



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.21.1.2025

Pani
Joanna Jarkiewicz-Tretyn
Prezes Zarządu
NZOZ Pracownia Genetyki
Nowotworów sp. z o.o.
ul. Marii Skłodowskiej-Curie 73
87-100 Toruń

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 - Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	NZOZ Pracownia Genetyki Nowotworów sp. z o.o. ¹ , ul. Marii Skłodowskiej-Curie 73, 87-100 Toruń
Kierownik jednostki kontrolowanej	Joanna Jarkiewicz-Tretyn, Prezes Zarządu ² NZOZ Poradnia Genetyki Nowotworów sp. z o.o. w całym okresie objętym kontrolą
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych 2. Procedura realizacji badań genetycznych 3. Realizacja uwag i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2022-2025 do zakończenia czynności kontrolnych ³ , z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
Kontrolerzy	Grzegorz Piotrowski, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBY/103/2025 z 31 lipca 2025 r.

(akta kontroli str. 1-2)

¹ Dalej: „NZOZ” lub „Pracownia”.

² Dalej: „Prezes Zarządu”.

³ Tj. do 7 listopada 2025 r.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: „ustawa o NIK”.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą Pracownia udzielała świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych dysponując wymaganym potencjałem. Opracowane przez NZOZ procedury badań genetycznych były kompletne. Przestrzegano także ich postanowień. Prawidłowy był także zakres informacji udzielanych pacjentom, a także uzyskiwano od nich wymagane zgody.

Pozytywnie należy ocenić utrzymywanie przez NZOZ w okresie kontrolowanym certyfikatu dotyczącego systemu zarządzania jakością, a także udział Pracowni w programach zewnętrznej oceny jakości, dzięki którym systematycznie przeprowadzono: audyty⁶, kontrole wewnętrzne i zewnętrzne oraz walidowano wyniki badań genetycznych. Pracownia realizowała także wnioski z kontroli i audytów zewnętrznych.

Jako nieprawidłowe NIK oceniła m.in.: niespełnienie przez NZOZ wymogów w zakresie wymiaru wykonywania zadań przez kierownika oraz rozdziału funkcji pomieszczeń Laboratorium. Za niewystarczające uznano zabezpieczenie dokumentacji medycznej przechowywanej w zamykanym regale, ustawionym w ogólnodostępnej poczekalni.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

1.1. Zgodnie z umową spółki i wpisem do Krajowego Rejestru Sądowego przedmiotem głównym działalności Pracowni, była działalność szpitali, a ponadto prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie biotechnologii, w pozostałych dziedzinach nauk przyrodniczych i technicznych, a także nauk społecznych i humanistycznych. Powyższe określenie działalności głównej NZOZ było niezgodne z dokumentami określającymi strukturę organizacyjną oraz z rejestrem podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

Obowiązujący w okresie kontrolowanym regulamin organizacyjny NZOZ określał cel działalności: udzielanie świadczeń zdrowotnych przez osoby do tego uprawnione. Wśród zadań szczegółowych wskazano:

- prognozowanie i organizowanie działalności profilaktyczno-leczniczej;
- udzielanie indywidualnych porad i konsultacji;
- pobieranie materiału do badań;
- prowadzenie kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych i nienowotworowych;
- organizowanie i prowadzenie oświaty zdrowotnej w reprezentowanej specjalności;

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Audyty w rozumieniu ISO 9001.

⁷ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

- współdziałanie z innymi jednostkami organizacyjnymi służby zdrowia i innymi jednostkami;
- realizacja innych wyznaczonych przez Prezesa zadań.

W Pracowni wydzielono dwie komórki prowadzące działalność medyczną: Laboratorium genetyczne⁸ oraz Poradnię genetyczną⁹, a także stanowiska podległe bezpośrednio Prezesowi. Oprócz powyższych ustaleń, regulamin organizacyjny określał pozostałe elementy wskazane w art. 24 ust. 1 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁰, w tym. m.in. miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych (ul. M. Skłodowskiej-Curie 73, Toruń), rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, a także przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego.

Laboratorium należące do Pracowni, było wpisane¹¹ na listę prowadzoną przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 281.

NZOZ miał status podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Zgodnie z wpisem rejestrowym¹² struktura organizacyjna podmiotu obejmowała zakład leczniczy pn. Centrum Badań Genetycznych, udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. W okresie kontrolowanym w ww. zakładzie wydzielone zostały dwie jednostki: Laboratorium i Poradnia¹³. Podział na jednostki odpowiadał postanowieniom §12 Regulaminu organizacyjnego NZOZ. Dane rejestrowe były także aktualne w zakresie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, jak i danych kontaktowych¹⁴.

(akta kontroli str. 9-47)

Pracownia, ani należące do niej Laboratorium nie były akredytowane w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta¹⁵.

NZOZ nie był wpisany do listy laboratoriów referencyjnych prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka.

Prezes podała, że Pracownia przygotowuje się do podjęcia działań w tym kierunku, poprzez: szkolenie pracowników, udoskonalanie procedur i tworzenie

⁸ Dalej: „Laboratorium”.

⁹ Dalej: „Poradnia”.

¹⁰ Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm.; dalej: „udl”.

