



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI.410.11.1.2025

Prof. dr hab. n. med.
Stanisław Gózdź
Dyrektor
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii
ul. S. Artwińskiego 3
25-734 Kielce

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Świętokrzyskie Centrum Onkologii (dalej: ŚCO), ul. S. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Stanisław Gózdź, Dyrektor Naczelny, od 15 listopada 1990 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 ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
Kontroler	Roman Wilk, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LKI/80/2025 z 31 lipca 2025 r.

(akta kontroli str. 1-3)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba kontroli ocenia pozytywnie działalność ŚCO w zakresie wykonywania przez Zakład Diagnostyki Molekularnej (dalej: Laboratorium lub ZDM) swoich zadań.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Laboratorium zostało wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Należy również do sieci referencyjnych laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. Zostało objęte akredytacją i posiada stosowny certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia. Laboratorium uczestniczy w międzynarodowych programach akredytacyjnych oraz międzynarodowych programach oceny jakości, a weryfikacja jakości przeprowadzanych badań genetycznych była pozytywna.

Laboratorium spełniało wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń. Posiadana przez Laboratorium aparatura medyczna pozwalała na realizację badań zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Aparatura była poddawana obowiązkowym przeglądom technicznym.

Pracownicy Laboratorium spełniali wymogi określone w ustawie z 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej³ oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu⁴.

Dla Laboratorium opracowane zostały i wdrożone procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej, a wszyscy pracownicy potwierdzili fakt zapoznania się z tymi procedurami.

Pacjenci byli informowani o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku i podejrzewanej chorobie. Fakt zapoznania z tymi informacjami potwierdzali podpisem.

Materiał do badania był oznaczany zgodnie z procedurami, a każde badanie i poprawność jego przeprowadzenia było kontrolowane przez uprawnionego diagnostę.

[...]

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

³ Dz. U. z 2025 r. poz. 1295.

⁴ Dz. U. poz. 1188.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR	1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	1. ŚCO jest wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Świętokrzyskiego, pod numerem 000000014611. (akta kontroli str. 607) W Regulaminie Organizacyjnym ŚCO w wersji obowiązującej od sierpnia 2025 r.⁶, w § 66 dotyczącym Zakładu Diagnostyki Molekularnej (dalej ZDM) zapisano, iż do zadań ZDM należy wykonywanie badań dla pacjentów hospitalizowanych w działach, pacjentów leczonych w Poradniach Specjalistycznych, prowadzenia prac badawczych w ramach programów naukowych oraz badań własnych. Zakres badań obejmuje wykonywanie analiz metodami biologii molekularnej w zakresie selekcjonowania pacjentów do terapii celowanych, monitorowania skuteczności leczenia oraz wykrywania predyspozycji genetycznych do rozwoju chorób nowotworowych. Ponadto, zadaniem ZDM było prowadzenie działalności naukowo-szkoleniowej w zakresie szkolenia uczniów szkół średnich i wyższych w ramach obowiązkowych praktyk wakacyjnych, aktywne uczestnictwo pracowników w zebraniach, zjazdach, kursach w ramach szkolenia zawodowego, zapewnienie możliwości uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego i specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej, kształcenie ustawiczne poprzez prowadzenie własnych badań naukowych. Regulamin w powyższej formie obowiązywał przez cały okres objęty kontrolą⁷. (akta kontroli str. 4-119) W dniu 22 lipca 2009 r. ŚCO złożyło wniosek do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) o dokonanie, na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, wpisu do ewidencji Pracowni Diagnostyki Molekularnej. Pismem z 1 października 2009 r. Sekretarz KRDL poinformował o wpisaniu wnioskowanego podmiotu do ewidencji prowadzonej przez Krajową

⁵ 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.

⁶ Zarządzenie Dyrektora nr 34/2025 z dnia 1.08.2025 r. w sprawie wprowadzenia zmian i przyjęcia tekstu jednolitego Regulaminu Organizacyjnego.

⁷ Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 12/2021 z dnia 16 listopada 2021 r.; Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 6/2022 z dnia 16 marca 2022 r.; Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 20/2022 z dnia 15 listopada 2022 r.; Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 4/2023 z dnia 23 marca 2023 r.; Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 9/2023 z dnia 25 kwietnia 2023 r.; Załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 11/2023 z dnia 5 lipca 2023 r.; załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 20/2024 z dnia 7 listopada 2024 r.; załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 14/2024 z dnia 10 października 2024 r.; załącznik nr 1 do uchwały Rady Społecznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nr 1/2024 z dnia 4 marca 2024 r.; załącznik nr 1 do zarządzenia nr 8/2025 Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach z dnia 31.01.2025 r.

Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. Pracownia Diagnostyki Molekularnej została wpisana do ewidencji i otrzymała numer identyfikacyjny 2907.

(akta kontroli str. 120-122)

Laboratorium należy do sieci referencyjnej laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. Certyfikaty rekomendujące Laboratorium na lata 2023-2026 dotyczą:

- 1) technik PCR i ich modyfikacji w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych;
- 2) technik molekularnych sekwencjonowanie według Sangera w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych;
- 3) technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych;
- 4) technik molekularnych sekwencjonowanie według Sangera w ramach molekularnych badań zmian somatycznych;
- 5) technik molekularnych panele NGS dla postnatalnych zmian konstytucyjnych w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych;
- 6) technik molekularnych panele NGS w zakresie molekularnych zmian somatycznych.

(akta kontroli str. 123-128)

Sporządzony przez ŚCO Formularz Rejestracji Laboratorium w ramach procesu certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC lata 2023-2026 zawierał dane zgodne z danymi znajdującymi się w Księdze rejestrowej pod numerem 000000014611 oraz na stronie internetowej Laboratorium⁸.

(akta kontroli str. 129-134)

Poprzedni certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” dotyczył lat 2020-2022. Dotyczył on technik molekularnych w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych oraz genetyki molekularnej w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych.

Formularz Rejestracji Laboratorium w ramach procesu certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC zawierał dane zgodne z danymi znajdującymi się w Księdze rejestrowej pod numerem 000000014611.

(akta kontroli str. 135-136, 137-142)

Certyfikat akredytacyjny – ŚCO wystąpiło z wnioskiem o udzielenie akredytacji dla szpitala po raz pierwszy 20 września 2018 r. Wniosek został sporządzony zgodnie z zasadami określonymi przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Minister Zdrowia wydał Certyfikat Akredytacyjny w dniu 27 lutego 2019 r. Certyfikat potwierdzał spełnienie przez ŚCO w zakresie działalności zakładu stacjonarnych i całodobowych szpitalnych świadczeń

⁸ Zakład Diagnostyki Molekularnej | ŚCO Kielce

zdrowotnych standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego. Certyfikat był ważny przez trzy lata od daty wystawienia.

(akta kontroli str. 143-156)

Kolejny wniosek o udzielenie akredytacji został złożony 25 lutego 2022 r. Tak jak poprzedni został sporządzony zgodnie z zasadami określonymi przez CMJ. Minister Zdrowia wydał Certyfikat Akredytacyjny 28 czerwca 2024 r.

(akta kontroli str. 157-170)

Kierownik Działu Zarządzania Jakością wyjaśnił: *Odnosnie przerwy w posiadaniu przez ŚCO akredytacji Ministra Zdrowia w zakresie „Zakład stacjonarnych i całodobowych szpitalnych świadczeń zdrowotnych” wyjaśniam:*

- *przedmiotowa akredytacja jest dobrowolna dla podmiotów leczniczych;*
- *po podjęciu decyzji o ubieganie się o kolejną akredytację złożono ostateczny wniosek o ponowną akredytację 25.02.2022 r. i oczekiwano na termin wizytacji akredytacyjnej, który wyznacza jednostka akredytacyjna – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie. Przedmiotowa wizyta odbyła się w dniach 17-19 kwietnia 2024 r.*
- *następnie oczekiwano na decyzję Ministra Zdrowia – ŚCO otrzymało kolejny certyfikat akredytacyjny 28.06.2024 r. (certyfikat nr 2024/37).*

(akta kontroli str. 171)

Laboratorium nie posiada odrębnej normy ISO 15189 dla metod z zakresu biologii molekularnej w badaniach genetycznych. ŚCO posiada certyfikat potwierdzający, że system zarządzania jakością spełnia wymagania ISO 9001:2015-10 w zakresie: diagnostyka, leczenie szpitalne i ambulatoryjna opieka specjalistyczna i rehabilitacja w zakresie leczenia onkologicznego i ogólnego oraz związana z nimi działalność niemedyчна. W załączniku do certyfikatu wymienione są w punkcie „Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie” badania genetyczne. Pierwszy certyfikat wydany został 7 stycznia 2004 r., przedostatni certyfikat obejmował okres od 1 czerwca 2022 r. do 31 maja 2025 r., a obecny został wydany 30 maja 2025 r. i obejmuje okres od 1 czerwca 2025 r. do 31 maja 2028 r.

