



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.15.1.2025

**Pani
Kamila Ćwik
Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala
Dziecięcego w Lublinie**

ul. Profesora Antoniego Gębali 6
20-093 Lublin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Kontrola nr P/25/043 – Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie (dalej: Szpital), ul. Profesora Antoniego Gębali 6, 20-093 Lublin.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Kamila Ćwik, Dyrektor Naczelny Szpitala, od 22 maja 2024 r. (dalej: Dyrektor Szpitala), która od 3 stycznia do 21 maja 2024 r. pełniła obowiązki Dyrektora Naczelnego. Poprzednio, tj. od 1 listopada 2019 r. do 27 lutego 2024 r. ¹ , Dyrektorem Naczelnym Szpitala był Ryszard Śmiech.
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 7 listopada), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ² .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie
Kontrolerzy	1. Katarzyna Zglińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LLU/114/2025 z 16 września 2025 r. 2. Agnieszka Kałdunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LLU/122/2025 z 26 września 2025 r. (akta kontroli str. 1-4, 55)

¹ Absencja w okresie od 3 stycznia do 27 lutego 2024 r.

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

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna	Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Szpitala w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badań genetycznych.
Uzasadnienie oceny ogólnej	Dział Diagnostyki Genetycznej⁴ wykonujący zadania medycznego laboratorium diagnostycznego w zakresie genetyki⁵ posiadał stosowne certyfikaty poświadczające spełnianie obowiązujących standardów. Wymagane przepisami prawa procedury dla laboratorium genetycznego zostały opracowane, wdrożone i były stosowane. Czasowy brak przepisów prawa powszechnie obowiązującego w zakresie standardów jakości dla laboratoriów nie miał wpływu na realizację badań genetycznych. Pomieszczenia należące do Działu DG spełniały warunki sanitarne określone przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach, a posiadana aparatura medyczna i sprzęt umożliwiały realizację badań genetycznych. Personel spełniał wymagane kwalifikacje zawodowe oraz miał odpowiedni staż pracy w zawodzie. Wątpliwość prawna związana z jednym ze stanowisk laboratoryjnych w kontekście obowiązku wdrożenia przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu⁶ została zgłoszona przez Szpital Ministerstwu Zdrowia w trakcie kontroli NIK. Dokumentacja wybranych spraw wskazywała, że pacjenci byli informowani przez lekarzy o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku oraz podejrzewanej chorobie. Dane pacjentów podlegały ochronie, co zapewniały zasady przyjęte w laboratorium genetycznym. Stwierdzona nieprawidłowość dotyczyła sposobu załatwienia skargi z 2022 r., tj. niezgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego⁷. Do powyższego mógł przyczynić się brak wewnętrznej procedury w zakresie rozpatrywania skarg i wniosków, która kompleksowo regulowałaby te zagadnienia.

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

⁴ Dalej: Dział DG. Utworzony na podstawie zarządzenia nr 67/2018 Dyrektora Szpitala z 14 czerwca 2018 r. w sprawie zmian w Regulaminie organizacyjnym Szpitala.

⁵ Dalej: laboratorium genetyczne.

⁶ Dz.U. poz. 1188, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r. (obowiązujące w dniu ogłoszenia 3 listopada 2025 r.).

⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 572, ze zm., dalej: kpa.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁸ kontrolowanej działalności

OBSZAR	1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	1. W strukturze organizacyjnej Szpitala, w pionie Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa (a od 13 maja 2022 r. Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych), wyodrębniony był Dział DG, w skład którego wchodziły dwie pracownie: Cytogenetyczna⁹ i Genetyki Molekularnej¹⁰. Aktualizacja wpisu nr 2076¹¹ w ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych¹², uwzględniająca informację z 8 lipca 2019 r. o przekształceniu Pracowni Diagnostyki Genetycznej w Dział DG nastąpiła 4 grudnia 2019 r. Kolejna aktualizacja dokonana została na podstawie wniosku z 18 lipca 2023 r.¹³, sporządzonego zgodnie z załącznikiem nr 1 do uchwały nr 110/VI/2023 KRDL z 18 maja 2023 r. w sprawie zmiany uchwały nr 53/VI/2023 KRDL z 23 lutego 2023 r. w sprawie Regulaminu prowadzenia ewidencji laboratoriów. Wniosek ten zawierał dane wskazane w obu częściach: obligatoryjnej i fakultatywnej. Dane te były zgodne z dokumentacją Szpitala. (akta kontroli str. 13, 16, 72, 76-158, 160, 169, 172-174, 272-273, 427 pliki: 4-5, 12-18, 428 plik: 45) W okresie objętym kontrolą NIK laboratorium genetyczne należało do sieci referencyjnych laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka¹⁴: a) w latach 2020-2022: w ramach technik molekularnych w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych oraz cytogenetyki molekularnej w zakresie badań: techniką MLPA, techniką FISH zmian somatycznych, postnatalnych zmian konstytucyjnych oraz somatycznych; b) w latach 2023-2025 (do 7 listopada) w zakresie technik¹⁵: – molekularnych: sekwencjonowanie według Sangera w ramach molekularnych badań zmian somatycznych, – cytogenetyki klasycznej w zakresie postnatalnych badań zmian konstytucyjnych oraz somatycznych,

⁸ 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.