¹¹ Od 8 marca 2004 r. Lista (wgląd 12 sierpnia 2025 r.) dostępna na [stronie internetowej](#) [Pouczenie: Zgodnie z art. 8 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) Najwyższa Izba Kontroli informuje, że na podstawie art. 5 ust. 2 ww. ustawy, w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r., poz. 85) jawność wystąpienia pokontrolnego nr LBY.410.21.1.2025 została wyłączona w zakresie, w jakim jego treść dotyczy tajemnicy przedsiębiorstwa NZOZ Poradni Genetyki Nowotworów sp. z o.o.; dalej: „tajemnica przedsiębiorstwa”].

¹² Nr wpisu 2829, z danych dostępnych są na stronie internetowej [Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą](#) wynika, że wpis nastąpił 11 kwietnia 2003 r., a ostatnia zmiana 26 stycznia 2018 r., tj. przed okresem objętym kontrolą (wgląd na 12 sierpnia 2025 r.).

¹³ Tj. jednostki wskazane w regulaminie organizacyjnym. W ramach ww. dwóch jednostek wyodrębniono w rejestrze łącznie cztery komórki: laboratorium genetyczne, poradnia genetyczna - gabinet lekarski, poradnia genetyczna - gabinet zabiegowy, punkt pobrania materiału do badań.

¹⁴ Dane rejestrowe były zgodne z informacją zawartą [na stronie internetowej NZOZ](#) w zakładce kontakt oraz w stopce strony (wgląd na 12 sierpnia 2025 r.).

¹⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 1692.

nowych, poszerzenie wyposażenia aparaturowego, rozszerzanie oferty badań genetycznych, rozszerzanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

Laboratorium nie uzyskało certyfikatu jakości dla laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji (ISO 15189). Natomiast NZOZ w całym okresie kontrolowanym posiadał certyfikat dotyczący systemu zarządzania jakością (ISO 9001:2015), w kierunku usług zdrowotnych na polu genetyki medycznej, z uwzględnieniem genetyki klinicznej i diagnostyki laboratoryjnej¹⁶.

Pracownia uczestniczyła w Programie Zewnętrznej Oceny Jakości [...] ¹⁷. Wyniki ocen jakości badań opisano dalej w pkt. 3.1 obszaru trzeciego niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 5, 7, 384, 388)

Na początku okresu kontrolowanego NZOZ wykonywał ogółem [...] ¹⁸. W połowie 2023 r. liczba rodzajów badań genetycznych realizowanych w Laboratorium wzrosła [...] ¹⁹. W połowie 2025 r. wzrosła liczba badań genetycznych ogółem [...] ²⁰, a liczba badań rozliczanych w ramach ww. umów pozostała niezmienną. W okresie kontrolowanym NZOZ nie ograniczył, nie odstąpił od wykonywania jakiegokolwiek ze wskazanych zakresów badań.

NZOZ zrealizował w ramach umowy z NFZ [...] ²¹. Ponadto w 2022 r. zrealizował [...] ²². [...] ²³

(akta kontroli str. (390-391, 454-455))

1.2. Laboratorium oraz punkt pobrań materiału spełniały wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń określone w §2 i §3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu²⁴.

Nie dokonano jednak pełnego podziału funkcjonalnego pomieszczeń, w tym w szczególności wewnątrz laboratorium nie wydzielono punktu przyjęć materiału do badań oraz punktu rozdziału materiału do badań. Z-ca kierownika laboratorium wskazała, że ze względu na wykonywanie w laboratorium badań, dla których proces zawsze rozpoczyna się od izolacji DNA, rolę punktu przyjęcia i rozdziału materiału pełni właśnie pracownia izolacji DNA. Analiza procedur stosowanych w NZOZ potwierdza ww. wyjaśnienia.

¹⁶ Certyfikacja Polskiej Akademii Jakości Cert Sp. z o.o. W okresie kontrolowanym obowiązywały certyfikaty wydane: 8 października 2010 r. (do 26 marca 2024 r.) oraz z 27 marca 2024 r. (do 26 marca 2027 r.).

¹⁷ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

¹⁸ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

¹⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²¹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²² „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²³ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²⁴ Dz. U. poz. 1188; dalej „rozporządzenie z 16 lipca 2024 r.”. Biorąc pod uwagę okres dostosowania do ww. rozporządzenia określony w jego §9, zbadano także zgodność z wybranymi wymogami (§3, §4) obowiązującego do 10 grudnia 2023 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 43, poz. 408, ze zm.; dalej: „rozporządzenie z 3 marca 2004 r.”). Badaniu poddano także zgodność z wybranymi przepisami (§22, §27, §30, §37) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2022 r. poz. 402).

Stwierdzono także, iż nie wyodrębniono części pomieszczeń specjalnych, w szczególności magazynowych, a także nie oddzielono ich od pomieszczeń administracyjnych, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*. Brak było także wymaganej wentylacji w jednym pomieszczeniu laboratoryjnym i w jednym z pozostałych pomieszczeń²⁵, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 396-409)

1.3. Laboratorium posiadało wyposażenie wymagane w pkt 8 załącznika nr 3 do zarządzenia Nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie²⁶, w związku z sekcją M załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²⁷, tj. [...] ²⁸.