(akta kontroli str. 172-198, 199-204)

Kierownik Laboratorium wyjaśnił w powyższej sprawie: *Zakład Diagnostyki Molekularnej nie posiada obecnie odrębnej akredytacji ani certyfikatu ISO 15189, ponieważ funkcjonuje jako integralna część szpitala, który posiada akredytację oraz certyfikację ISO 9001 obejmującą wszystkie jednostki diagnostyczne. Zakład Diagnostyki Molekularnej pracuje zgodnie z procedurami systemu jakości obowiązującymi w całej instytucji oraz regularnie uczestniczy w międzynarodowych programach kontroli jakości, co potwierdza wiarygodność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Jednocześnie Zakład Diagnostyki Molekularnej prowadzi*

działania przygotowawcze i w przyszłości będzie ubiegał się o uzyskanie certyfikacji ISO 15189 dedykowanej jednostkom medycznym.

(akta kontroli str. 205)

Laboratorium uczestniczy w międzynarodowych programach akredytacyjnych:

- 1) Dyplom – Wewnętrzna certyfikacja ERIC⁹ dotycząca oceny mutacji IG. Zakład Diagnostyki Molekularnej – wynik: Zaliczone, Laboratorium spełnia standardy ERIC w zakresie wykrywania mutacji IG. W pięciu próbkach CLL status mutacji IG został oceniony i zinterpretowany prawidłowo. Certyfikat wystawiono 3 lipca 2025 r. i jest on ważny przez trzy lata. Wystawiony przez Europejskie Centra Certyfikujące: Institute of Applied Biosciences Saloniki Grecja oraz Hospital Pitie-Salpetriere Paryż Francja.
- 2) Cztery Certyfikaty wyników (INSTAND¹⁰) – wykrywanie genomu wirusa Epsteina-Barr (EBV), wykrywanie genomu cytomegalowirusa (CMV) wykrywanie genomu wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), wykrywanie genomu wirusa zapalenia wątroby typu C (HBV) – we wszystkich czterech przypadkach data badania 27 czerwca 2025 r. i każdorazowo Laboratorium spełniło wymagania międzylaboratoryjnej oceny jakości w zakresie przeprowadzonych analiz.
- 3) Certyfikat wyników EMQN potwierdzający udział oraz ocenę wyników dla ŚCO w dniu 27 czerwca 2025 r. w ośmiu programach EQA EMQN CIC¹¹.
- 4) Certyfikat z 17 września 2024 r. potwierdzający udział w procesie standaryzacji w zakresie ilościowego oznaczania zmian w genie NPM1 (wariant typu A) w monitorowaniu choroby resztkowej wydany przez PALG¹².
- 5) Dwa Certyfikaty z 13 września 2024 r. (INSTAND) – wykrywanie genomu wirusa – Program 1 wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) oraz typu C (HCV). W obu przypadkach Laboratorium spełniło wymagania międzylaboratoryjnej oceny jakości.
- 6) Certyfikat uczestnictwa i wyników GenQA potwierdzający udział oraz ocenę wyników w programach EQA GenQA 2024.
- 7) Certyfikat wyników EMQN potwierdzający udział Laboratorium w 10 programach zewnętrznej oceny jakości EMQN CIC i zaliczeniu wszystkich.
- 8) Dwa certyfikaty uczestnictwa i wyników GenQA potwierdzające udział oraz ocenę wyników w programach EQA Gen QA 2022.
- 9) Certyfikat wyników EMQN potwierdzający uczestnictwo w 2022 roku w dziewięciu programach zewnętrznej oceny jakości i ich pozytywnym zaliczeniu (jeden z programów został wycofany).
- 10) Certyfikat potwierdzający uczestnictwo w programie QCMD 2021 – Program EQA dla SARS-Cov-2.

(akta kontroli str. 206-257)

W Laboratorium w 2022 r. oferowano 47 rodzajów badań genetycznych, w 2023 r. 51 rodzajów badań, w 2024 r. 53 rodzaje badań oraz w 2025 r. 58 rodzajów badań. Na koniec każdego roku, (w 2025 r. do 30 czerwca)

⁹ [WPROWADZENIE - ERIC](#)

¹⁰ [Strona główna - INSTAND e.V.](#)

¹¹ Ścieżka akt, rak jelita grubego, rak płuca, rak płuca – wspólne biomarkery, czerniak, MSI, rak jajnika i rak prostaty.

¹² [Polish Adult Leukemia Group - PALG](#)

przeprowadzono ogółem odpowiednio 9619 badań w tym 3577 badań genetycznych oraz 814 badań prywatnych¹³, 11404 badania w tym 5688 badań genetycznych i 464 badania prywatne, 12160 badań w tym 6664 badania genetyczne i 993 badania prywatne oraz 7814 badań w tym 3771 badań genetycznych oraz 2210 badań prywatnych.

(akta kontroli str. 258-262)

Kierownik Laboratorium wyjaśnił: *W latach 2022-2025 obserwowano systematyczny wzrost liczby rodzajów badań genetycznych wykonywanych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej: z 47 w roku 2022 do 58 w 2025. Trend ten wskazuje na stopniowe zwiększanie zapotrzebowania na diagnostykę molekularną.*

Przyczyny wzrostu obejmują:

- rozszerzenie panelu diagnostycznego – wprowadzenie nowych testów genetycznych,
- zmiany w wytycznych klinicznych – aktualizacja zaleceń klinicznych, rekomendacji i programów lekowych, uwzględniająca konieczność oznaczania określonych biomarkerów,
- rozszerzenie wskazań klinicznych – pojawienie się nowych rekomendacji oraz programów lekowych, które wymagają wykonania dodatkowych oznaczeń molekularnych.

(akta kontroli str. 263)

2. W trakcie przeprowadzonych oględzin ustalono: Laboratorium znajduje się w głównym budynku szpitala na ostatniej, czwartej kondygnacji. Wejście do pomieszczeń zabezpieczone jest zamkiem otwieranym kartą magnetyczną. System umożliwia nadawanie dostępu tylko określonym osobom. Wyodrębnione zostały pomieszczenie główne, pomieszczenia specjalne, pomieszczenie socjalne dla pracowników. Na terenie laboratorium nie jest pobierany materiał do badań od pacjentów. Wyodrębnione zostały trzy pokoje służące jako pomieszczenia administracyjne.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, w skład pomieszczenia głównego wchodzi: 1) punkt przyjęć materiału do badań, który został zlokalizowany w ten sposób, że osoby dostarczające materiał do badań nie muszą wchodzić do laboratorium; 2) punkt rozdziału materiału do badań; 3) pomieszczenia do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

W pomieszczeniach specjalnych magazynowane są odczynniki w sposób chroniący je przed zniszczeniem lub utratą właściwości. Przechowywane są również kalibratory i materiały kontrolne, a także archiwizowane próbki materiału biologicznego.

W pomieszczeniu socjalnym znajdują się indywidualne szafki dla pracowników, miejsce do spożywania posiłków oraz urządzenia sanitarno-higieniczne.

W pomieszczeniach, w których przeprowadza się badania są umywalki z ciepłą i zimną wodą, podajniki mydła w płynie oraz dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym. Podłogi we wszystkich pomieszczeniach, w tym również w administracyjnych są pokryte warstwą umożliwiającą łatwe i szybkie mycie i dezynfekcję. Ściany pokryte są materiałem umożliwiającym ich dezynfekcję.

¹³ Badania prywatne – badania genetyczne realizowane odpłatnie na wniosek osób nie posiadających skierowania od lekarza.

