



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.025.01.2019

Pan
Lech Wędrychowicz
Dyrektor Beskidzkiego Centrum Onkologii –
Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II
w Bielsku-Białej
ul. Wyzwolenia 18
43-300 Bielsko-Biała

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej ¹ , 43-300 Bielsko-Biała, ul. Wyzwolenia 18
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lech Wędrychowicz, Dyrektor Szpitala ² W okresie od 6 września 2016 r. do 19 lutego 2017 r. funkcję kierownika jednostki pełniła Joanna Dworniczek. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 2-4)</p>
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej. 2. Dostępność i jakość i świadczeń diagnostyki patomorfologicznej.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych (10 grudnia 2019 r.) z uwzględnieniem działań wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Aleksander Małysz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/247/2019 z dnia 3 października 2019 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str.1)</p>

¹ Dalej: „Szpital”. Szpital działał w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Podmiotem tworzącym i nadzorującym Szpital jest miasto na prawach powiatu Bielsko-Biała. Szpital wpisano do: Krajowego Rejestru Sądowego pod nr: 0000412996.

² Dalej: „Dyrektor”.

³ Dz.U. z 2019 r. poz. 489, ze zm.; dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital zapewniał na bieżąco dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej wykonując w lokalizacji Szpitala badania histopatologiczne, immunohistochemiczne, histochemiczne cytologiczne i biopsyjne, w pomieszczeniach spełniających wymagania (z wyjątkiem prosektury) oraz przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. Wyniki badań w większości badanych przypadków wykonywano w terminie nie dłuższym niż 10 dni kalendarzowych. Badania niewykonywane w Szpitalu zostały prawidłowo zlecone do realizacji podmiotom zewnętrznym.

W Szpitalu opracowano procedury określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania. Nie prowadzono dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań diagnostyki patomorfologicznej oraz nie opracowano regulaminu jej prowadzenia, pomimo upływu 23 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii⁵. Termin na dostosowanie się do wymagań w zakresie powyższych procedur, określonych w ww. rozporządzeniu upływa 10 stycznia 2020 r.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na nieterminowym regulowaniu zobowiązań wobec podwykonawców badań diagnostyki patomorfologicznej, nieprzeprowadzaniu pomiarów stężenia rakotwórczego formaldehydu z wymaganą częstotliwością, nieudostępnieniu zleceniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia i rejestracji, przechowywania, utylizacji i udostępniania oraz niezapewnieniu terminowego przeglądu części wykorzystywanego sprzętu, tj. dwóch procesorów tkankowych, mikrotomu rotacyjnego i zatapiarki parafinowej.

Powyższe nieprawidłowości, w ocenie NIK, nie miały wpływu na dostępność tych świadczeń zdrowotnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁶ kontrolowanej działalności

1. Organizacja wykonywania diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

1.1. Na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia w latach 2017–2019, Szpital realizował świadczenia zdrowotne w rodzajach: leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia ambulatoryjna), opieka paliatywna i hospicyjna oraz świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej. Zakres udzielanych świadczeń obejmował m.in.: choroby wewnętrzne, neurologię, anestezjologię i intensywną terapię, ginekologię i położnictwo, neonatologię, gastroenterologię, onkologię kliniczną, radioterapię i brachyterapię, kardiologię, chirurgię ogólną i onkologiczną, diagnostykę obrazową i laboratoryjną, medycynę paliatywną, rehabilitację

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ Dz. U. poz. 2435; dalej: „rozporządzenie w sprawie standardów w patomorfologii”.

⁶ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

lecniczą, patomorfologię i opiekę długoterminową. W wykazie świadczeniodawców opublikowanym⁷ przez Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia⁸ Szpital zakwalifikowano do poziomu szpitali onkologicznych w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej⁹.

(akta kontroli str. 5-72, 80-83)

Organizacja świadczeń w Szpitalu zapewniała wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej, tj. m.in. badań histopatologicznych i cytologicznych w ramach wykonywanych procedur medycznych, zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁰. Zapewniono również wykonywanie badań histopatologicznych śródoperacyjnych, zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹¹, przy udzielaniu świadczeń chirurgicznych oraz realizację badań molekularnych wymaganych przy udzielaniu świadczeń radioterapii oraz brachyterapii.

(akta kontroli str. 10-66, 80-94)

1.2. W strukturze Szpitala wyodrębniono Zakład Patomorfologii¹², do zadań którego należało: przeprowadzanie badań histopatologicznych, immunohistochemicznych, histochemicznych, cytologicznych (cytologia aspiracyjna i złuszczeniowa z uwzględnieniem badań cytologicznych szyjki macicy), biopsyjnych, śródoperacyjnych, molekularnych¹³ oraz wykonywanie sekcji zwłok.

(akta kontroli str. 10-58)

1.3. Szpital wpisano do prowadzonego przez Wojewodę Śląskiego Rejestru Podmiotów Prowadzących Działalność Lecniczą, pod nr: 000000027313, w którym ujęto m.in. Zakład Patomorfologii, wykonujący badania w zakresie określonym w Regulaminie Organizacyjnym.

(akta kontroli str. 59-66)

1.4. Zakład Patomorfologii posiadał licencje Polskiego Towarzystwa Patologów:

- z dnia 30 marca 2016 r. na okres od 1 kwietnia 2016 r. do 31 marca 2019 r. na wykonywanie badań histologicznych, immunohistochemicznych, sekcyjnych i cytologicznych w zakresie cytologii aspiracyjnej i cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii szyjki macicy;

- z dnia 20 marca 2019 r. na okres od 21 marca 2019 r. do 20 marca 2022 r. na wykonywanie badań histologicznych, śródoperacyjnych, immunohistochemicznych sekcyjnych i cytologicznych.

(akta kontroli str. 95-97)

1.5. Pomieszczenia Zakładu Patomorfologii umożliwiały prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne wyposażenie oraz spełniały wymagania określone w rozdziale X załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia

⁷ http://sieczspitali.mz.gov.pl/nfz/Slaski_OW.pdf

⁸ Dalej: „Oddział NFZ” lub „NFZ”.

ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.); dalej: „ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej”.

¹⁰ Dz. U. z 2017 r., poz. 2295 ze zm.

¹¹ Stanowiącymi załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia.

¹² Dalej: „Zakład Patomorfologii” lub „Zakład”.

¹³ W zakresie badań genetycznych „SISH”.

*i urzędnika podmiotu wykonującego działalność leczniczą*¹⁴, z wyjątkiem zapewnienia: sali wydawania zwłok i śluzy szatniowej w prosekturze oraz osobnych wejść dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok. Powyższe było niezgodne z ust. 1 pkt 4 i ust. 2 i 4 rozdziału X załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia i zostało stwierdzone przez Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w protokołach kontroli z dnia: 13 lutego 2018 r. i 20 marca 2019 r., który decyzją z dnia 19 kwietnia 2019 r. określił termin dostosowania Zakładu Patomorfologii do obowiązujących wymagań na dzień 31 grudnia 2021 r., co szerzej przedstawiono w pkt 1.6 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 98-166)

Zakład posiadał pozytywną opinię Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku-Białej z dnia 19 lutego 2008 r. dotyczącą spełniania warunków sanitarno-higienicznych oraz dopuszczenia do użytkowania Zakładu Patomorfologii.

(akta kontroli str. 167)

Decyzją z dnia 5 kwietnia 2013 r. Inspektor Sanitarny pozytywnie zaopiniował Program dostosowania pomieszczeń i urządzeń Szpitala, w tym Zakładu Patomorfologii do wymagań określonych w rozporządzeniu *w sprawie wymagań dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą*¹⁵, co szerzej przedstawiono w pkt 1.7 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 168-187)

W dniu 3 stycznia 2018 r. Z-ca Dyrektora ds. Organizacji i Zarządzania zwróciła się do Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego¹⁶ z wnioskiem o wydanie opinii w sprawie wpływu na bezpieczeństwo pacjentów niespełniania przez Szpital wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej¹⁷, stosownie do art. 207 ust. 3 ww. ustawy. W związku z powyższym wnioskiem Inspektor Sanitarny przeprowadził 13 lutego 2018 r. kontrolę, którą objęto m.in. Zakład Patomorfologii, w którym stwierdzono: brak sali wydawania zwłok i śluzy szatniowej w prosekturze oraz brak osobnych wejść dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok. Według ww. protokołu zwłoki były wydawane z pomieszczenia z chłodnią. W protokole ww. kontroli nie sformułowano zaleceń pokontrolnych, natomiast Inspektor Sanitarny postanowieniem z dnia 22 lutego 2018 r. stwierdził, że Zakład Patomorfologii nie spełniał wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, co nie miało wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.

(akta kontroli str. 123-166)

1.6. Dnia 20 marca 2019 r. Inspektor Sanitarny przeprowadził kontrolę stanu sanitarno-higienicznego m.in. Zakładu Patomorfologii, w wyniku której decyzją z dnia 19 kwietnia 2019 r. nakazał w terminie do 31 grudnia 2021 r. zapewnić służę

¹⁴ Dz. U. poz. 595; dalej: „rozporządzenie w sprawie wymagań dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą”. Ww. rozporządzenie, weszło w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r. Wcześniej obowiązywało w powyższym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. poz. 739).

¹⁵ Zgodnie z art. 207 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej podmiot wykonujący działalność leczniczą, niespełniający wymagań w zakresie pomieszczeń i urządzeń do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej, miał obowiązek je dostosować do dnia 31 grudnia 2017 r.

¹⁶ Dalej: „Inspektor Sanitarny”.

¹⁷ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm., dalej ustawa o działalności leczniczej

szatniową w proseksturze i zorganizować: salę wydawania zwłok oraz osobne wejścia dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok.