⁹ Dalej: Pracownia CG.

¹⁰ Dalej: Pracownia GM.

¹¹ Pierwszy wniosek o wpis laboratorium do ewidencji KRDL z 11 października 2004 r. dotyczył Pracowni Cytogenetycznej w Dziecięcym Szpitalu Klinicznym w Lublinie (nazwa Szpitala obowiązująca do 15 września 2014 r.). Dane w ewidencji były aktualizowane (formularz aktualizacyjny z 10 kwietnia 2009 r., informacja z 22 września 2014 r. o zmianie nazwy Szpitala, informacja z 8 sierpnia 2017 r. o zmianie nazwy Pracowni Cytogenetycznej na Pracownia Diagnostyki Genetycznej).

¹² Dalej: KRDL.

¹³ Wniosek został złożony w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych 26 lipca 2023 r.

¹⁴ Dalej: PTGC.

¹⁵ W nowej edycji certyfikacji dokonano modyfikacji nazw, podzielono na poszczególne techniki, wprowadzono nowy zakres techniki (FISH w ramach badań zmian konstytucyjnych).

- FISH w ramach badań zmian konstytucyjnych oraz somatycznych,
- PCR i ich modyfikacji w ramach badań molekularnych zmian somatycznych,
- MLPA w zakresie badań postnatalnych,
- mikromacierzy CGH (aCGH) w ramach postnatalnych badań zmian konstytucyjnych oraz somatycznych.

(akta kontroli str. 13, 16, 59-60, 66, 274-287, 427 pliki: 19-20)

Szpital został objęty akredytacją Ministra Zdrowia dwukrotnie: w 2019 r. (certyfikat nr 2019/9 z 14 marca 2019 r.) oraz w 2023 r. (certyfikat nr 2023/14 z 1 marca 2023 r.¹⁶). Certyfikacja w 2023 r. nastąpiła na podstawie wniosku Szpitala z 25 lutego 2021 r.

(akta kontroli str. 13, 17, 60, 66, 159, 168, 186, 194, 288-303, 427 plik: 21, 428 plik: 38)

Dział DG nie posiadał certyfikatu ISO 15189 dla metod z zakresu biologii molekularnej w badaniach genetycznych. Natomiast, uczestnicząc w międzynarodowych programach oceny jakości, uzyskał w poszczególnych latach 2022-2024 certyfikat GenQA¹⁷ oraz w 2024 r. certyfikat jakości EMQN¹⁸ w zakresie sekwencjonowania DNA metodą Sangera. W 2025 r. Dział DG przystąpił do kolejnych procedur certyfikacyjnych: GenQA w zakresie badań ALL somatic, Blood postnatal karyotyping, macierze postnatal¹⁹ oraz EMQN w zakresie sekwencjonowania DNA metodą Sangera²⁰. Do 17 października 2025 r. Szpital nie otrzymał ww. certyfikatów.

(akta kontroli str. 13-14, 16, 19, 60, 67, 303-310, 427 plik: 6)

Dział DG oferował 99 badań w dziewięciu obszarach, w ramach diagnostyki: chorób wrodzonych, chorób nabytych (nowotworowych), profilu Ph-like w ALL oraz w allo-HST, chłoniaków, badań specyficznych dla AML oraz dla rearanżacji dla T-ALL, a także badań w kierunku diagnostyki zespołów mieloproliferacyjnych oraz innych somatycznych, w tym 73 badania w latach 2022-2023, 84 w 2024 r. i 99 w 2025 r.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że wzrost liczby oferowanych badań genetycznych wynikał z wdrożenia nowych technik i dostosowania do nich oferty i cennika usług. Dodała, że priorytetem jest zapewnienie maksymalnej przejrzystości i elastyczności w zakresie wyceny usług. W tym celu, cenniki podlegają corocznej, gruntownej aktualizacji, co pozwala na utrzymanie konkurencyjności oraz ścisłe dostosowanie oferty do ewoluujących potrzeb klientów i zmian w standardach diagnostycznych. W celu ułatwienia klinicyście procesu decyzyjnego podjęto

¹⁶ Ważny trzy lata od daty wystawienia.

