



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Bydgoszczy

LBY.410.21.2.2025

Pan
prof. dr hab. Janusz Kowalewski
Dyrektor
Centrum Onkologii
im. prof. F. Łukaszczyka
w Bydgoszczy

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 – Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy ¹ ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. Janusz Kowalewski, Dyrektor, od 11 grudnia 2014 r.
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, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy
Kontrolerzy	Tomasz Klause, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 107 z 17 września 2025 r. Sylwia Woźniak-Waszak, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 108 z 10 października 2025 r.

(akta kontroli str. 1-4)

¹ Dalej: Centrum Onkologii, CO lub Centrum.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie udzielanie w okresie kontrolowanym świadczeń zdrowotnych z zakresu badań genetycznych przez Innowacyjne Forum Medyczne – Zakład Genetyki i Onkologii Molekularnej Centrum Onkologii⁴.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Badania genetyczne były prowadzone w Zakładzie Genetyki w warunkach zapewniających ich odpowiednią jakość. Laboratorium Genetyczne uczestniczyło w międzynarodowych programach oceny jakości badań, uzyskując satysfakcjonujące wyniki. Osoby wykonujące badania genetyczne posiadały odpowiednie kwalifikacje zawodowe, a pomieszczenia, w których wykonywano badania, spełniały wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Wykorzystywane w Zakładzie Genetyki urządzenia medyczne były poddawane przeglądom technicznym zgodnie z zaleceniami producentów lub przyjętym standardem corocznego serwisu przez autoryzowany serwis lub przez wykwalifikowanych pracowników technicznych Centrum, posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi oraz konserwacji urządzeń.

W ZGiOM opracowano, wdrożono i stosowano kompletne procedury badań genetycznych zgodne z obowiązującymi standardami. W trzech przeanalizowanych sprawach nie stwierdzono odstępstw od przyjętych procedur. Zapewniono identyfikowalność materiału, walidację metod, systematyczną kontrolę jakości, właściwe warunki transportu i przechowywania oraz wysoki poziom bezpieczeństwa informacji.

Pozytywnie oceniono systematyczne prowadzenie audytów⁵ wewnętrznych obejmujących m.in. ocenę zgodności w zakresie planowania i realizacji procesu badań genetycznych w odniesieniu do obowiązujących procedur i instrukcji Zintegrowanego Systemu Zarządzania, kontrolę wewnętrzną aparatury medycznej oraz prawidłowe procedowanie zgłoszonych przez pacjentów skarg.

III. Opis stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁶ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych.

Opis stanu faktycznego

1.1. W Centrum Onkologii badania genetyczne były prowadzone w Zakładzie Genetyki. Do zadań Zakładu należało m.in. prowadzenie działalności diagnostycznej w zakresie genetyki medycznej i medycyny translacyjnej, usług z zakresu radioterapii i fizyki medycznej; prowadzenie badań naukowych wraz z biobankowaniem, prac rozwojowych z zakresu biologii molekularnej i genetyki w onkologii, radiobiologii, biologii nowotworów; upowszechnianie i wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb diagnostycznych,

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

⁴ Dalej: Zakład Genetyki, ZGiOM lub Laboratorium Genetyczne.

⁵ Audyty w rozumieniu ISO 9001

⁶ 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.

terapeutycznych i profilaktycznych w zakresie chorób nowotworowych ze szczególnym ukierunkowaniem na onkologię personalizowaną.

Laboratorium Genetyczne było ujęte w strukturze organizacyjnej CO określonej w Regulaminie organizacyjnym wprowadzonym Zarządzeniem Dyrektora⁷.

(akta kontroli, str. 38-135)

Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym wykonywanie badań diagnostycznych i naukowych w zakresie genetyki należało również do Zakładu Patologii Nowotworów i Patomorfologii⁸.

Koordynator Zakładu Patologii Nowotworów i Patomorfologii wskazał, że Zakład funkcjonuje jako jednostka diagnostyki patomorfologicznej (...). W ramach prowadzonej działalności realizowane są również badania z zakresu biologii molekularnej, stanowiące integralny element procesu diagnostyki patomorfologicznej, obejmującego rozpoznanie histopatologiczne oraz klasyfikację nowotworów. (...) W ramach udziału w Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, realizowanym w systemie SIMP, ZPNIp wykonuje również oznaczenia HPV HR. Badania te stanowią istotny element profilaktyki oraz diagnostyki zmian przednowotworowych i nowotworowych szyjki macicy. Ich realizacja w ZPNIp jest uzasadniona faktem, że badania HPV HR stanowią pierwszy etap diagnostyki cytologiczno-patomorfologicznej. Wykonywanie tych badań na miejscu, w ZPNIp, pozwala na zachowanie ciągłości procesu diagnostycznego, eliminuje potrzebę transportu materiału biologicznego oraz skraca czas uzyskania ostatecznego wyniku. W przypadku uzyskania wyniku dodatniego w teście HPV HR, dalsza diagnostyka jest prowadzona kompleksowo w ZPNIp poprzez wykonanie badań cytologicznych metodą LBC.

(akta kontroli, str. 38-135, 247-248)

W strukturze organizacyjnej CO ujęto Zakład Profilaktyki i Promocji Zdrowia, w ramach którego funkcjonowała Poradnia Genetyczna, do której zadań należało m.in. udzielanie porad z zakresu genetyki onkologicznej.

(akta kontroli, str. 38-135)

Zakład Genetyki został wpisany do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) w dniu 8 września 2014 r.⁹ W latach 2010-2014 Laboratorium Genetyki funkcjonowało jako Pracownia Genetyki i Onkologii Molekularnej w Zakładzie Patologii Nowotworów i Patomorfologii.

Zakład Patologii Nowotworów i Patomorfologii został wpisany do ewidencji KRDL w dniu 6 września 2010 r.¹⁰

(akta kontroli, str. 136-138, 143, 250-252)

⁷ Zarządzenie nr 4/2021 z 21 stycznia 2021 r., Zarządzenie nr 8/2022 z 1 marca 2022 r., Zarządzenie nr 7/2024 z 13 lutego 2024 r., dalej: Regulamin organizacyjny.

⁸ Dalej: ZPNIp lub Zakład Patomorfologii.

⁹ Nr wpisu 3443.

¹⁰ W rejestrze KRDL nr wpisu 3043.

W Centrum Onkologii wdrożono Zintegrowany System Zarządzania (ZSZ), na który składał się m.in. System Zarządzania Jakością (wg wymagań normy PN-EN ISO 9001), System Zarządzania Środowiskowego (wg wymagań normy PN-EN ISO 14001), System Zarządzania Jakością laboratoriów medycznych (wg wymagań normy PN-EN ISO 15189¹¹), System Zarządzania Bezpieczeństwem i Higieną Pracy (wg normy PN-EN ISO 45001), System Zarządzania Bezpieczeństwem informacji w zakresie procesów administracyjnych i informatycznych (ISO/IEC 27001), Akredytacja wg standardów Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Centrum Onkologii posiadało aktualny¹² certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia potwierdzający spełnianie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego.

(akta kontroli, str. 255)

Zakład Genetyki nie posiadał certyfikatu akredytacyjnego Ministra Zdrowia oraz akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji wg normy PN-EN ISO 15189. System zarządzania jakością w ZGiOM regulowała dokumentacja Zintegrowanego Systemu Zarządzania.

(akta kontroli, str. 139, 141)

ZGiOM należał od 2015 r. do sieci rekomendowanych laboratoriów prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (PTGC). W okresie objętym kontrolą Zakład posiadał certyfikaty PTGC w ramach:

- technik molekularnych w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych guzów litych w latach 2020-2022;
- cytogenetyki molekularnej w zakresie badań techniką FISH zmian somatycznych w guzach litych w latach 2020-2022;
- technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych i zmian somatycznych na lata 2023-2026;
- techniki FISH w ramach badań zmian somatycznych na lata 2023-2026;
- technik molekularnych: panele NGS w zakresie molekularnych badań zmian somatycznych.

(akta kontroli, str. 142-162, 299)

Informacje wskazane przez Centrum w formularzu „Rejestracji Laboratorium w ramach procesu certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC lata 2023-2026” m.in. w zakresie składu osobowego laboratorium, kwalifikacji, metod stosowanych w diagnostyce genetycznej, współpracy z innymi jednostkami i komórkami były zgodne ze stanem faktycznym. Stwierdzone rozbieżności w formularzu dotyczyły liczby zrealizowanych w 2022 r. badań, tj. wskazano:

¹¹ W Centrum Onkologii certyfikat akredytacji laboratorium medycznego w zakresie spełniania wymagania normy PN-EN ISO 15189 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji posiadały: Zakład Mikrobiologii (nr AM 010, data udzielenia akredytacji 10.02.2015 r., data ważności 10.02.2027 r.) i Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej (nr AM 026, data udzielenia akredytacji 24.04.2024 r., data ważności 23.04.2029 r.).