(akta kontroli str. 146-166)

Dyrektor wyjaśnił: w związku z decyzją Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia 19 kwietnia 2019 r. Szpital podjął działania w zakresie planowania i projektowania niezbędnych zmian koniecznych do spełnienia wymagań zmierzających do realizacji postanowień wskazanej decyzji. W dniu 16 sierpnia 2019 r. odbyło się spotkanie z architektem – potencjalnym autorem projektu, podczas którego omówiono kwestie związane z dostosowaniem obiektu patomorfologii (prosektorium) do obowiązujących norm i przepisów. Ponadto w dniu 4 listopada 2019 r. odbyło się spotkanie w Delegaturze Wojewódzkiego Konserwatora Zabytków w sprawie modernizacji i rozbudowy obiektu patomorfologii. Na spotkaniu przedstawiono dwie koncepcje rozbudowy obiektu. Wojewódzki Konserwator Zabytków zaakceptował wersję rozbudowy, jako odrębny obiekt połączony z istniejącym łącznikiem i polecił przygotować projekt do wydania decyzji administracyjnej do pozwolenia na budowę. W opinii Dyrektora Szpitala nie istnieje zagrożenie dla terminowego wykonania postanowień decyzji Inspektora Sanitarnego, gdyż Szpital podjął działania w zakresie planowania i projektowania zmian związanych z dostosowaniem obiektu patomorfologii (prosektorium) do obowiązujących norm i przepisów.

(akta kontroli str. 194-200)

1.7. Szpital występował do Inspektora Sanitarnego z wnioskiem o wydanie opinii o wpływie na bezpieczeństwo pacjentów niespełnienia wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, co szerzej przedstawiono w pkt 1.5 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 123-166)

Szpital realizował Program dostosowania pomieszczeń i urządzeń¹⁸, w tym Zakładu Patomorfologii do wymagań określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą¹⁹, pozytywnie zaopiniowany przez Inspektora Sanitarnego decyzją z dnia 5 kwietnia 2013 r. W załączniku nr 4 do ww. programu zaplanowano budowę nowego budynku prosektorium, wchodzącego w skład Zakładu Patomorfologii i przeniesienie tam sali sekcyjnej, co uzasadniono trudnościami w zakresie rozbudowy lub modernizacji budynku prosektorium ze względu na jego zabytkowy charakter. Do dnia zakończenia kontroli Program dostosowawczy nie został zrealizowany w zakresie doprowadzenia Zakładu Patomorfologii do stanu wymaganego określonego w ww. rozporządzeniu²⁰.

(akta kontroli str. 167-187)

Z-ca Dyrektora ds. Organizacji i Zarządzania wyjaśniła: od momentu zatwierdzenia przez Państwową Inspekcję Sanitarną (decyzją z dnia 5 kwietnia 2013 r.) programu dostosowania pomieszczeń i urządzeń (...) Szpitala, zgodnie z art. 207 ustawy o działalności leczniczej, informuję, że program ten jest sukcesywnie realizowany.

¹⁸ Dalej: „Program dostosowawczy”.

¹⁹ Zgodnie z art. 207 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej podmiot wykonujący działalność leczniczą, niespełniający wymagań w zakresie pomieszczeń i urządzeń do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej, miał obowiązek je dostosować do dnia 31 grudnia 2017 r.

²⁰ Tj. zapewnienia: sali wydawania zwłok i służy szatniowej w budynku prosektorium oraz osobnych wejść dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok.

W pierwszej kolejności realizacja dotyczyła komórek organizacyjnych w bezpośrednim kontakcie z pacjentem takich jak np. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii w części dotyczącej wyposażenia, tj. komórek, dla których niespełnienie wymagań może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów. Podejmowano działania zmierzające do pozyskania środków zewnętrznych na dużą inwestycję, która pozwoli na całościową realizację programu dostosowawczego BCO-SM. Inwestycja ta na kwotę ponad 100 mln złotych rozpoczęła się w roku bieżącym. Natomiast w części dotyczącej Zakładu Patomorfologii, gdzie Sanepid np. w wydanym postanowieniu nie stwierdził wpływu na bezpieczeństwo pacjentów, dostosowanie pomieszczeń i urządzeń zostało przesunięte na późniejszy termin, w związku z ograniczonymi środkami potrzebnymi na niezbędne inwestycje wobec całego programu dostosowawczego. Dlatego też do dnia kontroli NIK szpital nie zrealizował programu względem Zakładu Patomorfologii. Podjęcie tych działań możliwe było dopiero w roku bieżącym, jednakże w zakresie planowania i projektowania dla niezbędnych zmian koniecznych do spełnienia wymagań.

(akta kontroli str. 192-193)

1.8. W kontrolowanym okresie Szpital zawarł z podmiotami zewnętrznymi 8 umów na wykonywanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej, dotyczące m.in. badań genetycznych w diagnostyce chorób nowotworowych grupy: molekularnych, cytofluorometrycznych, cytogenetycznych, cytomorfologicznych i cytochemicznych. Sześć spośród ww. umów zawarto po przeprowadzeniu konkursu ofert, określonego w art. 26 ust. 3 ustawy o *działalności leczniczej*. Dwa zamówień udzielono bez przeprowadzenia konkursu ofert, gdyż ich wartość nie przekraczała wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro, określonej w art. 26 ust. 4a ww. ustawy.

Spośród ww. umów: jedna została zawarta na 2017 r., 4 umowy zawarto na 2018 r., 2 umowy obowiązywały w latach: 2018-2019, a jedną umowę zawarto na 2019 r. Łączna wartość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej wykonanych w kontrolowanym okresie na rzecz Szpitala przez podmioty zewnętrzne wyniosła 91 180,00 zł, w tym: 10 700,00 zł w 2017 r., 12 081,00 zł w 2018 r. i 68 399,00 zł w I półroczu 2019 r.

(akta kontroli str. 204-209, 219-297)

Dyrektor wyjaśnił: *wobec braku środków finansowych na specjalistyczne wyposażenie konieczne do kompleksowej diagnostyki pacjenta, podjęto decyzję zlecenia podmiotom zewnętrznym uzupełniających świadczeń diagnostyki patomorfologicznej (...) analiza skutków przywołanego działania została przeprowadzona, nie stwierdzono przy tym przeciwwskazań do outsourcingu diagnostyki patomorfologicznej. Szpital nie dokumentuje (...) wykonywanej analizy. (...) podmiot (...) nie dysponuje wystarczającymi środkami na przeprowadzanie przez zewnętrznych ekspertów profesjonalnych analiz. Jednocześnie, duże obciążenie pracą oraz szeroki zakres obowiązków personelu, uniemożliwia prowadzenie pogłębionych analiz przez pracowników w normalnych godzinach pracy.*

(akta kontroli str. 194-200)

Z-ca Kierownika Zakładu Patomorfologii wyjaśniła: *Zakład (...) prowadzi wysyłkę materiału do badań genetycznych raz w tygodniu - w każdy czwartek. Jeżeli czwartek jest dniem wolnym od pracy, to materiał wysyłany jest w inny dzień roboczy w danym tygodniu. Od momentu otrzymania zlecenia (skierowania) wystawionego przez lekarza Szpitala na badanie do momentu wysłania materiału do wykonawcy (zewnętrzne laboratorium genetyczne) mija niecały tydzień. Badania*

pilne wysyłane są poza kolejnością - następnego dnia roboczego od dnia otrzymania zlecenia (skierowania) na badanie wystawione przez lekarza Szpitala.

(akta kontroli str. 298-299)

Szczegółowym badaniem objęto postępowanie o zamówienie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej w trybie konkursu ofert, w wyniku którego 29 grudnia 2017 r. zawarto sześć umów na badania genetyczne w diagnostyce chorób nowotworowych, w których określono ceny jednostkowe poszczególnych badań.

Stwierdzono, że przygotowanie i prowadzenie procedur zamawiania świadczeń diagnostyki patomorfologicznej następowało zgodnie z zachowaniem przepisów art. 26 ust. 3 i 4a ustawy *o działalności leczniczej*, przedmiot zamówienia opisano w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, zgodnie z art. 140 ust. 1 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Kryterium oceny ofert, tj. cena i warunki wymagane od świadczeniodawców były jawne i nie podlegały zmianie w toku postępowania, zgodnie z art. 147 tej ustawy. Wybrano oferty najkorzystniejsze cenowo.

(akta kontroli str. 204-296, 300-321)

1.9. Objęte badaniem kontrolnym umowy z podmiotami zewnętrznymi o udzielanie świadczeń diagnostyki patomorfologicznej zawarto zgodnie z wymogami art. 27 ustawy *o działalności leczniczej* oraz warunkami konkursu ofert, a w ich treści zawarto regulacje zabezpieczające interesy Szpitala, w tym m.in. w zakresie: odpowiedzialności zleceniobiorcy za szkody spowodowane niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy, obowiązków zleceniobiorcy dotyczących poddania się kontroli przeprowadzonej przez zlecającego badania, osobistego świadczenia usług oraz prowadzenia aktualnej i systematycznej dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 204-209, 219-280, 322-323)

1.10. Szpital nieterminowo regulował zobowiązania wobec podwykonawców badań diagnostyki patomorfologicznej, co skutkowało zapłatą odsetek oraz powstaniem zobowiązań wymagalnych wg stanu na dzień 30 czerwca 2019 r. Powyższe szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”. Według stanu na dzień: 31 grudnia 2017 r. i 2018 r. oraz 30 czerwca 2019 r. Szpital nie posiadał zobowiązań wymagalnych z tytułu zlecenia podwykonawcom badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej.

(akta kontroli str. 324-380, 386)

Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główna Księgowa wyjaśniła:

W analizowanym okresie tj. 2017-2019 (I półrocze) żadna z firm będąca podwykonawcą Szpitala z tytułu wykonywanych badań diagnostyki patomorfologicznej, z uwagi na wystąpienie przeterminowania płatności ich wiarytelności nie rozwiązała umowy, jak również nie skierowała sprawy do windykacji drogą sądową. Kontrahenci, w stosunku do których Szpital posiada przeterminowane zobowiązania kierują pisemne lub telefoniczne wezwania do zapłaty, jednakże z uwagi na to, iż dokumenty podlegają archiwizacji, ale nie podlegają odrębnej ewidencji, trudno ustalić czy firmy (...) takie wezwania do Szpitala skierowały. Firmy te naliczyły za ww. okres odsetki od nieterminowych płatności.

(akta kontroli str. 381-387)

Stwierdzono, że Szpital dokonywał płatności z tytułu 10 największych faktur²¹ za wykonane przez podwykonawców badania w zakresie diagnostyki patomorfologicznej po cenach określonych w zawartych umowach.

(akta kontroli str. 219-280, 326-359)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Szpital nieterminowo regulował zobowiązania wobec podwykonawców badań diagnostyki patomorfologicznej. Wszystkie faktury z ww. tytułu, tj. 34 faktury na łączną kwotę 91 180,00 zł Szpital zapłacił po terminie płatności z opóźnieniem od 7 do 54 dni. Powyższe skutkowało powstaniem zobowiązań wymagalnych, które wg stanu na dzień 30 czerwca 2019 r. wynosiły 15 454,00 zł²². W wyniku nieterminowego regulowania zobowiązań Szpital zapłacił podwykonawcom badań diagnostyki patomorfologicznej odsetki w łącznej wysokości 63,00 zł.