Weryfikacja posiadanego wyposażenia wykazała, że NZOZ dysponował aparaturą medyczną wykazaną w załączniku harmonogram-zasoby do umowy z NFZ, za wyjątkiem jednego [...] ²⁹, który został wycofany z eksploatacji. Ponadto NZOZ dysponował szeregiem urządzeń niewykazanych w załączniku do umowy z NFZ, w tym [...] ³⁰, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 62-63, 400-401)

Analiza utrzymania wybranych 10 urządzeń medycznych³¹ wykazała, że w Laboratorium przechowywano dokumentację aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej jej wyposażenie, w tym w szczególności:

- karty gwarancyjne;
- instrukcje użytkowania wraz ze specyfikacjami technicznymi;
- potwierdzenia dat rozpoczęcia eksploatacji;
- wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę;
- paszporty techniczne z zapisami (i dołączoną dokumentacją) m.in. o dacie pierwszego uruchomienia, o kalibracji, przeglądach i naprawach, w przypadkach, gdy takie czynności były wymagane i je przeprowadzano.

W dziewięciu przypadkach dokonywano wymaganych w dokumentacji producenta czynności związanych z utrzymaniem aparatury i sprzętu. W jednym przypadku wykorzystywano urządzenie, [...] ³², bez wymaganej legalizacji, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

Prezes NZOZ podała, że wskazywane przez Kierownika Laboratorium potrzeby dotyczące zakupu sprzętu były realizowane. Został zakupiony nowy sprzęt, a stary wycofany z eksploatacji³³.

²⁵ Także na korytarzu wewnętrznym laboratorium.

²⁶ Dz. Urz. NFZ z 2019 r. poz. 167, ze zm.; dalej: „zarządzenie Nr 167/2019/DSOZ”.

²⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 357, ze zm. Wskazane wyżej dwa akty prawne, zwane będą dalej „warunkami dla realizacji badań genetycznych”.

²⁸ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

²⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³¹ Na ogółem [...] „Tajemnica przedsiębiorstwa”] pozycji z wykazu sprzętu i aparatury wykorzystywanej przez Laboratorium.

³² „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³³ Z analizy przedłożonego przez NZOZ wyposażenia wynika, że modernizacja zasobów laboratorium nastąpiła [...] „Tajemnica przedsiębiorstwa”].

(akta kontroli str. 61-63, 392, 456-460, 489-497)

1.4. W okresie kontrolowanym, do 1 maja 2023 r. funkcję kierownika Laboratorium pełnił [...] ³⁴.

Od 2 maja 2023 r. ww. funkcję pełnił [...] ³⁵. Powyższe zadania realizował do końca okresu kontrolowanego na podstawie umowy cywilnoprawnej (kontraktu). Zgodnie z załącznikami do umowy z NFZ harmonogram-zasoby, ww. osoba udzielała świadczeń zdrowotnych [...] ³⁶. Powyższe oznacza, że nie zostały spełnione wymagania, w zakresie pierwszej z ww. osób – dotyczące wymiaru czasu pracy, a drugiej - formy zatrudnienia i wymiaru czasu pracy, określone w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej ³⁷, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 334-339, 364-366, 393-395, 448-449, 453)

Oprócz ww. kierowników Laboratorium NZOZ dysponowało następującym personelem: [...] ³⁸

Nie stwierdzono wykonywania zadań w Laboratorium przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji oraz doświadczenia, w odniesieniu do wymogów określonych w art. 4 i 5 ustawy o medycynie laboratoryjnej. Stwierdzono jednak, że osoba powołana 2 maja 2024 r. na stanowisko zastępcy kierownika Laboratorium, nie spełnia wymagań określonych w pozycji 2 załącznika do rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. ³⁹ Biorąc jednak czteroletni okres przejściowy wynikający z § 9 ww. rozporządzenia na dostosowanie laboratoriów do ww. wymagań, nie stanowi to nieprawidłowości.

Personel NZOZ odpowiadał warunkom realizacji badań genetycznych.

Prezes Zarządu wskazała, że w okresie objętym kontrolą NZOZ nie miał problemu z pozyskaniem wykwalifikowanego personelu. W odniesieniu jednak do niezapewnienia odpowiedniego wymiaru pracy kierownika Laboratorium, wskazała na problemy z pozyskaniem w województwie kujawsko-pomorskim specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki klinicznej.

Pracownicy NZOZ poza niezbędnymi kwalifikacjami dysponowali także szeregiem dodatkowych kwalifikacji, w tym m.in. [...] ⁴⁰ posiadało tytuł doktora nauk medycznych, przy czym ich prace doktorskie były związane z podłożem genetycznym chorób, a jeden z [...] ⁴¹ posiadał tytuł profesora zwyczajnego, taki tytuł posiadał także jeden [...] ⁴², który realizował w części okresu kontrolowanego umowę o współpracy z NZOZ. [...] ⁴³ posiadało certyfikat członkostwa w Polskim Towarzystwie Genetyki Człowieka.

(akta kontroli str. 7, 393-395, 424-425, 453)

Na początku okresu kontrolowanego średni czas oczekiwania [...] ⁴⁴.

³⁴ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³⁵ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³⁶ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 1295; dalej „ustawa o medycynie laboratoryjnej”.

³⁸ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

³⁹ W poprzednim stanie prawnym nie określono wymogów na ww. stanowisku.

⁴⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴¹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴² „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴³ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴⁴ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

Średni czas oczekiwania na poradę w trybie pilnym rósł – osiągając maksimum [...] ⁴⁵ w połowie 2024 r. ⁴⁶, po czym spadł [...] ⁴⁷ w połowie 2025 r. Liczba osób oczekujących na badanie w trybie pilnym rosła początkowo skokowo w poszczególnych latach [...] ⁴⁸, a dalej istotnie rosła do [...] ⁴⁹ osób na koniec 2024 r. oraz [...] ⁵⁰ osób w połowie 2025 r.