¹² Certyfikat 2023/60, wystawiony 17.01.2024 r., ważny trzy lata od daty wystawienia.

- liczbę badań molekularnych zmian somatycznych – 903 + 307 (NGS), a na podstawie raportów badań ustalono, że było ich 897 (tj. o 6 mniej) +307 (NGS);
- liczbę badań techniką FISH zmian somatycznych – 569, a na podstawie raportów badań ustalono, że było ich 501 (tj. o 68 mniej);
- profilaktyka techniką PCR/qPCR (mRNA HPV / DNA HPV) – liczba 847, a na podstawie raportów badań ustalono, że było ich 846 (tj. o jedno mniej).

(akta kontroli, str. 142-147, 184, 295-298)

Kierownik Zespołu Diagnostów Zakładu Genetyki wyjaśniła, że niewielkie rozbieżności w liczbie badań pomiędzy formularzem PTGC a raportem badań może być wynikiem odczytu danych z innego raportu (raportowanie po statusie wynik / czy wykonanie). Rozbieżności w liczbie badań FISH wynikają z faktu, że część usług w rozliczeniu do NFZ jako zaawansowane zawierają jednocześnie kilka badań, np. gen mol fish EGFR ALK ROS1 BRAF panel rak płuca – zaawansowane badanie genetyczne, gen mol fish EGFR ALK ROS1 panel rak płuca.

(akta kontroli, str. 296-298)

Zakład Patologii Nowotworów i Patomorfologii posiadał certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia¹³ oraz certyfikat uczestnictwa w projekcie PO WER¹⁴ potwierdzający spełnianie standardów akredytacyjnych dla diagnostyki patomorfologicznej. ZPNiP posiadał licencję Polskiego Towarzystwa Patologów¹⁵, nie posiadał akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji wg normy PN-EN ISO 15189 oraz certyfikacji Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. System zarządzania jakością w ZPNiP regulowała dokumentacja Zintegrowanego Systemu Zarządzania.

(akta kontroli, str. 247, 253-277)

Koordynator Zakładu Patologii Nowotworów i Patomorfologii wskazał, że ZPNiP nie podlega procedurze certyfikacji PTGC, ponieważ zakres działalności Zakładu obejmuje diagnostykę patomorfologiczną, w tym badania molekularne wykonywane w ramach procesu rozpoznania histopatologicznego. ZPNiP posiada licencję Polskiego Towarzystwa Patologów (PTP), potwierdzającą spełnianie obowiązujących standardów jakości, organizacji pracy oraz wymagań merytorycznych w zakresie działalności diagnostycznej. Licencja (...) uprawnia Zakład do wykonywania badań, w tym m.in. badań molekularnych i stanowi potwierdzenie wysokiego poziomu kompetencji diagnostycznych jednostki. Zakład złożył wniosek o odnowienie licencji na kolejną kadencję, zgodnie z procedurą licencyjną PTP. Obecnie jednostka oczekuje na wizytację komisji licencyjnej.

(akta kontroli, str. 276)

W okresie objętym kontrolą Zakład Genetyki brał udział w międzynarodowych kontrolach jakości uzyskując certyfikaty m.in. w 2022 r QCMD i EMQN (dla metod

¹³ Certyfikat 2022/JDP/1, wystawiony 26.07.2022 r., ważny trzy lata od daty wystawienia.

¹⁴ Certyfikat z 22.06.2023 r. wydany w ramach projektu pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”.

¹⁵ Na okres 25.05.2021 r.-24.05.2024 r.

badania qPCR, NGS), w 2023 r. EMQN, GenQA, ESP/QuIP (dla metod badania qPCR, NGS, FISH), w 2024 r. EMQN, GenQA (dla metod badania qPCR, NGS), w 2025 r. – w trakcie procesu¹⁶. Uzyskane wyniki zewnętrznych programów kontroli były satysfakcjonujące.

Kierownik ZGiOM wskazała, że Zakład uczestniczy w międzynarodowych programach oceny jakości badań genetycznych od początku istnienia, od 2014 r.

(akta kontroli, str. 163-180)

W latach 2022-2025 Zakład Patomorfologii brał udział w międzynarodowym programie zewnętrznej oceny jakości NordiQC uzyskując corocznie certyfikaty potwierdzające prawidłową jakość i zgodność wykonywania oznaczeń.

Koordinator Zakładu Patologii Nowotworów i Patomorfologii wskazał, że w 2025 r. ZPNiP uczestniczył w kontroli międzylaboratoryjnej w zakresie oznaczeń wirusa HPV, również w ramach międzynarodowego programu oceny jakości. Wynik weryfikacji był pozytywny, natomiast certyfikat potwierdzający uzyskane rezultaty zostanie przyznany i wydany w kolejnym roku kalendarzowym, zgodnie z harmonogramem organizatora programu.

(akta kontroli, str. 247, 256-274)

W okresie objętym kontrolą Zakład Genetyki wykonywał odpowiednio: w 2022 r. 34 rodzaje badań, w 2023 r. 35 rodzajów badań, w 2024 r. 47 rodzajów badań, w 2025 r. (wg stanu na 31 sierpnia 2025 r.) 30 rodzajów badań.

Kierownik ZGiOM podała, że przyczynami zmian liczby i rodzajów badań przeprowadzonych w Laboratorium Genetycznym była: zmiana technologii z qPCR na NGS, zmiana technologii FISH na NGS, nowe programy lekowe – nowe wytyczne dla badań genetycznych, zmiany wynikające z wymagań NFZ.

(akta kontroli, str. 181-191)

W okresie objętym kontrolą Zakład Genetyki zrealizował łącznie 20 326 badań genetycznych, z tego 3 646 w 2022 r., 4 922 w 2023 r., 7 088 w 2024 r. i 4 670 w 2025 r. (do 31.08.2025 r.). Najczęściej wykonywanym badaniem było badanie CHEK2 i PALB2 (badanie przesiewowe) – 4 183 badań (21%) oraz badanie BRCA 1 (najczęściej 5 mutacji) – 3 999 (20%).

(akta kontroli, str. 184-191)

Liczba badań genetycznych rozliczonych przez NFZ / wykazanych do rozliczenia wynosiła odpowiednio: w 2022 r. – 1 229, w 2023 r. – 2 522, w 2024 r. – 4 384 i w 2025 r. (do 31.08.2025 r.) – 2 962.

(akta kontroli, str. 185-191)

Kierownik Działu Dokumentacji i Statystyki Medycznej wskazała, że ZGiOM wykonuje badania genetyczne jako usługi związane z dziedziczeniem mutacji genowych, jako ryczałt za diagnostykę chorób nowotworowych, badania predykcyjne materiału świeżego pacjentów hospitalizowanych oraz innych koniecznych w procesie diagnostyczno-leczniczym. Do realizacji kompletnego

¹⁶ Według stanu na 24 września 2025 r.

i rzetelnego wyniku badania genetycznego – specjalista w dziedzinie genetyki i onkologii molekularnej w warunkach ww. Zakładu zobowiązany jest wykonać wiele usług (zależne jest to od jednostki chorobowej, wyboru metody, używanego sprzętu, stosowania odpowiednich barwień do określenia mutacji itd.). Reasumując do uzyskania jednego opisu badania genetycznego, jednej usługi rozliczeniowej, wykonywane jest kilka-kilkanaście usług sprawozdanych pierwotnie w comiesięcznej statystyce z wykonania badań. Nie ma to niestety odzwierciedlenia w finansowaniu wszystkich usług genetycznych, a jedynie jako pojedyncze świadczenie np. kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych. Następną przyczyną wpływającą bezpośrednio na rozbieżność w liczbie badań wykonanych – a rozliczonych z płatnikiem – jest fakt wykonywania badań genetycznych jako element kwalifikacji pacjentów onkologicznych do programów terapeutycznych. Badanie genetyczne zawiera się w ryczałcie diagnostycznym, a rozliczenie opiera się głównie o usługę diagnostyki w wybranym programie terapeutycznym. Trudność w wykazywaniu do rozliczenia badań genetycznych dotyczy również badań genetycznych materiału archiwalnego, czyli z tkanki /materiału pobranego wcześniej niż zlecenie wykonania badania genetycznego. Takie badania mogą być zlecane przez lekarza specjalistę z Polikliniki Centrum, w momencie decyzji o konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia. U takiego pacjenta koniecznym jest zgłoszenie się z wynikiem do jednostki kierującej, gdyż istotnym jest sprawozdanie odpowiedniego kodu ICD-9 ze zlecenia, zgodnej z załącznikiem w zakresie realizacji badań genetycznych jednostki chorobowej ICD-10, sprawozdania daty pobrania materiału archiwalnego. Opis wizyty lekarskiej musi zawierać opis badania genetycznego. Jeśli zlecenie jest wystawione przez Wielospecjalistyczny Zespół Terapeutyczny, Zakład Radioterapii, Ambulatorium Chemioterapii czy inną Poradnię Specjalistyczną, w której nie ma możliwości podpięcia odpowiedniego rozliczenia badania genetycznego lub pacjent nie zgłosił się do poradni kierującej lub opis porady nie zawiera istotnych elementów – nie ma możliwości finansowania wykonanych w Zakładzie badań genetycznych. (...)