(akta kontroli str. 281-297, 324-380)

Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główna Księgowa wyjaśniła:

„Powstanie zobowiązań przeterminowanych wiąże się z trudną sytuacją finansową. (...) Szpital korzysta (...) z kredytów bankowych, które wspomagają płynność finansową i powodują obniżenie poziomu odsetek kupieckich wobec dostawców. Z uwagi jednak na wygenerowane straty, w tym głównie z lat ubiegłych nadal są to środki niewystarczające na bieżące realizowanie płatności (...) Prowadzone są na bieżąco rozmowy z dostawcami w celu minimalizowania zobowiązań przeterminowanych i odsetek kupieckich. Efektem tych rozmów są podpisywane liczne porozumienia i ugody o spłatach ratalnych. Działania te pozwalają na zmniejszenie obciążeń odsetkowych jak i zmianę struktury zobowiązań, z zaległych na terminowe. Ponadto Szpital na bieżąco wnioskuje do dostawców o obniżanie lub umarzanie odsetek od nieterminowych wpłat, pozwala to również na obniżkę kosztów finansowych”.

(akta kontroli str. 381-387)

Dyrektor wyjaśnił: *funkcję Dyrektora Szpitala objąłem 20 lutego 2017 r. Szpital na ten moment borykał się już z dużymi problemami finansowymi, wynikającymi w głównej mierze ze strat lat ubiegłych.*

(akta kontroli str. 197)

OCENA
CZĄSTKOWA

Organizacja udzielania świadczeń zapewniała wykonywanie diagnostyki patomorfologicznej w pomieszczeniach spełniających wymagania, poddanie licencjonowaniu Zakładu Patomorfologii oraz prawidłowe przygotowanie i przeprowadzenie konkursu ofert na zlecenie podmiotom zewnętrznym badań diagnostyki patomorfologicznej. Zauważyć należy, że prosektura Szpitala nie spełniała wszystkich obowiązujących wymagań. Negatywnie należy ocenić nieterminowe regulowanie zobowiązań wobec podwykonawców wykonujących świadczenia diagnostyki patomorfologicznej, skutkujące zapłatą odsetek.

²¹ Na łączną kwotę 75.588 zł, stanowiącą 82,9% kwoty 91.180 zł, wydatkowanej na badania w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, wykonane przez podwykonawców Szpitala w latach 2017-2019 (I półrocze).

²² Z czego: kwotę 5.500,00 zł z tytułu faktury nr 2101/0256/19 z dnia 30 kwietnia 2019 r. o terminie płatności 30 maja 2019 r. zapłacono w dniu 18 lipca 2019 r. (49 dni po terminie), a kwotę 9.954,00 zł z tytułu faktury nr 2101/0330/19 z dnia 31 maja 2019 r. o terminie płatności 30 czerwca 2019 r. zapłacono w dniu 19 sierpnia 2019 r. (50 dni po terminie).

2. Jakość i dostępność świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

2.1. Zatrudnienie w Zakładzie Patomorfologii wg stanu na koniec lat: 2017 i 2018 oraz 30 września 2019 r. wyniosło odpowiednio: 17, 16 i 18 osób, w tym w pełnym wymiarze czasu pracy zatrudniono odpowiednio: 15, 14 i 16 osób. Największy udział w liczbie zatrudnionych stanowili lekarze patomorfolodzy, których liczba wynosiła odpowiednio: 4, 3 i 5 i stanowiła, odpowiednio: 23,5%, 18,8% i 27,8% osób zatrudnionych w Zakładzie. Liczba diagnostów laboratoryjnych wynosiła odpowiednio: 4, 2 i 4 co stanowiło odpowiednio: 23,5%, 12,5% i 22,2% zatrudnionych. W Zakładzie zatrudniono również odpowiednio: 2, 3 i 2 techników analityki medyczne oraz 3 rejestratorki medyczne, 2 pomocników sekcyjnych, biologa i biotechnologa.

(akta kontroli str. 398)

W umowach, w których Szpital powierzył podwykonawcom wykonywanie badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej zobowiązano ww. podmioty do utrzymywania potencjału kadrowego na poziomie zapewniającym zabezpieczenie wykonania objętych umową świadczeń w pełnym zakresie. Szpital nie weryfikował zasobów kadrowych podwykonawców.

(akta kontroli str. 204-209, 219-280)

Dyrektor wyjaśnił: *W latach 2017-2019 (I półrocze) nie dokonywano weryfikacji zasobów kadrowych podmiotów zewnętrznych, którym zlecono realizację badań diagnostyki patomorfologicznej z uwagi na fakt, że wykonawcy - podlegając z jednej strony przepisom odrębnym w związku z prowadzoną przez nich działalnością leczniczą - z mocy prawa nadzorowani są przez właściwe organy, z drugiej - na mocy (...) ww. 2 umów (...) - składali oświadczenie o dysponowaniu wystarczającym potencjałem kadrowym pozwalającym na realizację zamówienia objętego umową (...) oraz zobowiązywali się w okresie realizacji zamówienia do utrzymania minimalnej liczby osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych. (...) Nie korzystano z uprawnień do kontroli podmiotów zewnętrznych realizujących świadczenia diagnostyki patomorfologicznej z uwagi na fakt, że nie stwierdzono problemów organizacyjnych z (...) wykonywaniem badań, a współpraca z kontrahentami odbywała się terminowo. Pracownicy, lekarze ani komórki wykonawcze (np. oddziały) również nie zgłaszały w w/w zakresie zastrzeżeń.*

(akta kontroli str. 194-200)

2.2. Zakładem Patomorfologii kierował lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii. Czynności diagnostyki laboratoryjnej w kontrolowanym okresie wykonywało również czterech innych lekarzy²³, posiadających specjalizację w dziedzinie patomorfologii oraz czterech diagnostów laboratoryjnych spełniających wymagania określone w § 6 ust. 2 pkt 3 i 4 ww. rozporządzenia.

(akta kontroli str. 399-410)

W zawartych przez Szpital umowach, w których powierzono podwykonawcom wykonywanie badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej świadczeniodawcy oświadczyli, że dysponują wystarczającym potencjałem kadrowym, technologicznym i diagnostycznym do realizacji umowy. W ww. umowach zobowiązano

²³ W tym trzech lekarzy zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy oraz jeden lekarz zatrudniony w wymiarze 4/5 etatu.

podwykonawców do m.in. utrzymania minimalnej liczby osób zapewniających ciągłość udzielania objętych umowami świadczeń.

(akta kontroli str. 219-280)

Szpital nie weryfikował kwalifikacji kierowników lub innych osób zatrudnionych w podmiotach zewnętrznych, którym powierzono wykonywanie badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, co przedstawiono w pkt 2.1. niniejszego wystąpienia.

2.3. Personel Zakładu wykonywał czynności diagnostyki patomorfologicznej na podstawie umów o pracę przez 5 dni w tygodniu od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.00 do 14.35. Na podstawie list obecności lekarzy patomorfologów za miesiące: styczeń i grudzień 2017 r., lipiec i październik 2018 r. oraz marzec i czerwiec 2019 r. ustalono, że zapewniono dostępność do lekarza patomorfologa.

(akta kontroli str. 411-452)

Szpital nie weryfikował harmonogramów pracy podwykonawców, którym powierzono wykonywanie badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej, co przedstawiono w pkt 2.1. niniejszego wystąpienia.

2.4. W kontrolowanym okresie pracownicy Zakładu Patomorfologii uczestniczyli w szkoleniach, kursach i konferencjach dotyczących m.in. następujących zagadnień: patologia molekularna w nowotworach, nowe metody leczenia raka płuca, co warto wiedzieć o raku płuca, nowości w diagnostyce i leczeniu raka piersi, Cytologia wirtualna zmian w tarczycy jako wskazanie do badań biologii molekularnej, patologia przewodu pokarmowego, co nowego w diagnostyce mielofibrozy, zakażenia wirusowe w patogenezie nowotworów szyjki macicy oraz rejonu głowy i szyi, patologia ginekologiczna, guzy tarczycy - diagnostyka histopatologiczna i cytologiczna w świetle nowej klasyfikacji WHO i Rekomendacji Polskich Towarzystw Naukowych, zdrowie kobiety - nowoczesna diagnostyka, diagnostyka laboratoryjna w autoimmunologicznych chorobach układu pokarmowego, postępy onkologii gliwickiej, polskiej i światowej.

(akta kontroli str. 453-470)

2.5. W latach: 2017, 2018 i 2019 (I półrocze) w Zakładzie Patomorfologii wykonano odpowiednio:

- 19 651, 20 382 i 10 050 badań histopatologicznych²⁴, w tym, odpowiednio: 5 606, 5 665 i 2 762 badania dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło, odpowiednio: 28,5%, 27,8% i 27,5%. Liczba ocenionych preparatów wyniosła, odpowiednio: 52 764, 55 299 i 28 322, w tym, odpowiednio: 8 140, 7 767 i 4 052 dla podmiotów zewnętrznych;

- 3 312, 3 333 i 1 554 badania cytologiczne²⁵, w tym, odpowiednio: 1 115, 1 047 i 493 badania dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło, odpowiednio: 33,7%, 31,4% i 31,7%. Liczba ocenionych preparatów wyniosła, odpowiednio: 4 269, 4 270 i 1 953, w tym, odpowiednio: 1 642, 1 577 i 738 dla podmiotów zewnętrznych;

- 115, 94 i 51 badań śródoperacyjnych, w tym, odpowiednio: 25, 17 i 5 badań dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło, odpowiednio: 21,7%, 18,1% i 9,9%. Liczba ocenionych preparatów wyniosła, odpowiednio: 220, 180 i 95, w tym, odpowiednio: 50, 53 i 10 dla podmiotów zewnętrznych;

²⁴ Tj. postawionych rozpoznań patomorfologicznych.

²⁵ Cytologia aspiracyjna i złuszczeniowa z wyłączeniem badań cytologicznych szyjki macicy, których wykonano odpowiednio: 306, 267 i 157, w tym jedno dla podmiotów zewnętrznych.