W odniesieniu do przypadków stabilnych - średnie czasy oczekiwania i liczba oczekujących systematycznie rosły w całym okresie kontrolowanym [...] ⁵¹.

(akta kontroli str. 389-390)

Oprócz świadczeń realizowanych na podstawie umowy z NFZ, NZOZ udzielał świadczeń w ramach umowy [...] ⁵² Program na podstawie ww. umów był realizowany do 31 sierpnia 2022 r., po czym został objęty umową [...] ⁵³.

(akta kontroli str. 388-389)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Umowa spółki w okresie objętym kontrolą nie określała rzeczywistego, głównego zakresu działalności NZOZ, a w następstwie dane w tym zakresie nie zostały wykazane w KRS, co naruszało art. 157 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych ⁵⁴, a także art. 47 w zw. z art. 40 pkt. 1 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym ⁵⁵.

Regulamin organizacyjny NZOZ określał bowiem, że celem pracowni jest udzielanie świadczeń zdrowotnych, a zadaniami m.in.: udzielanie porad i konsultacji, pobieranie materiału do badań oraz prowadzenie kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych i nienowotworowych. Tymczasem umowa spółki, a w konsekwencji wpis w KRS nie zawierał informacji o ww. profilu działalności, w tym w szczególności nie wymieniała: działalność samodzielnych laboratoriów medycznych. Jedynym zakresem działalności medycznej wymienionym w umowie spółki była działalność szpitali, czego w okresie kontrolowanym NZOZ nie realizował i co było niezgodne ze strukturą podmiotu wynikającą z regulaminu organizacyjnego, czy wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

(akta kontroli str. 9-47)

Członkowie Zarządu NZOZ wskazali, że Pracownia nie udzielała świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego. Nie wprowadzono jednak odpowiednich zmian w umowie spółki, co powinno zostać uczynione.

⁴⁵ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴⁶ Analizowano stan na koniec okresów półrocznych.

⁴⁷ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴⁸ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁴⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁵⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁵¹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁵² „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁵³ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁵⁴ Dz. U. z 2024 r. poz. 18, ze zm.

⁵⁵ Dz. U. z 2025 r. poz. 869.

Odpowiednie dokumenty zostaną dostosowane do aktualnego zakresu działalności prowadzonej przez spółkę.

(akta kontroli str. 452-453, 498-499)

2. Stwierdzono⁵⁶ następujące naruszenia wymogów odnoszących się do pomieszczeń Laboratorium:

- korytarz wewnętrzny Laboratorium miał różne funkcje: magazynu materiałów jednorazowych i odczynników, miejsca okresowego przechowywania odpadów medycznych, a także miejsca przechowywania dokumentacji niemedycznej; ponadto próbki materiału i odczynniki przechowywano także w pomieszczeniach wykorzystywanych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, tymczasem §3 ust. 1, ust. 3 pkt 3 oraz ust. 4 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r.⁵⁷ przewidywały rozdzielania poszczególnych funkcji pomieszczeń: głównych, w tym do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, administracyjnych, specjalnych, w tym magazynowych;
- pomieszczenie laboratoryjne pracowni PCR2 oraz korytarz wewnętrzny Laboratorium (wykorzystywany m.in. na cele magazynowe) nie posiadały żadnych otworów wentylacyjnych, co naruszało §147 ust. 2 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie⁵⁸.

(akta kontroli str. 396-409)

Prezes NZOZ wyjaśniła m.in., że podział pomieszczeń wynikał z potrzeby szybkiego przeniesienia placówki NZOZ do nowej siedziby i dostosowania pomieszczeń, w miarę możliwości do nowych warunków. Brak otworów wentylacyjnych wynika z podziału pomieszczeń laboratoryjnych na potrzebę wykonywania badań w kierunku wirusa SARS-CoV-2. NZOZ zobowiązuje się do przekształcenia jednego z pomieszczeń po dawnej pracowni serologicznej, w pomieszczenie magazynowe.

(akta kontroli str. 452)

3. W okresie kontrolowanym NZOZ naruszał wymogi odnoszące się do kierownika Laboratorium, określone w art. 10 ustawy o medycynie laboratoryjnej. O ile osoby, którym powierzano ww. stanowisko posiadały wymagane doświadczenie, uprawnienia i kwalifikacje, to w jednym przypadku nie spełniono wymogów odnośnie do wymiaru czasu pracy, a w drugim – w odniesieniu do formy umowy i wymiaru czasu wykonywania zadań. Kierownik Laboratorium powinien być bowiem zatrudniony na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy, tymczasem: [...] ⁵⁹.

(akta kontroli str. 9-47, 447-448, 453)

⁵⁶ W toku oględzin przeprowadzonych 28 września 2025 r.

⁵⁷ W poprzednim stanie prawnym odpowiednie wymogi określono w §4 ust. 1, ust. 2 pkt 3 i 4, ust. 3 pkt 1 rozporządzenia z 3 marca 2004 r.

⁵⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 1225 ze zm.

⁵⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

Prezes NZOZ wyjaśniła, że osoba zatrudniona na stanowisku kierownika Laboratorium realizowała umowę o pracę w wymiarze [...] ⁶⁰ etatu, gdyż pracowała również w innym ośrodku. Pozyskanie specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki klinicznej w województwie kujawsko-pomorskim jest bardzo trudne, ze względu na ich brak. Niezawarcie umowy o pracę z kolejnym kierownikiem Laboratorium jest niedopatrzeniem, które zostanie naprawione. Ze względu na brak odpowiednich specjalistów osoba ta nie realizuje zadań w pełnym wymiarze [...] ⁶¹.