(akta kontroli, str. 300-301)

W latach 2022 – 2025 (do końca września) badania genetyczne rozliczane w ramach umowy z NFZ były również realizowane przez Zakład Patomorfologii, który wykonał w ww. okresie 1 988 badań IHC – PDL1¹⁷ oraz 140¹⁸ badań HPV.

Ponadto w ww. okresie ZPNI¹⁹ wykonywał od 11 do 14 rodzajów badań molekularnych, w łącznej liczbie 10 012 zleceń, z czego 66% stanowiła kwalifikacja materiału biologicznego do badań genetycznych z oceną patomorfologiczną.

(akta kontroli, str. 248)

1.2. W toku oględzin ustalono, że pomieszczenia Zakładu Genetyki spełniały wymagania w zakresie warunków sanitarnych, o których mowa w §§ 2–3 rozporządzenia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno

¹⁷ Badanie genetyczne realizowane w ramach kwalifikacji do programów terapeutycznych (PT) i rozliczane jako ryczałt pakietu diagnostycznego wybranego PT.

¹⁸ Wszystkie w 2025 r.

odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu¹⁹.

Laboratorium Genetyczne posiadało wydzielone i funkcjonalnie powiązane strefy pracy, w tym punkty przyjęcia materiału, pracownię izolacji, amplifikacji i sekwencjonowania oraz pomieszczenia pomocnicze, co zapewniało jednokierunkowy przepływ materiału biologicznego i personelu.

Wydzielono odrębne sekcje funkcjonalne:

- pre-PCR – przygotowanie odczynników i nakładanie DNA,
- post-PCR – amplifikacja i analiza produktów reakcji,
- NGS I-III – sekwencjonowanie nowej generacji,
- pracownię izolacji i hodowli komórkowych,
- pracownię cytogenetyki i biologii molekularnej,
- oraz pomieszczenia pomocnicze: pracownię mikroskopową, wirusologii molekularnej, służę i strefę ultraczystą.

W strukturze Zakładu funkcjonowały trzy punkty przyjęcia materiału biologicznego, rozmieszczone w sposób umożliwiający rozdzielanie różnych typów materiału i ograniczenie ryzyka kontaminacji:

- punkt przyjęcia materiału I – dla materiału tkankowego i próbek utrwalonych (FFPE), połączony z pracownią biobankowania;
- punkt przyjęcia materiału II – dla materiału krwiopochodnego (krew obwodowa, szpik, płyny biologiczne);
- punkt przyjęcia materiału wirusowego – dla materiału zawierającego czynniki wirusowe; wyposażony w system bezpieczeństwa biologicznego i połączony ze strefą ultraczystą.

Nie stwierdzono wyodrębnionych pomieszczeń przeznaczonych wyłącznie na punkt podziału materiału do badań.

(akta kontroli, str. 451-491)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w strukturze ZGiOM funkcjonowały trzy punkty przyjęcia materiału, które pełniły jednocześnie rolę punktów jego podziału, co – w jej ocenie – było zgodne z § 3 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań. Każdy z punktów przyjęcia materiału dedykowany był odrębnym rodzajom badań, obejmującym różne typy próbek pierwotnych:

- materiał do oceny zmian somatycznych (FFPE, cytobloki, skrawki parafinowe, krążące DNA nowotworowe),
- materiał do badań mutacji germinalnych (krew),
- materiał do badań wirusologicznych (płynna cytologia).

Takie rozwiązanie – jak wskazała – zapewniało faktyczne rozdzielanie materiału zgodnie z jego rodzajem i celem badania, ograniczało ryzyko kontaminacji oraz

¹⁹ Dz. U. poz. 1188, dalej: rozporządzenie z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, które było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. nr 43, poz. 408), dalej: rozporządzenie z 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań (obowiązywało do 10 grudnia 2023 r.).

zwiększa bezpieczeństwo pracy z próbkami biologicznymi. Podkreśliła również, że rozdział materiału ma charakter nie tylko przestrzenny, lecz także organizacyjny – był zachowany już na etapie transportu. Poszczególne typy materiału biologicznego (tkankowy, krwiopochodny, cytologiczny) były przewożone odrębnymi kanałami logistycznymi odpowiednio do miejsca ich dalszego opracowania i analizy.

(akta kontroli, str. 492-500)

Ponadto ustalono, że pomieszczenia Laboratorium wykończono materiałami o gładkiej, nienasiąkliwej i łatwozmywalnej powierzchni, odpornymi na działanie środków dezynfekcyjnych, wyposażono w wentylację mechaniczną oraz klimatyzację. Zapewniono odpowiednie warunki higieniczne, oświetlenie i wyposażenie sanitarne. Nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie czystości, segregacji odpadów ani przechowywania materiałów, jednakże zwrócono uwagę na brak tabliczek opisujących funkcję poszczególnych pomieszczeń.

(akta kontroli, str. 451-491)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że pomieszczenia Zakładu Genetyki były oznaczone numerami, co – w jej ocenie – spełniało wymóg określony w rozporządzeniu z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań nakazujący oznaczenie pomieszczeń w sposób umożliwiający ich identyfikację. Zwróciła uwagę, że przepis ten nie precyzuje rodzaju oznaczeń – nie wskazuje, czy muszą obejmować opis funkcji pomieszczenia, czy też wystarczające jest oznaczenie numerem. Dodała, że w Laboratorium zrezygnowano z dodatkowych opisów funkcji z uwagi na zastosowane ściany antystatyczne oraz konieczność ograniczania elementów mogących gromadzić kurz, co ułatwia utrzymanie czystości i sterylności środowiska pracy. Jednocześnie poinformowała, że po uwagach zgłoszonych w toku kontroli planowane jest wprowadzenie łatwozmywalnych etykiet z nazwami pomieszczeń, zawierających ich funkcję i numer, a do czasu ich wykonania – umieszczenie w pomieszczeniu socjalnym oraz na tablicy informacyjnej wykazu pomieszczeń wraz z przypisanymi im funkcjami i numerami.

(akta kontroli str. 492-500)

1.3. W toku kontroli ustalono, że aparatura medyczna wykorzystywana w ZGiOM do realizacji badań genetycznych umożliwiała wykonywanie analiz zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i obowiązującymi wymaganiami określonymi w § 5 ust. 2 rozporządzenia z 3 marca 2004 r. oraz § 5 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań.

W oparciu o dokumentację ewidencyjną oraz przeprowadzoną weryfikację ustalono, że ZGiOM dysponował łącznie 114 urządzeniami aparaturowymi oraz 129 pipetami laboratoryjnymi różnego typu i pojemności. Wyposażenie obejmowało zarówno sprzęt podstawowy, jak i pomocniczy, wykorzystywany na wszystkich etapach procesu diagnostycznego – od przygotowania i izolacji materiału biologicznego, poprzez jego analizę, aż po archiwizację wyników.

W strukturze wyposażenia Laboratorium dominowały urządzenia służące do przetwarzania, izolacji i analizy materiału genetycznego. Wśród nich znajdowało się 18 wirówek laboratoryjnych (cytologiczne, mikrowirówki, chłodzone

i próżniowe), 11 wytrząsarek, dziewięć komór (laminarnych, bezpieczeństwa biologicznego, UV-PCT oraz do wizualizacji wyników) oraz dziewięć termocyklerów, w tym klasyczne, Real-Time PCR oraz zestawy do cyfrowej PCR (ddPCR).

W zakresie aparatury wysokospecjalistycznej laboratorium posiadało m.in. pięć analizatorów, pięć mikroskopów (tym fluorescencyjne i zintegrowane z systemem analizy obrazu), cztery systemy izolacji kwasów nukleinowych, urządzenia optyczne i analityczne (w tym spektrofotometr oraz sekwenator), a także cztery termomiksery, cztery łaźnie wodne i cztery chłodziarki laboratoryjne. W ewidencji znajdowało się także pięć zamrażarek laboratoryjnych, w tym urządzenia niskotemperaturowe typu -80°C, oraz cztery chłodziarko-zamrażarki wykorzystywane do przechowywania materiałów i odczynników.

Na podstawie analizy dokumentacji ewidencyjnej i serwisowej ustalono, że Laboratorium prowadziło pełną dokumentację techniczną dla posiadanej aparatury, obejmującą karty urządzeń, gwarancje, instrukcje użytkowania, protokoły przeglądów technicznych, świadectwa kalibracji oraz wykaz osób upoważnionych do obsługi sprzętu. Dokumentacja ta prowadzona była w formie papierowej oraz równoległe w systemie informatycznym, służącym do ewidencji, monitorowania i planowania przeglądów aparatury medycznej.