¹⁷ Ang. Genomics Quality Assessment. W 2022 r. i 2023 r. z zakresu: ostra białaczka limfoblastyczna ALL, zmienność liczby kopii DNA, badanie kariotypu wykonywane po narodzinach; w 2024 r. z zakresu: klasyfikacja i interpretacja germlinalnych wariantów SNV i indel, zespoły (nowotwory) mielodysplastyczne.

¹⁸ Ang. European Molecular Quality Network.

¹⁹ Uzyskano status uczestnika 5 września 2025 r. w związku z udziałem w warsztatach oraz potwierdzenie otrzymania pozytywnego wyniku.

²⁰ Otrzymano potwierdzenie uzyskania pozytywnego wyniku.

decyzję o strategicznym spakietowaniu badań dla kluczowych jednostek chorobowych, takich jak Ostra Białaczka Limfoblastyczna (ALL), Ostra Białaczka Szpikowa (AML) oraz Zespoły Mielodysplastyczne (MDS). Pakiety te gwarantują kompleksowy zestaw analiz, eliminując konieczność pojedynczego wyboru każdego badania, co przekłada się na oszczędność czasu i większą pewność diagnostyczną. Ponadto wprowadzono kategoryzację, która uwzględnia charakter badanej tkanki (np. krew obwodowa, szpik kostny, tkanka stała), co pozwala m.in. na dokładniejsze odzwierciedlenie złożoności technicznej badań materiału biologicznego i jego analizy.

Łącznie w latach 2022-2025 (do 7 listopada) wykonano 12 194 badań, w tym 5706 badań zostało sfinansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia²¹, natomiast 6488 – przez kierujące pacjentów na badania jednostki zewnętrzne, z którymi Szpital współpracował (m.in. Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej w Lublinie, poradnie innych szpitali klinicznych)²², z czego w:

- 2022 r.: 2556, w tym 1289 sfinansowanych przez NFZ, 1267 – inne jednostki,
- 2023 r.: 3055, w tym 1345 sfinansowanych przez NFZ, 1710 – inne jednostki,
- 2024 r.: 3662, w tym 1773 sfinansowanych przez NFZ, 1889 – inne jednostki,
- 2025 r.²³: 2921, w tym 1299 sfinansowanych przez NFZ, 1622 – inne jednostki.

Szpital wykonywał na rzecz jednostek zewnętrznych badania w ramach zawartych z nimi umów. Wystąpiły również przypadki jednorazowych zleceń, w tym wykonania badań lub weryfikacja i konsultacja wyników z uwagi na posiadany certyfikat PTGC w aspekcie diagnostyki cytogenetycznej i molekularnej u dzieci z chorobami nowotworowymi.

Szpital nie wykonywał badań prywatnych²⁴, natomiast w związku z dużym zainteresowaniem taką usługą opracowana została w 2025 r. odrębna procedura w tym zakresie²⁵.

(akta kontroli str. 13-14, 17, 19, 21-30, 59, 61, 63-66, 68, 185-187, 192, 194, 271, 427 pliki: 7-8, 428 plik: 29)

2. Laboratorium genetyczne spełniało wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń, które zostały określone w § 2-3 rozporządzenia w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r., tj. m.in. zostały wyodrębnione pomieszczenia: główne (w tym do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej), specjalne (magazynowe, zapewniające odpowiednie warunki przechowywania m.in. odczynników, archiwizowanych próbek materiału biologicznego), socjalne i administracyjne, w także zapewniono wentylację mechaniczną²⁶ oraz utrzymanie

²¹ Dalej: NFZ. W okresie objętym kontrolą Szpital miał zawarte umowy z NFZ m.in. na świadczenia w zakresie genetyki oraz badania genetyczne.

²² M.in. na podstawie umów lub pojedynczych zleceń.

²³ Stan na 17 września 2025 r.

²⁴ Stan na 5 listopada 2025 r.

²⁵ Nr PW/GEN – 20 LA z 23 września 2025 r.

²⁶ Centralny system wentylacji oraz klimatyzacja.

aseptyki poprzez umożliwienie mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń. Na terenie laboratorium genetycznego nie był pobierany materiał do badań.

(akta kontroli str. 311-330)

Pomieszczenia laboratorium genetycznego znajdowały się na dwóch poziomach budynku Szpitala (Pracownia CG na poziomie 1, a Pracownia GM na poziomie 0) i nie posiadały bezpośredniego połączenia. Kierownik Działu DG wyjaśniła, że powyższe nie było przeszkodą w realizacji zadań oraz dodała, że rozważa się w przyszłości umiejscowienie pracowni w jednej lokalizacji.

