku jednego badania genetycznego czas od zarejestrowania materiału do wykonania badania wyniósł 14 dni, w przypadku pozostałych badań genetycznych średni czas wyniósł 6 dni.

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że badanie mutacji KRAS wykonywano z materiału pochodzącego z innego Ośrodka niż COI. Przystąpiono do izolacji materiału genetycznego, ale ze względu na bardzo niską jakość materiału uzyskany izolat nie nadawał się do wykonania badania genetycznego. W związku z powyższym podjęto ponowną próbę uzyskania materiału do badania - inną, dedykowaną metodą wykorzystywaną w przypadku materiałów o niskiej jakości. Uzyskany materiał wykorzystano do ponownego badania genetycznego, z którego uzyskano wiarygodny wynik badania.

6) W przypadku dwóch badań specjalnych (trepanobiopsja) czas od zarejestrowania materiału do wykonania badania wyniósł 26 dni, przy średnim czasie 19 dni.

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że w obu przypadkach obraz mikroskopowy trepanobiopsji szpiku nie był w pełni jednoznaczny i charakterystyczny dla określonych jednostek chorobowych. Wymagał wykonania dodatkowych oznaczeń immunohistochemicznych i diagnostyki w oparciu o pełne dane kliniczne uzyskane po bezpośrednim kontakcie z lekarzem prowadzącym.

W okresie 2017-2019 (I półrocze) wykonano ok. 16 555 konsultacji, w tym 12 572 (75,9%) konsultacji gabinetowych.

Szczegółowej analizie poddano 1216 konsultacji gabinetowych wykonanych w II kwartale 2019 r., które dotyczyły pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy na wizytę do gabinetów Poradni COI z wynikiem badania histopatologicznego, wykonanym w innym Ośrodku niż COI (zarówno w publicznym, jak i komercyjnym). W Zakładzie Patologii wykonano ponowne badania na podstawie dostarczonych bloczków parafinowych lub/i preparatów mikroskopowych.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono:

- 61(5%) przypadków niediagnostycznych³⁵ (całkowicie lub częściowo);
- 122 (10%) przypadki, w których stwierdzono rozpoznanie zgodne, tzn. bez konieczności wykonywania dodatkowych oznaczeń IHC, HC, badań molekularnych;
- 243 (20%) przypadki, w których nastąpiła zmiana rozpoznania lub jego uzupełnienie w istotny sposób zmieniające rozpoznanie pierwotne;
- 486 (40%) przypadków, w których konieczne było rozszerzenie diagnostyki o badania IHC, HC lub/i molekularne;
- 304 (25%) przypadki, w których wynik zawierał jedynie rozpoznanie wstępne, niestanowiące podstawy do podjęcia decyzji terapeutycznych, (konsultacje takie polegały na ustaleniu rozpoznania histopatologicznego przez COI).

(akta kontroli str. 974-997)

³⁵ Polegającej na złym utrwaleniu materiału (złe utrwalenie może być wynikiem m.in. zbyt krótkiego, lub zbyt długiego czasu utrwalania, lub zastosowania złego stężenia roztworu utrwalającego, lub niewłaściwego zbuforowania formaliny, lub jej niewłaściwej objętości w stosunku do utrwalanego materiału operacyjnego), złej jakości zastosowanej parafiny lub zbyt dużym skrojeniu materiału do wcześniej wykonanych badań.

2.7 Instytut posiadał rzetelne informacje o ponoszonych kosztach i uzyskiwanych przychodach Zakładu Patologii. Przychody netto Zakładu Patologii w kontrolowanym okresie wyniosły: 11 009,1 tys. zł w 2017 r., 11 803,4 tys. zł w 2018 r. i 8 182,2 tys. zł i stanowiły odpowiednio: 1,8%, 1,7%, 2,3% przychodów netto ze sprzedaży ogółem Instytutu³⁶.

Najwyższe przychody stanowiły przychody uzyskane ze sprzedaży wewnętrznej (dla poszczególnych jednostek i komórek organizacyjnych COI) i wynosiły: 8 871,2 tys. zł w 2017 r., 9 281,9 tys. zł w 2018 r. i 6 216,1 tys. zł w I półroczu 2019 r. i stanowiły odpowiednio: 80,6%, 78,6%, 76,0% przychodów Zakładu.

Przychody ze sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej podmiotom zewnętrznym i osobom fizycznym wyniosły: 2 078,6 tys. zł w 2017 r., 2 327,2 tys. zł w 2018 r. i 1 371,3 tys. zł w I półroczu 2019 r. i stanowiły odpowiednio: 18,9%, 19,7%, 16,8% przychodów Zakładu oraz odpowiednio: 0,34%, 0,34%, 0,39% przychodów netto ze sprzedaży ogółem Instytutu.