Szczegółowej analizie poddano dokumentację dziesięciu²⁰ wybranych urządzeń medycznych użytkowanych w ZGiOM. Dla wszystkich analizowanych urządzeń stwierdzono, że były one poddawane przeglądom technicznym zgodnie z zaleceniami producentów lub przyjętym standardem corocznego serwisu przez autoryzowany serwis lub przez wykwalifikowanych pracowników technicznych Centrum Onkologii, posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi oraz konserwacji urządzeń. Nie stwierdzono przypadków zaniechania ani opóźnień w wykonywaniu przeglądów.

W toku oględzin ustalono, że wszystkie urządzenia zgłoszone do Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach załącznika „Harmonogram/zasoby” do umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych²¹ znajdowały się w pomieszczeniach Zakładu Genetyki i były wykorzystywane w procesie diagnostycznym.

(akta kontroli, str. 302-491, 492-500, 936-937)

Ustalono, że w okresie objętym kontrolą Kierownik ZGiOM kierowała do kierownika jednostki wnioski dotyczące zakupu nowej aparatury oraz wycofania wyeksploatowanego sprzętu.

W 2023 r. zrealizowano postępowanie przetargowe²², obejmujące zakup aparatu do przygotowania bibliotek do sekwencjonowania nowej generacji NGS ANDiS 500. W 2024 r. przeprowadzono postępowanie przetargowe²³, w ramach którego zakupiono system ANDiS 500 do automatycznego przygotowywania bibliotek

²⁰ W tym: trzy analizatory, dwa sekwenatory, system izolacji, dwa automaty barwiące, autoklaw, komorę laminarną oraz wagę elektroniczną.

²¹ Umowa z NFZ nr 2023/B0007/PSZ.

²² Nr 867-2/P/2023.

²³ Nr 102/P/2024.

oraz system ANDiS 350 do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych. W 2025 r. Kierownik Laboratorium złożyła trzy wnioski zakupowe dotyczące: fluorometru, urządzenia do izolacji kwasów nukleinowych oraz obejmujące zakup 53 urządzeń, w tym 51 pipet laboratoryjnych i 2 wirówek.

Ponadto w badanym okresie wycofano z eksploatacji jeden termometr mikroprocesorowy, z uwagi na jego zużycie techniczne i brak możliwości dalszej eksploatacji.

Nie stwierdzono odstępień od planowanych zakupów.

(akta kontroli str. 302-500)

1.4. Stan zatrudnienia w Zakładzie Genetyki i Onkologii Molekularnej wynosił:

- na koniec grudnia 2022 r. 10 osób na umowę o pracę, w tym: kierownik zakładu, kierownik zespołu diagnostów, diagnosta laboratoryjny (4 osoby), asystent diagnostyki laboratoryjnej (1 osoba), młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej (2 osoby), starszy specjalista ds. IFM (1 osoba, pracownik administracyjny);
- na koniec grudnia 2023 r. 12 osób na umowę o pracę, w tym: kierownik zakładu, kierownik zespołu diagnostów, diagnosta laboratoryjny (5 osób), młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej (2 osoby), młodszy asystent ds. medycyny translacyjnej (1 osoba), starszy specjalista ds. IFM, referent ds. IFM (2 osoby, pracownicy administracyjni);
- na koniec grudnia 2024 r. 13 osób na umowę o pracę, w tym kierownik zakładu, kierownik zespołu diagnostów, diagnosta laboratoryjny (4 osoby), asystent medycznej genetyki molekularnej (1 osoba), młodszy asystent medycznej genetyki molekularnej (2 osoby), młodszy asystent ds. medycyny translacyjnej (2 osoby), pomoc laboratoryjna (1 osoba), starszy specjalista ds. IFM (1 osoba, pracownik administracyjny);
- na koniec sierpnia 2025 r. 15 osób na umowę o pracę, w tym: kierownik zakładu, kierownik zespołu diagnostów, diagnosta laboratoryjny (4 osoby), starszy technolog laboratoryjny (2 osoby), technolog laboratoryjny (1 osoba), młodszy technolog laboratoryjny (4 osoby), pomoc laboratoryjna (1 osoba)²⁴, starszy specjalista ds. IFM (1 osoba, pracownik administracyjny).

Ponadto w okresie objętym kontrolą w ZGiOM jedna osoba była zatrudniana na umowę cywilno-prawną²⁵.

(akta kontroli, str. 202-206)

Osoby zatrudnione w Zakładzie Genetyki i Onkologii Molekularnej posiadały kwalifikacje określone w rozporządzeniu z 3 marca 2004 r. oraz z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań.

(akta kontroli, str. 202-226)

Odnośnie problemów z pozyskiwaniem pracowników o odpowiednich kwalifikacjach do pracy w Laboratorium, Kierownik ZGiOM wskazała, że:

²⁴ 11 sierpnia 2025 r. otrzymała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

²⁵ Zatrudniana w celu autoryzacji wyników badań w przypadku dłuższych nieobecności Kierownika Zakładu / Kierownika Zespołu Diagnostów uprawnionych do tej czynności.

[1] biotechnolodzy – najbardziej przygotowani merytorycznie i pod względem manualnym w zakresie biologii molekularnej i genetyki, prawo wykonywania zawodu medycznego z tytułem diagnosty laboratoryjnego nabywają w toku dodatkowo płatnych studiów podyplomowych (2-letnie, koszt ok 20,0 tys. zł); [2] diagnosty laboratoryjni – mają prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, nie zawsze jednak są w stanie nadążyć za ciągle zmieniającymi się procedurami w laboratorium genetycznym, gdzie jest wiele pracy manualnej, a proces diagnostyczny może trwać parę dni i nie jest często zautomatyzowany. Nie każdy diagnosta laboratoryjny decyduje się na pracę w Zakładzie Genetyki, gdzie presja ciągłego doksztalcania się przy jednoczesnej wielodniowej, wieloetapowej pracy często manualnej niesie za sobą dużą odpowiedzialność; [3] specjaliści – mało specjalistów z laboratoryjnej genetyki medycznej, koszt specjalizacji – kursów specjalizacyjnych, noclegów, staży jest po stronie diagnostów laboratoryjnych.

(akta kontroli, str. 290-294)

1.5. Czas oczekiwania pacjentów do Poradni Genetycznej CO wynosił:

- na koniec 2022 r. 78 dni dla przypadków stabilnych i 75 dni dla przypadków pilnych;
- na koniec 2023 r. 108 dni dla przypadków stabilnych i 39 dni dla przypadków pilnych;
- na koniec 2024 r. 40 dni dla przypadków stabilnych i 39 dni dla przypadków pilnych;
- na koniec września 2025 r. 100 dni dla przypadków stabilnych i 79 dni dla przypadków pilnych.

Liczba pacjentów oczekujących na poradę genetyczną wynosiła odpowiednio:

- 81 osób w przypadkach stabilnych i 9 osób w przypadkach pilnych na koniec 2022 r.;
- 85 osób dla przypadkach stabilnych i 12 osób w przypadkach pilnych na koniec 2023 r.;
- 122 osób dla przypadkach stabilnych i 19 osób w przypadkach pilnych na koniec 2024 r.;
- 268 osób dla przypadkach stabilnych i 46 osób w przypadkach pilnych na koniec września 2025 r.

(akta kontroli, str. 193)

Poza umową zwartą z Narodowym Funduszem Zdrowia, w okresie objętym kontrolą Zakład Genetyki zrealizował na rzecz nabywców / kontrahentów zewnętrznych łącznie 792 badania genetyczne, z tego 449 w 2022 r., 146 w 2023 r., 183 w 2024 r. i 14 w 2025 r. (wg stanu na koniec września). Największą liczbę badań w ww. okresie ZGiOM wykonał na podstawie umowy zawartej z podmiotem prowadzącym sieć Laboratoriów Medycznych (442 badania, tj. 56%) oraz 300 badań (38%) sfinansowanych w 2022 r.²⁶ przez Ministerstwo Zdrowia. Na rzecz pacjentów po indywidualnych wpłatach Zakład Genetyki

²⁶ Do 31 sierpnia 2022 r. badania genetyczne w ramach Narodowego Programu Onkologicznego, które były skierowane do rodzin z wysokim dziedzicznym ryzykiem nowotworów. Od 1 września 2022 r. finansowanie przeszło na Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy na świadczenia odrębnie kontraktowane.

wykonał łącznie siedem badań genetycznych, z tego jedno w 2022 r., cztery w 2023 r. i dwa w 2024 r.

