



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Kielcach

LKI.411.001.01.2017  
R/17/001

- tekst jednolity -

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	R/17/001 – Diagnostyka nowotworów w badaniach patomorfologicznych.
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2016 r. do czasu zakończenia czynności kontrolnych i okres wcześniejszy mający wpływ na kontrolowaną działalność.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Agnieszka Olejarz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/33/2017 z dnia 11 kwietnia 2017 r.</li><li>2. Kinga Komenda, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/32/2017 z dnia 11 kwietnia 2017 r.</li><li>3. Ewa Buczkowska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/41/2017 z dnia 8 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)</li></ol>
Jednostka kontrolowana	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zakład Patologii Sp. z o.o. (dalej: Zakład), ul. Jagiellońska 70, 25-001 Kielce.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Antoaneta Stefanowa-Urbaniak, Prezes Zarządu Spółki (dalej: Prezes). (dowód: akta kontroli str. 8)

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>1</sup>

Ocena ogólna	<p>Zasoby i organizacja Zakładu oraz stosowane w nim standardy i procedury pozwalały na zapewnienie odpowiedniej jakości przeprowadzanych badań. Badania patomorfologiczne prowadzone były przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów. Większość osób wykonujących na zlecenie Zakładu ocenę mikroskopową preparatów histopatologicznych i cytologicznych, nie była zatrudniona na umowę o pracę. Osoby te wykonywały czynności na własnym sprzęcie<sup>2</sup>. Zakład opracował zasady wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych oraz procedury dla zleciodawców, określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania. Prowadził udokumentowaną wewnętrzną kontrolę jakości badań cytologicznych, polegającą m.in. na powtórnej ocenie 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” oraz na losowym sprawdzaniu poprawności barwienia preparatów.</p> <p>Stwierdzone nieprawidłowości polegały na niezapewnieniu systematycznego przeglądu części wykorzystywanego w Zakładzie sprzętu, opracowaniu formularza zlecenia badania cytologii złączeniowej z szyjki macicy niezgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych<sup>3</sup> oraz na niepodawaniu na wynikach badań histopatologicznych informacji o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie, co było niezgodne z <i>Warunkami niezbędnymi dla uzyskania przez Zakłady/Pracownie Patomorfologii Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów na okres trzech lat</i>.</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>2</sup> Tj. używając mikroskopów wysokiej jakości, umożliwiających uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1665.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

#### 1. Zasoby zakładu patomorfologii oraz zakres, skala i organizacja prowadzonej działalności

Opis stanu faktycznego

W latach 2015-2017 (do 31 marca) Zakład, w ramach prowadzonej działalności w zakresie opieki zdrowotnej, wykonywał badania histopatologiczne, immunohistochemiczne, cytologiczne (cytologię aspiracyjną i cytologię złuszczeniową z wyłączeniem cytologii z szyjki macicy), cytologiczne z szyjki macicy, śródoperacyjne, sekcyjne, badania metodą hybrydyzacji in situ (SISH) oraz biopsje aspiracyjne cienkoigłowe (BAC). (dowód: akta kontroli str. 613-639)

Zakład został wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych. (dowód: akta kontroli str. 1628-1634)

Zakład posiadał licencję Komisji Polskiego Towarzystwa Patologów ds. Licencjonowania Zakładów/Pracowni Patomorfologii przyznaną na wykonywanie badań: histopatologicznych, immunohistochemicznych, cytologicznych (w zakresie cytologii aspiracyjnej, cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii szyjki macicy), cytologicznych z szyjki macicy oraz sekcyjnych, na okres od 1 października 2015 r. do 30 września 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 336)

Warunkiem uzyskania tej licencji<sup>4</sup> na wykonywanie badań:

- histopatologicznych było wykonanie co najmniej 12.000 tych badań (błoczków parafinowych) rocznie. Zakład wykonał ich 196.522 w 2015 r., 192.815 w 2016 r. i 50.258 w I kwartale 2017 r. (średnio<sup>5</sup> 649 badania dziennie w 2015 r., 632 w 2016 r. i 670 w I kwartale 2017 r.);
- immunohistochemicznych – realizowanie co najmniej 2.000 tych badań wchodzących w skład rozpoznania histologicznego rocznie<sup>6</sup>. Zakład wykonał ich 7.060 w 2015 r., 7.297 w 2016 r. i 1.881 w I kwartale 2017 r. (średnio 23 badania dziennie w 2015 r., 24 w 2016 r. i 25 w I kwartale 2017 r.);
- cytologicznych (cytologii aspiracyjnej, cytologii złuszczeniowej z wyłączeniem cytologii z szyjki macicy) – wykonanie 1.000 tych badań rocznie. Zakład przeprowadził 4.694 takich badań w 2015 r., 5.219 w 2016 r. i 1.259 w I kwartale 2017 r. (średnio 15 badań dziennie w 2015 r., 17 w 2016 r. i 17 w I kwartale 2017 r.);
- cytologicznych z szyjki macicy – realizowanie co najmniej 15.000 tych badań rocznie. Zakład wykonał ich 122.562 w 2015 r., 122.780 w 2016 r. i 33.707 w I kwartale 2017 r. (średnio 404 badania dziennie w 2015 r., 403 w 2016 r. i 449 w I kwartale 2017 r.);
- sekcyjnych – wykonywanie co najmniej 60 tych badań rocznie. Zakład przeprowadził ich 91 w 2015 r., 78 w 2016 r. i 23 w I kwartale 2017 r.

W latach 2015-2017 (do 31 marca) Zakład wykonywał również:

- badania śródoperacyjne: 70 w 2015 r., 41 w 2016 r. i cztery w I kwartale 2017 r.;
- biopsje aspiracyjne cienkoigłowe (BAC)<sup>7</sup>: 11.499 w 2015 r., 10.980 w 2016 r. i 2.612 w I kwartale 2017 r. (średnio 38 badania dziennie w 2015 r., 36 w 2016 r. i 35 w I kwartale 2017 r.);
- badania metodą hybrydyzacji in situ (SISH): 51 w 2015 r., 55 w 2016 r. i 14 w I kwartale 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 613-639)

Szczegółowe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: NFZ) wobec świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny programu profilaktyki raka szyjki

<sup>4</sup> Zgodnie z *Warunkami niezbędnymi dla uzyskania przez Zakłady/Pracownie Patomorfologii Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów na okres trzech lat*, z dnia 1 marca 2011 r.

<sup>5</sup> Do obliczenia średniej liczby wykonywanych dziennie badań przyjęto, że badania były wykonywane od poniedziałku do soboty (bez świąt). W tych dniach Zakład jest czynny.

<sup>6</sup> Jedno badanie to badanie jednego odczynu immunohistochemicznego.