Koszty działalności Zakładu Patologii wyniosły 14 673,5 tys. zł w 2017 r., 17 225,2 tys. zł w 2018 r. i 8 827,5 tys. zł i stanowiły odpowiednio: 2,3%, 2,4%, 2,3% kosztów działalności operacyjnej ogółem COI.

Struktura kosztów funkcjonowania Zakładu Patologii kształtowała się następująco:

1) koszty wynagrodzeń 5 851,3 tys. zł tj. 39,9% (2017 r.), 7 055,2 tys. zł, tj., 41,0% (2018 r.) i 3 641,1 tys. zł, tj. 41,3% (I półrocze 2019 r.), w tym:

– z tytułu umów o pracę: 5 851,3 tys. zł (2017 r.), 7 037,7 tys. zł (2018 r.), 3 581,2 tys. zł. (I półrocze 2019 r.)

– umów zlecenia³⁷: 17,5 tys. zł (2018 r.), 59,9 tys. zł. (I półrocze 2019 r.)

2) koszty usług obcych: 1 288,8 tys. zł tj. 8,8% (2017 r.), 1 380,0 tys. zł, tj., 8,0% (2018 r.) i 721,2 tys. zł, tj. 8,2% (I półrocze 2019 r.), w tym:

– medyczne, tzw. kontrakty z lekarzami: 542,8 tys. zł (2017 r.), 548,9 tys. zł (2018 r.), 257,9 tys. zł (I półrocze 2019 r.)

– remontowe i transportowe: 182,7 tys. zł (2017 r.), 349,4 tys. zł (2018 r.), 226,1 tys. zł (I półrocze 2019 r.),

3) koszty zużycia materiałów (w tym: odczynników chemicznych, materiałów diagnostycznych, sprzętu jednorazowego użytku): 3.604,1 tys. zł tj. 24,6% (2017 r.), 4 208,1 tys. zł, tj., 24,4% (2018 r.) i 2 412,9 tys. zł, tj. 27,3% (I półrocze 2019 r.)

4) zużycie energii (elektrycznej i ciepłej): 291,6 tys. zł tj. 2,0% (2017 r.), 249,8 tys. zł, tj., 1,5% (2018 r.) i 42,6 tys. zł, tj. 0,5% (I półrocze 2019 r.),

5) amortyzacja: 1 021,3 tys. zł, tj. 7,0% (2017 r.), 1 013,4 tys. zł, tj., 5,9% (2018 r.) i 417,2 tys. zł, tj. 4,7% (I półrocze 2019 r.),

6) podatki i opłaty³⁸: 141,2 tys. zł tj. 1,0% (2017 r.), 151,4 tys. zł, tj., 0,9% (2018 r.) i 60,7 tys. zł, tj. 0,7% (I półrocze 2019 r.),

7) świadczenia ponoszone na rzecz pracowników: 1 174,7 tys. zł, tj. 8,0% (2017 r.), 1 367,1 tys. zł, tj., 7,9% (2018 r.) i 722,1 tys. zł, tj. 8,2% (I półrocze 2019 r.),

8) pozostałe koszty: 1 300,5 tys. zł, tj. 8,9% (2017 r.), 1 800,2 tys. zł, tj., 10,5% (2018 r.) i 809,6 tys. zł, tj. 9,2% (I półrocze 2019 r.).

(akta kontroli str. 785-812)

³⁶ Przychody ujmowane są według miejsc ich powstawania. Przepisanie przychodów przy tzw. sprzedaży wewnętrznej odbywa się poza systemem ewidencji księgowej w module kontrolingowym przez Dział Analiz COI. Usługi świadczone przez Zakład Patologii na rzecz innych ośrodków powstawania kosztów są przypisywane w przychody Zakładu, a jednostki które te usługi zlecają, są obciążane kosztami związanymi z wykonaniem tych usług.

³⁷ W 2017 r. nie ponoszono kosztów z tytułu umów zlecenia.

³⁸ PFRON, pozostałe opłaty publiczne – za wyjątkiem ubezpieczeń majątkowych.

Udział kosztów badań diagnostyki patomorfologicznej w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynosił: 1,5% w 2017 r., 1,3% w 2018 r. i 1,7% (I połowa 2019 r.).