(akta kontroli, str. 194)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia udzielanie przez Laboratorium Genetyczne Centrum Onkologii świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych w warunkach zapewniających ich odpowiednią jakość. Laboratorium Genetyczne uczestniczyło w międzynarodowych programach oceny jakości badań, uzyskując satysfakcjonujące wyniki. Osoby wykonujące badania genetyczne posiadały odpowiednie kwalifikacje zawodowe, a pomieszczenia, w których wykonywano badania, spełniały wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Wykorzystywane urządzenia medyczne były poddawane przeglądowi technicznemu zgodnie z zaleceniami producentów lub przyjętym standardem corocznego serwisu przez autoryzowany serwis lub przez wykwalifikowanych pracowników technicznych Centrum, posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi oraz konserwacji urządzeń.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu
faktycznego

2.1. W celu analizy stosowanych w ZGiOM procedur realizacji badań genetyki medycznej, stosownie do postanowień rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów²⁷, dokonano wyboru trzech reprezentatywnych badań genetycznych rutynowo wykonywanych w Zakładzie Genetyki.

Dobór obejmował badania różniące się typem materiału biologicznego (krew, komórki nowotworowe, tkanka utrwalona), zastosowaną technologią diagnostyczną (PCR, FISH, NGS) oraz celem badania (germinalnym, somatycznym i kompleksowym panelem molekularnym).

W toku badania trzech pojedynczych przypadków badań genetycznych²⁸ ustalono, że w Zakładzie Genetyki opracowano, wdrożono i stosowano szczegółowe procedury realizacji badań laboratoryjnych z zakresu genetyki medycznej, które, za wyjątkiem zasady dotyczącej określenia maksymalnego czasu przechowywania materiału biologicznego²⁹, były zgodne z wymaganiami

²⁷ W związku z obowiązującym stanem prawnym, w którym rozporządzenie 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, które utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r. na podstawie art. 164 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1295), a jego miejsce zajęło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. z 2025 r. poz. 961), dalej: nowe rozporządzenie, przewidujące sześciomiesięczny okres na dostosowanie się laboratoriów do nowych standardów (§ 2), analiza została przeprowadzona z uwzględnieniem wymagań dotychczas obowiązujących oraz zmian wynikających z aktualnie obowiązującego aktu prawnego.

²⁸ Oznaczonych odpowiednio: B1 - BRCA1 1058/25, B2 - TP53 14/25, B3 - CRC NGS 205/25.

²⁹ W Instrukcji J-213-009 edycja nr 5 zatwierdzonej 16 września 2025 r. nie doprecyzowano szczegółowych zasad przechowywania materiału biologicznego po zakończeniu badania. Zgodnie z § 2 nowego rozporządzenia, laboratoria niespełniające w dniu wejścia w życie tego

określonymi zarówno w załączniku nr 4 do poprzedniego rozporządzenia, jak i z aktualnymi standardami określonymi w załączniku nr 3 do nowego rozporządzenia.

Przyjęte w laboratorium rozwiązania organizacyjne i proceduralne zapewniały zachowanie ciągłości działania oraz zgodność z obowiązującymi przepisami w okresie dostosowania do nowych standardów jakości.

Dokumentacja laboratoryjna potwierdziła, że wszystkie etapy procesu diagnostycznego, od momentu zlecenia badania do wydania wyniku, były objęte instrukcjami postępowania ujętymi w ramach procedury P-213 „Badania genetyczne”. Procedura ta zawierała odniesienia do szczegółowych instrukcji opisujących poszczególne etapy procesu diagnostycznego i została zatwierdzona oraz udostępniona pracownikom Laboratorium i zleciłodawcom, zgodnie z obowiązującymi wymaganiami.

- W zakresie zlecenia badań laboratoryjnych:

Stwierdzono, że Laboratorium stosowało jednolite, wzorcowe formularze zleceń opracowane i wdrożone w Centrum Onkologii (F-401-000-179³⁰ oraz F-401-000-192³¹), które zawierały wszystkie elementy wymagane w części I pkt. 1.3 załącznika nr 4 do poprzedniego rozporządzenia, w tym m.in. dane identyfikacyjne pacjenta, dane lekarza zlecającego, rodzaj badania, rodzaj i pochodzenie materiału biologicznego, tryb wykonania oraz podpisy stron.

W formularzach nie stwierdzono obecności pola „pochodzenie etniczne” wymaganego zgodnie z pkt 1.2, ppkt 1, lit. d) załącznika nr 3 do nowego rozporządzenia³².

(akta kontroli, str. 515-610)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że informacja o pochodzeniu etnicznym może stanowić dodatkowe źródło danych klinicznych jedynie w określonych sytuacjach, np. przy ocenie ryzyka wystąpienia chorób rzadkich u potomstwa, natomiast w przypadku większości badań genetycznych wykonywanych w ZGiOM nie ma ona znaczenia diagnostycznego ani wpływu na jakość czy interpretację wyników. Wskazała, że pierwotny projekt rozporządzenia przewidywał zapis: „pochodzenie etniczne – jeśli ma znaczenie”, jednak sformułowanie to zostało usunięte, co w praktyce stworzyło nieuzasadniony obowiązek pozyskiwania informacji, która w wielu przypadkach nie ma wartości klinicznej, a może być postrzegana jako potencjalnie stygmatyzująca wobec osób należących do mniejszości narodowych. Zwróciła również uwagę, że pacjenci często nie znają swojego pochodzenia etnicznego, a pozyskiwanie tej informacji podczas porady wydłuża proces bez wnoszenia istotnych danych

rozporządzenia standardów określonych w tym rozporządzeniu dostosują się do tych standardów w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia.

³⁰ F-401-000-179 edycja 16 z 22 stycznia 2024 r. - „Skierowanie na genetyczne badanie molekularne - Zakład Genetyki i Onkologii Molekularnej”.

³¹ F-401-000-192 edycja 8 z 22 stycznia 2024 - „Skierowanie na badanie genetyczne (PORADNIA GENETYKI ONKOLOGICZNEJ) Zakład Genetyki i Onkologii Molekularnej”

³² Powyższe nie stanowi nieprawidłowości, gdyż nie upłynął określony w § 2 ww. rozporządzenia okres dostosowania.

diagnostycznych. Jednocześnie Kierownik wskazała, że do czasu ewentualnej nowelizacji przepisów pole dotyczące pochodzenia etnicznego zostanie wprowadzone do formularzy zleceń badań genetycznych, z zastrzeżeniem, że w przypadkach, w których informacja ta nie ma znaczenia klinicznego, będzie wpisywana adnotacja „nie ma znaczenia”. W sytuacjach, gdy lekarz uzna tę informację za przydatną poznawczo lub diagnostycznie, będzie ona mogła zostać umieszczona w odpowiednich częściach formularza — w polu „wywiad rodzinny” w skierowaniu F-401-000-192 lub w części „istotne dane kliniczne” w skierowaniu F-401-000-179.

(akta kontroli, str. 515-518)

Ustalono, że ww. formularze były generowane z systemu informatycznego *CliniNet*³³ i posiadały własne oznaczenia edycji oraz wersji obowiązujących. W badanych przypadkach nie stwierdzono odstępstw od procedur dotyczących zlecenia badań.

(akta kontroli, str. 519-520, 539-545, 546-547, 571-577, 578-579, 604-610, 611-699)

- W zakresie pobierania materiału do badań:

Ustalono, że Laboratorium opracowało i stosowało szczegółowe instrukcje regulujące sposób pobierania próbek biologicznych, w tym J-213-016 „Organizacja pobierania, przechowywania i transportu krwi do badań genetycznych” oraz J-213-015 „Organizacja pobierania i transportu materiału biologicznego do badań genetycznych zmian nabytych”. Procedury te określały miejsce, sposób, narzędzia oraz warunki pobrania materiału, a także sposób jego oznakowania i zabezpieczenia. Fakt pobierania materiału zarówno w Poradni Genetyki Onkologicznej jak i przekazywanego z innych jednostek był każdorazowo odnotowywany w formularzach zleceń wraz z podpisem osoby pobierającej oraz datą i godziną pobrania. W badanych przypadkach nie stwierdzono przypadków niezgodnego z procedurą pobrania próbki.

(akta kontroli, str. 519-520, 539-545, 546-547, 571-577, 578-579, 604-610, 708-742)

- W odniesieniu do transportu materiału:

Stwierdzono, że Laboratorium Genetyczne wdrożyło i stosowało procedury dotyczące transportu próbek biologicznych wewnątrz i między jednostkami Centrum Onkologii. Transport odbywał się przez osoby upoważnione przy użyciu pojemników oznaczonych napisem „materiał zakaźny”, zgodnie z zapisami instrukcji J-213-015 oraz J-213-016. W dokumentacji potwierdzono, że każdorazowo odnotowywano datę i godzinę przekazania materiału oraz

³³ Zintegrowany system informatyczny (HIS - Hospital Information System) przeznaczony dla szpitali i przychodni, który integruje i gromadzi dane z różnych obszarów placówki medycznej, od dokumentacji medycznej po finanse i administrację.

nazwisko osoby odpowiedzialnej za transport. Nie stwierdzono naruszeń warunków transportu ani opóźnień mogących mieć wpływ na jakość materiału.