Laboratorium posiada wyposażenie, które zostało wymienione w następnym punkcie wystąpienia, natomiast szczegółowo sprawdzono obecność aparatury wybranej do próby – 10 sztuk. Stwierdzono, iż aparatura ta znajduje się w laboratorium i jest używana do bieżącej pracy. Są to: 1) Maxwell 16 RCS automat do izolacji kwasów nukleinowych – zdjęcie nr 5, 2) Aparat do izolacji RNA wirusowego Maxwell RSC 48 System – zdjęcie nr 6, 3) Wirówka MPW-352R z wirnikiem kątowym – zdjęcie nr 7, 4) Wirówka MPW-352R z wirnikiem horyzontalnym – zdjęcie nr 8, 5) Stacja pipetująca wraz z osprzętem – zdjęcie nr 17, 6) Stacja pipetująca Epmotion 5075 z wyposażeniem – zdjęcie nr 18, 7) Qbit 4 Fluorometer – urządzenie do pomiaru – zdjęcie nr 19, 8) Sekwencjator genomowy Genexus – zdjęcie nr 14, 9) Sekwencjator kolejnej generacji NGS 55 – zdjęcie nr 15, 10) Urządzenie do Real Time PCR z IVD i IVDR Quant Studio 5 DX – zdjęcie nr 20.

(akta kontroli str. 342-343, 344-350)

3. Na podstawie 10 losowo wybranych sztuk aparatury ustalono:

1) Maxwell 16 RCS automat do izolacji kwasów nukleinowych, numer inwentarzowy 801-0405, wartość zakupu 86 427,18 zł, rok produkcji 2018, okres eksploatacji siedem lat. Przedostatni przegląd techniczny został przeprowadzony 11 stycznia 2024 r., a ostatni rok później tj. 30 stycznia 2025 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia podane zostały jego dane techniczne, informacje o gwarancji (okres gwarancji minął 26 listopada 2021 r.), datę rozpoczęcia eksploatacji, instrukcję użytkownika, instrukcję postępowania w przypadku awarii urządzenia, zasady dopuszczenia urządzenia do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli oraz dane o konserwacji bieżącej i okresowej, wymagania stawiane personelowi obsługującemu urządzenie. Wykazy: osób przeszkolonych i uprawnionych do obsługi urządzenia, osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia, wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia, realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia, wykaz odczynników stosowanych w Laboratorium.

W dokumencie „Realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” poza nazwą urządzenia, nr inwentarzowym oraz lokalizacją (Pracownia Izolacji Kwasów Nukleinowych), znajdują się cztery wpisy z dokonanych przeglądów technicznych: 28 grudnia 2021 r., 20 grudnia 2022 r., 11 stycznia 2024 r. oraz 30 stycznia 2025 r. Przy wszystkich wpisach znajduje się czytelny podpis osoby odpowiedzialnej za przeglądy. W dokumencie „Wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia” znajdują się dwa wpisy dotyczące awarii: 7 lutego 2023 r. i 12 czerwca 2024 r. oraz wpisy informujące o ich naprawie.

(akta kontroli str. 264-269, 341)

2) Maxwell RSC 48 Aparat do izolacji RNA wirusowego nr inwentarzowy 801-0471, wartość zakupu 200 663,43 zł, rok produkcji 2020, okres eksploatacji pięć lat. Przedostatni przegląd techniczny został przeprowadzony 23 stycznia 2024 r.,

a ostatni rok później tj. 30 stycznia 2025 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia podane zostały jego dane techniczne, dane producenta i dystrybutora oraz nazwa jednostki organizacyjnej, w której urządzenie się znajduje (Zakład Diagnostyki Molekularnej). Ponadto informacja o upływie okresu gwarancji, dacie rozpoczęcia eksploatacji (maj 2020 r.), instrukcja użytkownika, instrukcja postępowania w przypadku awarii urządzenia, zasady dopuszczenia urządzenia do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli oraz dane o konserwacji bieżącej i okresowej, wymagania stawiane personelowi obsługującemu urządzenie. Wykazy: osób przeszkolonych i uprawnionych do obsługi urządzenia, osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia, wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia, realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia, wykaz odczynników stosowanych w Laboratorium.

W dokumencie „Realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” poza nazwą urządzenia, nr inwentarzowym oraz lokalizacją (Pracownia Izolacji Kwasów Nukleinowych), znajdują się cztery wpisy z dokonanych przeglądów technicznych: 16 grudnia 2021 r., 3 stycznia 2023 r., 23 stycznia 2024 r. oraz 30 stycznia 2025 r. Przy wszystkich wpisach znajduje się czytelny podpis osoby odpowiedzialnej za przeglądy. W dokumencie „Wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia” brak jest wpisów.

(akta kontroli str. 270-275, 341)

3) Wirówka MPW-352R z wirnikiem kątowym, nr inwentarzowy 801-0389, wartość zakupu 16 955,25 zł, rok produkcji 2016, okres eksploatacji dziewięć lat. Przedostatni przegląd został przeprowadzony 9 kwietnia 2024 r., a ostatni rok później 9 kwietnia 2025 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany raz na rok.

W karcie urządzenia podane zostały podobne dane jak w przypadku dwóch wyżej opisanych urządzeń.

W dokumencie „Wykaz i harmonogram wzorcowania/sprawdzania/przeglądów /konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” poza nazwą urządzenia, numerem inwentarzowym i lokalizacją znajdują się cztery wpisy o przeprowadzonych przeglądach: 28 kwietnia 2022 r., 20 maja 2023 r., 9 kwietnia 2024 r. i 9 maja 2025 r. W protokole walidacji z 9 kwietnia 2025 r. zaznaczono, że urządzenie kwalifikuje się do eksploatacji, następne badanie stanu technicznego i parametrów do dnia 9 kwietnia 2026 r.

(akta kontroli str. 276-283, 341)

4) Wirówka MPW-352R z wirnikiem horyzontalnym, nr inwentarzowy 801-0386, wartość zakupu 18 035,25 zł, rok produkcji 2016, okres eksploatacji dziewięć lat. Przedostatni przegląd został przeprowadzony 9 kwietnia 2024 r., a ostatni rok

później 9 kwietnia 2025 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia podane zostały podobne dane jak w przypadku dwóch wyżej opisanych urządzeń.

W dokumencie „Wykaz i harmonogram wzorcowania/sprawdzania/przeglądów /konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” poza nazwą urządzenia, numerem inwentarzowym i lokalizacją znajdują się cztery wpisy o przeprowadzonych przeglądach: 28 kwietnia 2022 r., 29 maja 2023 r., 9 kwietnia 2024 r. i 9 maja 2025 r. W protokole walidacji z 9 kwietnia 2025 r. zaznaczono, że urządzenie kwalifikuje się do eksploatacji, następne badanie stanu technicznego i parametrów do dnia 9 kwietnia 2026 r.

W dokumentacji obu urządzeń znajduje się wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe ich funkcjonowanie oraz wykazy osób przeszkolonych i uprawnionych do ich obsługi.

W wykazie błędów i usterek w pracy urządzenia znajdują się trzy wpisy.

(akta kontroli str. 284-291, 341)

5) Stacja pipetująca wraz z osprzętem, nr inwentarzowy 801-0396, wartość zakupu 561 327,59 zł, rok produkcji 2017, okres eksploatacji osiem lat. Przedostatni przegląd został przeprowadzony 31 maja 2023 r., a ostatni rok później 6 listopada 2024 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia podano nazwę jednostki, w której ono się znajduje, nazwę producenta i dane techniczne. Wskazany jest okres gwarancji – 2 lata, a rozpoczęcie eksploatacji nastąpiło 23 listopada 2017 r. Ponadto w karcie zamieszczono instrukcję użytkownika, zapisy kalibracji, instrukcję postępowania w przypadku awarii urządzenia, a także zasady dopuszczenia urządzenia do użytkowania po usunięciu awarii. Kolejnym elementem były dane o bieżącej obsłudze i kontroli, dane o konserwacji bieżącej i okresowej, wymagania stawiane personelowi obsługującemu urządzenie. Zapisy zawierające: wykaz osób przeszkolonych i uprawnionych do obsługi urządzenia, wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia, wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia, realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów /konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego.

Karta pn. „Realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” zawiera 32 wpisy dotyczące przede wszystkim czyszczenia głowicy oraz blatu roboczego. W każdym roku jest wpis poświadczający przeprowadzenie przeglądu technicznego. Informacje o przeglądach technicznych zawarte są również w dołączonym dokumencie „Paszport techniczny”.

Wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia zawiera jeden wpis.

(akta kontroli str. 292-301, 341)

6) Stacja pipetująca Epmotion 5075 z wyposażeniem, nr inwentarzowy 801-0478, wartość zakupu 578 029,52 zł, rok produkcji 2020, okres eksploatacji pięć lat. Przedostatni przegląd został przeprowadzony 11 września 2023 r., a ostatni rok

później 6 listopada 2024 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia znajdują się zapisy analogiczne do zapisów urządzenia opisanego w punkcie 5.