(akta kontroli str. 777-784)

W Instytucie w poszczególnych latach 2017 – 2019 wyliczono koszt jednostkowy poszczególnych procedur diagnostyki patomorfologicznej wykonywanych na rzecz jednostek/komórek COI. Koszt ten został ustalony w oparciu o algorytm, według którego czynności wykonywane w ramach diagnostyki patomorfologicznej zostały podzielone na pojedyncze 102 procedury, z uwzględnieniem pracowni diagnostycznych Zakładu Patologii. Dokonano wyliczenia kosztu każdej procedury na podstawie:

- kosztów bezpośrednich, na które składają się ceny jednostkowe odczynników, drobnego sprzętu medycznego i materiałów pozostałych w oparciu o zużycie na jedno badanie w danej jednostce miary oraz godzinowych stawek wynagrodzeń pracowników³⁹ w oparciu o czas liczony w minutach poświęcony na wykonanie jednego badania/procedury medycznej,
- kosztów pośrednich⁴⁰.

W przypadku cen dla kontrahentów zewnętrznych i osób fizycznych do wyliczonych kosztów badań dodano marżę zysku. W COI przyjęto założenie, że marża zysku zostaje ustalona na poziomie 20%, jednak w przypadku wykonywania procedur unikatowych⁴¹ lub konieczności utrzymania konkurencyjności cen dla procedur podstawowych lub procedur utrzymujących wysoki poziom sprzedaży⁴², marża zysku została ustalona indywidualnie⁴³.

(akta kontroli str. 813-956)

2.8 Zakład Patologii posiadał 227 szt. sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej, z tego 93% sprzętu i aparatury (211 szt.) było własnością Instytutu, a 7% (16 szt.) było dzierżawione. Wartość księgową sprzętu i aparatury będącej własnością COI wynosiła 4 127,3 tys. zł, przy

³⁹ Wynagrodzenia, z uwzględnieniem grup zawodowych zaangażowanych w wykonywanie badań, tj. lekarze, inni z wyższym wykształceniem, administracja, średni szczebel medyczny, obsługa medyczna.

⁴⁰ Koszty pozostałe funkcjonowania Zakładu (energia, usługa sprzątanía, zużycie wody, odpady itp.);

⁴¹ Odwapnienie oraz techniczne opracowanie trepanobiopatu; barwienie immunohistostochemiczne – panel sułkowy, panel przysadki mózgowej; barwienie wirusa EPSTEIN-BARR (EBER) lub wirusa HPV w materiale tkankowym metodą hybrydyzacji IN SITU (ISH), konsultacja patomorfologiczna nadesłanych preparatów dla odbiorcy zewnętrznego ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej (cena nie obejmuje wykonania niezbędnych odczynów immunohistochemicznych i barwień histochemicznych), wykonanie badania w kierunku oceny nowotworów przysadki mózgowej wraz ze sformułowaniem rozpoznania w formie pisemnej, ocena trepanobiopatu ze sformułowaniem rozpoznania w formie pisemnej, badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 1-4 bloczków eponowych; badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 5-8 bloczków eponowych, oceną i wykonaniem dokumentacji, badanie mikroskopowo-elektronowe materiału pooperacyjnego z zatopieniem w 1-4 bloczków eponowych, oceną i wykonaniem dokumentacji, konsultacyjne badanie w mikroskopie elektronowym materiału nadesłanego w bloczkach eponowych - ocena jednego bloczka, konsultacyjne badanie w mikroskopie elektronowym materiału nadesłanego w postaci siatek.

⁴² Techniczne opracowanie materiałów pooperacyjnych i sekcyjnych (tzw. duże) z oceną makroskopową i wykonaniem jednego bloczka parafinowego/preparatu he (cena nie obejmuje oceny mikroskopowej i sformułowania rozpoznania), techniczne przygotowanie preparatów histopatologicznych ze skrojeniem jednego bloczka i wykonaniem barwienia metodą HE, techniczne przygotowanie oraz ocena jednego preparatu odbitkowego (cytologicznego) z materiału nadesłanego do badania śródoperacyjnego, przygotowanie preparatów do badań immunohistochemicznych; techniczne przygotowanie preparatów histopatologicznych ze skrojeniem jednego bloczka i wykonaniem barwienia metodą HE; ocena preparatu mikroskopowego do 3 szt. oraz ocena preparatów z cytologii klinicznej ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; ocena preparatu mikroskopowego od 4 do 10 szt. ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; ocena preparatu mikroskopowego powyżej 10 szt. ze sformułowaniem rozpoznania w postaci pisemnej; kwalifikacja materiału do badań molekularnych.