- 105, 124 i 47 ocen wyników badań molekularnych, w tym w tym, odpowiednio: 2, 2 i 1 badanie dla podmiotów zewnętrznych;

- 24, 33 i 18 badań sekcyjnych, w tym w tym, odpowiednio: 12, 11 i 5 badań dla podmiotów zewnętrznych.

Zakład Patomorfologii w kontrolowanym okresie wykonał łącznie 59 623 badania, w tym 16 718 badań dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło 28,0%.

Zakład Patomorfologii nie prowadził ewidencji liczby wykonanych badań immunohistochemicznych i histochemicznych²⁶. Liczba preparatów (odczynów) w ww. zakresie w latach 2017, 2018 i 2019 (I półrocze) wyniosła odpowiednio:

- w zakresie immunohistochemicznym: 7 125, 8 015 i 4 734 w tym: 844, 1 044 i 747 ocenionych preparatów (odczynów) dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło, odpowiednio: 11,8%, 13,0% i 15,8%;

- w zakresie histochemicznym: 5 994, 5 544 i 2 651 w tym: 3 311, 3 149 i 1 266 ocen preparatów (odczynów) dla podmiotów zewnętrznych, co stanowiło, odpowiednio: 55,2%, 56,8% i 47,8%.

(akta kontroli str. 471-481)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *nie prowadzimy ewidencji badań immunohistochemicznych oraz histochemicznych (...) co wynika z przyjętej przez Zakład Patomorfologii (...) definicji badania jako rozpoznania patomorfologicznego. W mojej ocenie nazwy „badanie”, nie możemy używać do poszczególnych barwień histochemicznych oraz immunohistochemicznych, gdyż same te barwienia nie pozwalają na postawienie rozpoznania patomorfologicznego (...)*

Wykonywanie badań na zlecenie podmiotów zewnętrznych, w tym dla osób prywatnych w latach 2017, 2018 oraz w pierwszej połowie 2019 r. nie miało negatywnego wpływu na pracę Zakładu Patomorfologii (...) Materiał otrzymywany z jednostek zewnętrznych jest materiałem tzw. nieonkologicznym tzn. jego obróbka i opracowanie w celu uzyskania wyniku badania jest dużo prostsze, łatwiejsze, mniej czasochłonne i kosztochłonne niż materiału onkologicznego, który otrzymujemy z naszej macierzystej jednostki. Środki finansowe otrzymane przez Szpital z jednostek zewnętrznych za wykonane badania nieonkologiczne pozwalają na zmniejszenie kosztów utrzymania Zakładu Patomorfologii.

(akta kontroli str. 482-483)

2.6. Zakres diagnostyki patomorfologicznej objętej ewidencją Zakładu Patomorfologii, przedstawiony w pkt 2.5. niniejszego wystąpienia, umożliwił zdobycie doświadczenia zawodowego przez osoby wykonujące ww. diagnostykę oraz uzyskanie licencji Polskiego Towarzystwa Patologów²⁷ na badania: cytologiczne i histopatologiczne.

(akta kontroli str. 471-481)

2.7. W latach: 2017, 2018, 2019 (I półrocze) średnia liczba ocenionych w Zakładzie Patomorfologii preparatów, (w tym odczynów immunohistochemicznych lub markerów) dziennie wynosiła odpowiednio:

²⁶ Prowadzono natomiast ewidencję liczby ocenionych preparatów (odczynów).

²⁷ Dalej: „PTP”. Kryteria przyznawania licencji PTP opracowane na zebraniu Zarządu Głównego PTP we wrześniu 2018 r. uwzględniające zapisy w rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii:

- 1) Pracownia cytologiczna będąca częścią zakładu patomorfologii:
 - badania cytologiczne (niezależnie od rodzaju) – 500 badań/rok.
- 2) Pracownia histopatologii będąca częścią zakładu patomorfologii:
 - badania histopatologiczne – 6.000 badań/rok

- 211, 220, 229 w zakresie badań histopatologicznych, tj. na jednego lekarza patomorfologa²⁸, odpowiednio: 53, 73, 46 dziennie, 1 113, 1 533, 966 miesięcznie i 13 356, 18 396 rocznie;
- 29, 32, 39 w zakresie immunohistochemicznym tj. na jednego lekarza patomorfologa, odpowiednio: 7, 11, 8 dziennie, 147, 231, 168 miesięcznie i 1 764, 2 772 rocznie;
- 24, 22, 21 w zakresie histochemicznym, tj. na jednego lekarza patomorfologa, odpowiednio: 6, 7, 4 dziennie, 126, 147, 84 miesięcznie i 1 512, 1 764 rocznie;
- 17, 17 i 15,7 w zakresie badań cytologicznych²⁹, tj. na jednego lekarza patomorfologa, odpowiednio: 4, 6, 3 dziennie, 84, 126, 63 miesięcznie i 1 008, 756 rocznie;
- 0,9, 0,7 i 0,8 w zakresie badań śródoperacyjnych, tj. na jednego lekarza patomorfologa 4 badania miesięcznie i 48 badań rocznie;
- 0,4, 0,5 i 0,4 oceny wyników badań molekularnych, tj. na jednego lekarza patomorfologa od 0,1 do 0,2 oceny dziennie, od 2 do 4 ocen miesięcznie i od 24 do 48 ocen rocznie;
- 0,1, 0,1 i 0,2 badania sekcyjne, w tym na jednego lekarza patomorfologa od 0,4 do 0,8 badań miesięcznie i od 5 do 10 badań rocznie.

Jeden lekarz patomorfolog³⁰ w latach 2017 i 2018 wykonywał średnio, odpowiednio: 5 817 i 7 994 łącznie badań histopatologicznych i cytologicznych.

(akta kontroli str. 471-481, 484-485)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *w mojej opinii zasadne byłoby zwiększenie ilości lekarzy w Zakładzie Patomorfologii. Ze względu na braki kadrowe w całej Polsce nie jest to proces natychmiastowy. Od 1 września 2019 w Zakładzie pracuje nowy specjalista. W przyszłym roku planujemy przyjąć dwóch lekarzy: specjalistę oraz rezydenta. Obie osoby potwierdziły swoją chęć zatrudnienia.*

(akta kontroli str. 492-494)

W Szpitalu nie dokonywano udokumentowanych analiz obciążenia pracą personelu medycznego w zakresie wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej.

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *w latach 2017-2019 dokonywałem nieudokumentowanej analizy wydajności oraz obciążenia pracą personelu wykonującego czynności diagnostyki patomorfologicznej. Wykonywałem to co miesiąc korzystając z programu komputerowego (...), który wykazywał jakie konkretne czynności diagnostyki patomorfologicznej oraz w jakiej ilości wykonał każdy lekarz patomorfolog. Z wyżej wymienionych analiz wynikało, że w Zakładzie (...) zatrudnionych jest za mało lekarzy patomorfologów. Uważałem, że w Zakładzie tej wielkości powinno być zatrudnionych co najmniej 6 specjalistów patomorfologów (...) Obecnie w Zakładzie zatrudnionych jest 5 specjalistów patomorfologów. W przyszłym roku planuję zatrudnienie jednego lekarza specjalistę patomorfologa*

²⁸ Według stanu zatrudnienia lekarzy patomorfologów na koniec każdego roku w latach: 2017 i 2018 oraz 30 czerwca 2019 r., tj. odpowiednio: 4, 3 i 5.

²⁹ Cytologia aspiracyjna i złuszczeniowa z wyłączeniem badań cytologicznych szyjki macicy, których wykonano odpowiednio: 1,1, 1,2 i 1,3 na jednego lekarza dziennie.

³⁰ Według stanu zatrudnienia lekarzy patomorfologów na koniec każdego roku w latach: 2017 i 2018, tj. odpowiednio: 4 i 3 lekarzy.

oraz jednego rezydenta (okres kształcenia na specjalistę wynosi ok. 6 lat). Taki stan powinien zabezpieczać potrzeby Zakładu Patomorfologii.

(akta kontroli str. 492-494)

2.8. Rejestry wykonywanych badań prowadzone były w formie elektronicznej. W Zakładzie Patomorfologii zgromadzona była dokumentacja medyczna dotycząca badań tj. oryginały skierowań i kserokopie wyników badań.

(akta kontroli str. 500-507)

W wyniku analizy czasu oczekiwania na wynik badania, na podstawie losowo dobranej próby 50 badań³¹ (19 cytologicznych, 12 histopatologicznych, 10 immunohistochemicznych i 9 histochemicznych), stwierdzono:

- w 19 przypadkach (38,0%) materiał do badania rejestrowano w Zakładzie w dniu pobrania, w 24 przypadkach (48,0%) materiał rejestrowano po upływie 1-5 dni od pobrania, a w 7 przypadkach (14%) materiał rejestrowano po upływie od 6-9 dni kalendarzowych (4-6 dni roboczych) od pobrania
- czas oczekiwania na wynik, od dnia pobrania materiału do wykonania badania, tj. postawienia rozpoznania przez lekarza patomorfologa, wynosił:
 - do 10 dni kalendarzowych – w 36 przypadkach (72,0% zbadanej próby), w tym; 16 badań cytologicznych wykonano w terminie od 1 do 7 dni, 6 badań histopatologicznych wykonano w terminie od 6 do 8 dni, 8 badań immunohistochemicznych wykonano w terminie od 2 do 9 dni, a 6 badań histochemicznych wykonano w terminie od 7 do 9 dni,
 - od 11 do 28 dni kalendarzowych – w pozostałych 14 przypadkach (28,0%), w tym: 3 badania cytologiczne wykonano w terminie od 11 do 15 dni, 6 badań histopatologicznych wykonano w terminie od 13 do 15 dni, 2 badania immunohistochemiczne wykonano w terminie od 12 do 28 dni a 3 badania histochemiczne wykonano w terminie od 13 do 15 dni.

Czas wydania wyniku, tj. rozpoznania patomorfologicznego w dwóch przypadkach przekraczał 10 dni roboczych (licząc od dnia pobrania materiału) i wynosił 11 i 18 dni.