<sup>7</sup> Jedno badanie to badanie jednego guza.

macy, określone w załączniku nr 3 do zarządzenia Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne (dalej: zarządzenie Nr 84/2014/DSOZ), obowiązującym do 30 czerwca 2016 r., obejmowały m.in. wykonywanie w pracowni<sup>8</sup> 15 tys. badań cytologicznych, w tym co najmniej 8 tys. badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie. Zakład, udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie program profilaktyki raka szyjki macicy – etap diagnostyczny<sup>9</sup>, wykonując powyżej 15 tys. badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie spełnił powyższe wymogi. Spełnienie powyższych kryteriów szczegółowych potwierdzono również w przeprowadzonej za okres od 1 stycznia 2015 r. do 30 czerwca 2016 r. kontroli jakości świadczeniodawców etapu diagnostycznego programu profilaktyki raka szyjki macicy wykonywanej w ramach zadania pn. *Koordinacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy*. Od 1 lipca 2016 r. obowiązuje zarządzenie Nr 67/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, w którym nie określono kryteriów dotyczących warunków realizacji świadczeń. (dowód: akta kontroli str. 520-537, 613, 635-639)

Funkcję kierownika Zakładu, zgodnie z warunkami uzyskania licencji Polskiego Towarzystwa Patologów, sprawuje lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii. (dowód: akta kontroli str. 7-15)

W okresie objętym kontrolą czynności diagnostyki patomorfologicznej wykonywało 26<sup>10</sup> lekarzy specjalistów patomorfologii, w tym 23 wykonujących działalność leczniczą w formie działalności gospodarczej określonej w art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>11</sup>, ośmiu<sup>12</sup> diagnostów laboratoryjnych bez specjalizacji z cytomorfologii medycznej<sup>13</sup>, w tym siedmiu w ramach umów cywilnoprawnych i czterech cytotechników w ramach umów cywilnoprawnych<sup>14</sup>. (dowód: akta kontroli str. 16-335, 644-655, 1768-1772)

Lekarze wykonujący czynności diagnostyki patomorfologicznej posiadali specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie patomorfologii oraz doświadczenie od 12 do 44 lat pracy. Dziewięciu z nich, w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 21 kwietnia 2017 r., brało udział w szkoleniach, kursach i konferencjach.

Diagnosty laboratoryjni oraz cytotechnicy wykonujący badania mikroskopowe materiału z szyjki macicy<sup>15</sup>, posiadali udokumentowane umiejętności i odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych, wymagane przez NFZ wobec świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny programu profilaktyki raka szyjki macicy<sup>16</sup>. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 21 kwietnia 2017 r. trzech diagnostów laboratoryjnych brało udział w specjalistycznych kursach, dwóch cytotechników rozpoczęło studia podyplomowe z zakresu analityki medycznej. Osoby te świadczyły usługi dla Zakładu w ramach umów cywilnoprawnych. (dowód: akta kontroli str. 16-335, 640-655, 1532-1559)

<sup>8</sup> Dotyczy całej działalności pracowni, również poza umową z Narodowym Funduszem Zdrowia.

<sup>9</sup> Na podstawie umowy Nr 13-PRO10-12-02176-013 zawartej z NFZ Świętokrzyskim Oddziałem Wojewódzkim w Kielcach.

<sup>10</sup> Tj. właściciel Zakładu i 25 patomorfologów w ramach umów cywilnoprawnych. Wśród tych lekarzy było dwóch, którzy zatrudnieni byli na umowę o pracę w wymiarze ½ etatu na stanowisku asystenta w celu prowadzenia zajęć dydaktycznych oraz regularnych konsultacji dla młodszych asystentów.

<sup>11</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

<sup>12</sup> Z dziewięciu diagnostów laboratoryjnych, z którymi Zakład zawarł umowy cywilnoprawne lub o pracę. Z powodu przewlekłej choroby jeden z diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z cytomorfologii medycznej nie świadczył usług na rzecz Zakładu (wykonał tylko dwa badania cytologii ginekologicznej).

<sup>13</sup> Z tego trzech na podstawie umów zlecenia, czterech w ramach działalności gospodarczej, w tym jeden prowadzonej od 1 grudnia 2016 r. (uprzednio w ramach umowy o pracę) i jeden w ramach umowy o pracę.

<sup>14</sup> Na podstawie umów cywilnoprawnych, z tego trzech w ramach działalności gospodarczej i jeden w ramach umowy zlecenia.

<sup>15</sup> Stanowiący potencjał wykonawczy Zakładu przeznaczony do realizacji umowy nr 13-PRO10-12-02176-013 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne w zakresie program profilaktyki raka szyjki macicy – etap diagnostyczny.

<sup>16</sup> Zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1743, ze zm.), warunkiem wymaganym od świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy jest wykonywanie świadczeń przez diagnostów laboratoryjnych posiadających tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadających udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych.

W dwóch umowach zawartych z patomorfologami (gabinetami) na wykonywanie sekcji zwłok wprost wskazano sposób rozliczenia za udzieloną usługę. W umowach tych zapisano, że *zleceniobiorca otrzyma należność w kwocie od ... do ... za przeprowadzoną sekcję zwłok, w zależności od umowy z jednostką zlecającą wykonania sekcji oraz należność za dojazd wg urzędowej stawki za km., podawanej w odpowiednich publikatorach.* W 24 umowach cywilnoprawnych zawartych z osobami na wykonywanie czynności diagnostyki patomorfologicznej (m.in. ocenę mikroskopową preparatów histopatologicznych i cytologicznych) podano, że podstawą do ustalenia wynagrodzeń za świadczenie usług na rzecz Zakładu są załączone do tych umów cenniki. Zapisano również, że strony mogą dokonać zmiany stawek zawartych w cenniku, jednak nie częściej niż raz w roku, oraz że zmiana stawek wymaga formy pisemnej. Kontrolerom NIK przedłożono tylko jeden cennik, stanowiący załącznik do umowy zawartej w dniu 20 kwietnia 2015 r. z podmiotem wykonującym działalność leczniczą JOSPL. Z tego cennika podpisanego przez obie strony umowy wynika, że rozliczeń z tym podmiotem dokonywano na podstawie liczby wykonanych badań, przy czym wydzielono trzy rodzaje badań, tj. ocenę mikroskopową preparatu histopatologicznego (jednego bloczka parafinowego), ocenę preparatów cytologicznych z płynów oraz ocenę preparatów BAC z jednej lokalizacji. Cena za jedno badanie była uzależniona od rodzaju badania.