⁴³ W przypadku procedur unikatowych marża zysku została ustalona powyżej 20%, a w przypadku konieczności utrzymania konkurencyjności cen, dla procedur podstawowych lub procedur utrzymujących wysoki poziom sprzedaży poniżej 20 %.

wartości początkowej (brutto) 13 295,6 tys. zł. Całkowicie zamortyzowane zostało 125 szt. (55,1%) sprzętu i aparatury. Najwięcej sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej było o najkrótszym czasie eksploatacji, który wynosił od 0 do 4 lat (99 szt., tj. 43,6%), a najmniej o czasie eksploatacji od 10 do 14 lat (34 szt., tj. 15,0%). W przypadku pozostałego sprzętu i aparatury medycznej czas eksploatacji wynosił: od 5 do 9 lat (55 szt., tj. 24,2%) oraz 15 lat i powyżej (39 szt., tj. 17,2%). Średni czas eksploatacji sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do diagnostyki patomorfologicznej w Zakładzie Patologii wyniósł 8 lat

W Instytucie serwis i przegląd techniczny przeprowadzany był przez serwisy zewnętrzne i pracowników Sekcji Gospodarki Aparaturowej. Szczegółowemu badaniu poddano 20 szt. sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do wykonywania diagnostyki patomorfologicznej (z tego 17 szt. znajdujących się przy ul. Roentgena 5 i 3 szt. ul. Wawelska 15) o wartości księgowej 450,7 tys. zł. Ustalono, że w siedmiu przypadkach, nastąpiły opóźnienia w przeprowadzeniu przeglądu wynoszące od 63 do 1219 dni tj. od dwóch miesięcy do 3 lat i trzech miesięcy (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

W Zakładzie Patologii poziom stężenia substancji chemicznej szkodliwej dla zdrowia (formaldehydu) monitorowany były w drodze pomiarów wykonywanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną oraz Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy⁴⁴. Przeprowadzenie badań odnotowywano w rejestrze, a ich wyniki w kartach badań i pomiarów czynników szkodliwych, o których mowa w § 18 ust. 1-2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy⁴⁵.

Badania przeprowadzono w pomieszczeniach: Rejestracji, Laboratorium Histopatologii Pracownia Technik Patologicznych, Badaniach śródoperacyjnych, Pobieranie Wycinków i Prosektorium.

Częstotliwość pomiarów kontrolnych nie zawsze była dostosowana do wymogu ww. rozporządzenia (szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 1224-1236, 1412-1515)

2.9 W Instytucie opracowano i wdrożono procedury zapewniające prawidłowość i jakość wykonywania diagnostyki patomorfologicznej. Zgodnie z wymogiem określonym w § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii opracowano, wdrożono i udostępniono na stronie internetowej Instytutu⁴⁶ procedury:

- Transportu materiału do badań patomorfologicznych⁴⁷,
- Pobrania i zabezpieczenia oraz oznakowania materiału do badania patomorfologicznego,
- Zlecenia badania patomorfologicznego,
- Przyjęcia i rejestracji materiału do badania patomorfologicznego,
- Udostępniania dokumentacji w zakresie badań patomorfologicznych, (w ramach którego udostępniono wzór wniosku i upoważnienia o udostępnienie bloczków parafinowych/preparatów),
- Przechowywania i utylizacji materiału tkankowego.

⁴⁴ CIOP-PIB.

⁴⁵ Dz. U. Nr 33 poz. 166, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia.

⁴⁶ <https://www.coi.pl/>

⁴⁷ Od dnia 12 czerwca 2019 r. obowiązuje procedura w brzmieniu określonym w Wydaniu 3. Pierwsza procedura – została wydana w dniu 15 maja 2016 r.

W celu ustandaryzowania procesu diagnostycznego oraz uzyskania powtarzalności wyników i jakości badań dodatkowo w Zakładzie Patologii ponadstandardowo, tj. ponad wymagania określone w wyżej przywołanym akcie prawnym, w zakresie: badań histopatologicznych (z uwzględnieniem badań konsultacyjnych i mikroskopii elektronowej), badań cytologii (cytologia aspiracyjna i cytologia złuszczeniowa z wyłączeniem szyjki macicy) i cytologii z szyjki macicy, badań cytometrii przepływowej oraz badań genetycznych na podstawie stworzonych pięciu algorytmów⁴⁸, opracowano i udostępniono⁴⁹ na stronie internetowej⁵⁰ pracownikom (z określeniem uprawnień dostępu osobom biorącym udział w realizacji poszczególnych etapów diagnostycznych):