W dokumencie „Realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” znajduje się 27 zapisów, w tym w każdym roku jest zapis potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego. Jako załączniki do karty urządzenia włączona jest dokumentacja przeprowadzonych przeglądów technicznych.

Informacja o przeglądach technicznych znajduje się również w paszporcie technicznym.

(akta kontroli str. 302-309, 341)

7) Qubit 4 fluorometer – urządzenie do pomiaru, nr inwentarzowy 801-0631, wartość zakupu 16 807,58 zł, rok produkcji 2025, okres eksploatacji od czerwca 2025 r. Producent wraz z urządzeniem przekazał certyfikat z 21 lutego 2025 r. poświadczający jego sprawność.

W karcie urządzenia zawarte są dane jak w urządzeniu opisanym w punkcie 5.

Do karty dołączony jest wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia oraz wykaz osób przeszkolonych i uprawnionych do jego obsługi.

(akta kontroli str. 310-317, 341)

8) Sekwenator genomowy Genexus, nr inwentarzowy 801-0479, wartość zakupu 1 344 177,83 zł, rok produkcji 2020, okres eksploatacji pięć lat. Przedostatni przegląd został przeprowadzony 13 czerwca 2024 r., a ostatni rok później 12 czerwca 2025 r. Według instrukcji, zalecany przegląd techniczny powinien być przeprowadzany w razie potrzeby.

W karcie urządzenia podano nazwę jednostki, w której ono się znajduje, nazwę producenta i dane techniczne. Wskazany jest okres gwarancji – 24 miesiące, a rozpoczęcie eksploatacji nastąpiło 10 lipca 2020 r. Ponadto w karcie zamieszczono instrukcję użytkownika, zapisy kalibracji, instrukcję postępowania w przypadku awarii urządzenia, a także zasady dopuszczenia urządzenia do użytkowania po usunięciu awarii. Kolejnym elementem były dane o bieżącej obsłudze i kontroli, dane o konserwacji bieżącej i okresowej, wymagania stawiane personelowi obsługującemu urządzenie. Zapisy zawierające: wykaz osób przeszkolonych i uprawnionych do obsługi urządzenia, wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia, wykaz błędów i usterek w pracy urządzenia, realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów /konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego.

Karta pn. „Realizacja wzorcowania/sprawdzania/przeglądów/konserwacji aparatury badawczo-pomiarowej oraz wyposażenia podstawowego” zawiera cztery wpisy dotyczące przeglądów aparatu: z 14 czerwca 2022 r., 20 czerwca 2023 r., 13 czerwca 2024 r. oraz 12 czerwca 2025 r.

(akta kontroli str. 318-323, 341)

9) Sekwenator kolejnej generacji NGS S5, nr inwentarzowy 801-0378, wartość zakupu 5 790 742,08 zł, rok produkcji 2016, okres eksploatacji dziewięć lat. Przedostatni przegląd techniczny został przeprowadzony 12 czerwca 2024 r.,

a ostatni 30 lipca 2025 r. Zgodnie z instrukcją przeglądy przeprowadzane są „w razie potrzeby”.

W karcie urządzenia podano nazwę jednostki, w której ono się znajduje oraz pozostałe dane analogicznie jak w opisie do urządzenia z punktu 8.

Dołączony jest wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia oraz osób przeszkolonych i uprawnionych do jego obsługi. Załącznikiem do karty urządzenia jest ponadto wykaz błędów i usterek oraz data ich usunięcia oraz wykaz przeprowadzonych przeglądów technicznych – przegląd każdego roku.

(akta kontroli str. 324-333, 341)

10) Urządzenie do Real Time PCR z IVD i IVDR Quant Studio 5 DX, nr inwentarzowy 801-0586, wartość zakupu 201 459,90 zł, rok produkcji 2024, okres eksploatacji od 4 grudnia 2024 r. Urządzenie posiada 24 miesięczną gwarancję.

W karcie urządzenia zawarto zapisy analogiczne do zastosowanych w opisie pozostałych urządzeń.

Do karty urządzenia dołączony jest wykaz osób odpowiedzialnych za prawidłowe funkcjonowanie urządzenia oraz osób przeszkolonych i uprawnionych do jego obsługi.

(akta kontroli str. 224-340, 341)

W okresie objętym kontrolą na rzecz Laboratorium zakupiono 42 jednostki sprzętu stricte medycznego za ogólną kwotę 5 597 tys. zł. Z tej liczby zakupów 33 jednostki sprzętu zakupiono po złożeniu wniosku o dokonanie zakupu w trybie przetargowym wynikającym z ustawy Prawo zamówień publicznych, w sześciu przypadkach wnioski o dokonanie zakupu został złożony w trybie zakupów doraźnych/interwencyjnych¹⁴ oraz w trzech przypadkach kierownik Laboratorium skierował do Dyrektora ŚCO pismo z wnioskiem o dokonanie zakupu. We wszystkich przypadkach wnioski o dokonanie zakupu sprzętu zostały załatwione pozytywnie i sprzęt został zakupiony w odpowiednim trybie. W kontrolowanym okresie brak było wniosków o dokonanie zakupu sprzętu, które zostałyby załatwione odmownie.

(akta kontroli str. 355-382)

W latach 2022-2025 (do końca czerwca) w Laboratorium przekazano do kasacji 22 sprzęty medyczne. W przypadku każdego urządzenia w dokumentacji znajduje się wniosek o likwidację środków trwałych użytkowanych w ŚCO podpisany przez kierownika Laboratorium, orzeczenie z przeglądu technicznego sprzętu medycznego dokonanego w ŚCO sporządzone przez Zespół Aparatury Medycznej ŚCO oraz protokół kasacyjno-likwidacyjny środków trwałych sporządzany przez trzyosobową komisję i zatwierdzany przez kierownika Laboratorium.

(akta kontroli str. 384-435)

W trakcie prowadzonych kasacji przestrzegano zasad określonych w zarządzeniu nr 14/2019 Dyrektora ŚCO z dnia 2 września 2019 r. w sprawie

¹⁴ Tryb wynikający z Zarządzenia nr 19 Dyrektora Świętokrzyskiego Centrum Onkologii z dnia 16 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu ds. zakupów doraźnych/interwencyjnych nieujętych w planie rzeczowo-finansowym na usługi i dostawy.

wprowadzenia instrukcji przeprowadzania likwidacji środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz wyposażenia ŚCO.

(akta kontroli str. 436-443)

Na temat aparatury badawczej dostępnej w Laboratorium, jego kierownik stwierdził: *Zakład Diagnostyki Molekularnej wyposażony jest w nowoczesną i zaawansowaną aparaturę badawczą, która umożliwia stosowanie metod zgodnych z aktualnym stanem wiedzy naukowej oraz obowiązującymi wytycznymi w zakresie diagnostyki i badań molekularnych. Każdy rodzaj badania może zostać wykonany na urządzeniach dostępnych na miejscu, co gwarantuje pełną niezależność w realizacji procesów diagnostycznych.*

Dzięki szerokiej gamie specjalistycznej aparatury Zakład Diagnostyki Molekularnej posiada możliwość stosowania zarówno klasycznych, jak i najbardziej zaawansowanych metod diagnostyki molekularnej. Kompleksowe wyposażenie pozwala na przeprowadzenie różnorodnych analiz bez konieczności zlecania ich do jednostek zewnętrznych.

Takie rozwiązanie zapewnia pacjentom onkologicznym szybki, kompleksowy oraz wysokojakościowy dostęp do nowoczesnej diagnostyki molekularnej w jednym ośrodku, co znacząco usprawnia zarówno proces diagnostyczny, jak i terapeutyczny.

(akt kontroli str. 383)

4. W całym okresie objętym kontrolą funkcję kierownika Laboratorium pełniła ta sama osoba posiadająca tytuł dr hab. n. med. Również funkcję zastępcy kierownika Laboratorium przez cały okres pełniła ta sama osoba, z tytułem dr nauk medycznych. Zarówno kierownik, jak i jego zastępca zatrudnieni byli na pełnych etatach. W 2022 r. staż pracy kierownika Laboratorium wynosił 19 lat, a jego zastępcy 9 lat. Oboje byli specjalistami laboratoryjnej genetyki medycznej. Posiadany staż oraz wykształcenie i posiadane specjalizacje wypełniały wymogi tych stanowisk określone w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej¹⁵.