Wyjaśniająca wskazała, że osoba pełniąca obowiązki zastępcy kierownika Laboratorium ukończyła wszelkie niezbędne kursy i staże do zakończenia odpowiedniej specjalizacji. Pozostaje jej jeszcze zdanie egzaminu specjalizacyjnego, którego termin nie został jeszcze wyznaczony.

(akta kontroli str. 453)

4. Ustalono, że w okresie prowadzenia niniejszej kontroli NIK, Pracownia udzielała świadczeń zdrowotnych przy wykorzystaniu urządzeń i sprzętu medycznego niezgodnego z harmonogramem ⁶² czym naruszono §9 ust. 1 załącznika do rozporządzenia w sprawie OWU, w zw. z § 3 ust. 1 załącznika do tego rozporządzenia oraz § 7 ust. 1 zarządzenia nr 167/2019/DSOZ. Stwierdzono bowiem, że w aktualizacji odpowiedniego załącznika do umowy z sierpnia 2025 r. w potencjale:

- pozostawał wykazany [...] ⁶³, faktycznie wycofany z użytkowania,
- nie wymieniono znajdujących się na wyposażeniu: [...] ⁶⁴.

(akta kontroli str. 61-63, 400-401, 466-474)

Prezes NZOZ wskazała, że ww. brak aktualizacji był skutkiem przeoczenia. Załącznik został odpowiednio zaktualizowany.

(akta kontroli str. 452)

5. Badanie dokumentacji wybranych 10 urządzeń wykazało, że w Laboratorium od 1 stycznia 2022 r. do 13 marca 2025 r. użytkowano [...] ⁶⁵, która nie posiadała ważnego świadectwa legalizacji ⁶⁶. Użytkowanie przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej bez ważnej legalizacji stanowiło naruszenie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach ⁶⁷.

(akta kontroli str. 392, 456-460, 489-497)

⁶⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶¹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶² Zgodnie z §1 pkt 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 400 ze zm; dalej: „rozporządzenie w sprawie OWU”) harmonogram, to załącznik do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z wykazem zawierającym m.in. informacje dotyczące sprzętu i aparatury medycznej.

⁶³ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶⁴ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶⁵ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶⁶ Datę początkową nieposiadania ważnego świadectwa legalizacji ponownej ograniczono do okresu objętego kontrolą, mimo iż była ona wcześniejsza.

⁶⁷ Dz. U. z 2022 r. poz. 2063. Zgodnie z § 5 pkt 10 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 13 kwietnia 2017 r. w sprawie rodzajów przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej oraz zakresu tej kontroli (Dz.U. z 2017 r. poz. 885), [...] „Tajemnica przedsiębiorstwa”], zgodnie z poz. nr 11 tabeli nr 2 załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra

Prezes NZOZ wyjaśniła m.in., że nie dokonano legalizacji [...] ⁶⁸ przez nieuwagę pracownika, który zajmował się sprzętem pomiarowym.

(akta kontroli str. 452)

OCENA CZĄSTKOWA

NZOZ udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych dysponując wymaganym potencjałem. Pozytywnie należy ocenić pozyskanie i utrzymywanie certyfikatu dotyczącego systemu zarządzania jakością, a także udział Laboratorium w programach zewnętrznej oceny jakości.

Należy jednak zwrócić uwagę na niespełnienie przez Pracownię wszystkich wymogów prawa, w szczególności w zakresie wymiaru czasu wykonywania zadań przez kierownika Laboratorium, a także rozdziału funkcji pomieszczeń Laboratorium.

Do nieprawidłowości jednostkowych i formalnych, niemających wpływu na ocenę działalności w kontrolowanym obszarze należy zaliczyć niezgodność danych dotyczących zakresu działalności NZOZ, niepełną aktualizację potencjału sprzętowego Laboratorium wykazanego w umowie z NFZ, oraz użytkowania [...] ⁶⁹ bez legalizacji.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

2.1. W NZOZ opracowano i przyjęto procedury określające czynności podejmowane w Laboratorium. 1 stycznia 2022 r. obowiązywało 13 takich procedur (z czego zakres trzech wykraczał w całości poza badania genetyczne), w 2022 r. wdrożono pięć (ich zakres wykraczał poza badania genetyczne), w 2023 r. sześć, w 2024 r. dwie, a na początku 2025 r. jedną procedurę. 20 maja 2025 r. ww. dokumentacja przeszła kompleksowe uaktualnienie, w szczególności połączono poszczególne indywidualne procedury badawcze w całościowych dokumentach, których zatwierdzono ogółem 15 (z czego dwie wykraczające w całości poza kontrolowane badania genetyczne).

Zarówno procedury poprzednio obowiązujące, jak i wprowadzone 20 maja 2025 r. dotyczyły m.in.: [...] ⁷⁰.

Wszystkie procedury określały osoby opracowujące i osobę zatwierdzającą. Do procedur załączono wypełniony wykaz osób potwierdzających zapoznanie się z tymi dokumentami i zobowiązujących się do ich stosowania.