- 1) procedury – dokumenty, które określają cel i zasady postępowania w zakresie udzielania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej;
- 2) Księgi Metodyk, które zawierają zbiór opisanych jednostkowych czynności kolejno następujących po sobie, postępowań, procesów diagnostyki patomorfologicznej z uwzględnieniem wszystkich czynności wymaganych do wykonania danego badania diagnostyki patomorfologicznej;
- 3) Księgi Standardów, opisujące standardy postępowania z każdym rodzajem materiału operacyjnego/tkankowego z uwzględnieniem jego utrwalenia, opisu makroskopowego i pobrania wycinków;
- 4) Księgi Instrukcji, w którym w sposób szczegółowy opisany został proces wykonania danej czynności diagnostyki patomorfologicznej w wewnątrzlaboratoryjnym systemie informatycznym, np. Zlecenie dodatkowego barwienia IHC;
- 5) Księgi Szablonów, która zawiera zbiór szablonów, opisów makroskopowych dla każdego z rodzajów materiałów operacyjnych/tkankowych, opracowany w oparciu o dostępną literaturę i wytyczne PTP, określający sposób preparatyki utrwalonego materiału z pobraniem reprezentatywnych wycinków do dalszego postępowania diagnostycznego;
- 6) Księgi Pracowni Diagnostycznych – rejestr badań danej pracowni diagnostycznej zawierający następujące dane: lp. datę wpisu/datę wykonania badania, nr zlecenia, nazwisko i imię pacjenta, oznaczenie lekarza zlecającego badanie, jednostkę zlecającą, rodzaj badania oraz oznaczenie osoby wykonującej badanie;
- 7) Księgę Wewnętrznej Kontroli Jakości – dokument składający się z kolejnych raportów wewnętrznej kontroli jakości zawierających: rodzaj kontrolowanej metody badawczej, rodzaj stosowanych materiałów kontrolnych, materiałów i sprzętu medycznego stosowanych do przeprowadzenia kontroli, kryteriów akceptacji badań kontrolnych oraz dokumentacji badań kontrolnych, tj. powtarzalność uzyskanych wyników kontrolnych, odtwarzalność uzyskanych wyników kontrolnych, poprawność uzyskanych wyników kontrolnych.

W Zakładzie Patologii w oparciu o rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii, zalecenia PTP⁵¹, literaturę polską i zagraniczną opracowano i wdrożono do bieżącego stosowania 31⁵² szablonów opisów makroskopowych. Na podstawie zaleceń Towarzystwa Patologów Amerykańskich (College of American Pathologists – CAP) zaimplementowano do diagnostyki nowotworów

⁴⁸ Udzielanie świadczeń w zakresie badań patomorfologicznych w trybie rutynowym, udzielanie świadczeń w zakresie badań patomorfologicznych w trybie cito (INTRA, KDILO), wykonanie usługi medycznej w zakresie badań metodami biologii molekularnej, wykonanie usługi medycznej w zakresie świadczeń badań cytometrycznych, wykonanie usługi medycznej w zakresie świadczeń badań cytologii ginekologicznej.

⁴⁹ W zakresie badań cytometrii przepływowej. Według stanu na dzień 12 listopada 2019 r. dokumenty zostały opracowane, ale nie opublikowane ze względu na zwolnienie lekarskie Kierownika Działu ds. Systemu Zarządzania.

⁵⁰ <http://www.intranet.coi.pl/iso-2>

⁵¹ <http://pol-pat.pl/index.php/standardy/>

⁵² Według stanu na dzień 15 listopada 2019 r.

piersi raport synoptyczny. Raport ten został dostosowany do diagnostyki nowotworów piersi prowadzonej w COI w uzgodnieniu z lekarzami Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej. Ponadto zespół lekarzy patomorfologów we współpracy z lekarzami onkologami-klinicystami opracował szablony opisów mikroskopowych, które zostały udostępnione (początek prac 2015 r.) do wewnątrzlaboratoryjnego systemu informatycznego. Opracowanie i wdrożenie zarówno szablonów opisów makro i mikroskopowych umożliwiło uzyskanie standaryzacji procesu oraz porównywalność wyników.

W Zakładzie Patologii patomorfologii pracują w zespołach tematycznych analogicznych do istniejących w COI klinik narządowych, obejmujących nowotwory poszczególnych układów i narządów. W każdym zespole został wyłoniony Lider Zespołu⁵³.

Dodatkowo, w ramach Pracowni Patologii Narządowej Nowotworów Zakładu Patologii, w przypadkach pierwszego rozpoznania nowotworu złośliwego lub w przypadkach istotnej zmiany rozpoznania pierwotnego nowotworu w badaniach konsultacyjnych, jak również w przypadkach nowotworów rzadko występujących o nietypowym obrazie mikroskopowym, w wewnątrzlaboratoryjnym systemie informatycznym wymagana jest ocena drugiego specjalisty patomorfologa (kontrasynata). W systemie elektronicznym istnieje opcja przekazania wyniku do drugiej oceny przez wybranego lekarza patomorfologa, który pracuje w danej grupie narządowej.