(akta kontroli str. 265, 311-316)

3. Wśród znajdującej się w Dziale DG aparatury pomiarowo-badawczej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium²⁷ znajdowały się m.in.: robot do izolacji kwasów nukleinowych, spektrofotometry, sekwenatory, wirówki laboratoryjne, termocyklery, inkubatory, zestawy do analizy mikromacierzy, mieszalnik próbek, dygestorium, mikroskopy, zamrażarki.

Dokumentowanie serwisowania aparatury medycznej, w tym odnotowywanie informacji o dacie rozpoczęcia eksploatacji, gwarancji, przeglądach technicznych itp. odbywało się w formie elektronicznej.

Na podstawie wybranej do kontroli próby²⁸ ustalono, że aparatura terminowo poddawana była przeglądom technicznym, z wyjątkiem jednego przypadku. Dotyczyło to niedopuszczenia serwisu do dokonania 30 lipca 2025 r. przeglądu Inkubatora BB6220CU (nr inw. T-435-1/93)²⁹ z uwagi na ryzyko niewłaściwego wykonania serwisu. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że było to związane ze zdarzeniem podczas wcześniejszej usługi serwisowej w 2024 r., kiedy to serwisant, bez poinformowania pracowników Działu DG, zmienił parametry fizyczne inkubatora, (w tym temperaturę płaszcza wodnego, stanowiącego bufor dla warunków panujących w komorze inkubacyjnej). W związku z tym Dział DG zarekomendował wykonanie przeglądu serwisowego przez innego serwisanta. Przegląd techniczny został wykonany 25 września 2025 r. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że powyższe opóźnienie nie miało wpływu na udzielanie świadczeń z zakresu badań genetycznych. Inkubator BB6220CU był używany jako urządzenie zapasowe, w celu zapewnienia ciągłości procesów diagnostycznych, a w okresie od 1 sierpnia 2025 r. do dnia wykonania usługi serwisowej nie były wykonywane żadne badania z użyciem ww. urządzenia.

W dniu 3 listopada 2025 r. w laboratorium genetycznym znajdowała się aparatura pomiarowo-badawcza oraz sprzęt, ujęty w próbie kontrolnej. Wszystkie urządzenia posiadały naklejki z numerami inwentarzowymi.

(akta kontroli str. 14, 19, 31-39, 61, 69-70, 186, 193, 318-330, 336-348,
427 plik: 9)

²⁷ 48 pozycji ujętych było w księdze inwentarzowej.

²⁸ Dobór próby 10 urządzeń według osądu kontrolerów.

²⁹ Termin upływał w lipcu 2025 r.

W okresie objętym kontrolą Kierownik Działu DG wnioskowała o zakup nowego sprzętu do laboratorium genetycznego, tj.:

- a) w 2022 r. – dwa wnioski z 28 lutego 2022 r., które zostały ujęte w Planie inwestycyjnym na 2022 r. dotyczyły:
 - sekwenatora Genetic Analyzer aparatu do sekwencjonowania DNA; uzasadnieniem wniosku było to, że okres wsparcia serwisowego dla sprzętu użytkowanego (wycofanie z rynku odczynników i części zamiennych) kończył się z dniem 31 grudnia 2022 r.; sprzęt³⁰ zakupiony został z dotacji Ministerstwa Zdrowia w 2022 r.;
 - aparatu do denaturacji i hybrydyzacji preparatów (badanie metodą FISH) z certyfikatem CE IVD; aparat nie został zakupiony;
- b) w 2024 r. – wniosek z 17 listopada 2023 r. dotyczył:
 - analizatora hematologicznego DxH500 – analizator został zakupiony przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie i wykorzystywany był w Dziale DG;
 - urządzenia do optycznego mapowania genomu (OGM) Saphyr System Bionano; sprzęt³¹ Szpital otrzymał w formie darowizny od Fundacji WOŚP w 2024 r.;
 - urządzenia do sekwencjonowania nowej generacji (NGS) Next Seq2000; sprzęt³² Szpital otrzymał w formie darowizny od Fundacji WOŚP w 2024 r.

W latach 2022-2025 (do 7 listopada) Kierownik Działu DG wnioskowała o wycofanie z użytkowania laptopa z systemem dokumentacji żeli (typ BG-FELIX 1010) z uwagi na wyeksploatowanie ww. sprzętu i niezapewnienie wymaganego standardu dla badań ze względu na rozdzielczość systemu i jakość obrazu³³.