(akta kontroli, str. 519-520, 539-545, 546-547, 571-577, 578-579, 604-610, 717-742)

- W zakresie przyjmowania materiału do badań:

Ustalono, że każda próbka dostarczona do Laboratorium była rejestrowana zgodnie z procedurą J-213-009 „Postępowanie z próbką do badań w Zakładzie Genetyki i Onkologii Molekularnej”. Wpisu dokonywała osoba przyjmująca materiał w odpowiednim rejestrze, z nadaniem indywidualnego numeru badania oraz identyfikatora próbki. Dokumentację przyjęcia stanowiły formularze m.in. F-213-000-008, F-213-000-003 i F-213-105-001. Proces przyjmowania próbek odbywał się w kontrolowanych warunkach, z zachowaniem pełnej identyfikowalności materiału.

(akta kontroli, str. 519-520, 539-545, 546-547, 571-577, 578-579, 604-610, 743-759)

- W zakresie przechowywania materiału biologicznego:

Stwierdzono, że Laboratorium stosowało procedury określające warunki, sposób oraz czas przechowywania materiału przed i po badaniu. Obowiązujące instrukcje (J-213-009, J-213-015, J-213-104) określały temperaturę i miejsce przechowywania próbek (m.in. zamrażarki -80°C dla DNA/RNA, -20°C dla preparatów FISH), sposób ich znakowania oraz osoby odpowiedzialne za kontrolę. W dokumentacji potwierdzono prowadzenie rejestrów temperatur (formularz F-213-200-005). W dwóch przypadkach (B1 i B3) próbki zostały zarchiwizowane w biobanku po zakończeniu badania, zgodnie z wyrażoną przez pacjentów zgodą. W jednym przypadku (B2) materiał pozostawał w przechowywaniu bez określenia maksymalnego czasu, co wynikało z braku stosownego zapisu w obowiązującej wersji procedury³⁴. Nie stwierdzono jednak niewłaściwego przechowywania lub utraty materiału.

(akta kontroli, str. 519-520, 539-545, 546-547, 571-577, 578-579, 604-610, 717-759, 826-831)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w obowiązującej wersji instrukcji J-213-009 nie doprecyzowano szczegółowych zasad przechowywania materiału biologicznego (takiego jak izolaty DNA/RNA czy biblioteki NGS) po zakończeniu badania. Dotychczasowa praktyka Zakładu polegała jednak na przechowywaniu tego rodzaju materiału w zamrażarkach o temperaturze -80°C , zgodnie z powszechnie przyjętymi standardami laboratoryjnymi oraz możliwościami technicznymi jednostki. Wszystkie zamrażarki niskotemperaturowe zlokalizowane są w pomieszczeniu nr 153 – archiwum/magazyn, a kontrola temperatury odbywa się na bieżąco przy użyciu formularza F-213-200-005 „Karta kontroli temperatury chłodziarki/zamrażarki”. Diagnosta lub młodszy technolog opisuje pojemniki z materiałem rokiem i numerem próbki, a dodatkowo prowadzony jest rejestr przechowywanego materiału w skoroszybie archiwum.

³⁴ Instrukcja J-213-009 edycja nr 5.

Kierownik zapowiedziała podjęcie działań w celu aktualizacji instrukcji J-213-009 „Postępowanie z próbką do badań w Zakładzie Genetyki i Onkologii Molekularnej” poprzez uzupełnienie jej o brakujące zapisy dotyczące szczegółowych zasad przechowywania materiału biologicznego, tak aby dokumentacja była w pełni zgodna z obowiązującymi przepisami i standardami jakości.

(akta kontroli, str. 515-518)

- W odniesieniu do stosowanych metod diagnostycznych:

Ustalono, że Laboratorium wykorzystywało metody zgodne z aktualną wiedzą naukową i normami CE-IVD, obejmujące techniki PCR, FISH oraz NGS. Wszystkie metody posiadały walidację potwierdzoną zgodnie z procedurą J-213-013 „Walidacja metod badawczych”. Kierownik Laboratorium potwierdziła, że przed wdrożeniem każdej metody przeprowadzana jest walidacja i wewnętrzna kontrola jakości, a stosowane zestawy diagnostyczne pochodzą od certyfikowanych producentów.

(akta kontroli, str. 519-610, 820-825)

- W zakresie zapewnienia jakości badań laboratoryjnych:

Stwierdzono, że Laboratorium prowadziło systematyczną kontrolę wewnętrzną obejmującą stosowanie kontroli pozytywnych i negatywnych w każdej serii badań, kontrolę ilości i jakości DNA oraz okresową ocenę poprawności wyników. Procesy te były dokumentowane w formularzach kontrolnych (m.in. F-213-113-005, F-213-105-004, F-213-115-001). Kierownik Laboratorium nadzorowała realizację kontroli jakości, a wyniki weryfikowane były przed autoryzacją.

(akta kontroli, str. 519-610)

- W zakresie prowadzenia dokumentacji oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych:

Ustalono, że Laboratorium prowadziło pełną dokumentację umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym i technicznym, zgodnie z pkt. 8 załącznika nr 4 poprzedniego rozporządzenia. Każdy etap badania dokumentowany był w systemie *CliniNet* oraz w formie papierowej. Wyniki badań autoryzowane były przez osobę uprawnioną – Kierownika Laboratorium – przy użyciu podpisu kwalifikowanego w systemie HL7 CDA³⁵. Sprawozdania z badań przekazywane były pacjentom za pośrednictwem platformy P1³⁶ i Indywidualnego Konta Pacjenta (IKP).

(akta kontroli, str. 519-610)

W ocenie Kierownika Laboratorium, brak formalnie obowiązujących standardów jakości w okresie między uchynieniem rozporządzenia z 2006 r.

³⁵ HL7 CDA (Clinical Document Architecture) to standard oparty na XML służący do ujednoliconej wymiany informacji medycznych w formie elektronicznych dokumentów klinicznych. Opracowany przez organizację Health Level Seven International, zapewnia interoperacyjność systemów opieki zdrowotnej, umożliwiając przechowywanie i przekazywanie danych medycznych, takich jak wyniki badań czy historie choroby, między różnymi placówkami.

³⁶ Platforma P1 lub Systemem e-zdrowie, to centralna, polska platforma teleinformatyczna do obsługi usług medycznych, która gromadzi i udostępnia dane o zdarzeniach medycznych

a wejściem w życie nowego rozporządzenia z 2025 r. nie wpłynął negatywnie na jakość pracy i organizację procesów diagnostycznych. Laboratorium utrzymywało dotychczasowy system jakości, oparty na wcześniej obowiązujących przepisach i wewnętrznych procedurach Centrum Onkologii, zapewniających zgodność z wymogami uzyskanych certyfikacji i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

(akta kontroli, str. 501-508)

Analiza trzech wybranych w toku kontroli przypadków badań genetycznych wykazała, że w badanych przypadkach czas od wystawienia skierowania do sporządzenia sprawozdania z badania wynosił od 5 do 15 dni i uzależniony był od rodzaju i metody wykonywanego badania. Udostępnienie wyników pacjentowi następowało za pośrednictwem platformy P1 (e-zdrowie) na Indywidualnym Koncie Pacjenta (IKP) bezpośrednio po autoryzacji badania oraz podczas wizyty lekarskiej, odpowiednio od 6 do 140 dni od daty wystawienia skierowania, co było uzależnione od terminów konsultacji lekarskich ustalanych przez jednostkę kierującą lub przez pacjenta.

W toku badania stwierdzono, że Laboratorium opracowało, wdrożyło i stosowało komplet procedur obejmujących wszystkie etapy procesu diagnostycznego badań genetycznych, a ich przestrzeganie zapewniało prawidłowość, wiarygodność i bezpieczeństwo wykonywanych badań. Nie stwierdzono odstępstw od przyjętych procedur ani niezgodności mogących mieć wpływ na jakość wyników.

(akta kontroli str. 515-831)

2.2. W toku badania trzech przypadków badań genetycznych ustalono, że pacjenci byli informowani o celu, znaczeniu diagnostycznym oraz możliwych następstwach planowanych badań genetycznych. Proces przekazywania informacji odbywał się podczas konsultacji lekarskich, w trakcie których wystawiano skierowania na badanie.

We wszystkich badanych przypadkach w dokumentacji medycznej znajdowały się formularze pisemnej zgody pacjentów na wykonanie badania genetycznego, o których mowa w art. 18 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁷, potwierdzające zapoznanie się z informacjami dotyczącymi charakteru i celu badania.