(akta kontroli str. 581-776, 581-776)

Zakład Patologii uczestniczy w międzynarodowych kontrolach jakości w zakresie wybranych procedur diagnostycznych wykonywanych w Pracowni Techniki Patologicznych oraz w Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów.

Kierownik Sekcji Organizacyjno-Administracyjnej wyjaśniła, że uzyskanie certyfikatów międzynarodowych kontroli jest potwierdzeniem spełniania oczekiwanych wartości i standardów w zakresie badań histopatologicznych i histochemicznych. W zakresie oznaczeń immunohistochemicznych uzyskiwane certyfikaty międzynarodowych kontroli jakości wskazują na oceny badań mieszczące się w zakresie wysokiego standardu demonstracji badanych antygenów w tkance. W zakresie badań genetycznych certyfikaty międzynarodowych kontroli jakości zaświadcza, że badania genetyczne wykonano poprawnie oraz że wynik badania genetycznego został zaraportowany w sposób prawidłowy.

(akta kontroli str. 1517-1544, 1545)

2.10 W Instytucie opracowano i wdrożono procedurę transportu materiału do badań patomorfologicznych z komórek organizacyjnych COI. Pierwsze wydanie procedury zostało zatwierdzone 13 maja 2016 r., zmienione 11 lutego 2019 r., a następnie 12 grudnia 2019 r. Zgodnie z wdrożoną procedurą stworzono i uaktualniano listę osób uprawnionych do transportu materiału biologicznego do Zakładu Patologii. Poprzez prowadzenie *Rejestru błędów fazy przedlaboratoryjnej podczas przyjęcia materiału z zakresu diagnostyki patomorfologicznej* prowadzono nadzór nad przestrzeganiem procedury transportu materiału do badań patomorfologicznych.

(akta kontroli str. 268-271, 312-318, 350-378, 643-644, 735-775)

2.11 W Zakładzie Patologii zgodne z zaleceniami PTP oraz wymogiem określonym w § 7 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii prowadzono wewnętrzną kontrolę jakości badań diagnostyki patomorfologicznej. Opracowano

⁵³ Lekarz o dużym doświadczeniu w danej grupie narządowej nowotworów.

i udostępniono⁵⁴ pracownikom (z określeniem uprawnień dostępu osobom biorącym udział w realizacji poszczególnych etapów diagnostycznych) na stronie internetowej⁵⁵ procedury dotyczące wewnętrznej kontroli jakości: badań patomorfologicznych, preparatów cytologicznych, oznaczeń genetycznych wykonywanych w Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, badań cytometrycznych, cytopatologicznych i patomorfologicznych w Pracowni Cytometrii Przepływowej.

1) W zakresie badań cytologicznych, histopatologicznych i konsultacyjnych wewnętrzna kontrola jakości dotyczyła:

– Rejestracji i analizy błędów przedlaboratoryjnych, polegająca na weryfikacji m.in.: zgodności czasu i warunków pobrania materiału tkankowego i jego transportu; zgodności opisu opakowania transportowego z nadesłanym materiałem oraz danymi podanymi na skierowaniu; zgodności rodzaju i ilości dostarczonego materiału z danymi podanymi na skierowaniu; prawidłowości i kompletności wypełnienia skierowania. Rejestracja i analiza błędów przedlaboratoryjnych została wprowadzona do stosowania od 11 lutego 2019 r. Stwierdzono 97 błędów fazy przedlaboratoryjnej tj. m.in.: niezgodność opisu materiału ze skierowaniem, nieczytelny opis skierowania, nieprawidłowe utrwalenie, zbyt mała ilość utrwalacza, materiał nieopisany. Podjęto działania polegające na przekazaniu informacji zlecającemu badanie o powstałych błędach. Na podstawie w/w błędów dokonano za II kwartał 2019 r. ich analizy. W związku z tym, że odsetek stwierdzonych błędów był na poziomie 0,2% nie podjęto działań korygujących i naprawczych.

– Analizy przebiegu prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych. Kontrola podlegała m.in.: na ocenie jakości barwień immunohistochemicznych oraz jakości technicznego przygotowania preparatów podstawowych, barwionych metodą HE. Analiza została wprowadzona do stosowania od 13 sierpnia 2019 r. W 13 preparatach barwionych metodą HE stwierdzono niezgodności dotyczące m.in.: nieprawidłowego ułożenia wycinka, zagięcie wycinka. Podjęto działania polegające na poinformowaniu o konieczności ponownego skrojenia i odpowiedniego ułożenia wycinków na szkiełku.