Według Kierownika Działu DG posiadana aparatura na dzień 5 listopada 2025 r. umożliwia stosowanie metod badawczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.

(akta kontroli str. 14, 19-20, 60-61, 68, 186, 192, 246, 427 pliki: 10-11)

4. W latach 2022-2025³⁴ stan zatrudnienia w Dziale DG wyniósł odpowiednio: 6,50; 7,80; 10,80; 14,25 (etatów ogółem) oraz ośmiu, dziewięciu, 12 i 16 (pracowników ogółem), z czego na poszczególnych stanowiskach zatrudnionych było:

- kierownik laboratorium: jeden pracownik w całym okresie,
- starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej: trzech pracowników w całym okresie,
- diagnosta laboratoryjny: dwóch pracowników w 2025 r.,
- młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej: dwóch pracowników w latach 2022-2023, pięciu w 2024 r. i czterech w 2025 r.,
- starszy asystent: jeden pracownik w 2022 r. oraz dwóch w latach 2023-2025;
- lekarz rezydent: dwóch pracowników w 2025 r.,

³⁰ Sekwenator kapilarny 3500Dx Genetic Analyzer model 622-7010 (nr inw. T-4330-6/22).

³¹ Urządzenie do optycznego mapowania genomu typ Saphyr (nr inw. T-4335-1/24).

³² Sekwenator NextSeq 2000 (nr inw. T-4330-7/24).

³³ Sprzęt został przeznaczony do kasacji 25 września 2025 r.

³⁴ Według stanu na 31 grudnia i 30 września 2025 r.

- starszy technik analityki medycznej: jeden pracownik w całym okresie,
- sekretarka medyczna: jeden pracownik w 2025 r.

Personel medyczny zatrudniony był na stanowiskach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami³⁵.

Analiza wykazała, że spełnione były również wymagania (kwalifikacje oraz lata pracy w zawodzie) określone dla odpowiadających im stanowisk, w tym stanowiska kierownika laboratorium, ujętych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r. Wyjątek dotyczył stanowiska diagnosty laboratoryjnego, dla którego nie przewidziano równorzędnego stanowiska w tym rozporządzeniu, tj. adresowanego do osób, które ukończyły jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna, posiadały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie posiadały stażu pracy w zawodzie. Problem w tym zakresie związany nie tylko z aktualnym stosowaniem przepisów przez Szpital w związku z procesem rekrutacji i zatrudnienia, ale także wynikający z obowiązku dostosowania działalności do wymagań określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r. w terminie 4 lat od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia (tj. 7 sierpnia 2028 r.)³⁶ został zidentyfikowany i zgłoszony Ministerstwu Zdrowia przez Dyrektora Szpitala w trakcie kontroli NIK.

(akta kontroli str. 13-14, 17-18, 48-58, 160, 162-163, 176, 179-180, 349-358)

Czynności laboratoryjne w ww. okresie były wykonywane samodzielnie przez, odpowiednio: sześciu, siedmiu, dziewięciu i 12 pracowników personelu medycznego, natomiast pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego przez: dwóch pracowników w latach 2022-2023 oraz trzech w latach 2024-2025. Według stanu na 30 września 2025 r. pracownicy wykonujący samodzielnie czynności laboratoryjne stanowili 75% zatrudnionych w Dziale DG³⁷. Diagnosty laboratoryjni i młodszy diagnosty laboratoryjni wykonywali czynności pod rocznym nadzorem diagnosty laboratoryjnego posiadającego specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej. Nowo zatrudniani pracownicy przechodzili okres adaptacji zgodnie z obowiązującym w Szpitalu Programem³⁸.

Pracownicy laboratorium genetycznego zatrudnieni byli w ramach umowy o pracę.

W Dziale DG nie było wyodrębnionego stanowiska zastępcy kierownika laboratorium. Stosownie do § 26 ust. 4 lit. o Regulaminu organizacyjnego³⁹, do podstawowych zadań osób zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych należy

³⁵ Dz. U. poz. 1515, dalej: rozporządzenie w sprawie kwalifikacji z 2023 r.

³⁶ § 9 rozporządzenia w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r.

³⁷ Pracownicy wykonujący czynności pod nadzorem – 18,75%, a personel administracyjny 6,25%.

³⁸ Zarządzenie nr 53/2015 Dyrektora Szpitala z 28 maja 2015 r. oraz zarządzenie nr 24/2023 Dyrektora Szpitala z 23 stycznia 2023 r.