Do 23 umów zawartych z podmiotami wykonującymi badania patomorfologiczne, do których nie załączono cennika, dołączony został niepodpisany przez żadną ze stron umowy załącznik nr 1 zawierający zapis: *ustala się, że ceny za poszczególne badania są poufne i mogą ulec zmianom na podstawie porozumień ustnych bez konieczności wprowadzania formy pisemnej.* Powyższy załącznik znajdował się również przy umowach cywilnoprawnych zawartych z diagnostami laboratoryjnymi i cytoskrinerami, w których także było odwołanie do cennika stanowiącego załącznik do umowy. (dowód: akta kontroli str. 20-158, 164-328, 649-652, 1516)

Prezes wyjaśniła: *Zapis w umowie „wynagrodzenie za przedmiot umowy strony ustalają wg cennika stanowiącego załącznik do umowy” dawał możliwość dokonania wyboru gabinetowi jawności poszczególnych cen lub ich poufności. Załącznik sformułowany był zgodnie z wolą gabinetu. Dlatego w przypadku wyboru jawności cen zastosowanie miał zapis „ceny podane w cenniku nie mogą być zmieniane częściej niż raz w roku, a ich zmiana wymaga formy pisemnej”. Natomiast dokonanie wyboru przez gabinet poufności cen określany był zapisem w załączniku „ustala się, że ceny za poszczególne badania są poufne i mogą ulec zmianom na podstawie porozumień ustnych bez konieczności wprowadzania formy pisemnej”.* Prezes wyjaśniła również, że załącznik nr 1 stanowi integralną część umowy, a każda umowa wraz z załącznikiem sporządzana była w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron. Jak podała Prezes, *warunki umowy wraz z załącznikiem akceptowane były przez strony poprzez podpisanie umowy.* Z wyjaśnień Prezesa wynika, że niejawność cen badań daje Zakładowi możliwość do kształtowania tych cen według m.in. doświadczenia, zaangażowania i dyspozycyjności wykonującego te badania. (dowód: akta kontroli str. 1626)

Należy zauważyć, że cennik załączony do umowy zawartej z JOSPL, mimo iż stanowił integralną część tej umowy został podpisany przez obie strony, w przeciwieństwie do załączników mówiących o poufności cen.

Kontrolerom NIK nie udostępniono faktur bądź rachunków wystawionych przez lekarzy wykonujących czynności diagnostyki patomorfologicznej w celu ustalenia sposobu rozliczeń za wykonywane usługi. (dowód: akta kontroli str. 1516)

Z wyjaśnień Prezesa wynika, że rozliczeń z wykonującymi czynności diagnostyki patomorfologicznej dokonywano na podstawie liczby ocenionych preparatów. W kolejnych wyjaśnieniach Prezes podała, że Zakład przedkłada lekarzom wykonującym badania patomorfologiczne pochodzące z systemu informatycznego dane o liczbie i rodzaju zleconych im badań. Gabinet weryfikuje i akceptuje te dane, a następnie przedkłada Zakładowi fakturę z wartością za wykonaną usługę stanowiącą iloczyn liczby badań i *umówionej wcześniej stawki.* (dowód: akta kontroli str. 1517, 1626)

W wyniku czynności sprawdzających i kontroli podatkowych przeprowadzonych przez pracowników właściwych urzędów skarbowych u czterech patomorfologów świadczących usługi na rzecz Zakładu ustalono, że:

- wszyscy kontrolowani lekarze nie posiadali cennika usług stanowiącego załącznik do umowy. Trzech z nich miało natomiast załącznik, niepodpisany przez żadną ze strony umowy, w którym to zawarto zapis *ustala się, że ceny za poszczególne badania są poufne i mogą ulec zmianom na podstawie porozumień ustnych bez konieczności wprowadzania formy pisemnej*;
- tylko jeden podmiot wykazywał na wystawianych co miesiąc rachunkach liczbę badań i ich ceny jednostkowe, pozostali trzej podatnicy podawali na rachunkach bądź fakturach jedną kwotę za wszystkie wykonane w danym miesiącu badania, bez wskazywania liczby i rodzaju wykonanych badań oraz ich cen jednostkowych (urzędy skarbowe nie wniosły uwag do sposobu wystawiania tych dokumentów);
- żaden z lekarzy nie prowadził ilościowej ewidencji badań wykonanych na zlecenie Zakładu. Podatnicy wystawiali faktury lub rachunki na podstawie przekazywanych co miesiąc zestawień wykonanych usług, w których ujmowano liczbę poszczególnych badań, cenę za badanie jednostkowe oraz wyliczoną w oparciu o te dane wartość<sup>17</sup>;
- jeden z patomorfologów zawyżył przychód w 2016 r. Ustalenia tego dokonano na podstawie stwierdzonych w toku czynności sprawdzających rozbieżności w liczbie wykonanych badań. Liczba badań ustalona na podstawie przekazywanych lekarzowi przez Zakład zestawień wykonanych usług nie zgadzała się z danymi wygenerowanymi z systemu informatycznego Zakładu przekazanymi kontrolerom NIK (znaczną różnicę wynoszącą 564 szt. stwierdzono w liczbie pobrań materiału do badania<sup>18</sup>). Z uzyskanych w toku ww. czynności od Prezesa wyjaśnień wynika, że rozbieżności w liczbie badań są skutkiem powstałej pomyłki podczas ręcznego przenoszenia danych z raportu generowanego przez program komputerowy do arkusza kalkulacyjnego.

W toku powyższych czynności jeden z podatników oświadczył, że ceny badań ustalano na bieżąco telefonicznie i mailowo, drugi – że raz na dwa lub raz na trzy lata ustnie, trzeci – że ceny są zmienne (ceny wynikają z przekazywanych drogą elektroniczną przez Zakład zestawień wykonanych usług). (dowód: akta kontroli str. 1688-1767, 1773-1966)

Pięć gabinetów wykonywało w 2016 r. czynności diagnostyki patomorfologicznej, które nie stanowiły przedmiotu zawartych z nimi umów<sup>19</sup>. Zmiany do umów dostosowujące zakres przedmiotowy do faktycznie wykonywanych prac wprowadzono z dniem 1 czerwca 2017 r.<sup>20</sup> (dowód: akta kontroli str. 640-650, 1518-1520)

Prezes wyjaśniła, że w zapisach umowy staraliśmy się zawierać podstawowe czynności, porozumiewając się ustnie, że w razie potrzeby oczywiste jest, że specjalista w miarę swoich czasowych możliwości może wykonywać każdy rodzaj pracy z zakresu swojej specjalizacji. Ponadto Prezes podała, że w przypadkach rozszerzenia zakresu przedmiotowego umów wysyłano stosowne aneksy, jednak nie zawsze je zwracano oraz że dla powyższych umów ponownie przesłano aneksy zmieniające zakres umowy celem ich podpisania. (dowód: akta kontroli str. 643)

Zgodnie z *Warunkami niezbędnymi do uzyskania przez Zakłady/Pracownie Patomorfologii Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów na okres trzech lat*, cytotechnik powinien oglądać rocznie co najmniej 7 tys. badań cytologicznych z szyjki macicy. Szczegółowe wymagania NFZ wobec świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny programu profilaktyki raka szyjki macicy, określone w zarządzeniu Nr 84/2014/DSOZ, obejmowały w obszarze doświadczenia personelu wykonywanie przez każdą z osób dokonujących

<sup>17</sup> W oparciu o te dane pracownicy właściwych urzędów skarbowych ustalili ceny za poszczególne badania.