– Analizy zgodności rozpoznań patomorfologicznych, polegającej na ponownym dokonaniu zanonimizowanego badania mikroskopowego przez innego lekarza patomorfologa. Analiza została wprowadzona do stosowania od 13 sierpnia 2019 r. Przeprowadzono 23 kontrole jakości i zgodności rozpoznań patomorfologicznych. We wszystkich kontrolowanych przypadkach wykazano zgodność w tym zakresie.

– Analizy badań utraconych, polegającej na odnotowaniu informacji o dacie utraty badania, nr zlecenia, danych pacjenta i jednostki zlecającej badanie, rodzaju utraconego badania i podjętych działań. Analizę wprowadzono do stosowania od 13 sierpnia 2019 r. Stwierdzono dwa błędy wyniku badań utraconych: pobrany materiał bardzo drobny i brak materiału. Podjęto działania polegające na poinformowaniu lekarza kierującego o powstałych błędach.

2) W zakresie badań genetycznych wewnętrzna kontrola jakości dotyczyła powtarzalności uzyskiwanych wyników. Wprowadzono ją do stosowania od 24 kwietnia 2019 r. Przeprowadzono kontrolę w zakresie badań molekularnych i badań FISH (gdzie kontroli wewnętrznej poddano wszystkie stosowane metody diagnostyczne). W kontrolach nie stwierdzono odstępstw od wymaganego standardu badania.

⁵⁴ W zakresie badań cytometrii przepływowej, według stanu na dzień 12 listopada 2019 r. procedura została opracowana ale nie opublikowana ze względu na zwolnienie lekarskie Kierownika Działu ds. Systemu Zarządzania.

⁵⁵ <http://www.intranet.coi.pl/iso-2>.

3) W zakresie badań cytologii ginekologicznej kontrola jakości dotyczyła m.in: zgodności oceny preparatów cytologii ginekologicznej (podejrzanych o patologie), reskreeningu m.in. 10% wszystkich ocenionych przypadków wykonywanych przez cytomorfologów. Kontrolę prowadzono od 2000 r. W okresie objętym kontrolą wykazano jedną niezgodność w 2017 r. i dwie w 2018 r. Podjęto działania polegające na powtórnym pobraniu i wykonaniu badania cytologicznego.

4) W zakresie badań cytometrii przepływowej opracowano w IV kwartale 2019 r. raport wewnętrznej kontroli jakości. Do dnia 28 listopada 2019 r. nie przeprowadzono kontroli w tym zakresie.

(akta kontroli str. 268-413)

2.12 W Zakładzie Patologii w okresie objętym kontrolą przeprowadzono jedną kontrolę, która dotyczyła etapu diagnostycznego programu profilaktyki raka szyjki macicy – w ramach zadania – „Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy”. W wyniku kontroli zalecono zwiększenie liczby ocenianych preparatów cytologicznych w ramach programu profilaktycznego. Instytut wyjaśnił, że przyczyną spadku liczby wykonywanych badań cytologicznych w programie mogło być podyktowane m.in. wykonywaniem tych badań w innych placówkach realizujących program oraz zwiększeniem liczby wykonywanych badań poza programem profilaktycznym.

(akta kontroli str. 243-260)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Instytut nie zapewnił wymaganej częstotliwości przeprowadzania przeglądów technicznych sprzętu i aparatury wykorzystywanej do wykonywania diagnostyki patomorfologicznej w okresie objętym kontrolą. Spośród 20 sztuk sprzętu objętego szczegółowym badaniem w przypadku siedmiu z nich (35%) stwierdzono opóźnienia wynoszące od 63 do 1219 dni (tj. od dwóch miesięcy do 3 lat i trzech miesięcy), co było niezgodne art. 90 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o *wyrobach medycznych*⁵⁶, zgodnie z którym *Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów (...)*. W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych sprzęt i aparatura medyczna poddana badaniu posiadała wymagane przeglądy techniczne.

Kierownik Sekcji Gospodarki Aparaturowej wyjaśniła, że obecnie sprzęt posiada aktualne przeglądy. Instytut po zauważeniu nieprawidłowości w zakresie terminowości przeglądów rozpoczął wdrażanie oprogramowania komputerowego, które wspomaga nadzór w tym zakresie. Ponadto stworzono zbiorcze zestawienia serwisowe w celu zawierania umów serwisowych na całe grupy sprzętowe.