(akta kontroli str. 508-516)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *materiał do badania patomorfologicznego był rejestrowany w niektórych przypadkach po upływie do 9 dni kalendarzowych od pobrania co wynika z faktu, że w Zakładzie badamy materiał pobrany od pacjentów nie tylko w Szpitalu, ale także pobrany w (...) innych zakładach opieki zdrowotnej, (...) tak więc jako Kierownik Zakładu nie miałem wpływu na czas między pobraniem, a rejestracją materiału. Czas ten zależał od szybkości zorganizowania transportu przed jednostkę zewnętrzną (...). W 5 przypadkach opóźnienie dotyczyło badań cytologicznych – ten typ materiału dostajemy w formie utrwalonej w alkoholu i przedłużenie czasu oczekiwania na badanie patomorfologiczne w okresie nawet do kilku miesięcy nie ma wpływu na jakość badania. W jednym przypadku opóźnienie dotyczyło materiału nadesłanego z jednostki zewnętrznej w postaci bloczka parafinowego celem konsultacji. Utrwalony materiał w postaci bloczka parafinowego może oczekiwać na dodatkowe badania nawet kilkanaście lat bez wpływu na jakość badania (...) w 4 przypadkach czas od pobrania do zarejestrowania materiału przekraczał 4 dni kalendarzowe i dotyczył on materiału histologicznego pobranego w jednostkach zewnętrznych. W tym czasie materiał przebywał w formalinie. Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Patologów czas ten nie powinien przekraczać 3 dni jednak w tych 4 przypadkach nie miało to wpływu na jakość badania, ponieważ nie był to tzw.*

³¹ W tym po 25 badań wykonywanych w trybie pilnym i normalnym.

materiał onkologiczny (...) Zakład Patomorfologii nie pracuje w niedziele i święta, stąd opóźnienie. W (...) 2 przypadkach (...) opóźnienie wynikało z niedoboru kadry lekarskiej w Zakładzie Patomorfologii. W tym okresie nasz kolega patomorfolog z Zakładu ciężko zachorował (...) W jednym przypadku (...) od momentu zarejestrowania zlecenia do wykonania badania upłynęło 27 dni kalendarzowych (...) diagnozowany przypadek stwarzał problemy diagnostyczne, co spowodowało opóźnienie wydania wyniku.

(akta kontroli str. 518-521)

Analiza 50 wyników badań wykazała, że w 21 przypadkach³², lekarz patomorfolog stwierdził rozpoznanie nowotworu,. Dotyczyło to:

- 7 pacjentów Pracowni Endoskopii Przewodu Pokarmowego - 4 nowotwory złośliwe żołądka oraz 3 nowotwory złośliwe jelita grubego,
- 9 pacjentów Poradni Onkologicznej - jeden nowotwór złośliwy pęcherza moczowego, jeden nowotwór złośliwy nerki, 5 nowotworów złośliwych sutka, 2 przerzuty raka,
- 2 pacjentów z Poradni Chirurgii Ogólnej - 2 nowotwory złośliwe sutka,
- pacjentki z Oddziału Ginekologii i Położnictwa - nowotwór złośliwy jajnika,
- 2 pacjentów z jednostek zewnętrznych - 2 nowotwory złośliwe płuc.

W 11 z 21 (52,4%) przypadków, w których stwierdzono rozpoznanie nowotworu, wykonano dodatkową diagnostykę patomorfologiczną w celu uzyskania niezbędnego zakresu informacji mającej wpływ na dalsze postępowanie terapeutyczne, tj. badania immunohistochemiczne oraz dodatkowo w 2 przypadkach badania genetyczne (SISH). Według wyjaśnień Kierownika Zakładu Patomorfologii, w pozostałych przypadkach nie przeprowadzono dodatkowej diagnostyki patomorfologicznej, ponieważ: *obraz morfologiczny nowotworu był typowy, a rodzaj nowotworu nie wymagał określenia dodatkowych czynników predykcyjnych.*

(akta kontroli str. 517-522)

W Szpitalu w latach: 2017, 2018, 2019 (I półrocze) udzielono świadczeń zdrowotnych, odpowiednio: 19 431, 20 187 i 14 879 pacjentom z rozpoznaniem nowotworem, w tym liczba nowotworów złośliwych wynosiła odpowiednio: 13 538 (69,7%), 13 874 (68,7%) i 11 003 (73,9%).

(akta kontroli str. 523)

2.9. Zakład Patomorfologii wykonywał diagnostykę patomorfologiczną na rzecz oddziałów i poradni Szpitala oraz podmiotów zewnętrznych. Badania wykonane dla podmiotów zewnętrznych stanowiły 28,0% przeprowadzonych badań, co szerzej przedstawiono w pkt 2.5 niniejszego wystąpienia.

W latach 2017, 2018 i 2019 (I półrocze) przychody netto z tytułu sprzedaży świadczeń diagnostyki patomorfologicznej wyniosła, odpowiednio: 366,1 tys. zł, 408,4 tys. zł i 266,3 tys. zł i stanowiły, odpowiednio: 0,25%, 0,27% i 0,35% przychodów ogółem Szpitala, w wysokości, odpowiednio: 143 838,4 tys. zł, 154 081,4 tys. zł i 75 748,6 tys. zł.

Koszty działalności Zakładu wyniosły, odpowiednio: 1 905,8 tys. zł, 2 012,4 tys. zł i 1 014,1 tys. zł i stanowiły, odpowiednio: 1,3%, 1,2% i 1,2% kosztów ogółem Szpitala w wysokości, odpowiednio: 151 931,9 tys. zł, 164 627,9 tys. zł i 87 266,5 zł.

W strukturze kosztów Zakładu najwyższy udział stanowiły koszty wynagrodzeń, które wyniosły: 1 005,6 zł w 2017 r., 1 043,8 zł w 2018 r. i 555,9 tys. zł w I półroczu 2019 r., co stanowiło, odpowiednio: 51,9%, 52,8% i 54,8% kosztów ogółem.

³² W tym 7 przypadków nowotworów rozpoznano w badaniu cytologicznym a 14 w badaniu histopatologicznym.

Kolejnymi najwyższymi grupami kosztów były: zużycie materiałów i energii na kwoty, odpowiednio: 433,5 tys. zł, 453,3 tys. zł i 197,6 tys. zł, co stanowiło, odpowiednio: 22,7%, 22,5% i 19,5% kosztów ogółem, ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, na kwoty, odpowiednio: 202,0 tys. zł, 202,5 tys. zł i 114,6 tys. zł, co stanowiło, odpowiednio: 10,6%, 10,1% i 11,3% kosztów, usługi obce na kwoty, odpowiednio: 86,3 tys. zł, 108,4 tys. zł i 53,0 tys. zł, co stanowiło, odpowiednio: 4,5%, 5,4% i 5,2% kosztów oraz amortyzacja o wartości, odpowiednio: 62,8 tys. zł, 115,0 tys. zł i 56,3 tys. zł, co stanowiło, odpowiednio: 3,3%, 5,7% i 5,6% kosztów.

(akta kontroli str. 524-540)

W sprawie działań zmierzających do racjonalizacji kosztów Główna Księgowa wyjaśniła: *racjonalizacja kosztów działalności Szpitala w zakresie działalności Zakładu Patomorfologii wchodzi w zakres podejmowanych przez Szpital od 2016 r. działań naprawczych (...) Zakład Patomorfologii w ramach podejmowanych działań restrukturyzacyjnych objęty jest systemem „budżetowania”, który pozwala na bieżącą analizę działalności komórki. Ze względu na specyfikę działalności naszego Szpitala – jest to Szpital Onkologiczny nie rozważano outsourcingu (...) usług, lecz stawiano na dalsze szkolenie i doskonalenie kadry Zakładu Patomorfologii w celu coraz lepszej diagnostyki patomorfologicznej, aby uzyskiwać coraz skuteczniejsze metody leczenia onkologicznego.*

(akta kontroli str. 392-393)

Badania z zakresu diagnostyki patomorfologicznej wykonywane były głównie na rzecz pacjentów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. W 2017 r. koszty diagnostyki patomorfologicznej (1 499,2 tys. zł) stanowiły 1,2% wykonania umów z NFZ (129 017,0 tys. zł). Najwyższe koszty badań, poniesiono na rzecz pacjentów leczonych w zakresach:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Poradni Onkologicznej na kwotę 481,7 tys. zł, co stanowiło 7,7% wykonania umowy zawartej z NFZ na kwotę 6 233,6 tys. zł,
- chirurgii onkologicznej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej i Ogólnej na kwotę 396,5 tys. zł, co stanowiło 3,9% wykonania umowy zawartej z NFZ (10 119,5 tys. zł),
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Pracowni Endoskopii Przewodu Pokarmowego na kwotę 152,5 tys. zł, co stanowiło 11,7% wykonania umowy zawartej z NFZ (1 295,4 tys. zł),
- chirurgii ogólnej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej i Ogólnej na kwotę 120,4 tys. zł, co stanowiło 1,0% wykonania umowy zawartej z NFZ (11 872,8 tys. zł),
- położnictwa i ginekologii na kwotę 116,2 tys. zł, co stanowiło 1,9% wykonania umowy zawartej z NFZ (6 181,3 tys. zł),
- ginekologii onkologicznej na kwotę 111,0 tys. zł, co stanowiło 3,7% wykonania umowy zawartej z NFZ (2 990,3 tys. zł).

Pozostałe badania, na łączną kwotę 120,9 tys. zł, realizowane były na rzecz pacjentów leczonych w zakresach: onkologia kliniczna, anestezjologia i intensywna terapia, gastroenterologia, chirurgia ogólna, świadczenia w Zakładzie Pielęgnacyjno-Opiekuńczym, brachyterapia.

W 2018 r. koszty diagnostyki patomorfologicznej (1 615,2 tys. zł) stanowiły 1,1% wykonania umów z NFZ (148 150,4 tys. zł). Najwyższe koszty badań, poniesiono na rzecz pacjentów leczonych w zakresach:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Poradni Onkologicznej na kwotę 495,6 tys. zł, co stanowiło 6,7% wykonania umowy zawartej z NFZ na kwotę 7 470,1 tys. zł,

- chirurgii onkologicznej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej i Ogólnej na kwotę 461,4 tys. zł, co stanowiło 4,0% wykonania umowy zawartej z NFZ (11 591,2 tys. zł),
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Pracowni Endoskopii Przewodu Pokarmowego na kwotę 192,5 tys. zł, co stanowiło 10,2% wykonania umowy zawartej z NFZ (1 875,9 tys. zł),
- położnictwa i ginekologii na kwotę 179,9 tys. zł, co stanowiło 2,3% wykonania umowy zawartej z NFZ (7 813,2 tys. zł),
- chirurgii ogólnej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej I Ogólnej na kwotę 130,6 tys. zł, co stanowiło 0,9% wykonania umowy zawartej z NFZ (13 753,6 tys. zł),

Pozostałe badania, na łączną kwotę 285,8 tys. zł, realizowane były na rzecz pacjentów leczonych w zakresach: ginekologia onkologiczna, onkologia kliniczna, anestezjologia i intensywna terapia, gastroenterologia, kardiologia, świadczenia w Zakładzie Pielęgnacyjno-Opiekuńczym, świadczenia w Oddziale Medycyny Paliatywnej, świadczenia w Izbie Przyjęć.