W 2022 r. w Laboratorium zatrudnionych było na 6,8 etatu siedmioro młodszych asystentów, wszyscy z wykształceniem wyższym magisterskim, w tym jedna osoba z tytułem doktora – wszyscy byli diagnostami laboratoryjnymi. Ich staż pracy wynosił od pięciu do 16 lat. Poza ww. zatrudnionych było ośmioro młodszych asystentów na ośmiu etatach ze stażem pracy od jednego do pięciu lat. Wszyscy mieli wykształcenie wyższe, w tym dwie osoby posiadały tytuły doktorskie. Osoby te nie miały uprawnień diagnosty laboratoryjnego. Ponadto na jednym etacie zatrudniona była osoba na stanowisku pomocy laboratoryjnej. Pracownik ten miał trzyletni staż pracy i wykształcenie licencjackie.

W 2023 r. poza zwiększeniem stażu o jeden rok u każdego z pracowników, stan zatrudnienia, wykształcenie oraz posiadane uprawnienia były identyczne jak w roku poprzednim.

W 2024 r. poza kierownikiem, otrzymał dodatkową specjalizację – specjalista medycznej genetyki molekularnej i zastępcą kierownika Laboratorium pracowali: starszy asystent diagnostyki – jeden etat, z 10-letnim stażem pracy, posiadający tytuł doktora nauk medycznych i uprawnienia diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją specjalista medycznej genetyki molekularnej. Na sześciu etatach pracowało sześcioro młodszych asystentów diagnostyki ze

¹⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 2125.

stażem pracy od siedmiu do 18 lat, wszyscy z wykształceniem wyższym i z uprawnieniami diagnosty laboratoryjnego. Na dwóch etatach pracowało dwóch asystentów ze stażem pracy cztery i sześć lat posiadających tytuły doktorskie, nie posiadali natomiast uprawnień diagnostów laboratoryjnych. Ponadto w Laboratorium zatrudniona była sekretarka medyczna – jeden etat, z pięcioletnim stażem pracy i wykształceniem licencjackim oraz jeden pracownik gospodarczy na pełnym etacie.

W 2025 r. (do lipca) zatrudnienie wyglądało identycznie jak w roku poprzednim, poza zwiększeniem o jeden rok staży pracy u każdego z zatrudnionych.

(akta kontroli str. 351-352)

Kierownik Laboratorium wyjaśnił: *W Zakładzie Diagnostyki Molekularnej nie było problemów z pozyskaniem nowych pracowników o odpowiednich kwalifikacjach. W latach 2022-2025 nie odnotowano odejść z zespołu, a do pracy przyjęto cztery nowe osoby.*

(akta kontroli str. 353)

5. W latach 2022 oraz 2025 (do 30 czerwca) średni czas oczekiwania na wynik badań wykonywanych na materiale z krwi wynosił odpowiednio 16, 15, 17 i 13 dni.

Średni czas oczekiwania na wynik dla badań wykonywanych na materiale z tkanki w tym samym okresie wynosił 37, 24, 33 i 34 dni.

(akta kontroli str. 608-609)

W Poradni ŚCO w latach 2022-2023 nie było osób oczekujących na skorzystanie z usług Laboratorium.

W roku 2024 liczba oczekujących w stanie stabilnym wynosiła 249 i w stanie pilnym 39. Średni czas oczekiwania wynosił w tym okresie 24 dni dla stanów stabilnych oraz 22 dni dla stanów pilnych. W roku 2025 (do 31 lipca) Liczba osób oczekujących stabilnych wynosiła 416 oraz pilnych 61. Średni czas oczekiwania w przypadkach stabilnych wynosił 277 dni oraz pilnych 49 dni.

(akta kontroli str. 354)

Kierownik Działu Kontraktowania, Rozliczeń i Statystyki Medycznej ŚCO wyjaśnił w powyższe sprawie: *Informuję, iż Poradnia Genetyczna ŚCO funkcjonuje w strukturze placówki od 1 października 1996 r. Przez lata w poradni przyjmowania byli tylko pacjenci ŚCO, u których wykrywane były nowotwory uznawane za dziedziczne. Dodatkowo do końca 2021 r. ŚwOW NFZ realizował umowę z Ministerstwem Zdrowia na realizację badań genetycznych u rodzin wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika. Liczba pacjentów objętych opieką w tym okresie powodowała sytuację braku kolejki oczekujących do Poradni Genetycznej ŚCO. Następnie, w związku ze zmianami w rozporządzeniu Ministra Zdrowia ws. Świadczeń gwarantowanych w AOS¹⁶, od września 2022 r. ŚCO zawarło umowę z NFZ na dodatkowe zakresy: opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika, opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy i opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-*

¹⁶ Ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Lindau (VHL). Powyższe działanie, w połączeniu z uchwaleniem ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) oraz zwiększeniem liczby programów lekowych, gdzie wymagane jest wykonanie badania genetycznego (jako kryterium kwalifikacji do terapii) wpłynęło na lawinowy wzrost liczby pacjentów zgłaszających się do ŚCO. Tak znaczne zwiększenie liczby pacjentów w stosunku do niezmiennych zasobów (2 lekarzy specjalistów z zakresu genetyki klinicznej) uniemożliwiło bieżące udzielanie świadczeń, a co za tym idzie spowodowało konieczność wpisywania pacjentów do kolejki oczekujących i jej systematyczny wzrost w latach 2024-2025.

(akta kontroli str. 354)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie ŚCO w skontrolowanym zakresie.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu
faktycznego

[...]1. W Laboratorium funkcjonują m.in. następujące procedury i instrukcje: Instrukcja Sekwencjonowania Sangera¹⁷, Instrukcja Nested PCR¹⁸, Instrukcja Multiplex PCR¹⁹, Instrukcja Sekwencjonowania NGS²⁰, Instrukcja HRM²¹, Instrukcja PCR allelospecyficzny²², Instrukcja PCR klasyczny²³, Instrukcja qPCR²⁴, Instrukcja RT-PCR²⁵.

(akta kontroli str. 444-465)

Opracowane i wdrożone zostały dwie główne procedury dotyczące realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej: Instrukcja zlecenia, pobierania, transportu materiału do badań laboratoryjnych do Zakładu Diagnostyki Molekularnej (dalej: Instrukcja zlecenia)²⁶ oraz Instrukcja przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej (dalej: Instrukcja przyjmowania)²⁷. Stosowana jest również Instrukcja wykonywania badania CMV qPCR (dalej: Instrukcja CMV)²⁸. Instrukcje dostępne są dla wszystkich pracowników na wewnętrznej stronie internetowej.

¹⁷ Kod dokumentu PS-05.IN-03/LDM.

¹⁸ Kod dokumentu PS-05.IN-08/LDM.

¹⁹ Kod dokumentu PS-05.IN-09/LDM.

²⁰ Kod dokumentu PS-05.IN-10/LDM.

²¹ Kod dokumentu PS-05.IN-04/LDM.

²² Kod dokumentu PS-05.IN-05/LDM.

²³ Kod dokumentu PS-05.IN-02/LDM.

²⁴ Kod dokumentu PS-05.IN-06/LDM.

²⁵ Kod dokumentu PS-05.IN-07/LDM.

²⁶ Kod dokumentu PS-01.IN-01/LDM.

²⁷ Kod dokumentu PS-02.IN-01/LDM.

²⁸ Kod dokumentu PS-06.IN-29/LDM

Ponadto pracownicy własnoręcznymi podpisami potwierdzają fakt zapoznania się z poszczególnymi instrukcjami.

(akta kontroli str. 466-477, 478, 479)

Oceny przestrzegania wewnętrznych procedur dokonano na podstawie analizy trzech, wybranych losowo, przeprowadzonych badań.

(akta kontroli str. 480-485, 486-491, 492-499, 500, 501)

- zlecenie badania laboratoryjnego – Laboratorium opracowało i wdrożyło Instrukcję zlecenia. Dołączony do instrukcji formularz zlecenia zawiera wszystkie elementy wymienione w części I ust. 1.3. załącznika nr 4 (dalej załącznik nr 4) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²⁹. Ww. dane znajdują się również na wersji elektronicznej zlecenia. Wybrane trzy badania posiadają prawidłowe, zgodne z zaleceniami z instrukcji dane w zleceniu.