³⁹ Załącznik do Obwieszczenia nr 2/2019 r Dyrektora Szpitala z 12 lipca 2019 r., ze zm., dalej: Regulamin organizacyjny.

wyznaczanie swego zastępcy i określanie jego kompetencji na czas swej nieobecności. W przypadku nieobecności Kierownika Działu DG wyznaczany był jego zastępca, a adnotacja w tym zakresie umieszczana była na wniosku urlopowym. Stwierdzono, że adnotacji nie posiadały trzy wnioski o udzielenie urlopu szkoleniowego w związku z udziałem w konferencji/symposium:

- z 10 maja 2024 r. na dni: 22-23 maja 2024 r. oraz 16-17 maja 2024 r.,
- z 17 marca 2025 r. na okres 20-21 marca 2025 r.

Wyznaczenie osób zastępujących w ww. dniach nastąpiło w odrębnych pismach (z 13 maja 2024 r. i 18 marca 2025 r.) skierowanych przez Kierownika Działu DG do p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych.

Kompetencje zastępców na czas nieobecności Kierownika Działu DG nie były określane na piśmie. Dyrektor Szpitala i Kierownik Działu DG wyjaśniły, że zakres kompetencji był przekazywany ustnie osobom wyznaczanym do zastępowania, co wiązało się z obowiązkiem wykonywania innych czynności zleconych przez przełożonych określonym w *Zakresach zadań, uprawnień i odpowiedzialności pracowników*. Kierownik Działu DG wskazała, że zakresy kompetencji osób zastępujących ograniczały się do realizacji podstawowych zadań przez Dział DG (np. podpisanie i wydanie wyników).

Osoby zastępujące kierownika laboratorium spełniały wymogi określone dla stanowiska zastępcy w rozporządzeniu MZ w sprawie wymagań i kwalifikacji z 2024 r.

(akta kontroli str. 17-18, 48-58, 160, 162-163, 169, 184-185, 189-190, 196-201, 247, 249, 251, 254, 264, 349-356, 359-360, 428 pliki: 43-44)

W latach 2022-2025 (do 7 listopada) w Szpitalu nie odnotowano niedoborów kadrowych w zakresie personelu wykonującego badania genetyczne. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że zatrudnienie nowych osób następowało w sytuacjach rozszerzenia działalności laboratorium, tj. przy zwiększeniu liczby wykonywanych badań lub wprowadzaniu nowych rodzajów badań.

(akta kontroli str. 14, 18)

Kierownik Działu DG, będąca jednocześnie od 1 grudnia 2024 r. Konsultantem wojewódzkim w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej⁴⁰ oświadczyła, że istotną barierą dla realizacji zadań jest trudność w pozyskaniu wykwalifikowanej kadry diagnostów laboratoryjnych w specjalizacji genetyka medyczna. Ponadto zauważyła, że na rynku występuje deficyt wyspecjalizowanych bioinformatyków posiadających doświadczenie w analizie danych genomicznych (analiza bioinformatyczna danych z sekwenatorów nowej generacji NGS). Do głównych barier zaliczyła ograniczenia finansowe, które uniemożliwiają zatrudnienie specjalistów w ww. dziedzinie z uwagi na zbyt wysoki dla jednostek sektora publicznego koszt świadczonych przez nich usług. W konsekwencji, według Konsultanta wojewódzkiego, obowiązek przeprowadzania skomplikowanych analiz bioinformatycznych często spada na diagnostów laboratoryjnych, którzy,

⁴⁰ Dalej: Konsultant wojewódzki.

pomimo swojego zaangażowania, mogą nie posiadać w tym zakresie wystarczającego, wyspecjalizowanego przygotowania.

(akta kontroli str. 389-390)

5. W latach 2022-2025⁴¹ średni czas oczekiwania na poradę genetyczną dla pacjentów w przypadkach stabilnych, w ramach umowy zawartej z NFZ wyniósł, odpowiednio: 414, 352, 441, 276 dni. Natomiast liczba osób oczekujących na poradę w ww. przypadkach w tym okresie wyniosła odpowiednio: 122, 155, 179 i 290.

Z kolei średni czas oczekiwania na poradę genetyczną dla pacjentów w przypadkach pilnych wyniósł 210 dni w 2023 r. oraz 128 dni w 2025 r. W 2022 r. i 2024 r. pacjenci nie oczekiwali na poradę w takich przypadkach. Ponadto na koniec 2022 r. i 2023 r. nie było oczekujących na poradę w trybie pilnym, natomiast na koniec 2024 r. takich pacjentów było trzech, a 31 sierpnia 2025 r. siedmiu.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że na czas oczekiwania miały wpływ: stan zatrudnienia lekarzy w Poradni Genetycznej Szpitala, zwiększenie liczby pacjentów oczekujących na pierwszą wizytę, zwiększenie liczby udzielanych świadczeń (o 43,3% w 2024 r., tj. 3662 w porównaniu do 2022 r., tj. 2556), a także czas potrzebny dla udzielenia świadczenia pierwszorazowego (ok. 1 godziny) w porównaniu do czasu w przypadku pacjenta kontynuującego leczenie (ok. 0,5 godziny).