(akta kontroli, str. 519-520, 546-547, 571-579, 604-610, 936-944)

We wszystkich trzech przypadkach pacjenci złożyli także odrębne zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do celów naukowych oraz oświadczenia dotyczące prawa do odmowy udziału w badaniu. Nie stwierdzono braków podpisów ani innych nieprawidłowości formalnych w zakresie wyrażenia zgody.

(akta kontroli str. 519-520, 539-547, 571-579, 604-610)

pacjentów. Jest to ogólnopolska baza danych w chmurze, która służy do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), wystawiania e-recept i e-skierowań oraz umożliwia pacjentom dostęp do ich historii medycznej przez Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

³⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 581, dalej: ustawa o prawach pacjenta.

2.3 Podczas badania trzech przypadków badań genetycznych ustalono, że w Zakładzie Genetyki proces wykonywania badań genetycznych był realizowany zgodnie z opracowanymi i zatwierdzonymi wewnętrznymi procedurami oraz instrukcjami postępowania, które zapewniają bezpieczeństwo materiału biologicznego na wszystkich etapach procesu diagnostycznego – od momentu przyjęcia próbki do Laboratorium, poprzez jej analizę, aż do archiwizacji wyników i przekazania informacji genetycznej pacjentowi. Procedury te regulowały zasady przyjmowania, oznakowania, transportu i przechowywania materiału biologicznego, sposób identyfikacji próbek oraz kontrolę dostępu do danych osobowych i genetycznych. Zastosowane rozwiązania organizacyjne i techniczne, w tym systemy informatyczne z kontrolą uprawnień oraz nadzór nad przestrzeganiem zasad bezpieczeństwa informacji, zapewniały ochronę poufności, integralności i dostępności danych pacjentów zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami jakości.

Ustalono, że materiał do badań genetycznych był pobierany i przekazywany przez osoby upoważnione, a jego transport odbywał się w warunkach określonych w instrukcjach J-213-016 oraz J-213-015, w szczelnie zamkniętych pojemnikach oznaczonych napisem „materiał zakaźny”. Materiał dostarczany był do Laboratorium za pośrednictwem wewnętrznego transportu medycznego w sposób zabezpieczający próbki przed uszkodzeniem i zmianą właściwości fizykochemicznych. W toku badania nie stwierdzono przypadków nieuprawnionego transportu materiału ani odstępstw od procedur dotyczących jego przyjmowania.

W celu ochrony danych pacjentów oraz uniknięcia pomyłek w identyfikowaniu próbek, materiał biologiczny był oznaczany indywidualnym numerem badania, który powiązany był z numerem próbki DNA lub RNA. Zastosowany system pseudonimizacji pozwalał na powiązanie próbki z danymi pacjenta wyłącznie przez osoby upoważnione. Przyjęcie każdej próbki dokumentowane było w odpowiednim formularzu (m.in. F-213-000-008, F-213-000-003, F-213-105-001), w którym odnotowywano datę, godzinę, nazwisko osoby przyjmującej i numer identyfikacyjny badania. Stosowany sposób zabezpieczenia i ewidencjonowania materiału był zgodny z wewnętrznymi procedurami obowiązującymi w Laboratorium.

Rejestracja badań i pacjentów odbywała się w systemie informatycznym *CliniNet* (zintegrowanym z modułem HL7 CDA) umożliwiającym śledzenie wszystkich etapów procesu diagnostycznego. System ten pozwalał na identyfikację osób wprowadzających lub modyfikujących dane, zapis historii zmian oraz pełną ścieżkę audytu. Każdy użytkownik systemu posiadał indywidualne konto zabezpieczone kartą mikroprocesorową. Stwierdzono, że sposób rejestracji był zgodny z wewnętrznymi procedurami i zapewniał kontrolę nad przepływem informacji.

Dane dotyczące badań nie były przekazywane do zewnętrznych elektronicznych baz danych genetycznych. W toku badania nie ujawniono przypadków eksportu danych poza systemy Centrum Onkologii. Kierownik Laboratorium potwierdziła,

że wszelkie dane diagnostyczne przetwarzane są wyłącznie wewnątrz jednostki, a dostęp do nich mają wyłącznie osoby posiadające stosowne upoważnienia.

Wyniki badań oraz próbki biologiczne były przechowywane w warunkach zgodnych z przyjętymi procedurami. Materiał biologiczny (krew, izolaty DNA/RNA) przechowywany był w zamrażarkach z kontrolowaną temperaturą – 80°C, natomiast preparaty do badań metodą FISH w temperaturze –20°C. Wykorzystywane były formularze F-213-200-005, w których odnotowywano codzienny odczyt temperatury.

W dwóch przypadkach (B1 i B2) próbki zostały zarchiwizowane w biobanku, natomiast w jednym przypadku (B3) materiał (błoczek parafinowy) po wykonaniu badania został odesłany do Zakładu Patomorfologii, z którego został wypożyczony. Materiał z tego badania w postaci izolatów DNA/RNA został poddany biobankowaniu.

Ustalono, że w przypadku braku zgody pacjenta na przechowywanie materiału biologicznego stosowano procedurę utylizacji na podstawie formularza F-213-009-001 „Rejestr próbek do utylizacji” zgodnie z instrukcją J-213-009.

W przypadkach, gdy materiał nie był niszczone, pozostawał on w zasobach Laboratorium w celach naukowych lub dydaktycznych.

Laboratorium stosowało środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i genetycznych. Do przetwarzania danych dopuszczone były wyłącznie osoby upoważnione imiennie, a wszystkie operacje na danych były rejestrowane w systemie informatycznym. Logowanie do systemów odbywało się z wykorzystaniem indywidualnych kart mikroprocesorowych, co umożliwiało jednoznaczną identyfikację użytkowników. Pracownicy niebędący personelem medycznym posiadali odrębne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, określające zakres czynności, do których byli uprawnieni.

Laboratorium dysponowało aktualną polityką bezpieczeństwa informacji, instrukcją w zakresie polityki ochrony danych osobowych oraz instrukcją zarządzania systemem informatycznym.

Proces diagnostyczny był prowadzony zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz obowiązującymi standardami jakości. W badaniach wykorzystywano zwalidowane metody PCR, FISH i NGS, zgodne z normą CE-IVD. Każdorazowo w procesie diagnostycznym stosowane były kontrole pozytywne i negatywne, a wyniki badań autoryzowane były przez osobę uprawnioną (specjalistę laboratoryjnej genetyki medycznej) podpisem kwalifikowanym w systemie HL7 CDA.

Ustalono również, że Laboratorium prowadziło pełną dokumentację badania umożliwiającą odtworzenie całego procesu diagnostycznego, obejmującą zlecenie badania, formularze przebiegu analiz, karty kontroli jakości, rejestry przyjęcia materiału i sprawozdania wynikowe. Papierowe wersje dokumentacji przechowywane były w archiwum podręcznym zlokalizowanym w sekretariacie ZGiOM, w zamykanych na klucz szafach, z ograniczonym dostępem dla osób

upoważnionych. W toku badania nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie bezpieczeństwa badań i ochrony danych genetycznych.

Ponadto w Centrum Onkologii wdrożono kompleksowe środki techniczne i organizacyjne mające na celu zapewnienie ochrony przetwarzanych danych osobowych, w tym danych genetycznych pacjentów, zgodnie z wymaganiami RODO³⁸ oraz normy ISO/IEC 27001:2022. Rozwiązania te funkcjonowały w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania.

W zakresie systemów informatycznych dane genetyczne przetwarzane były w trzech odrębnych systemach: *CliniNet*, *Proinfohis*³⁹ oraz *ReportsBrowser*⁴⁰. Systemy te były odseparowane od pozostałej infrastruktury CO w wydzielonej sieci VLAN, a dostęp do nich odbywał się z wykorzystaniem imiennych kart kryptograficznych z numerem PIN. Każdy użytkownik posiadał indywidualne konto, a nadawane uprawnienia były różnicowane w zależności od pełnionej funkcji i zakresu obowiązków, zgodnie z zasadą minimalnego dostępu. W systemach prowadzony był rejestr kont użytkowników oraz historia logowań, umożliwiającą identyfikację osób wprowadzających lub modyfikujących dane.

W zakresie zarządzania uprawnieniami stosowany był formalny tryb ich nadawania i weryfikacji. Kierownik komórki organizacyjnej składał do Działu Zarządzania i Informatyzacji wnioski o nadanie, zawieszenie lub odebranie uprawnień, który podlegał ocenie Inspektora Ochrony Danych i Administratora Systemu. Zrealizowane wnioski były rejestrowane w Rejestrze Uprawnień, a przegląd uprawnień użytkowników przeprowadzany był cyklicznie – raz na kwartał.