(akta kontroli str. 1423-1514)

2. Częstotliwość badania i pomiaru poziomu stężenia formaldehydu była niezgodna z obowiązującym wymogiem prawnym, ponieważ poziom stężenia formaldehydu w pokoju nr 8 (pobieranie wycinków) mierzony w dniu 1 lutego 2018 r. wyniósł 0,6 krotności NDS (stanowisko: lekarz, technik medyczny), następane badanie przeprowadzono w dniu 9 kwietnia 2019 r., tj. po 1 roku i 2 miesiącach (wynik badania mierzony w tym dniu wyniósł – 0,59 krotności NDS – stanowiska technik medyczny). Do dnia 30 października 2019 r. nie przeprowadzono kontrolnego badania poziomu stężenia formaldehydu, tj. ponad 6 miesięcy od otrzymania kolejnego wyniku powyżej 0,5 krotności NDS.

⁵⁶ Dz. U. z 2019 r. poz.175, ze zm., dalej *ustawa o wyrobach medycznych*.

Zgodnie z wymogiem określonym w §6 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia, zgodnie z którym w przypadku występowania czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym, (...), badania i pomiary wykonuje się co najmniej raz na trzy miesiące, jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym lub mutagennym powyżej 0,5 wartości NDS.

Kierownik Działu Bezpieczeństwa Pracy i Nadzoru Środowiskowego poinformowała, że badania i pomiary formaldehydu w Zakładzie Patologii były wykonywane w ramach nadzoru przez Laboratorium Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (WSSE) w Warszawie. Założono, że zostaną one wykonane zgodnie z planem na poszczególne lata przesłanym do Powiatowego Państwowego Inspektora Sanitarnego, ale mimo telefonów interwencyjnych pomiar nie został wykonany w zaplanowanym terminie, podjęto więc współpracę z CIOP-PIB.

NIK zwraca uwagę, że za wykonywanie pomiarów, zgodnie z art. 227 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. *Kodeks pracy*⁵⁷ odpowiedzialny jest pracodawca. Podjęte działania nie zapewniły wymaganej częstotliwości badań poziomu stężenia formaldehydu.

W trakcie kontroli w dniu 18 listopada 2019 r. w Zakładzie Patologii przy ul. Roentgena 5⁵⁸ i. Wawelskiej 15⁵⁹, Politechnika Warszawska przeprowadziła badania narażenia na czynniki chemiczne w środowisku pracy, w których uzyskano wyniki poziomu stężenia formaldehydu mieszczące się w przedziale od < 0,02 NDS do 0,27 NDS.

(akta kontroli str. 1217, 1224-1231-1232, 1238-1348)

OCENA CZĄSTKOWA

Instytut zapewniał wykonanie badań diagnostyki patomorfologicznej w ramach wykonywanych procedur medycznych przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. Badania były wykonywane w możliwie krótkim czasie. Procedury dotyczące badań patomorfologicznych zostały rzetelnie przygotowane dla każdej z poszczególnych faz procesu diagnostycznego i udostępnione osobom biorącym w nich udział. W Zakładzie Patologii opracowano i wdrożono zasady wewnętrznej kontroli jakości i sprawowano nadzór nad jakością wykonywanych badań. Personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej uaktualniał wiedzę poprzez udział w licznych szkoleniach i kursach. Instytut posiadał rzetelne informacje o ponoszonych kosztach i uzyskiwanych przychodach Zakładu Patologii.

Instytut nie w pełni wywiązywał się z obowiązku terminowego prowadzenia badań i pomiarów kontrolnych stężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (formaldehydu). Sprzęt wykorzystywany 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 wzmożenie nadzoru nad wyeliminowaniem przypadków opóźnień w prowadzeniu badań i pomiarów kontrolnych stężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy,

⁵⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, ze zm.

⁵⁸ Pracowników pracującym na różnych stanowiskach pracy w pomieszczeniach 4, 5, 7, 8, 9 oraz na stanowisku: pomoc laboratoryjna, sanitariusz, technik.

⁵⁹ Lekarz patomorfolog i technik analityki medycznej.

tj. w pomieszczeniach, w których szkodliwe czynniki chemiczne są stosowane przy wykonywaniu diagnostyki patomorfologicznej oraz zapewnienie systematycznego przeglądu technicznego sprzętu i aparatury wykorzystywanej do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej z wymaganą częstotliwością.

Wnioski Uwzględniając podjęte w trakcie kontroli działania, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków.

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 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag.

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, 13 grudnia 2019 r.

Kontroler
Izabela Podeszfińska
Starszy inspektor k.p.


.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
Dyrektor
DYREKTOR
Departament Zdrowia
i up.
.....
Maciej Szustowicz
Wiceprezident
.....
podpis