W I półroczu 2019 r. koszty diagnostyki patomorfologicznej (818,1 tys. zł) stanowiły 1,1% wykonania umów z NFZ (75 332,3 tys. zł). Najwyższe koszty badań, poniesiono na rzecz pacjentów leczonych w zakresach:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Poradni Onkologicznej na kwotę 244,6 tys. zł, co stanowiło 6,2% wykonania umowy zawartej z NFZ (3 896,7 tys. zł),
- chirurgii onkologicznej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej i Ogólnej na kwotę 238,2 tys. zł, co stanowiło 4,0% wykonania umowy zawartej z NFZ (5 958,0 tys. zł),
- położnictwa i ginekologii na kwotę 112,5 tys. zł, co stanowiło 2,3% wykonania umowy zawartej z NFZ (4 890,6 tys. zł),
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Pracowni Endoskopii Przewodu Pokarmowego na kwotę 103,9 tys. zł, co stanowiło 11,5% wykonania umowy zawartej z NFZ (893,0 tys. zł),
- chirurgii ogólnej w Oddziale Chirurgii Onkologicznej I Ogólnej na kwotę 66,9 tys. zł, co stanowiło 0,9% wykonania umowy zawartej z NFZ (7 504,7 tys. zł),

Pozostałe badania, na łączną kwotę 52,0 tys. zł, realizowane były na rzecz pacjentów leczonych w zakresach: onkologia kliniczna, gastroenterologia, kardiologia, świadczenia w Oddziale Medycyny Paliatywnej, świadczenia w Izbie Przyjęć.

(akta kontroli str. 524-540)

Średnie jednostkowe koszty wytworzenia poszczególnych procedur medycznych w Zakładzie w poszczególnych latach 2017, 2018 i 2019 (I półrocze), zostały skalkulowane w kwotach, odpowiednio:

- 1) badanie histopatologiczne: 23,63 zł, 24,24 zł i 28,16 zł,
- 2) badanie cytologiczne: 22,01 zł, 22,58 zł i 26,23 zł,
- 3) badania śródoperacyjne: 22,35 zł, 22,93 zł i 26,63 zł,
- 4) badanie immunohistochemiczne: 28,92 zł, 29,66 zł i 34,45 zł,
- 5) biopsja igłowa ślinianki/przewodu: 44,50 zł, 45,65 zł i 53,02 zł,
- 6) biopsja układu limfatycznego, skóry/tkanki podskórnej: 44,42 zł, 45,57 zł i 52,93 zł,

- 7) zamknięta przezskórna igłowa biopsja tarczycy: 44,50 zł, 45,65 zł i 53,02 zł,
8) autopsja: 80,89 zł, 82,99 zł i 96,39 zł.

Analiza ww. kosztów wskazuje, że corocznie koszty poszczególnych procedur rosły, co Główna Księgowa wyjaśniła wzrostem bieżących kosztów bezpośrednich i pośrednich utrzymania Szpitala. Koszty jednostkowe poszczególnych procedur wyliczono z uwzględnieniem kosztów materiałowych potrzebnych do wykonania danej procedury oraz kosztów osobowych pracowników biorących udział w wykonaniu danej procedury.

(akta kontroli str. 541-547)

Poza badaniami wykonanymi w Zakładzie Patomorfologii, Szpital zlecał podmiotom zewnętrznym wykonanie diagnostyki patomorfologicznej w zakresie badań molekularnych. Łączna wartość zleconych badań, ujęta w kosztach okresu 2017-2019 (I półrocze), wyniosła 91 180 zł. Ceny jednostkowe ww. badań wynikały z załączników do umów z podmiotami zewnętrznymi³³, nie zmieniały się w kontrolowanym okresie i wynosiły:

- ALK-FISH (badanie genu ALK) – 480 zł,
- BRAF V600 (badanie mutacji V600 genu BRAF) – 349 zł,
- BRCA-NGS (badanie mutacji somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS) – 1 300 zł,
- KIT/PDGFRA (badanie mutacji genu KIT i PDGFRA) – 690 zł,
- MSI (badanie niestabilności DNA) – 490 zł
- PD-L1 (badanie ekspresji antygenu PD-L1) – 220 zł,
- RAS/BRAF (badanie mutacji w genach RAS oraz BRAF) – 820 zł,
- ROS1-FISH (badanie genu ROS1) – 460 zł.

((akta kontroli str. 219-280, 326-359, 541)

Kontrola 10 faktur³⁴, wykazała, że ceny badań zafakturowanych, za zrealizowane badania diagnostyki patomorfologicznej, były zgodne z cenami określonymi w zawartych umowach. Faktury były zweryfikowane pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym.

(akta kontroli str. 326-359)

2.10. Zakład Patomorfologii posiadał wyposażenie zgodne z „Zasadami procesu licencjonowania zakładów patomorfologii przez Polskie Towarzystwo Patologów”³⁵, tj. m.in.: aparat do obróbki technicznej tkanek histopatologicznych (kriostat), automat do barwienia, 6 mikroskopów³⁶, zatapiarkę parafinową, zatapiarkę modułową, 3 mikrotomy (do krojenia bloczków parafinowych), cieplarkę, dygestorium do opracowania materiału, 3 procesory tkankowe (w tym procesor próżniowy) i wirówkę laboratoryjną.

Wartość wyposażenia Zakładu wg cen z dnia jego nabycia wynosiła 1 184,3 tys.zł, a wartość księgowa tego wyposażenia wg stanu na dzień 30 września 2019 r. wynosiła 337,7 tys. zł. Najdłuższy, ponad 15-letni okres eksploatacji posiadały: aparat do obróbki technicznej tkanek histopatologicznych (20 lat) i cieplarka (16 lat). Najkrócej, tj. dwa lata użytkowany był próżniowy procesor tkankowy *Excelsior AS*.

(akta kontroli str. 98-122, 548-569)

W okresie objętym kontrolą, wykonanie przeglądów technicznych urządzeń i sprzętu medycznego potwierdzane było przez serwisy ww. urządzeń w tzw. „paszportach technicznych” lub „kartach przeglądu i naprawy sprzętu”. W wyniku badania

³³ Co szerzej przedstawiono w pkt 1.8 niniejszego wystąpienia.

³⁴ Badaniem objęto faktury o najwyższej wartości.

³⁵ Pol. J. Pathol. 2004, 55, suppl. 3.

³⁶ Ww. mikroskopy umożliwiały uzyskanie powiększenia maksymalnie: 400 do 600 razy.

dokumentacji przeglądów technicznych 20 sztuk wybranych urządzeń i sprzętu medycznego³⁷ wykorzystywanego w Zakładzie Patomorfologii ustalono, że urządzenia te posiadały aktualne przeglądy techniczne, w których potwierdzono ich sprawność, zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy o *wyrobach medycznych*³⁸, przy czym stwierdzono, że w czterech przypadkach przeglądy techniczne ww. urządzeń wykonano z opóźnieniem, co szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 548-569)

W kontrolowanym okresie nie przeprowadzono pomiarów stężenia rakotwórczego formaldehydu w Zakładzie Patomorfologii z wymaganą częstotliwością, tj. co najmniej raz na 6 miesięcy, co szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”. Według sprawozdania z badań z dnia 28 lutego 2018 r. stężenie formaldehydu w dniu 14 lutego 2018 r. przekraczało stężenie dopuszczalne³⁹ o 87,4%. Według kolejnych sprawozdań z badań z dnia: 2 lipca 2018 r. i 4 października 2019 r. maksymalne stężenie formaldehydu w Zakładzie w dniach odpowiednio: 25 czerwca 2018 r. i 13 września 2019 r. było bezpieczne i wynosiło odpowiednio: 50,0% i 27,6% stężenia dopuszczalnego.

(akta kontroli str. 572-601)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *przyczyną przekroczenia stężenia dopuszczalnego formaldehydu była zła wentylacja tak zwanego pokoju formalinowego tj. miejsca w Zakładzie Patomorfologii, w którym pobiera się wycinki z materiału pooperacyjnego utrwalonego w formalinie. W pokoju tym Zakład posiada nowoczesny stół formalinowy z wyciągiem oddolnym jednak system wymuszonej wentylacji w tym pomieszczeniu zaburzał pracę tego stołu. Formaldehyd posiada specyficzny zapach i personel zdawał sobie sprawę z tego, że wentylacja w tym jednym pomieszczeniu jest niewydolna. (...) Po wielokrotnych interwencjach serwisu zarówno stołu jak i wentylacji udało się po kilku miesiącach osiągnąć stan w którym opary formaldehydu nie były w sposób znaczący wyczuwalne. Potwierdziła to kontrola, którą zlecił inspektor BHP w lipcu 2018 r., wówczas nie wykazano już przekroczenia dopuszczalnych norm formaldehydu.*

(akta kontroli str. 495-496)

2.11. Szpital posiadał procedury dotyczące jakości wykonywania diagnostyki patomorfologicznej opracowane przez Kierownika Zakładu Patomorfologii z dnia 24 stycznia 2019 r. w ramach obowiązującego w Szpitalu w kontrolowanym okresie systemu zarządzania jakością⁴⁰ oraz procedury w ww. zakresie wprowadzone zarządzeniem wewnętrznym Kierownika Zakładu Patomorfologii z dnia 14 marca 2019 r.

³⁷ Dokonano wyboru celowego sprzętu o najwyższej wartości wg cen zakupu.

³⁸ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, ze zm.)

³⁹ Wartość najwyższego dopuszczalnego stężenia (NDS) formaldehydu na stanowiskach pracy wynosi 0,37 mg/m³ (rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy – Dz. U. 2018 r. poz. 1286). Do dnia 20 sierpnia 2018 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2017 r. poz. 1348), wg którego dopuszczalnego stężenia (NDS) formaldehydu na stanowiskach pracy wynosiło 0,5 mg/m³.