(akta kontroli str. 14, 18, 160, 176, 187, 194-195)

Konsultant wojewódzki poinformowała, że wydłużony czas oczekiwania na wyniki badań był bezpośrednim skutkiem sytuacji kadrowej związanej z deficytem wyspecjalizowanych bioinformatyków i diagnostów laboratoryjnych.

(akta kontroli str. 389-390)

Każde badanie genetyczne było poprzedzone wizytą w poradni genetycznej, kwalifikującą pacjenta do wykonania badania, za wyjątkiem badań zlecanych z Oddziałów Szpitala, które poprzedzała konsultacja z genetykiem klinicznym.

Szpital wykonywał badania genetyczne poza umowami z NFZ, głównie na rzecz innych podmiotów leczniczych (szpitali). W poszczególnych latach 2022-2025 było to, odpowiednio: 1267, 1710, 1889 i 1622 (łącznie 6488) badań.

W rejestrze umów ujęta była m.in. umowa z podmiotem prywatnym: Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o.⁴². Dyrektor Szpitala poinformowała, że w związku z tą umową Szpital wykonywał badania cytogenetyczne krwi raz do roku w ramach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.

⁴¹ Według stanu na 31 grudnia w latach 2022-2024 oraz 31 sierpnia 2025 r.

⁴² Od 6 lutego 2025 r. INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. Spółka objęta kontrolą NIK nr P/25/043 (wystąpienie pokontrolne nr LLU.410.15.2.2025).

W okresie objętym kontrolą Szpital nie miał zawartych umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych z podmiotami zagranicznymi.

(akta kontroli str. 14, 20, 61, 68, 160, 164, 177, 181-183, 187, 195, 429 plik: 55)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia działalność Szpitala w tym obszarze. Badania genetyczne były prowadzone w warunkach zapewniających ich bezpieczeństwo i odpowiednią jakość. Laboratorium genetyczne posiadało stosowne certyfikaty poświadczające spełnianie obowiązujących standardów. Pomieszczenia laboratorium spełniały warunki sanitarne określone przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach. Aparatura medyczna wykorzystywana w Dziale DG umożliwiała realizację badań genetycznych. Personel Działu DG spełniał wymagane kwalifikacje zawodowe oraz miał odpowiedni staż pracy w zawodzie.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

2. Procedura realizacji badań genetycznych

1. W Dziale DG opracowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej stosownie do postanowień załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁴³ oraz załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów⁴⁴. W okresie objętym kontrolą obowiązywały procedury z 2016 r. i 2018 r. oraz 2022 r. i 2025 r., które obejmowały poszczególne etapy procesu jak: zlecenie badania laboratoryjnego, pobieranie, transport, przyjmowanie i przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych, stosowane metody diagnostyczne, wydawanie wyniku (sprawozdania) z badania laboratoryjnego, a także zapewnienie jakości badań laboratoryjnych.

(akta kontroli str. 14, 20, 429 pliki: 62-76, 430 pliki: 77-119, 431 pliki: 120-127)

W wyniku analizy czterech badań⁴⁵ stwierdzono, że w laboratorium genetycznym wdrożono i stosowano opisane wyżej procedury. Dotyczyło to również okresu, w którym standardy jakości nie były określone w przepisach prawa powszechnie obowiązującego (tj. od 10 grudnia 2023 r. do 21 lipca 2025 r.). Kierownik Działu DG wyjaśniła, że brak takich przepisów nie miał wpływu na pracę laboratorium genetycznego, ponieważ w związku z certyfikacją PTGC Szpital posiadał stosowne procedury w całym okresie.

⁴³ Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości z 2006 r. – obowiązywało w okresie od 27 kwietnia 2006 r. do 9 grudnia 2023 r.

⁴⁴ Dz. U. poz. 961, dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości z 2025 r. – obowiązywało od 22 lipca 2025 r.

⁴⁵ Dobór próby celowy, po jednym badaniu z każdego roku objętego kontrolą, w tym z okresu, w którym standardy jakości nie były określone w powszechnie obowiązujących przepisach prawa (tj. od 10 grudnia 2023 r. do 21 lipca 2025 r.), po dwa zlecone przez: Szpital (nr 248H/2023 i nr 360J/2024) oraz jednostki zewnętrzne (nr 476G/2022 i nr 1145/2025).