(akta kontroli str. 466-469, 480-499, 500)

- pobieranie materiału do badań laboratoryjnych – w Instrukcji zlecenia w punkcie 3.1.1. opisano zasady obowiązujące przy pobieraniu krwi/szpiku. Jako osobę odpowiedzialną za pobieranie wskazany został diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka, lekarz. Przed pobraniem, zgodnie z instrukcją należy potwierdzić tożsamość pacjenta. Zawarto szczegółowy opis przygotowania i opisana probówek na pobrany materiał oraz sposób postępowania z pobranym materiałem. W dokumentacji trzech wybranych badań znajdują się godzina i data pobrania, podpis osoby pobierającej wraz z imienną pieczęcią.

(akta kontroli str. 466-469, 480-499)

- transport materiału do badań laboratoryjnych – zgodnie z opracowaną instrukcją transport odbywa się w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”, odpornym na zgniecie i wyciekanie materiału. Oznaczone zostały maksymalny czas transportu i godziny przyjmowania materiału do badań dla poszczególnych rodzajów badań, tj. badanie DNA, badanie RNA i badanie na obecność wirusów. Określone zostały rodzaje materiału do badań, które mogą być przechowywane w lodówce, a także rodzaje badań w stosunku do których przechowywanie w lodówce jest niedopuszczalne. Wskazano jakie czynności należy podjąć w przypadku skażenia materiałem biologicznym.

(akta kontroli str. 466-469, 480-499)

- przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych – w instrukcji przyjmowania w pierwszej kolejności stwierdzono, że każdą próbkę materiału biologicznego dostarczanego do laboratorium Zakładu Diagnostyki Molekularnej należy traktować jako potencjalnie zakaźną. Szczegółowo opisano sposób postępowania z materiałem w Laboratorium: a) należy sprawdzić, czy skierowanie jest wypełnione prawidłowo, b) należy sprawdzić zgodność danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania oraz opisem materiału, c) sprawdzić, czy materiał został pobrany/przygotowany we właściwy sposób w zależności od rodzaju materiału, d) zarejestrować materiał w elektronicznej

²⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, uchylony z dniem 10 grudnia 2023 r.

bazie danych – system PatArch, e) opisać materiał zgodnie z danymi na skierowaniu oraz opisać numerem badania.

W trzech badaniach objętych szczegółową analizą materiał został zarejestrowany w elektronicznej bazie danych, skierowania wypełnione były zgodnie z instrukcją, dane na zleceniu były zgodne z danymi z formularza zgody na wykonanie badania oraz opisem materiału.

(akta kontroli str. 470-472, 480-499)

- przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych – kwestia objęta instrukcją przyjmowania. Postępowanie zostało uregulowane odrębnie dla każdego materiału: 1) krew/szpik, 2) HP/CELL BLOCK/BACC (szkiełko), 3) INTRA (fragment guza tkanki świeżej), 4) wymaz z migdałków lub szyjki macicy w kierunku badania obecności wirusa HPV, 5) wyizolowany kwas nukleinowy.

Określone zostały czas i temperatury, w których materiały można było przechowywać. Na trzech poddanych szczegółową analizą badaniach oznaczone były daty i godziny pobrania materiału do badania. W Laboratorium prowadzona jest dokumentacja dotycząca przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania. Dokumentacja zawiera dane dotyczące: 1) miejsca, 2) czasu, 3) temperatury, 4) sposobów przechowywania, 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie. Dane te są zgodne z wymogami ust. 1.3. pkt 7 ust. 5.2. i 5.3. załącznika nr 4.

Przechowywanie materiału w trzech objętych szczegółowym badaniem sprawach, zgodnie z rejestrem Zakładu Diagnostyki Molekularnej obejmowało wskazanie pudełka DNA oznaczonego odpowiednim kolorem, lokalizację w pudełku DNA oraz osobę odpowiedzialną. Z „Instrukcji Izolaty DNA_RNA” wynika, że izolaty układane są w kolejności numerycznej. Osobne pudełka są dla DNA, RNA i TNA. W pudełku układane są izolaty w kolejności numerycznej. Dla jednego numeru badania może być kilka probówek. Opisywanie pudełka – na wieczku od góry i z boku. Kolejny numer pudełka: numer/rok 1/2025 DNA, RNA lub TNA. Zakres numeryczny to numery badań od – do. W przypadku pudełek -80°C, aby opisać nr końcowy, należy wyjąć pokrywkę z zamrażarki, pozostawić do odmarznięcia, wytrzeć stary numer i zapisać numer końcowy. W jednym pudełku 9x9=81 miejsc, przy czym pięć miejsc pozostawia się puste na ewentualne powtórki/dodatkowe izolaty.

Pudełko RNA (hematologia) – zamrażarka (-80°C). Dla jednego numeru badania może być kilka probówek. W pudełku znajdują się zarówno izolaty po pierwszym (etap Trizol), jak i po drugim etapie izolacji RNA. Izolaty RNA etap Trizol – oklejane tylko na wieczku, na boku opisać markerem (probówka oklejona z boku nie mieści się do rotora wirówki).

Pudełko TNA (total_NA, RNA tkanka, cf osocze guzy lite) zamrażarka (-80°C). Dotyczy badań EGFR tk, EGFR os. Dla izolatów z tkanki umieścić pusty eppendorf 1,5 ml podpisany TK/numer badania. Probówki -80°C opisać markerem i dopiero okleić – naklejki w -80°C się odklejają.

Pudełko DNA – lodówka (4°C) – w pudełku układamy wszystkie izolaty DNA, dla izolatów z tkanki umieścić pusty eppendorf 1,5 ml podpisany TK/numer badania. W sytuacji, gdy dla dowolnego izolatu jest wykonywana dodatkowa izolacja (nr 2, 3 itd.) nowe izolaty należy umieścić w pudełku z izolatem nr 1 na końcu

pudełka w jednym z pięciu wolnych miejsc i w tabeli w uwagach wpisać lokalizację 15-19.

W instrukcji opisano ponadto szczegółowo możliwe wyjątki, sposób tworzenia listy w pliku excel oraz kolory eppendorf przypisane do poszczególnych grup.

W systemie elektronicznym zapis każdego z badań zawiera datę rejestracji, numer badania, nazwę badania, oznaczenie pudełka DNA, lokalizację w pudełku DNA, wskazanie osoby odpowiedzialnej.

(akta kontroli str. 470-472, 480-499, 502-503)

- metody diagnostyczne – na podstawie wybranych do szczegółowej analizy trzech badań stwierdzono, że:

1) w badaniu 5253/25 - analiza mutacji w genach BRCA1, BRCA2 metodą NGS z krwi³⁰, korzystano z *Instrukcji Sekwencjonowania NGS*, która zawierała zapisy dotyczące: zasad metody: *Sekwencjonowanie nowej generacji (NGS- Next Generation Sequencing) – metoda sekwencjonowania DNA umożliwiająca sekwencjonowanie wielu fragmentów DNA w jednej reakcji. Technologia Ion Torrent wykorzystuje detekcję uwalnianych protonów podczas syntezy DNA*; zakresu stosowania instrukcji i kogo dotyczy: *Instrukcja dotyczy pracowników LDM w zakresie metody Sekwencjonowania NGS zgodnie z Wykazem pracowników przeszkolonych w zakresie metod stosowanych w LDM (PS-05.F-01/LDM); stosowanych odczynników (warunki przechowywania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników) – Zgodnie z Wykazem odczynników stosowanych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej (PS-03.IN-04.F-01/LDM)/Zgodnie z Instrukcją wykonywania badania dla danego panelu; wykazu stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury badawczo-pomiarowej – Zgodnie z Instrukcją wykonywania badania dla danego panelu; opis postępowania – Etapy reakcji NGS: I. Przygotowanie bibliotek, II. PCR emulsyjny, wzbogacenie, załadowanie bibliotek do Chip, III. Sekwencjonowanie, IV. Analiza danych. Poszczególne etapy wykonywane są zgodnie z Instrukcją wykonywania badania dla danego panelu. W Instrukcji opisane zostały również poziom błędu, działania naprawcze, walidacja, cechy metody, wykaz pracowników przeszkolonych w zakresie metod stosowanych w LDM.*

(akta kontroli str. 452-453, 486-491)

2) w badaniu nr 5977/25 - wykrywanie obecności DNA CMV (Cytomegalovirus) metodą qPCR (z krwi pełnej)³¹, korzystano z *Instrukcji qPCR*. Instrukcja zawiera zapisy dotyczące: Zasad metody – *Real-Time (PCR w czasie rzeczywistym) pozwala na monitorowanie ilości produktu PCR w każdym jego cyklu*; zakresu stosowania instrukcji i kogo dotyczy, stosowanych odczynników (warunków

³⁰ Analiza mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (Sekwencjonowanie Nowej Generacji) jest zaawansowanym badaniem genetycznym, wykonywanym z próbki krwi pacjenta, które umożliwia wykrycie wszystkich mutacji w całej sekwencji kodującej tych genów. Badanie to służy do określenia predyspozycji do zwiększonego ryzyka rozwoju nowotworów, takich jak rak piersi, jajnika czy prostaty, a jego wyniki mogą pomóc we wdrożeniu odpowiednich strategii profilaktycznych i monitorowania stanu zdrowia.