⁴⁰ Wg normy ISO 9001:2015:

Ww. procedury dotyczyły:

- zlecenia badań przy wykorzystaniu skierowania na badanie oraz pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem,
- transportu materiału do badań, przyjęcia i kwalifikacji materiału, w tym dokumentowania procesu sprawdzania zgodności danych ze skierowania z przekazanym materiałem oraz postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności,
- przechowywania i utylizacji materiału, udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych,
- postępowania z materiałami, począwszy od otrzymania przez zakład/pracownię aż do ich archiwizacji, w tym m.in. przygotowania utrwalcza oraz sposobów utrwalania i barwienia,
- kontroli jakości badań.

Według zapisów ww. procedur:

- badania cytologiczne (w tym biopsje aspiracyjne cienkoigłowe) powinny być wykonywane w ciągu pięciu dni roboczych od dnia dostarczenia materiału do Zakładu Patomorfologii;
- badania autopsyjne wykonywana jest w terminie jak najszybszym, jednak nie wcześniej niż 12 godzin od momentu zgonu pacjenta, a protokół sekcyjny powinien zostać przygotowany w tym samym dniu;
- badania śródoperacyjne powinny być wykonywane w ciągu 30 minut od dostarczenia materiału;
- badania histopatologiczne należy wykonać w ciągu 10 dni roboczych od dnia dostarczenia materiału, przy czym czas oczekiwania może ulec wydłużeniu w przypadkach konieczności wykonania dodatkowych czynności niezbędnych do postawienia pełnego rozpoznania lub konieczności skonsultowania preparatów z innym ośrodkiem specjalistycznym,
- lekarz patomorfolog ponosił odpowiedzialność za m.in.: opis wyglądu materiału biologicznego z uwzględnieniem wszystkich zmian patomorfologicznych, ocenę zmian patologicznych stwierdzonych pod mikroskopem świetlnym, zapisanie wyników na skierowaniu oraz dokonanie konsultacji wybranych przypadków z Kierownikiem Zakładu,
- technik ponosił odpowiedzialność za m.in.: sprawdzenie aparatury medycznej oraz ważności odczynników, wykonanie barwienia preparatów histologicznych lub immunohistochemicznych zgodnie z zaleceniami lekarza.,
- lekarz specjalista ogląda każde szkiełko, co do którego screener zgłasza podejrzenie obecności komórek nowotworowych oraz wrywkowo jedno szkiełko z każdej teczki, preparaty cytologiczne są sprawdzane przy oglądaniu preparatów histopatologicznych pobranych z danego narządu u danego pacjenta (biopsja gruboigłowa, zabieg chirurgiczny), wynik badania śródoperacyjnego jest weryfikowany podczas oglądania preparatu z bloczka parafinowego wykonywanego z tego samego preparatu,
- w przypadku rozpoznania nowotworu preparat jest oglądany przez co najmniej dwóch lekarzy, którzy podpisują się pod wynikiem.

(akta kontroli str. 602-667)

Nie udostępniono zleceniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia i rejestracji, przechowywania, utylizacji i udostępniania, co szerzej przedstawiono w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 603-614)

Do regulacji wewnętrznych Zakładu Patomorfologii zaimplementowano zalecenia Polskiego Towarzystwa Patomorfologów, wskazane w zasadach licencjonowania zakładów patomorfologii, w zakresie procedury jakości badań, która dotyczyła rozpoznawania nowotworu przez co najmniej dwóch lekarzy specjalistów patomorfologów.

(akta kontroli str. 668-675)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: *Zalecenia (PTP) są w naszym Zakładzie realizowane na bieżąco (...) Od 2013 r. w naszym Zakładzie zaadaptowano (...) wytyczne do histopatologicznej diagnostyki onkologicznej. Nie uczyniono tego jednak w sposób formalny, a jedynie przyjęto do stosowania. Stosowane w naszym zakładzie raporty synoptyczne dotyczą nowotworów skóry zwłaszcza czerniaka, raka piersi, raka jelita grubego, raka żołądka, raka endometrium, raka jajnika, raka tarczycy.*

(akta kontroli str. 495-499)

W zakresie zasad postępowania w przypadku zgłoszenia się na leczenie pacjenta zdiagnozowanego przez inny zakład/pracownię patomorfologii Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił:

Pacjenci onkologiczni zgłaszają się na leczenie na początku do Poradni Onkologicznej i stamtąd mogą być kierowani na poszczególne oddziały (...) Lekarz klinicysta (...) podejmuje decyzję czy diagnoza pacjenta uzyskana w innym zakładzie patomorfologii jest dla niego wiarygodna i wystarczająca do podjęcia leczenia. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości konsultuje się telefonicznie ze mną lub też (...) bez konsultacji ściągą preparaty i bloczki parafinowe w celu powtórnej weryfikacji oraz określenia czynników predykcyjnych w Zakładzie Patomorfologii Szpitala. Powyższe zasady postępowania zostały wypracowane w przeciągu ostatnich kilkunastu lat i są powszechnie stosowane przez lekarzy klinicystów Szpitala, jednak (...) nie zostały one sformułowane w sposób pisemny (...) Jeżeli lekarz klinicysta uznał pierwotne rozpoznanie patomorfologiczne ustalone przez inny zakład jako wiarygodne (wyniki np. z Instytutów Onkologii w Warszawie, Gliwicach czy Krakowie) wówczas podejmował leczenie na podstawie tego rozpoznania. Jeżeli wynik rozpoznania był niedokładny, mało precyzyjnym (...) wówczas (...) kierowano ten przypadek do naszego Zakładu Patomorfologii w celu weryfikacji oraz sprecyzowania rozpoznania.

(akta kontroli str. 495-497)

2.12. Procedury transportu, odbioru materiału od zleceniodawcy i przechowywania wprowadzono zarządzeniami Kierownika Zakładu Patomorfologii nr 1, 3 i 4 z dnia 14 marca 2019 r. Według zapisów ww. procedur:

- materiał powinien być transportowany w plastikowych, szczelnie zamkniętych pojemnikach, które powinny być ustawione pionowo i zabezpieczone przed przemieszczaniem i otwarciem,
- w przypadku uszkodzenia pojemnika jednostkowego należy jak najszybciej dostarczyć materiał do Zakładu Patomorfologii,
- w przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego pojemnik należy umieścić w innym dostępnym opakowaniu,

- personel Zakładu Patomorfologii sprawdza zgodność opisu przyjmowanego materiału ze skierowaniem na naczyniu do transportu, tj. m.in dane osobowe w tym wiek pacjenta, rodzaj materiału i liczbę pojemników z materiałem, a następnie przyjmuje lub w przypadku stwierdzenia niezgodności odmawia przyjęcia materiału i odsyła do placówki dostarczającej materiał do badania,
- materiał biologiczny w pojemnikach przetrzymuje się w magazynie przez miesiąc od momentu potwierdzenia diagnozy przez lekarza patomorfologa, a następnie przekazuje do prosektorium, gdzie technik sekcyjny przygotowuje materiał do utylizacji wg odrębnej instrukcji,
- bloczki parafinowe i preparaty histopatologiczne przechowywane są w archiwum Zakładu Patomorfologii przez 20 lat od daty badania patomorfologicznego, a preparaty cytologiczne przechowuje się 10 lat,
- wszystkie odczynniki przechowywane są w oryginalnych opakowaniach, odczynniki te zamawia się w ilościach pozwalających na ich bieżące wykorzystanie,
- opakowania po odczynnikach w przypadku ich całkowitego opróżnienia są surowcami wtórnymi, a w przypadku zanieczyszczenia odpadowymi resztkami odczynników traktować je należy jako odpady niebezpieczne, lub inne niż niebezpieczne w zależności od tego, jaka substancja znajdowała się w opakowaniu.

(akta kontroli str. 486-491, 602-668)

Na próbie wybranych 6 materiałów do badań, które były transportowane w celu wykonania badania w 2019 r. stwierdzono, że ww. procedury były stosowane w praktyce.

(akta kontroli str. 676-679)

W zakresie współpracy pomiędzy patomorfologiem, a lekarzem klinicystą Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: każdy z lekarzy Zakładu posiada indywidualny dostęp do programu komputerowego obsługującego Szpital. Za jego pomocą ma możliwość zapoznania się z całością dostępnej dokumentacji medycznej danego pacjenta m.in. w zakresie wywiadu, badania fizykalnego, badań obrazowych i dodatkowych, mogąc w ten sposób uzyskać wszelkie dane (...). Ponadto w sytuacjach dotyczących szczególnie trudnych materiałów (np. guzów tkanek miękkich, poszukiwania ogniska pierwotnego w przypadku rozsianej choroby nowotworowej) w wielu przypadkach niezbędny jest bezpośredni kontakt lekarza patologa z klinicystą lub lekarzem radiologiem opisującym badania obrazowe. Kontakt ten ma charakter bezpośredni lub telefoniczny, jest bardzo częstym elementem naszej codziennej praktyki diagnostycznej. Nie jest rejestrowany formalnie, ponieważ jest rozumiany jako niezbędny zwykły element pracy patologa.

(akta kontroli str. 486-491)

W zakresie przekazywania materiałów do badań oraz dokumentowania odległości transportu materiału Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił:

Większość materiału do badań patomorfologicznych w naszym Zakładzie pobierana jest na terenie Szpitala. Odległość bloku operacyjnego od Zakładu Patomorfologii wynosi w linii prostej około 50 metrów, stąd nie dokumentowano przebiegu kilometrów, które przebył salowy z materiałem. Jednostki zewnętrzne dostarczają materiał własnym transportem, który nie podlega mojej jurysdykcji (...) Materiały do badań patomorfologicznych z jednostek Szpitala były przekazywane na bieżąco. Jednostki zewnętrzne przekazywały materiał zgodnie ze swoim harmonogramem: codziennie lub co 2-3 dni. (...) Zasady przekazywania materiału do badań mikroskopowych dotyczą materiału kierowanego z oddziałów (...) naszego Szpitala. Sposób i terminy dostarczania materiału od innych zleceńodawców są zależne od

ich wewnętrznych procedur. Materiały z biopsji cienkoigłowych wykonanych przez lekarza zatrudnionego w Zakładzie dostarczane są przez tego lekarza niezwłocznie po wykonaniu biopsji zabezpieczone poprzez zalanie utrwalcaczem. Materiały z biopsji cienkoigłowych wykonanych przez lekarza Szpitala spoza Zakładu dostarczane są przez osobę upoważnioną w tym samym dniu lub w dniu następnym po wykonaniu biopsji zabezpieczone poprzez zalanie utrwalcaczem. Płyny z jam ciała dostarczane są przez osobę upoważnioną niezwłocznie po pobraniu w formie nieutralizowanej, przekazywane do dalszej natychmiastowej obróbki pracownikowi technicznemu Zakładu.