<sup>18</sup> Wg danych z e-maili liczba pobrań materiału w 2016 r. wynosiła 17.806, a wg danych przekazanych kontrolerom NIK 17.242.

<sup>19</sup> Zakres przedmiotowy trzech umów nie obejmował oceny mikroskopowej preparatów cytologicznych, pozostałych dwóch – pobierania materiału.

<sup>20</sup> W trakcie kontroli NIK, aneksami z dnia 1 czerwca 2017 r.

oceny preparatów co najmniej 7 tys. badań cytologicznych, w tym co najmniej 4 tys. badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie.

Liczba badań cytologicznych – ginekologicznych wykonanych w 2016 r. na rzecz Zakładu przez każdą z osób dokonujących oceny preparatów wynosiła od 6.631 do 19.748<sup>21</sup>. Oznacza to, że każda z tych osób wykonała dziennie średnio od 22 do 65 badań zleconych przez Zakład, przyjmując, że oceniała ona preparaty codziennie od poniedziałku do soboty (bez świąt).

W 2016 r. 22 patomorfologów z 26 świadczących usługi dla Zakładu oceniało preparaty cytologiczne płynów z jam ciała, przy czym mniej niż 100 preparatów rocznie (tj. od 1 do 99) zbadało dla Zakładu 12 z nich, więcej (tj. od 117 do 820 preparatów rocznie) – dziesięciu.

Każda z osób ustalających rozpoznanie histopatologiczne<sup>22</sup> oceniła w 2016 r. od 2 do 13.250 preparatów histopatologicznych (bloczków parafinowych), przy czym większość z nich<sup>23</sup> zbadała dla Zakładu w ciągu roku więcej niż 2 tys. preparatów (dziennie średnio od 8 do 43 preparatów, zakładając, że oceny dokonywano codziennie od poniedziałku do soboty (bez świąt)).

W 2016 r. 20 patomorfologów oceniało preparaty BAC, przy czym poniżej 100 preparatów rocznie (tj. od 18 do 73) badało dla Zakładu sześciu z nich, powyżej 100 (tj. od 156 do 2.012) – 14<sup>24</sup>. (dowód: akta kontroli str. 1518-1526)

Analiza obciążenia pracą dwóch<sup>25</sup> patomorfologów świadczących usługi dla Zakładu w dniach od 13 do 19 marca 2017 r. wykazała, że w tym okresie<sup>26</sup>:

- jednemu z patomorfologów przekazano do zbadania 283 preparaty histopatologiczne<sup>27</sup>, sześć preparatów cytologicznych i 74 preparaty z 28 biopsji aspiracyjnych cienkoigłowych (nakłuć) wykonanych przez niego w badanym tygodniu. Lekarz przeprowadził ocenę mikroskopową 291 preparatów histopatologicznych, ośmiu preparatów cytologicznych i 74 preparatów z biopsji;
- drugiemu przekazano do zbadania 338 preparatów histopatologicznych<sup>28</sup>, 25 preparatów cytologicznych i sześć preparatów z trzech biopsji aspiracyjnych cienkoigłowych (nakłuć) wykonanych przez niego w badanym tygodniu. Lekarz przeprowadził ocenę mikroskopową 324 preparatów histopatologicznych, 19 preparatów cytologicznych i sześciu preparatów z biopsji. (dowód: akta kontroli str. 1527)

Analiza obciążenia pracą czterech cytotechników świadczących usługi dla Zakładu w dniach od 13 do 19 marca 2017 r. wykazała, że w tym okresie cytotechnicy wykonali na rzecz Zakładu odpowiednio 218, 250, 401 i 458<sup>29</sup> badań cytologicznych z szyjki macicy. Dziennie (przez 5-6 dni w tygodniu) oceniali od trzech do 100 preparatów cytologicznych<sup>30</sup>. (dowód: akta kontroli str. 1528)

Obciążenie pracą osób oceniających preparaty histopatologiczne i cytologiczne zależne jest – jak wynika z wyjaśnień Prezesa – od ich możliwości m.in. czasowych, merytorycznych

<sup>21</sup> W wielkościach tych uwzględniono badania wykonane na zlecenie Zakładu przez diagnostów laboratoryjnych i cytotechników. Sześciu diagnostów laboratoryjnych, w tym jeden, który na zlecenie Zakładu wykonał poniżej 7.000 badań cytologii z szyjki macicy, oceniało preparaty cytologiczne w innym miejscu zatrudnienia.

<sup>22</sup> W 2016 r. preparaty histopatologiczne oceniało 24 z 26 patomorfologów, którym zlecano wykonywanie czynności diagnostyki patomorfologicznej.

<sup>23</sup> 21 z 24.

<sup>24</sup> W tym trzech powyżej 1.000 preparatów rocznie.

<sup>25</sup> Doboru dokonano spośród najbardziej obciążonych przez Zakład patomorfologów.

<sup>26</sup> Liczbę wykonanych ocen mikroskopowych preparatów ustalono na podstawie liczby zakończonych badań zaewidencjonowanych w systemie informatycznym Zakładu.

<sup>27</sup> Codziennie od poniedziałku do piątku po 53 do 65 preparatów.

<sup>28</sup> Codziennie od poniedziałku do piątku po 52 do 97 preparatów.

<sup>29</sup> W badanym okresie cytotechnikom przekazano do zbadania odpowiednio: 218, 250, 414 i 463 preparaty cytologiczne. Jednemu z nich preparaty przekazano w dwóch turach (po 120 i 130 preparatów). Pozostali pobierali preparaty przez 4-5 dni w tygodniu po 50 do 111 preparatów dziennie.