³¹ Badanie polegające na wykrywaniu obecności DNA CMV (wirusa cytomegalii) metodą PCR (reakcja łańcuchowa polimerazy) w krwi pełnej służy do potwierdzenia lub wykluczenia aktywnego zakażenia wirusem, zwłaszcza u osób z obniżoną odpornością, noworodków oraz pacjentów po przeszczepach. Metoda ta jest bardzo czuła i swoista, pozwalając na wykrycie wirusa na wczesnym etapie. Ilościowe badanie PCR, takie jak *Real-Time PCR*, pozwala nie tylko wykryć obecność DNA CMV, ale także monitorować odpowiedź na leczenie i ocenić ciężkość przebiegu choroby.

przechowywania, ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących użytkowania odczynników), wykazu stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury badawczo pomiarowej, szczegółowego opisu postępowania. W Instrukcji zawarto ponadto opis poziomu błędu, warunki wprowadzenia działań naprawczych, walidacji, wykaz pracowników przeszkolonych w zakresie metod stosowanych w LDM.

(akta kontroli str. 461-465, 480-485)

3) w badaniu nr 6279/25 - analiza mutacji w genie PALB2³² korzystano z *Instrukcji HRM* zawierającej zasady metody – *HRM (High Resolution Melting) umożliwia wykrywanie zmian genetycznych (m.in. SNP, mutacje, metylacje) w amplikonie PCR. Pozwala śledzić denaturację dwuniciowego DNA i uzyskiwać informacje na temat przebiegu tego procesu*; zakres stosowania instrukcji i kogo dotyczy, stosowanych odczynników (warunków przechowywania, ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących użytkowania odczynników, wykaz stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury badawczo pomiarowej, szczegółowy opis postępowania. W Instrukcji zawarto ponadto opis poziomu błędu, warunki wprowadzenia działań naprawczych, walidacji, wykaz pracowników przeszkolonych w zakresie metod stosowanych w LDM.

(akta kontroli str. 454-455, 492-499)

- zapewnienie jakości badań laboratoryjnych – w *Instrukcji wykonywania badania CMV qPCR* zawarto zapis dotyczący kontroli jakości. Mowa jest m.in. o kontroli wewnętrznej, zgodnej z Protokołem kontroli wewnętrznej PS-06.F-04/LDM. W dokumentacji trzech badań wytypowanych do szczegółowej analizy znajdują się Protokoły kontroli wewnętrznej PS-06.F-04 opisujące przeprowadzone badanie i czynności przeprowadzone w ramach kontroli. Na protokołach znajdują się daty przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz dane osób, które te kontrole przeprowadziły. We wszystkich trzech przypadkach był to diagnosta laboratoryjny.

(akta kontroli str. 473-474, 484-485, 490-491, 496-499)

- dokumentacja oraz przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych – używany do rejestracji wyników badań program komputerowy zapisuje wszystkie zlecenia i wszelkie działania związane z pacjentem. Dotyczy to również zleconych badań, w tym badań przeprowadzanych przez Pracownię Diagnostyki Molekularnej. W trakcie analizy funkcjonalności programu stwierdzono, że program o nazwie „PatARCH” zachowuje wszystkie wprowadzone do niego dane i pozwala odtworzyć chronologicznie historię całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym oraz technicznym. Istnieje możliwość sprawdzenia w każdym momencie poprawności stosowanych metod i procedur. W Laboratorium osobami uprawnionymi do

³² Analiza mutacji w genie PALB2 pozwala na wykrycie wariantów wpływających na naprawę DNA, co zwiększa ryzyko rozwoju nowotworów, zwłaszcza raka piersi i jajnika. Badanie przeprowadzane jest na podstawie próbki krwi i jest szczególnie zalecane osobom z obciążonym wywiadem rodzinnym pod kątem nowotworów lub u których choroba pojawiła się w młodym wieku. Test wykrywa częste w polskiej populacji mutacje, takie jak c. 509_510delGA i c.172_175delTTGT, które są związane ze zwiększonym ryzykiem nowotworów.

autoryzowania badań są kierownik laboratorium oraz jego zastępczyni. W badanych sprawach autoryzacji dokonała zastępczyni kierownika.

(akta kontroli str. 480-499, 504)

Kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej wyjaśnił: *Brak obowiązującego po 10 grudnia 2023 r. rozporządzenia w sprawie standardów jakości może doprowadzić do zróżnicowania poziomu jakości pracy laboratoriów w kraju, szczególnie w jednostkach, które nie posiadają wdrożonych wewnętrznych procedur ani systemów nadzoru jakości. Może to skutkować ryzykiem obniżenia jakości badań genetycznych oraz niejasności prawnych w zakresie odpowiedzialności, wymagań dotyczących dokumentacji i akredytacji. Jednocześnie należy podkreślić, że w przypadku laboratoriów, które posiadają własne systemy jakości i procedury, brak regulacji wykonawczych nie wpływa na jakość wykonywanych badań. Nasze laboratorium opracowało, wdrożyło i stale aktualizuje własny system zapewnienia jakości oparty na międzynarodowych standardach oraz dobrych praktykach laboratoriów medycznych. Procedury postępowania obejmują wszystkie etapy procesu diagnostycznego, co gwarantuje powtarzalność, wiarygodność i bezpieczeństwo badań genetycznych wykonywanych w naszym laboratorium.*

(akt kontroli str. 505)

2. W dokumentacji medycznej trzech pacjentów, która została poddana szczegółowej kontroli znajduje się dokument „Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego”. W dokumencie tym znajduje się m.in. zapis obejmujący oświadczenie pacjenta: *Zostałem/-am poinformowany/-a o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych dla ustalenia rozpoznania/leczenia/oceny predyspozycji, przebiegu choroby.* Oświadczenie to jest opatrzone datą i własnoręcznym podpisem pacjenta. Na tym samym dokumencie znajduje się adnotacja: *Pacjent został poinformowany o szczegółach dotyczących planowanych badań genetycznych oraz możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji.* Zapis ten potwierdzony jest datą i podpisem oraz pieczętą lekarza.

Stosowany w ŚCO formularz zgody na wykonanie badania genetycznego był zgodny z wymogami określonymi w ust. 1.5 pkt 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie wymagań.

(akta kontroli str. 480-499)

3. Na podstawie przebiegu trzech wybranych badań genetycznych stwierdzono: - zgodnie z punktem 3 Instrukcji przyjmowania każde z badań otrzymało kolejny numer wg PS-07/LDM oraz PS-07.IN-01/LDM. Numer badania został umieszczony na próbkach oraz na skierowaniu. Zgodnie z punktem 4 ww. Instrukcji sprawdzona została poprawność wypełnienia skierowania, sprawdzona została zgodność danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania oraz opisem materiału. Kolejnym krokiem było sprawdzenie, czy materiał został pobrany prawidłowo, biorąc pod uwagę rodzaj tego materiału. Ostatnim krokiem było zarejestrowanie materiału w elektronicznej bazie danych – system PatARCH oraz opisanie materiału zgodnie z danymi na skierowaniu wraz z wpisaniem numeru badania.

W Instrukcji zlecenia zaznaczono, że *skierowanie wypełnione niepoprawnie, nieczytelnie oraz błędnie opisane próbki nie będą przyjmowane do LDM (zapis w tabeli Excel „Ocena błędów przedlaboratoryjnych” lub „Rejestr próbek odrzuconych”).* W Instrukcji zlecenia celem uniknięcia pomyłek, szczegółowo

opisano procedurę pobierania, którą stosowano w przypadku trzech poddanych szczegółowej kontroli badaniach. Wskazana jest osoba odpowiedzialna – wymóg spełniony we wszystkich badanych przypadkach, potwierdzona została tożsamość pacjenta, próbówki oraz skierowania oznaczone zostały kodem. Wpisane zostały godzina i data pobrania materiału, a osoba odpowiedzialna potwierdziła to podpisem i imienną pieczętą we wskazanym miejscu na skierowaniu.