Analiza zgodności procedur wprowadzonych 20 maja 2025 r. wykazała, że w przypadku zleceń badań genetycznych, nie przewidziano obowiązku wskazywania na pochodzenie etniczne ⁷¹. Procedury nie określały także dopuszczalnego czasu transportu, dopuszczalnego zakresu temperatury transportu oraz zasad dotyczących elektronicznego monitorowania warunków

Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 22 marca 2019 r. w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 759, ze zm.), a okres ważności legalizacji ponownej dla tych przyrządów pomiarowych wynosi 25 miesięcy, zgodnie z poz. nr 20 tabeli nr 1 załącznika nr 5 do tego rozporządzenia.

⁶⁸ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁶⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁷⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁷¹ Tj. pola wymaganego w pkt. 1.2 ppkt 1 lit. d załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. poz. 961; dalej: „rozporządzenie w sprawie standardów”). Powyższe nie stanowi nieprawidłowości, gdyż nie upłynął określony w §2 ww. rozporządzenia okres dostosowania.

i czasu transportu⁷², co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*. W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieuregulowania w procedurach kwestii wskazanych w rozporządzeniu w sprawie standardów.

(akta kontroli str. 138-333, 426-441)

Analiza dokumentacji wybranych trzech badań genetycznych⁷³ wykazała, że punkt pobrań i Laboratorium stosowały przyjęte procedury. W szczególności w zakresie: [...] ⁷⁴.

W zakresie przechowywania materiału do badania i po badaniu, w toku oględzin stwierdzono, że materiał był przechowywany w warunkach określonych w procedurach. W trzech badanych przypadkach pacjenci wyrazili zgodę na przechowywanie materiału pozostałego po przeprowadzonym badaniu i był on nadal przechowywany.

(akta kontroli str. 172-173, 185-194, 265, 279, 292, 308-314, 324-327, 410-423)

2.2. Analiza dokumentacji wskazanej w pkt. 2.1 niniejszego wystąpienia wykazała, że każde zlecenie przeprowadzenia badania wystawione było podczas wizyty/konsultacji lekarskiej (realizowanej w Poradni). Zlecenia wystawione były na drukach przygotowanych w NZOZ. W każdym przypadku dokumenty te zawierały dane o wstępnym rozpoznaniu, o przebytych zabiegach. Nie przytaczano wyników poprzednich badań. Osoby uczestniczące w badaniu, wskazały, że NZOZ przeprowadza badania wyłącznie po zleceniu wystawionym w Poradni, więc cały czas jest dostęp do kompletnej dokumentacji.

Pacjenci wypełniali także przyjęty do stosowania w NZOZ formularz pisemnej zgody na przeprowadzenie badania genetycznego. W ramach powyższego pacjent potwierdzał także otrzymane informacje o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku i podejrzanym chorobie, zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁷⁵.

W przypadku trzech badanych dokumentacji: [...] ⁷⁶

Ogółem całość czynności od rejestracji w Poradni poprzez zlecenie, wykonanie badania, do uzyskania przez pacjenta wyniku podczas kolejnej wizyty wynosiła [...] ⁷⁷.

Z dokumentacji medycznej wynikało, że podczas wizyt w Poradni genetycznej⁷⁸, na których wydawano wyniki badań, w każdym przypadku informowano pacjenta o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych

⁷² Tj. wymagań określonych w pkt. 3.2 ppkt 1, 2 oraz ppkt 6 załącznika 3 do rozporządzenia w sprawie standardów. Wymogi w zakresie określenia dopuszczalnego czasu transportu oraz dopuszczalnego zakresu temperatury transportu określono także w cz. I, pkt 3.3 ppkt 5 i ppkt 6 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, ze zm.; dalej: „poprzednie rozporządzenie w sprawie standardów”).

⁷³ Analizę prowadzono bez przetwarzania danych osobowych ani danych genetycznych pacjentów. Badaniem objęto trzy losowo dobrane badania o numerze wewnętrznym kończącym się na 0043 (sprawa wybrana spośród badań finansowanych przez NFZ w I połowie 2025 r.), 447 (odpowiednio badanie z 2024 r.), oraz 828 (odpowiednio badanie z 2023 r.).

⁷⁴ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁷⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 581.

⁷⁶ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁷⁷ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁷⁸ Wizyty odbyły się w dwóch z trzech badanych przypadków.

metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

Porad udzielali lekarze specjaliści w zakresie genetyki klinicznej.

(akta kontroli str. 380- 383, 410-423)

2.3. Analiza trzech wybranych dokumentacji badań genetycznych wykazała, że:

- pacjenci w każdym przypadku wyrażali zgodę na przechowywanie materiału biologicznego w banku DNA Laboratorium w celu wykonania dalszych badań, a także wyrażali zgodę do anonimowego wykorzystania materiału w celu wykonania genetycznych badań naukowych;
- stosowane w NZOZ formularze świadomej zgody informowały o prawie odmowy wyrażenia ww. zgód, w żadnym badanym przypadku nie odnotowano takiej odmowy lub cofnięcia wyrażonej zgody.

(akta kontroli str. 410-423)

W toku oględzin stwierdzono, że: wyniki badań przechowywane były w Laboratorium w formie papierowej, [...] ⁷⁹. Wgląd do folderu wykazał jednak, że pliki ze zdjęciami nie zawierają danych osobowych, [...] ⁸⁰, zatem powiązanie ww. plików z pacjentem wymagało wglądu jednocześnie do danych elektronicznych i papierowych. Sposób przechowywania odpowiadał procedurom przyjętym w Laboratorium.