<sup>30</sup> Jeden z cytotechników, który w badanym tygodniu wykonał najwięcej badań cytologicznych z szyjki macicy oceniał preparaty od wtorku do niedzieli po 63 do 100 preparatów dziennie.

i wydolnościowych. Prezes wyjaśniła, że patomorfologom przydziela (na podstawie swojego 44-letniego doświadczenia zawodowego) *po ok. 50-65 preparatów dziennie, niezależnie od zgłaszanej częstotliwości*. (dowód: akta kontroli str. 1567, 1568)

W okresie objętym kontrolą Zakład był podwykonawcą udzielającym świadczeń na zlecenie 325 świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne i stomatologiczne. W ramach umów zawartych z tymi świadczeniodawcami wykonywał badania patomorfologiczne, których cena uzależniona była od rodzaju badania. Umowy te dotyczyły wykonania badań:

- histopatologicznych – 205 umów, ze średnią ceną za badanie<sup>31</sup> 32,52 zł [...] <sup>32</sup>,
- cytologii ginekologicznej – 236 umów, ze średnią ceną 13,22 zł [...] <sup>33</sup>,
- biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej – 79 umów, ze średnią ceną 55,72 zł [...] <sup>34</sup>,
- cytologii płynów – 32 umowy, ze średnią ceną 26,29 zł [...] <sup>35</sup>,
- immunohistochemicznych – 20 umów, ze średnią ceną 40,10 zł [...] <sup>36</sup>,
- śródoperacyjnych – 13 umów, ze średnią ceną 149,23 zł [...] <sup>37</sup>,
- autopsyjnych – dziewięć umów, ze średnią ceną za badanie 433,33 zł [...] <sup>38</sup>. (dowód: akta kontroli, str. 662-710)

W 2016 r. koszt jednostkowy badania<sup>39</sup> histopatologicznego wynosił 21,14 zł, badania immunohistochemicznego – 46,09 zł<sup>40</sup>, cytologii z szyjki macicy – 9,74 zł, cytologii płynów – 21,29 zł, biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej – 44,95 zł, sekcji – 543,51 zł. Na koszty tych badań składały się m.in.: koszty odczynników i materiałów medycznych, koszty wynagrodzeń dla lekarzy, diagnostów laboratoryjnych, cytotechników i personelu pomocniczego, koszty mediów i transportu. (dowód: akta kontroli, str. 711-720 )

Analiza zgodności liczby pobieranych wycinków z zaleceniami PTP dotyczącymi zasad opracowania makroskopowego materiałów onkologicznych do badań patomorfologicznych<sup>41</sup>

---

<sup>31</sup> Za jedną kostkę parafinową.

<sup>32</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>33</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>34</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>35</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>36</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>37</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>38</sup> Na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419) NIK wyłącza jawność informacji w zakresie wynikających z zawartych umów cen jednostkowych za badania patomorfologiczne. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

<sup>39</sup> Dane dotyczące kosztów poszczególnych badań wyliczone zostały przez Zakład i przedstawione w formie zestawienia kontrolerem NIK.

<sup>40</sup> Na koszt badania immunohistochemicznego (ponad dwukrotnie wyższego niż badania histopatologicznego) składały się koszty dodatkowych odczynników i wykonania dodatkowych czynności.

<sup>41</sup> Standardy oceny makroskopowej materiału biopsyjnego i operacyjnego u chorych na nowotwory złośliwe, Polish Journal of Pathology 2015, nr 66, suplement 1.

wykazała, że liczba pobranych wycinków w ramach niżej wymienionych procedur wynosiła, w przypadku:

- Pankreatoduodenektomii (resekcji Whipple'a) od 18 do 60, przy czym w ośmiu przypadkach z 10 badanych liczba wycinków była mniejsza od zalecanej (minimalna liczba wycinków, którą patomorfolog jest obowiązany pobrać w ramach tej procedury to 38-40);
- częściowej resekcji trzustki od 5 do 27, przy czym w ośmiu przypadkach z 10 badanych liczba wycinków była mniejsza od zalecanej (tj. 20-25);
- resekcji pęcherza moczowego od 27 do 72 (minimalna liczba wycinków, którą patomorfolog jest obowiązany pobrać w ramach tej procedury to 26<sup>42</sup>);
- resekcji żołądka od 23 do 78, przy czym w jednym przypadku z 10 badanych liczba wycinków była mniejsza od zalecanej (tj. 30);
- hysteroktomii z powodu rozrostu lub raka endometrium od 12 do 26, przy czym w trzech przypadkach z 10 badanych liczba wycinków była mniejsza od zalecanej (tj. 17). (dowód: akta kontroli str. 1569-1572)

Prezes wyjaśniła: *Zakresy w zaleceniach są podane jako liczby orientacyjne, a nie kategoriyczne limity narzucone przez PTP. Liczba wycinków może odbiegać od zaleceń w konkretnych przypadkach, gdy wielkość guza, jak również całego materiału pooperacyjnego, jego stosunek do sąsiednich struktur anatomicznych warunkuje inną ilość pobranych wycinków od rekomendowanej. Ilość wycinków w każdym przypadku ma być wystarczająca do postawienia diagnozy i dlatego decyduje o niej lekarz pobierający wycinki do badania mikroskopowego, dlatego są to jedynie zalecenia a nie sztywne normy. (...)*(dowód: akta kontroli str. 1567)

W skład Zakładu wchodzi pracownicy: histopatologii, cytologii i immunohistochemii oraz gabinety biopsji cienkoigłowej i konsultacyjny.

Zakład wyposażony był w cztery mikroskopy wysokiej jakości umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy, cztery procesory tkankowe, dwie zatapiarki, pięć mikrotomów rotacyjnych, automatyczne barwiarki i nakrywarki, dwa kriostaty, cytowirówkę, łaźnie wodne, płyty grzewcze, cieplarki, dygestorium, podgrzewacz parafiny, aparat USG wykorzystywany m.in. do wykonywania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej. Urządzenia te były poddawane przeglądom technicznym, jednak nie wszystkie były wykonywane w zalecanych terminach (dowód: akta kontroli, str. 656-659, 816-817)

Posiadanie mikroskopów wysokiej jakości, umożliwiających uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy, było warunkiem wymaganym od świadczeniodawców realizujących etap diagnostyczny programu profilaktyki raka szyjki macicy<sup>43</sup>.

Osoby wykonujące na zlecenie Zakładu ocenę mikroskopową preparatów histopatologicznych lub cytologicznych wykorzystywały do jej przeprowadzenia mikroskopy będące ich własnością. Pisemne informacje o tym sprzęcie Prezes uzyskała w trakcie kontroli NIK, w formie oświadczeń, od 24 patomorfologów oraz 13 diagnostów laboratoryjnych i cytotechników. Z oświadczeń tych wynika, że osoby te wykorzystują do badań mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy (razem 39 mikroskopów) oraz że przeglądy tych urządzeń dokonywane są z różną częstotliwością, i nie zawsze czynności serwisowe wykonywane są przez profesjonalne serwisy. Jeden z ww. lekarzy oświadczył, że *jakość i sprawność sprzętu będącego własnością podmiotów zewnętrznych leży w zakresie kompetencji tychże podmiotów i częstotliwość przeglądów technicznych uwarunkowana jest faktyczną potrzebą jak stopniem natężenia pracy diagnostycznej.* (dowód: akta kontroli, str. 818-845)

W umowach zawartych z osobami (gabinetami) dokonującymi oceny preparatów na własnym sprzęcie nie było zapisów odnoszących się do jakości tego sprzętu. W umowach

<sup>42</sup> Średnia liczba wycinków, którą patolog powinien pobrać w ramach cystektomii wraz z pakietami regionalnych węzłów chłonnych wynosi 40, w ramach cystoprostatektomii wraz z pakietami regionalnych węzłów chłonnych – 50, w ramach wytrzewienia przedniego wraz z pakietami regionalnych węzłów chłonnych – 50.