W zakresie zabezpieczeń technicznych i infrastrukturalnych zastosowano rozwiązania obejmujące m.in. zapory sieciowe nowej generacji, segmentację sieci, szyfrowanie transmisji danych oraz nośników przenośnych, systemy antywirusowe i EDR, a także mechanizmy kontroli dostępu fizycznego do serwerowni. Pomieszczenia te wyposażone były w elektroniczne zamki, systemy alarmowe i monitoring CCTV działający całodobowo. Dodatkowo zastosowano zabezpieczenia zasilania w postaci podwójnych źródeł i zasilaczy awaryjnych UPS. Kopie zapasowe danych wykonywane były zgodnie ze strategią 3-2-1, szyfrowane i przechowywane zarówno lokalnie, jak i w zewnętrznym repozytorium.

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem informacji Centrum Onkologii posiadało aktualny certyfikat zgodności z normą ISO/IEC 27001:2022. Regularnie przeprowadzane były audyty wewnętrzne i zewnętrzne w obszarze bezpieczeństwa informacji oraz kontrole Inspektora Ochrony Danych. Ostatni audyt zewnętrzny przeprowadzony przez DEKRA Certification Sp. z o.o. w kwietniu 2025 r. oraz audyt wewnętrzny realizowany w marcu i kwietniu 2025 r. potwierdziły skuteczność stosowanych zabezpieczeń i brak niezgodności.

³⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1.

³⁹ System wspomagający zasilany danymi z produkcyjnej bazy systemu CliniNet na potrzeby wysyłania genetycznych wyników na platformę P1, zapewniający zgodność z HL7 CDA.

⁴⁰ System raportowy.

Dodatkowo w kwietniu 2024 r. Inspektor Ochrony Danych przeprowadził kontrolę w Zakładzie Genetyki, która również nie wykazała nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 519-916, 917-935)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

W ZGiOM opracowano, wdrożono i stosowano kompletne procedury badań genetycznych, a prawidłowość ich stosowania potwierdzono na podstawie trzech wytypowanych i przeanalizowanych spraw. Zapewniono identyfikowalność materiału, walidację metod, systematyczną kontrolę jakości, właściwe warunki transportu i przechowywania oraz wysoki poziom bezpieczeństwa informacji.

OBSZAR

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

Opis stanu
faktycznego

3.1. – 3.3. W latach 2022-2025⁴¹ nie były prowadzone czynności kontrolne dotyczące funkcjonowania Laboratorium Genetyki przez inne organy (m.in. przez krajowego / wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

W ww. okresie Zakład Genetyki przesłał dokumentację do oceny w ramach procesu certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC na lata 2023-2026⁴².

(akta kontroli, str. 198 - 201)

Kierownik Zakładu Genetyki wskazała, że w ramach prowadzonej certyfikacji laboratorium były sprawdzane pod kątem standardów jakości wykonywanych testów genetycznych. Sprawdzeniu podlegała m.in. „Księga jakości” zawierająca opisy wszystkich stosowanych procedur związanych z wykonywanymi testami genetycznymi. Certyfikacja miała także na celu ocenę stanu świadczeń z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej w Polsce pod kątem szerszych działań legislacyjnych prowadzonych przez PTGC we współpracy z krajowym konsultantem krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej.

(akta kontroli, str. 198-199)

W okresie objętym kontrolą Zakład Patomorfologii (w tym Pracownia Biologii Molekularnej) był objęty kontrolą Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego pod względem stanu sanitarnego pomieszczeń. W wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli, str. 249, 281-287)

Ponadto w latach 2022-2025 w CO odbyły się wizytacje akredytujące (dotyczące certyfikacji / recertyfikacji) przeprowadzone przez Ośrodek Narządowy Leczenia

⁴¹ Do 30 października 2025 r.

⁴² Szerzej opisane w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

Raka Piersi⁴³ oraz Ośrodek Narządowy Diagnostyki i Leczenia Raka Płuca⁴⁴, w ramach których sprawdzano dostępność do świadczeń wchodzących w skład kompleksowej opieki onkologicznej (profilaktyka, diagnostyka obrazowa, diagnostyka patomorfologiczna i genetyczna, komisja interdyscyplinarna, chirurgia i radioterapia, chemioterapia, psychoonkologia, rehabilitacja, poradnictwo socjalne, opieka paliatywna), liczbę wykonanych porad, operacji, badań obrazowych, dostęp do sprzętu medycznego, wykwalifikowanej kadry medycznej, itd.

(akta kontroli, str. 198-200)

3.4. W latach 2022-2025 w ZGiOM przeprowadzono dwa audyty wewnętrzne (w 2022 r. i 2024 r.) obejmujące m.in. ocenę zgodności w zakresie planowania i realizacji procesu badań genetycznych w odniesieniu do obowiązującej dokumentacji systemowej i wymagań norm Zintegrowanego Systemu Zarządzania oraz kontrolę wewnętrzną aparatury medycznej.

Przeprowadzony w 2022 r. audit nie stwierdził niezgodności m.in. w obszarze analizy ryzyka, nadzorze nad uprawnieniami do systemów informatycznych / ochrony danych, monitorowania i nadzoru nad zapisami, nadzoru nad dokumentacją. Stwierdzone spostrzeżenia i niezgodności dotyczyły:

- konieczności podjęcia zdecydowanych działań zmierzających do wyeliminowania błędów związanych z brakiem podpisanej przez pacjenta zgody na badania genetyczne;
- zwrócenia uwagi na nadzór nad dokumentacją systemową poprzez jej regularny przegląd, w celu jej bieżącej poprawy / aktualizacji;
- w „Sprawozdaniach z badania molekularnego” w przypadku dwóch pacjentów brakowało dokumentu „Opis badania diagnostycznego” wytworzonego, opatrzonego podpisem elektronicznym i odłożonego do Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w obowiązującym formacie;
- braku aktualizacji załącznika „Lista badań genetycznych wykonywanych w ZGiOM” z czasem i opisem wydania wyniku w trybie normalnym i pilnym.

Wdrożenie sformułowanych zaleceń i spostrzeżeń weryfikowano w kolejnym audicie.

Przeprowadzony w 2024 r. audit nie stwierdził niezgodności m.in. w obszarze analizy ryzyka, zarządzania uprawnieniami, kontroli jakości, monitorowania błędów, archiwizowania dokumentacji, badań, metod badawczych, nadzorowania dokumentacji itd. Stwierdzone spostrzeżenia dotyczyły:

- rozważenia zasadności utrzymania instrukcji „Nadzorowanie niezgodnych z wymogami badań” lub dodanie formularza potwierdzającego prowadzenie działań wyjaśniających wystąpienie niezgodności lub zapisów dokumentujących wadliwe odczytniki, sprzęt, błąd ludzki, itd.;

⁴³ Breast Cancer Unit.

⁴⁴ Lung Cancer Centre.

- czasu oczekiwania na wyniki, tj. pomiędzy datą zlecenia a datą wyniku badania „analiza DNA 14 genotypów wirusa HPV” stwierdzono niezachowanie terminu 15 dni roboczych.

Przeprowadzone w 2022 i 2024 r. kontrole wewnętrzne aparatury medycznej nie wykazały nieprawidłowości.

W okresie objętym kontrolą w ZPNiP przeprowadzono trzy audyty wewnętrzne (w 2022, 2023 i 2024 r.) obejmujące m.in. ocenę zgodności w zakresie planowania i realizacji procesu badań patomorfologicznych w odniesieniu do obowiązującej dokumentacji systemowej i wymagań norm Zintegrowanego Systemu Zarządzania. W toku ww. auditów nie stwierdzono nieprawidłowości i spostrzeżeń dotyczących bezpośrednio prowadzenia badań molekularnych.

(akta kontroli, str. 1029-1068)

3.5. W okresie objętym kontrolą do Centrum wpłynęły cztery skargi złożone przez pacjentów dotyczące: czasu oczekiwania na wynik badania genetycznego (trzy przypadki), wąskiego zakresu wykonywanych badań genetycznych oraz braku skierowania do innej placówki (w jednym przypadku). Czas rozpatrzenia ww. skarg wynosił odpowiednio 7, 8, 11 i 21 dni. W trzech przypadkach skargi były niezasadne, w jednym przypadku skargę uznano za zasadną (tj. udostępniono wynik badania i przeproszono pacjenta za długi okres oczekiwania).

(akta kontroli str. 990-1007)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie systematyczne prowadzenie w Laboratorium Genetycznym Centrum auditów wewnętrznych obejmujących m.in. ocenę zgodności w zakresie planowania i realizacji procesu badań genetycznych w odniesieniu do obowiązujących procedur i instrukcji Zintegrowanego Systemu Zarządzania, kontrolę wewnętrzną aparatury medycznej oraz prawidłowe procedowanie zgłoszonych przez pacjentów skarg.

IV. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

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 prawo zgłoszenia 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.

Bydgoszcz, listopad 2025 r.

Kontrolerzy

(-) Tomasz Klause
doradca techniczny

(-) Sylwia Woźniak-Waszak
doradca ekonomiczny

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Bydgoszczy

p.o. Dyrektor
(-) Tomasz Sobecki