Materiał do badań DNA i pozostały, zgodnie z oświadczeniami pacjentów, do dalszych badań i ewentualnych badań naukowych – przechowywany był w warunkach wskazanych w przyjętych procedurach, w szczególności [...] ⁸¹ znajdujących się w zamykanych pomieszczeniach Laboratorium, wyłączonych z dostępu pacjentów.

W toku oględzin stwierdzono jednak, że część dokumentacji medycznej NZOZ znajdowała się w zamykanych szafkach, ustawionych w recepcji/poczekalni w której przebywali pacjenci, co opisano dalej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

Pomieszczenia ogólnodostępne Poradni oraz korytarz wejściowy Laboratorium objęte były systemem monitoringu. Pomieszczenia Laboratorium wyposażono także w czujniki ruchu.

(akta kontroli str. 157, 172, 265, 279, 292, 396-402)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W ocenie NIK przechowywania w NZOZ dokumentacji medycznej w jednym regale ustawionej w poczekalni nie odpowiadał wymogom §1 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania ⁸², zgodnie z którym dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: jest zapewniona jej dostępność

⁷⁹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁸⁰ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁸¹ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁸² Dz. U. z 2024 r. poz. 798, ze zm.

wyłącznie dla osób uprawnionych, są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

W toku oględzin stwierdzono, że dokumentacja NZOZ była m.in. umieszczona w jednym regale, w zamykanych na klucz szafkach ustawionych naprzeciw recepcji, jednak w części ogólnodostępnej poczekalni. Z tego powodu nie można – w ocenie NIK – uznać, że zapewniona jest dostępność tych dokumentów wyłącznie dla osób uprawnionych.

(akta kontroli str. 402, 404)

Prezes NZOZ wyjaśniła m.in., że podział pomieszczeń został dostosowany w miarę możliwości do warunków panujących w wynajmowanym budynku. Rejestracja wraz z całą infrastrukturą została zlokalizowana w miejscu tzw. korytarza, znajdującego się przy wejściu głównym. Dokumentacja medyczna znajdująca się w szafie w pomieszczeniu poczekalni dla pacjentów posiada jednak szereg zabezpieczeń, szafka zamykana jest na zamki, a w pomieszczeniu znajduje się alarm i kamery. Drzwi zewnętrzne zamykane są na zamek elektryczny, a w recepcji zawsze znajduje się pracownik. Nie ma możliwości aby osoba niepowołana miała wgląd do dokumentacji bez zauważenia.

(akta kontroli str. 452)

W odniesieniu do wyjaśnień należy wskazać, że stosowane w NZOZ rozwiązania nie gwarantują zabezpieczenia dostępu np. w przypadku pomyłki pracownika: rozproszenia i niezamknięcia regału. Wskazane jest przechowywanie dokumentacji w pomieszczeniu niedostępnym dla osób postronnych lub przynajmniej poza ich zasięgiem.

2. Stosowane w NZOZ procedury⁸³ nie określały dopuszczalnego czasu transportu, dopuszczalnego zakresu temperatury transportu oraz zasad dotyczących elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu. Jakkolwiek transport wewnętrzny w NZOZ następował jednym korytarzem z pomieszczenia do pomieszczenia, jednak uregulowanie dopuszczalnego czasu i zakresu temperatury transportu materiału było wymaganiem formalnym, określonym w obowiązującym do 9 grudnia 2023 r. pkt 3.3 ppkt 5 i ppkt 6 cz. I załącznika nr 4 do poprzedniego rozporządzenia w sprawie standardów. Ponadto część materiału była wysyłana przez NZOZ do laboratoriów zewnętrznych⁸⁴.

(akta kontroli str. 188-194, 198-203)

Prezes NZOZ wyjaśniła m.in., że materiał biologiczny transportowany jest z Punktu Pobrania Materiału do Badań na bieżąco w temperaturze pokojowej. Procedury zostaną uzupełnione o ww. zapisy.

(akta kontroli str. 444)

⁸³ W szczególności procedury: [... „Tajemnica przedsiębiorstwa”].

⁸⁴ Powyższe dotyczyło też przyjętych po okresie obowiązywania ww. rozporządzenia procedur [... „Tajemnica przedsiębiorstwa”]. Nie stanowi to nieprawidłowości, gdyż zgodnie z §2 tego rozporządzenia, procedury NZOZ powinny zostać dostosowane w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia w sprawie standardów (rozporządzenie weszło w życie 22 lipca 2025 r.).

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia kompletność przyjętych przez NZOZ procedur badań genetycznych oraz właściwe ich stosowanie. Przypadki odstępstw w powyższym zakresie były nieliczne i nie niosły za sobą istotnego ryzyka.

Pozytywnie należy także ocenić zakres informacji udzielanych pacjentom i uzyskiwanie od nich wymaganych zgód.

Zastrzeżenie dotyczy zabezpieczenia dokumentacji medycznej w jednym regale ustawionym w pomieszczeniu ogólnodostępnym. W pozostałym zakresie bezpieczeństwo danych genetycznych było przez NZOZ odpowiednio zapewnione.