<sup>43</sup> Wymóg ten określono w załączniku do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

cywilnoprawnych zawartych z patomorfologami prowadzącymi działalność gospodarczą, świadczącymi usługi na zlecenie Zakładu, znalazły się zapisy mówiące o ponoszeniu przez gabinet odpowiedzialności za rzetelność i prawidłową ocenę preparatów histopatologicznych i cytologicznych oraz oświadczenie o posiadaniu przez gabinet wiedzy oraz wyposażenia – sprzętu do przeprowadzania zleconych badań zgodnie ze sztuką wymaganą przy tego rodzaju usługach. W umowach zawartych z diagnostami laboratoryjnymi i cytotechnikami oceniającymi preparaty cytologiczne przy wykorzystaniu własnego sprzętu<sup>44</sup> nie było analogicznych zapisów. Znalazło się w nich zobowiązanie do wykonywania czynności stanowiących przedmiot umowy z należytą starannością. (dowód: akta kontroli, str. 20-334)

Prezes wyjaśniła: *Na początku wprowadzenia cytologii ginekologicznej preparaty oceniane były przez patomorfologów, którzy dostawali dodatkową umowę i z oczywistych względów nie wprowadzono w niej, drugi raz, zapisu o sprzęcie, na którym pracują. Gdy zwiększyła się ilość preparatów cytologicznych zatrudniono znane mi osobiście skrinierki kopiując wcześniejszą umowę z patomorfologami na ocenę preparatów z cytologii ginekologicznej, stąd brak tego zapisu w ich umowach.* Ponadto Prezes wyjaśniła, że w przypadku skrinerek, u których bywała na konsultacjach, dobrze wie na jakim sprzęcie pracują. Poza tym przy zakupach nowego sprzętu skrinierki konsultowały się z nią. Z tego też względu, zdaniem Prezesa, brak w umowie zapisu odnoszącego się do posiadanego sprzętu jest nieistotny. Prezes dodała również, że na rozmowach kwalifikacyjnych pada pytanie o wykorzystywany przez skrinierki sprzęt. (dowód: akta kontroli, str. 1517)

W Zakładzie monitorowano poziom bezpieczeństwa i higieny pracy pod kątem przestrzegania norm stężenia formaldehydu. Stężenie tej substancji chemicznej o działaniu rakotwórczym, otrzymane w wyniku oznaczenia poszczególnych próbek, w dniu dokonania przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Kielcach pomiarów, tj.:

- 3 listopada 2016 r. oscylowało w granicach od 0,34 do 0,44 mg/m<sup>3</sup>;
- 27 kwietnia 2017 r. wahało się od 0,48 do 0,79 mg/m<sup>3</sup> i przekroczyło wartość najwyższego dopuszczalnego stężenia formaldehydu, która zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia 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<sup>45</sup> wynosi 0,5 mg/m<sup>3</sup>. (dowód: akta kontroli, str. 846-851)

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy<sup>46</sup>, w przypadku występowania czynnika o działaniu rakotwórczym badania i pomiary wykonuje się co najmniej raz na trzy miesiące – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym powyżej 0,5 wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia.

Ustalone  
nieprawidłowości

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

W Zakładzie nie zapewniono systematycznego przeglądu technicznego sprzętu użytkowanego w Zakładzie.

Przeglądy 12 z 30 urządzeń wykorzystywanych w Zakładzie przeprowadzono po ok. dwóch miesiącach od zalecanego terminu. Z wyjaśnienia Prezesa wynika, że wykonanie przeglądu tych urządzeń zlecono w odpowiednim czasie, jednak z uwagi na bezawaryjne działanie sprzętu i harmonogram możliwości serwisanta termin przeglądu uległ przesunięciu. (dowód: akta kontroli, str. 816-817, 917)

**Ocena cząstkowa**

Badanie patomorfologiczne prowadzone były przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje. Żaden z patomorfologów wykonujących czynności diagnostyki

<sup>44</sup> Tylko w jednej z umów zleceniobiorca oświadczył, że spełnia warunki do wykonywania działalności gospodarczej w zakresie świadczenia usług, będących przedmiotem umowy, że posiada niezbędną wiedzę z zakresu preparatów cytologicznych oraz dysponuje odpowiednimi możliwościami lokalowymi, sprzętowymi do świadczenia usług.

<sup>45</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1348.

<sup>46</sup> Dz. U. Nr 33, poz. 166.

patomorfologicznej nie był zatrudniony w Zakładzie w ramach umowy o pracę, podobnie jak większość diagnostów laboratoryjnych i cytoskrinerów. Sprzęt wykorzystywany w Zakładzie do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej poddawany był przeglądowi, jednak nie we wszystkich przypadkach odbyły się one w wyznaczonych terminach.

## 2. Procedury i inne regulacje wewnętrzne

Opis stanu faktycznego

Zakład legitymował się certyfikatami Systemu Zarządzania: ISO 9001:2008<sup>47</sup> oraz ISO 14001:2004<sup>48</sup>. Zintegrowany System Zarządzania obejmował świadczenie usług medycznych polegających na wykonywaniu badań biopsyjnych, cytodiagnostycznych, cytologicznych, immunohistochemicznych oraz badań autopsyjnych. (dowód: akta kontroli str. 337-338, 407-519, 586-603)

W ramach wdrożonych norm ISO, w Zakładzie ustalono pisemne procedury wewnętrzne dotyczące pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania. Z wyjaśnień Prezesa wynika, że procedury są udostępniane na życzenia kontrahenta.

W Zakładzie opracowano wzory skierowań na badanie histopatologiczne, badanie cytologii złuszczeniowej szyjki macicy oraz badanie cytologiczne – biopsja aspiracyjna: piersi, tarczycy, ślinianek, węzłów chłonnych i innych. Wzory skierowań na badania diagnostyczne były zgodne z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>49</sup>.

Formularz zlecenia badania cytologii złuszczeniowej szyjki macicy nie zawierał pól określających: miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku, tryb wykonania badania, godzinę pobrania materiału do badania, dane osoby pobierającej materiał do badania, datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium.