(akta kontroli str. 486-491, 495-497)

2.13. Zakład Patomorfologii nie posiadał regulaminu określającego zasady przeprowadzania kontroli jakości, o którym mowa w § 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii⁴¹.

Kierownik Działu Organizacyjnego wyjaśnił: regulamin Zakładu Patomorfologii, w zakresie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań zostanie opracowany (...) i wdrożony w terminie określonym w rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii, tj. do dnia 11 stycznia 2020 r. Z opracowaniem papierowych wersji tego regulaminu (...) w zakresie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań oraz standardów jakości wynikających z rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii (...) czekamy do 31 grudnia 2019 r. w związku ze zbieraniem uwag i wniosków pracowników odnośnie regulaminu i standardów.

(akta kontroli str. 2-13)

Szpital nie posiadał dokumentacji potwierdzającej prowadzenie w Zakładzie Patomorfologii kontroli jakości badań w zakresie diagnostyki patomorfologicznej.

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: kontrola wewnętrzna jest stałym elementem procesu diagnostycznego, który bardzo często ma kilka etapów. Rozpoznania stawiane na podstawie materiału cytologicznego (biopsji, rozmazów) są każdorazowo weryfikowane w trakcie oceny materiałów tkankowych (wycinków i materiałów operacyjnych). Podobnie rozpoznania stawiane na podstawie wycinków (chirurgicznych, endoskopowych, biopsji gruboigłowych) są każdorazowo weryfikowane w trakcie oceny materiałów operacyjnych (...) Elementem kontroli wewnętrznej jest (...) przedstawianie do oceny przez kierownikowi Zakładu każdego materiału tkankowego i cytologicznego poddawanego wtórnej ocenie na prośbę lekarza klinicysty. W Zakładzie nie dokumentowano ww. kontroli z powodu zbyt małej ilości lekarzy specjalistów. Wprowadzenie dodatkowego obowiązku skutkowałoby znacznym wydłużeniem czasu oczekiwania na wynik badania (...) W przypadku stwierdzenia (...) niezgodności lub błędu, lekarz lub diagnosta był wzywany i przypadek był przez nas obu weryfikowany przy mikroskopie dwustanowiskowym.

(akta kontroli str. 486-491)

W zakresie analizy błędów przedlaboratoryjnych, diagnostycznych, problemów technicznych i zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił:

Najczęstsze błędy przedlaboratoryjne (...) to brak materiału tkankowego w nadesłanym materiale i brak utrwalcza w pojemniku z materiałem (...) Nie

⁴¹ Zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii w zakładzie patomorfologii, prowadzi się stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań określoną w regulaminie zakładu.

dokumentowano analizy problemów technicznych ani diagnostycznych. W razie wystąpienia takich problemów (...) wdrażaliśmy w Zakładzie środki naprawcze i zapobiegawcze. Na przykład stwierdzenie niewłaściwego kontrastu w barwieniu podstawowym HE skutkuje u nas natychmiastową wymianą odczynników, stwierdzenie awarii jakiegokolwiek urządzenia powoduje natychmiastowe powiadomienie serwisu (...) W Zakładzie (...) analizowane są wyniki konsultacji zewnętrznych spływające z ośrodków referencyjnych. Wszystkie zwracane materiały (histopatologiczne i cytologiczne) obowiązkowo trafiają w pierwszej kolejności do rąk kierownika Zakładu, który zaznajamia się z wynikiem konsultacji (...) W przypadku rozbieżności pomiędzy wynikiem oryginalnym wypisanym w Zakładzie (...), a wynikiem konsultacji preparaty są ponownie analizowane zarówno przez kierownika jak i lekarza odpowiedzialnego za pierwotny wynik. W przypadku szczególnie trudnych zmian, z wynikiem konsultacji zaznajamiani są wszyscy lekarze Zakładu. Po analizie wyniku konsultacji w gronie lekarzy, materiał oddawany jest w ręce personelu technicznego w celu zarchiwizowania materiału tkankowego i samego wyniku (...). Ten sposób postępowania z konsultacjami zewnętrznymi funkcjonuje (...) od czasu powstania Zakładu w 1999 r. (...) nie został nigdy sformalizowany w postaci pisemnej instrukcji.

(akta kontroli str. 486-491)

2.14. W okresie objętym niniejszą kontrolą Zakład Patomorfologii był kontrolowany przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, co szerzej przedstawiono pkt 1.5 i 1.6 niniejszego wystąpienia. Oprócz powyższych kontroli Zakład Patomorfologii nie był poddawany innym kontrolom zewnętrznym. Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie nałożył na Szpital kar umownych związanych z funkcjonowaniem Zakładu Patomorfologii.

(akta kontroli str. 188-193, 669-672)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W kontrolowanym okresie nie przeprowadzono pomiarów stężenia rakotwórczego formaldehydu z wymaganą częstotliwością, tj. co najmniej raz na 6 miesięcy, co naruszało § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy⁴². Pomiary stężenia formaldehydu przeprowadzono w dniach: 14 lutego 2018 r., 25 czerwca 2018 r. i 13 września 2019 r.

(akta kontroli str. 573-600)

Starszy Inspektor ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy wyjaśniła: w latach 2017-2019 nie wykonano pomiarów formaldehydu co najmniej raz na 6 miesięcy, co wynikało z mojego niedopatrzenia.

(akta kontroli str. 601)

2. Z opóźnieniem od 4 do 5 dni wykonano przeglądy techniczne sprzętu⁴³ wykorzystywanego w Zakładzie Patomorfologii, co stanowiło naruszenie art. 7 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym zabrania się używania wyrobów, dla których został przekroczony czas bezpiecznego używania.

(akta kontroli str. 548-569)

⁴² Dz. U. z 2011 r. Nr 33, poz. 166.

⁴³ Przeglądy: próżniowego procesora tkankowego typu „Excelsior AS”, procesora tkankowego (karuzelowego) typu „STP-120”, mikrotomu rotacyjnego typu „HM340E” i zatapiarki parafinowej typu „WD-4” przeprowadzono z opóźnieniem odpowiednio: 5, 4, 4 i 4 dni, tj. w dniach: 5 marca 2019 r. („Excelsior AS”) i 4 grudnia 2018 r. (pozostałe urządzenia).

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: osobą odpowiedzialną za zgłaszanie urzędów do przeglądów lub naprawy w Zakładzie w okresie, kiedy stwierdzono opóźnienia w przeglądzie sprzętu (...) była pani (...), która obecnie przebywa na emeryturze. Wynikłe opóźnienia były spowodowane najprawdopodobniej niedopatrzaniem ze strony pracownika polegającym na zbyt późnym zgłoszeniu urzędów do przeglądu w Dziale Techniczno-Gospodarczym.

(akta kontroli str. 570)

3. Nie udostępniono zleceniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia i rejestracji, przechowywania, utylizacji i udostępniania, określonych w § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii.

(akta kontroli str. 603-614)

Kierownik Zakładu Patomorfologii wyjaśnił: zarządzenia wewnętrzne kierownika Zakładu Patomorfologii (z dnia 14 marca 2019 r.) opisujące procedury odbioru, transportu i przechowywania materiału od zleceniodawcy są w trakcie wprowadzania do systemu ISO. Po akceptacji dyrektora Szpitala zostaną w formie aneksu do umowy przekazane jednostkom zewnętrznym. Dla jednostek wewnętrznych Szpitala będą dostępne na portalu pracowniczym w formie elektronicznej. Czynności powyższe zostaną wykonane do końca grudnia 2019 r. W chwili obecnej jedynie Centrum Pulmonologii (...) wystąpiło na drodze pisemnej do Szpitala o udostępnienie powyższych procedur. Zostały one przekazane w formie zarządzenia wewnętrznego kierownika Zakładu Patomorfologii. Pozostałe jednostki zewnętrzne nie otrzymały w okresie 2017-2019 powyższych pisemnych procedur. (...) Zleceniodawcy zarówno zewnątrz jak i wewnątrzni byli informowani przez personel Zakładu Patomorfologii ustnie o obowiązujących zasadach – procedurach.

(akta kontroli str. 495-497)

W ocenie NIK, nieudostępnienie ww. procedur przez 23 miesiące od wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów w patomorfologii i zaledwie na 1 miesiąc przed upływem terminu na dostosowanie swojej działalności do wymagań określonych ww. rozporządzeniem, jest działaniem nierzetelnym. Podmioty, w którym są wykonywane badania patomorfologiczne, mają dwa lata na dostosowanie się do wymagań zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów w patomorfologii tj. do 10 stycznia 2020 r.

**OCENA
CZĄSTKOWA**

Szpital zapewniał bieżący dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej, w tym badań śródoperacyjnych, wykonywanych przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. Wyniki badań w większości badanych przypadków (72,0%) wykonano w terminie nie dłuższym niż 10 dni kalendarzowych. Opracowano procedury określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania, w celu osiągnięcia standardów jakości procesu diagnostycznego. Procedur w ww. zakresie nie udostępniono jednak podmiotom zewnętrznym. Nie prowadzono dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań i nie opracowano zasad prowadzenia takiej kontroli. Nie przeprowadzono pomiarów stężenia rakotwórczego formaldehydu z wymaganą częstotliwością. Personel wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej brał udział w szkoleniach i kursach, w celu zapewnienia wymaganej jakości badań. Sprzęt wykorzystywany w Pracowni do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej poddawany był przeglądom, jednak nie we wszystkich przypadkach odbyły się one w wyznaczonych terminach.

III. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

Wnioski

- 1. Podjęcie działań dla zapewnienia terminowego regulowania zobowiązań wobec podwykonawców badań diagnostyki patomorfologicznej.**
- 2. Przeprowadzanie pomiarów stężenia rakotwórczego formaldehydu z wymaganą częstotliwością.**
- 3. Udostępnienie zlecniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia i rejestracji, przechowywania, utylizacji i udostępniania.**
- 4. Terminowe dokonywanie przeglądów sprzętu i urządzeń wykorzystywanych w Zakładzie Patomorfologii.**

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Katowicach. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania
uwag i wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni 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.

Katowice, dnia 13 grudnia 2019 r.

Kontroler

Aleksander Małysz

Gł. specjalista kontroli państwowej

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**