OBSZAR

3. Realizacja wniosków i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

3.1. W latach objętych kontrolą w NZOZ dwie kontrole przeprowadzili przedstawiciele Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Pierwsza z ww. kontroli, przeprowadzona 4 października 2024 r., obejmowała bezpieczeństwo epidemiologiczne oraz stan higieniczno-sanitarny⁸⁵. Wykazała ona jedną nieprawidłowość, dotyczącą nieujęcia w procedurach wewnętrznych [...] ⁸⁶. W pozostałym badanym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości. Powyższe zostało skorygowane w nowych procedurach, wprowadzonych 30 czerwca 2025 r. Druga z ww. kontroli, przeprowadzona 30 lipca 2025 r., dotyczyła warunków higieny pracy oraz przestrzegania przepisów w zakresie ochrony przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych⁸⁷. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 64-80, 389)

W ramach działań związanych z weryfikacją wdrożonego systemu zarządzania, potwierdzonego normą PN-EN ISO 9001:2015 w okresie kontrolowanym w NZOZ przeprowadzane były corocznie audyty (audyty) przez przedstawiciela podmiotu certyfikującego. Każdy z audytów wskazywał na spełnienie wszystkich wymogów ww. normy, w zakresie, w jakim miały one zastosowanie dla Pracowni. Audyty nie stwierdzały nieprawidłowości, jednak wskazywały na m.in. następujące obszary doskonalenia:

- audit z 2022 r. podkreślał potrzebę rozważenia wprowadzenia alternatywnych sposobów ankiety satysfakcji klienta;
- audit z 2024 r. podkreślał potrzebę działań w obszarze dokumentowania aktualnych kart charakterystyk środków chemicznych, a także dostępność instrukcji bezpieczeństwa pożarowego.

⁸⁵ W tym : postępowanie z odpadami medycznymi, zapewnienie odzieży ochronnej i jej utrzymanie, organizację utrzymania czystości, wewnętrzną kontrolę epidemiologiczną, wdrożenie procedur higienicznych, dokumentację procesu sterylizacji. Badano także układ i wyposażenie pomieszczeń, stosowane środki czystości i dezynfekcji, bieżący stan czystości.

⁸⁶ „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

⁸⁷ Weryfikowano m.in. dokumentację oceny ryzyka zawodowego dla pracowników, orzeczenia lekarskie, karty charakterystyk stosowanych substancji chemicznych, przydział i stosowanie odzieży ochronnej, inną dokumentację pracowniczą dotyczącą narażenia na czynniki ryzyka. Badano także układ i wyposażenie pomieszczeń, ze szczególnym uwzględnieniem zaplecza higieniczno-sanitarnego oraz socjalnego dla pracowników, wdrożenie zakazu palenia tytoniu.

Realizacja ww. wniosków była potwierdzana w kolejnych raportach. W szczególności zaktualizowano ww. karty charakterystyk środków chemicznych i pozyskano instrukcję bezpieczeństwa pożarowego od zarządcy budynku. Powyższe czynności podkreślały także cechy wyróżniające, w tym: bardzo dobre podejście do pacjenta, nadzór nad infrastrukturą, zaangażowanie kadry zarządzającej oraz personelu w działanie systemu zarządzania jakością.

(akta kontroli str. 102-137, 389)

W okresie kontrolowanym w NZOZ nie była przeprowadzana kontrola przez konsultantów krajowych lub wojewódzkich, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

(akta kontroli str. 5-7)

W okresie objętym kontrolą działalność laboratoryjna NZOZ objęta była także zewnętrzną weryfikacją (walidacją wyników), w każdym przypadku uzyskując zgodność wyników między uzyskanymi w Laboratorium, a ustalonymi przez laboratorium zewnętrzne.

(akta kontroli str. 81-84)

3.2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie przeprowadzała w latach 2022-2025 kontroli w NZOZ w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

(akta kontroli str. 5-7)

3.3. Konsultant krajowy lub wojewódzki nie przeprowadził w latach 2022-2025 kontroli w NZOZ urządzeń medycznych Laboratorium.

(akta kontroli str. 5-7)

3.4. W NZOZ prowadzono coroczne kontrole wewnętrzne w zakresie systemu zarządzania jakością (niezależnie od auditów wskazanych w pkt 3.1).

(akta kontroli str. 5-7)

3.5. W latach objętych kontrolą wpłynęły dwie skargi na działalność NZOZ, obie dotyczące kwestii informacji o udzielonych świadczeniach wykazanych na internetowym koncie pacjenta, tj. poza zakresem niniejszej kontroli. W kontrolowanym okresie nie stwierdzono wpływu wniosków dotyczących działalności NZOZ.

(akta kontroli str. 93-99)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

Pozytywnie ocenia się realizację przez NZOZ wniosków i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i auditów badań genetycznych. Na taką ocenę zasługuje także systematyczne prowadzenie kontroli w zakresie systemu zarządzania jakością, a także korzystanie z zewnętrznej walidacji wyników badań genetycznych.

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 nie formułuje uwag.
Wnioski	1. Podjęcie działań w celu zapewnienia zatrudnienia kierownika Laboratorium w wymaganej formie i wymiarze. 2. Dostosowanie pomieszczeń Laboratorium do obowiązujących wymogów. 3. Uzupełnienie procedur prowadzenia badań genetycznych o wymagane zapisy dotyczące transportu materiału biologicznego. 4. Zwiększenie nadzoru nad aktualizacją potencjału w załączniku do umowy NFZ harmonogram-zasoby oraz nad przeprowadzeniem odpowiednich legalizacji sprzętu pomiarowego.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne sporządzono i opatrzone podpisem własnoręcznym w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń	Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje <i>prawo zgłoszenia</i> na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Bydgoszczy. 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 wykonania wniosków	Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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.

Bydgoszcz, 24 listopada 2025 r.

Kontroler

(-) Grzegorz Piotrowski
doradca ekonomiczny

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy
p.o. Dyrektor
(-) Tomasz Sobecki