Na podstawie 20 skierowań na badania histopatologiczne ustalono, że w przypadkach braku wymaganych danych na skierowaniach lub gdy dane te były nieczytelne, Zakład wymagał pisemnego wyjaśnienia lub uzupełnienia danych. Powyższy sposób postępowania wynikał z przyjętych procedur wewnętrznych. (dowód: akta kontroli str. 407-519, 538-569)

W Zakładzie nie opracowano sformalizowanych procedur stałego nadzoru i monitorowania obejmujących m.in. przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych, analizę błędów diagnostycznych, analizę problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposobu ich rozwiązywania. Z wyjaśnień Prezesa wynika, że w powyższym zakresie funkcjonują niesformalizowane zasady postępowania. Prezes podała, że *przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych obserwowane są codziennie na bieżąco i jeżeli wymagają poprawki są korygowane*. (dowód: akta kontroli str. 578-585)

Zakład wdrożył *Wewnętrzne standardy jakości pracowni cytologicznej*, w których określił m.in. zasady wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych oraz działania korygujące i zapobiegawcze w pracowni cytologicznej. Zakład dokonywał wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych z szyjki macicy oraz prowadził dokumentację tej kontroli. Kontrola ta polegała m.in. na powtórnej ocenie 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” (dowód: akta kontroli str. 1671-1687)

Zarządzanie, organizacja i funkcjonowanie Zakładu podlega corocznej ocenie w ramach przyznanych certyfikatów ISO. Ostatni audyt recertyfikacyjny miał miejsce w sierpniu 2016 r. Wyniki audytu potwierdziły, że Zakład utrzymuje oraz doskonali system zarządzania jakością w zakresie wymagań norm ISO 9001:2008 oraz ISO 14001:2004.

W 2016 r. przeprowadzono w Zakładzie kontrolę jakości etapu diagnostycznego programu profilaktyki raka szyjki macicy wykonywanej w ramach zadania pn. *Koordinacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy*<sup>50</sup>. Zgodnie z protokołem kontroli, Zakład spełniał kryteria określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia

<sup>47</sup> Certyfikat przyznano 24 czerwca 2015 r. na okres do 23 czerwca 2018 r.

<sup>48</sup> Certyfikat przyznano 9 sierpnia 2016 r. na okres do 14 września 2018 r.

<sup>49</sup> Dz. U. poz. 2069.

<sup>50</sup> Kontrola została przeprowadzona przez kontrolera w oparciu o imienne upoważnienia Ministra Zdrowia.

6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne<sup>51</sup>. (dowód: akta kontroli str. 339-406, 520-537, 570-577)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Formularz zlecenia badania cytologii złuszczeniowej szyjki macicy nie zawierał pól, o których mowa w ust. 1.3. pkt 4 i 7-10 załącznika nr 5 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, takich jak: miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku, tryb wykonania badania, godzina pobrania materiału do badania, dane osoby pobierającej materiał do badania, data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium. (dowód: akta kontroli str. 540)

Prezes wyjaśniła, że wzór skierowania na badanie cytologii złuszczeniowej szyjki macicy zawiera najistotniejsze informacje dla tego badania. Informacje o miejscu przesłania wyniku badania, trybie wykonania badania oraz o terminie i godzinie przyjęcia materiału do laboratorium określone zostały w *Wewnętrznych standardach jakości pracowni cytologicznej*. Zdaniem Prezesa, godzina pobrania materiału do badania cytologii złuszczeniowej szyjki macicy nie jest istotna, gdyż materiał zostaje utrwalony. Osobą pobierającą materiał jest lekarz zlecający badanie.

W *Wewnętrznych standardach jakości pracowni cytologicznej* podano, że:

- wyniki badań dostarczane są do miejsc jednostek w oparciu o aktualną listę miejsc odbioru wyniku badania oraz wykazu osób upoważnionych do odbioru wyniku;
- tryb wykonania badania zgodnie z przyjętymi standardami określony został od 48 do 72 godzin;
- proces dostarczania materiału do badań dokonuje się zgodnie z przyjętymi standardami, tj. codziennie od poniedziałku do piątku. Materiał odbierany od zleceniodawców transportowany jest do Zakładu w tym samym dniu w godzinach od 14 do 18. (dowód: akta kontroli str. 1671-1679)

Ze *Standardów jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań*, stanowiących załącznik nr 5 do ww. rozporządzenia, jednoznacznie wynika, że pola wymienione w ust. 1.3. pkt 4 i 7-10 powinny być zawarte w formularzu zlecenia badania.

Ocena cząstkowa

Zakład opracował zasady wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych oraz procedury dla zleceniodawców, określające sposób zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania. Dokonywał wewnętrznej kontroli jakości badań cytologicznych z szyjki macicy oraz prowadził dokumentację tej kontroli. Zakład opracował wzory skierowań na badania, przy czym formularz zlecenia badania cytologii złuszczeniowej z szyjki macicy był niezgodny z wymogami określonymi w załączniku nr 5 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

<sup>51</sup> Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r., zmienionym zarządzeniami Nr 61/2015/DSOZ z dnia 16 września 2015 r., Nr 62/2015/DSOZ z dnia 29 września 2015 r., Nr 70/2015/DSOZ z dnia 16 października 2015 r. oraz Nr 99/2015/DSOZ z dnia 22 grudnia 2015 r.

### 3. Jakość i wyniki badań patomorfologicznych oraz czas ich prowadzenia

Opis stanu faktycznego

Z informacji uzyskanych od sześciu podmiotów leczniczych<sup>52</sup> odnośnie niezgodności pomiędzy rozpoznaniem pierwotnym i konsultacyjnym wynika, że:

- w dziewięciu przypadkach ze 195 analizowanych rozpoznanie pierwotne i konsultacyjne były całkowicie zgodne i nie wymagały żadnych uzupełnień;
- w 142 przypadkach pierwotne rozpoznanie wymagało uzupełnienia, ale bez żadnych istotnych zmian danych już znajdujących się w nim. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Diagnostyki Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach podała, że uzupełnienia dwóch konsultowanych rozpoznań pierwotnych wynikały z szerszego panelu metod diagnostycznych dostępnych w Centrum;
- w dwóch przypadkach doprecyzowano rozpoznanie. W jednym z nich rozpoznanie zostało doprecyzowane po wykonaniu przez konsultującego podmiot dodatkowych badań, w związku z tym, że pierwotne rozpoznanie miało charakter wstępny (podano w nim *nie można wykluczyć nowotworu o granicznej złośliwości*);
- w 16 przypadkach stwierdzona niezgodność nie miała najprawdopodobniej żadnych poważnych następstw klinicznych;
- w 26 przypadkach stwierdzono dużą niezgodność między rozpoznaniem pierwotnym i konsultacyjnym (tj. postępowanie lecznicze na podstawie pierwotnego rozpoznania patomorfologicznego najprawdopodobniej nie pozwoliłoby na uzyskanie optymalnego efektu). Dyrektor Świętokrzyskiego Centrum Onkologii poinformował, że większość z tych rozpoznań pierwotnych była niejednoznaczna. (dowód: akta kontroli str. 1609-1623)

Z informacji uzyskanych od 20 świadczeniodawców zlecających Zakładowi wykonanie badań patomorfologicznych wynika, że dziewięciu z nich poddawało weryfikacji wyniki tych badań i w przypadku jednego badania stwierdzono dużą niezgodność pomiędzy rozpoznaniem pierwotnym i konsultacyjnym, w niektórych przypadkach pierwotne rozpoznanie wymagało uzupełnienia. (dowód: akta kontroli str. 723-814, 918-1495, 1529-1531)