- dokumentacja pacjentów prowadzona jest w formie elektronicznej w systemie PatARCH. Instrukcja przyjmowania w punkcie 4 nakazuje zarejestrować materiał w elektronicznej bazie danych, opisać materiał zgodnie z danymi na skierowaniu oraz opisać numerem badania. Opisane w Instrukcji czynności zostały wykonane w stosunku do wszystkich trzech badań objętych szczegółowym badaniem.

- dane dotyczące badań nie były przekazywane do innych baz danych. Zastępca Dyrektora ŚCO wyjaśniła: *Dane dotyczące badań prowadzonych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nie były przekazywane do żadnych zewnętrznych elektronicznych baz danych. Wszystkie dane były przechowywane i przetwarzane wyłącznie w systemach wewnętrznych ŚCO, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz procedurami ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa informacji przyjętymi w jednostce.* Dalej Kierownik Laboratorium dodał: *Wyniki badań były przechowywane w systemie laboratoryjnym (LIS³³) oraz dokumentacji medycznej pacjentów, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi i wewnętrznymi regulacjami ŚCO.*

Zastępca Dyrektora ŚCO wyjaśniła ponadto odnośnie przechowywania materiału genetycznego: *Materiał genetyczny przechowywano w celach: a) zapewnienia możliwości weryfikacji i powtórnego potwierdzenia wyników badań diagnostycznych, b) wykonania badań kontrolnych, c) prowadzenia badań naukowych, przy czym materiał i dane wykorzystywano wyłącznie w formie zanonimizowanej.*

Zakład posiada wewnętrzne procedury regulujące sposób przechowywania materiału biologicznego oraz nadzór nad jego obiegiem. Procedury te były przestrzegane przez personel laboratorium. Należy jednocześnie wskazać, iż brak powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących funkcjonowania biobanków stanowił utrudnienie organizacyjne i formalne, gdyż nie istniały jednolite regulacje określające maksymalny dopuszczalny czas przechowywania materiału oraz zasady jego wykorzystania w skali krajowej. W tej sytuacji laboratorium opracowało i stosowało wewnętrzne regulacje oparte na wymaganiach zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (załącznik nr 4 „Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji

³³ System laboratoryjny (LIS), czyli Laboratory Information System, to specjalistyczne oprogramowanie do zarządzania danymi i automatyzacji przepływu pracy w laboratorium. Jego głównym celem jest zwiększenie wydajności i dokładności poprzez usprawnienie procesów, minimalizację błędów i ułatwienie dostępu do informacji, takich jak wyniki badań, dane pacjentów czy wyniki analiz.

wyniku badań”) oraz dobrych praktykach laboratoryjnych zapewniając właściwy nadzór nad materiałem biologicznym i informacjami genetycznymi.

(akta kontroli str. 480-499, 506-508)

- środki techniczne i organizacyjne zastosowane w celu zapewnienia ochrony przetwarzanych danych osobowych – w ŚCO obowiązuje, wprowadzona zarządzeniem Dyrektora z dnia 25 maja 2018 r. Polityka ochrony danych osobowych. Zarządzenie w tej sprawie jest cyklicznie aktualizowane kolejnymi zarządzeniami³⁴. W dokumencie Polityka ochrony danych osobowych opisano rodzaj środków stosowanych do zabezpieczenia danych osobowych. Wymieniono m.in. środki fizyczne, środki środowiskowe oraz środki informatyczne. Ochrona danych w trzech badanych sprawach skupiała się na ochronie informatycznej z uwagi na fakt, iż dokumentacja sporządzana była w formie cyfrowej. Wśród środków ochrony informatycznej wymieniono: a) zapewnienie procedur uwierzytelniania użytkowników systemów informatycznych i nadawania uprawnień dostępu. b) wykorzystywanie do przetwarzania danych osobowych systemów informatycznych spełniających najwyższe standardy bezpieczeństwa. c) stosowanie programów zabezpieczających przed „złośliwym oprogramowaniem” i atakami sieciowymi, d) zabezpieczenie jednostek komputerowych, e) zabezpieczenie nośników komputerowych przed kradzieżą i zniszczeniem, f) zabezpieczenie serwerowni, g) zapewnienie zasilania awaryjnego kluczowego sprzętu informatycznego, h) Dział Informatyki korzystając z dostępnych możliwości technicznych stosuje politykę blokowania prywatnych oraz nieewidencjonowanych nośników. Dopuszcza się do stosowania wyłącznie służbowe nośniki danych zgodnie z prowadzoną ewidencją.

(akta kontroli str. 509-512, 513-551)

W Laboratorium zatrudniony jest jeden pracownik niewykonujący zawodów medycznych. Pracownik zatrudniony jest na stanowisku pracownika gospodarczego i posiada upoważnienie do przetwarzania danych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej, które obejmuje przetwarzanie danych osobowych w formie papierowej (dokumentacje, kartoteki, ewidencje, rejestry, spisy itp.) i w systemach informatycznych zgodnie z kartą opisu stanowiska pracy w zakresie kategorii przetwarzania: 1. Dane pacjentów, 2. Przedstawiciele pacjenta, 3. Korespondencja wpływająca i wychodząca, 4. Archiwum, na czas zgodny z zatrudnieniem.

W upoważnieniu zaznaczono, że osoba upoważniona do przetwarzania danych objętych zakresem, o którym mowa wyżej, jest zobowiązana do zachowania ich

³⁴ Zarządzenie nr 11/2020 z 23 czerwca 2020 r., zarządzenie nr 31/2021 z 17 grudnia 2021 r., zarządzenie nr 13/2025 z 24 lutego 2025 r.

w tajemnicy również po ustaniu zatrudnienia oraz zachowania w tajemnicy o ich zabezpieczeniu.

Upoważnienie zostało wydane na podstawie Instrukcji zarządzania systemami informatycznymi służącymi do przetwarzania danych osobowych w Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach.

(akta kontroli str. 552, 553-566)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie ŚCO w zbadanym zakresie.

OBSZAR

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

Opis stanu
faktycznego

[...]1. Analiza Książki kontroli w ŚCO wskazuje, iż w okresie objętym kontrolą nie były prowadzone żadne czynności kontrolne dotyczące funkcjonowania Laboratorium przez m.in. konsultantów krajowych bądź wojewódzkich, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. W związku z brakiem przeprowadzonych kontroli, Laboratorium nie otrzymało żadnych zaleceń ani wniosków do realizacji.

2. W tym samym okresie nie były prowadzone kontrole wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych. Tym samym Laboratorium nie otrzymało żadnych zaleceń pokontrolnych do realizacji w tym zakresie.

3. W okresie objętym kontrolą zarówno konsultant krajowy, jak i konsultant wojewódzki nie prowadzili żadnych kontroli dotyczących urządzeń medycznych wykorzystywanych w Laboratorium. Jak wyjaśniła zastępca Dyrektora ŚCO: *wszystkie urządzenia laboratoryjne podlegają bieżącej obsłudze serwisowej oraz okresowej weryfikacji sprawności technicznej, zgodnie z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi i harmonogramem przeglądów technicznych.*

(akta kontroli str. 567-593, 605-606)

4. W okresie objętym kontrolą w Laboratorium nie przeprowadzona została żadna kontrola wewnętrzna, jednakże w dniu 7 lipca 2023 r. w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej przeprowadzono audyt wewnętrzny w ramach systemu zarządzania jakością ISO 9001. W Raporcie z audytu wewnętrznego zalecono poddać przeglądowi procedury i instrukcje, zaś we wnioskach stwierdzono: *Na dzień audytu w ocenianym obszarze System Zarządzania Jakością funkcjonuje skutecznie względem kryteriów audytu.*

(akta kontroli str. 594-597, 605-606)

5. Z analizy zestawienia skarg i wniosków za okres objęty kontrolą wynika, iż do Laboratorium (i do ŚCO) nie wpłynęły żadne skargi dotyczące jego funkcjonowania ani jakości świadczonych usług diagnostycznych.

(akta kontroli str. 598-604, 605-606)

IV. Uwagi i wnioski

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w postaci elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

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 Kielcach. 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.

Kielce, listopada 2025 r.

Kontroler

Roman Wilk

Doradca prawny

/podpisano elektronicznie/

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Kielcach

Dyrektor

Grzegorz Walendzik

/podpisano elektronicznie/