Z wyjaśnień Prezesa wynika, że w większości umów ze świadczeniodawcami zlecającymi wykonywanie czynności diagnostyki patomorfologicznej (ok. 90%) nie sprecyzowano czasu oczekiwania na wynik. (dowód: akta kontroli str. 1644)

W wyniku analizy 20 umów ze świadczeniodawcami na wykonywanie badań diagnostycznych stwierdzono, że czas oczekiwania na wynik badania został określony tylko w dziewięciu umowach (różnorodnie, w przedziale od trzech dni roboczych do trzech tygodni). Z informacji uzyskanych od zleceniodawców wynika, że czas oczekiwania na wynik wynosił zwykle od trzech do 14 dni roboczych. (dowód: akta kontroli str. 723-814, 918-1495, 1529-1531)

Analiza czasu dostarczenia wyników badań histopatologicznych i badań cytologicznych z szyjki macicy, przeprowadzona na próbie 100 losowo wybranych przypadków (po 50 z każdego rodzaju) wykazała, że wyniki badań były prawdopodobnie<sup>53</sup> dostarczane pobierającym materiał do badań w ciągu jednego dnia do 15 dni roboczych, licząc od dnia otrzymania materiału, przy czym w większości przypadków<sup>54</sup> w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych. (dowód: akta kontroli str. 1569-1572, 1638-1644)

<sup>52</sup> Wytypowanych z rejestru udostępniania bloczków parafinowych i preparatów. Wybrano podmioty lecznicze, które najczęściej w I kwartale 2017 r. zwracały się do Zakładu o udostępnienie preparatów. Jeden z tych podmiotów wypożyczył 22 preparaty, przy czym dwa celem oznaczenia profilu genetycznego nowotworu, pozostałe 20 na prośbę pacjentów (w tych przypadkach nieznaną są podmiotowi wyniki konsultacji).

<sup>53</sup> W związku z tym, że data dostarczenia wyników badań zleceniodawcy nie była odnotowywana przez Zakład, do wyliczenia czasu otrzymania wyników badań przyjęto, że były one dostarczane w uzgodnionym dniu najbliższym zakończenia badania.

<sup>54</sup> 70% badań histopatologicznych i 86% badań cytologicznych.

W ośmiu umowach z 20 analizowanych zagwarantowano zleceniodawcom dostęp do wyników on-line. Z informacji uzyskanych od tych 20 podmiotów wynika, że z tej formy, która zapewnia szybki i łatwy dostęp do wyników badań, korzysta 14 z nich. (dowód: akta kontroli str. 723-814, 918-1495, 1529-1531)

Analiza 50 losowo wybranych wyników badań histopatologicznych wykazała, że wyniki te nie zawierały informacji o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie. (dowód: akta kontroli str. 1569-1573)

W ramach corocznej oceny współpracy klientów Zakład prowadzi badania ankietowe, pozwalające na ocenę jakości świadczonych usług. Za 2015 r. jakość usług wykonywanych przez Zakład została oceniona pozytywnie. W kwietniu 2017 r. wysłano do podmiotów współpracujących z Zakładem ankietę oceny współpracy za 2016 r. zawierającą pytania dotyczące m.in.:

- czasu oczekiwania na wynik badania,
- jakości rozpoznania patomorfologicznego w przekazanym wyniku,
- propozycji ewentualnych zmian organizacyjnych, logistycznych i innych mogących poprawić jakość świadczonych usług.

Z nadesłanych do 29 maja 2017 r. ankiet (101 szt.) wynika że:

- 99% ankietowanych potwierdziło, że rozpoznanie patomorfologiczne w przekazanym wyniku spełniło oczekiwania klinicystów, tylko w jednym przypadku zgłoszonym przez lekarza wskazano niejasny opis;
- 98% kontrahentów uznało, że czas oczekiwania na wynik badania mieści się w dopuszczalnych granicach czasowych, w dwóch przypadkach zaproponowano zwiększenie częstotliwości odbioru materiału i dostarczania wyników do dwóch razy w tygodniu w celu skrócenia czasu oczekiwania na wynik<sup>55</sup>. (dowód: akta kontroli, str. 852-863)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Wyniki badań histopatologicznych nie zawierały informacji o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie. (dowód: akta kontroli str. 1569-1573)

Zgodnie z *Warunkami niezbędnymi dla uzyskania przez Zakłady/Pracownie Patomorfologii Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów na okres trzech lat, z dnia 1 marca 2011 r.*<sup>56</sup> (pkt 6), *wynik badania histopatologicznego musi zawierać opis makroskopowy, informację o miejscu pobrania poszczególnych wycinków i ich liczbę oraz rozpoznanie mikroskopowe.*

Z wyjaśnień Prezesa wynika, że informacje o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie w każdym blozku parafinowym widoczne są w systemie informatycznym dla patomorfologa opisującego badanie histopatologiczne, dla którego te dane są niezbędne do postawienia rozpoznania, natomiast nie są one przydatne lekarzowi klinicyście. W uzupełnieniu swych wyjaśnień Prezes poinformowała, że zmodyfikowano oprogramowanie, tak aby przekazywane zleceniodawcom wyniki badań histopatologicznych zawierały powyższe informacje. (dowód: akta kontroli str. 1574-1579)

Ocena cząstkowa

Zakład dostarczał wyniki badań zlecającym ich wykonanie w terminie nie dłuższym niż 15 dni roboczych, licząc od dnia otrzymania materiału. Ponadto zagwarantował zleceniodawcom dostęp do wyników badań on-line. Zakład, posiadający licencję Komisji Polskiego Towarzystwa Patologów ds. Licencjonowania Zakładów/Pracowni Patomorfologii, nie zamieszczał na wynikach badań histopatologicznych informacji o miejscu pobrania wycinków i ich liczbie, co było niezgodne z warunkami uzyskania tej licencji.

<sup>55</sup> Dostarczanie wyników raz w tygodniu powoduje, że oczekiwanie na wynik dochodzi do 2 tygodni.

<sup>56</sup> Dostępne pod adresem internetowym [http://pol-pat.pl/pliki/files/warunki\\_wydawania\\_licencji\\_ptp.doc](http://pol-pat.pl/pliki/files/warunki_wydawania_licencji_ptp.doc).

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>57</sup>, wnosi o:

1. Zapewnienie systematycznego przeglądu technicznego sprzętu wykorzystywanego do wykonywania badań patomorfologicznych.
2. Dostosowanie skierowania na badanie cytologii złuszczeniowej szyjki macicy do wymogów określonych w ust. 1.3. załącznika nr 5 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Kielcach.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i 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.

Kielce,     grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Kielcach

Dyrektor  
Grzegorz Walendzik

---

<sup>57</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524.