W dokumentacji wybranych badań znajdowały się m.in. informacje o dacie i godzinie pobrania materiału do badania oraz wykonania badania, a także karty archiwizacji, w których znajdowały się informacje dotyczące przechowywania materiału po wykonaniu badania. Dział DG nie prowadził szczególnej dokumentacji przed wykonaniem badania, ponieważ materiał wraz ze zleceniem (skierowaniem) i deklaracją świadomej zgody pacjenta podlegał niezwłocznej rejestracji po jego przyjęciu, a następnie przekazaniu do właściwej pracowni i pracownika odpowiedzialnego za wykonanie badania.

(akta kontroli str. 40-47, 160-161, 178, 265-266, 270, 331-335, 362-384)

2. Na podstawie dokumentacji czterech badań (o których mowa pkt 1) stwierdzono, że pacjenci informowani byli o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku i podejrzewaney chorobie, tj. zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁶.

(akta kontroli str. 160-161, 178, 362-384)

Wśród formularzy stanowiących załączniki do procedur obowiązujących w latach 2022-2025 znajdowały się deklaracje świadomej zgody na wykonywanie badań genetycznych, wypełniane przez pacjenta oraz lekarza. Wzory deklaracji z 2018 r. i 2022 r. wskazywały na możliwość dalszej analizy próbek materiału w przypadku dostępności nowych metod badawczych oraz badań naukowych mających na celu poszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych. Natomiast obowiązujący od 2 października 2025 r. wzór informacji dla pacjenta oraz formularza świadomej zgody na wykonanie diagnostycznych badań genetycznych zawierał szczegółowy zakres oświadczenia m.in. w zakresie udzielenia przez lekarza pełnej informacji dotyczącej badania, wyrażenia zgody na pobranie oraz wykorzystanie zabezpieczonego materiału biologicznego/genetycznego nie tylko w celu wykonania badania genetycznego, wykonania w przyszłości ewentualnych badań diagnostycznych, czy badań naukowych, ale również na potrzeby zlecenia całej lub fragmentu procedury diagnostycznej do podwykonawcy, a w przypadku badań wysokoprzepustowych (w tym całogenomowych) przesyłania danych na serwery zlokalizowane w krajach OECD, raportowania wariantów patogennych (potencjalnie patogennych), nie mających bezpośredniego związku z diagnozowaną chorobą, ale powiązanych z chorobami, w których wskazane jest wdrożenie odpowiedniego postępowania diagnostycznego, profilaktycznego lub klinicznego, mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby u potomstwa lub wystąpienia chorób w późnym wieku.

Kierownik Działu DG wyjaśniła, że obowiązujący wzór ww. formularza – jako zalecany przez PTGC – został zaimplementowany do procedur Szpitala, natomiast stosowanie w praktyce tego dokumentu może wskazać na konieczność jego modyfikacji w przyszłości. Jednocześnie poinformowała, że w Dziale DG obowiązywała zasada nierejestrowania w ogóle badania, które

⁴⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 581, dalej: ustawa o RPP.

miałoby nie być wykonane w Szpitalu. W takich przypadkach zlecenie przekazywane było do placówki, która wykonywała badanie w całości⁴⁷. Nie korzystano nigdy z usług podwykonawców.

(akta kontroli str. 40-47, 268-269)

3. Analiza wybranych badań do kontroli wykazała, że zastosowany sposób zabezpieczenia danych osobowych, w tym danych genetycznych⁴⁸ był zgodny z wewnętrznymi procedurami przyjętymi w Dziale DG. Rejestracja badania odbywała się na podstawie skierowania z załączoną deklaracją świadomej zgody pacjenta, każdorazowo w papierowych księgach pracowni diagnostycznych⁴⁹, a w przypadku zleceń wewnętrznych (tj. z Oddziałów lub Poradni Genetycznej Szpitala) dodatkowo w systemie informatycznym. W celu ochrony danych pacjentów oraz uniknięcia pomyłek w identyfikowaniu próbek zlecenia (skierowania) podlegały, po ich zaewidencjonowaniu, oznaczeniu unikalnym kolejnym numerem z księgi.

Kierownik Działu DG poinformowała, że dane dotyczące badań nie były przekazywane do zewnętrznych elektronicznych baz danych genetycznych.

(akta kontroli str. 160-161, 178, 267, 331-335, 362-384)

W procedurach przechowywania materiału genetycznego w postaci DNA, RNA-cDNA, utrwalonej zawiesiny komórkowej z krwi obwodowej, szpiku kostnego lub innej tkanki nr CYTO-PO 18/2018 z 18 października 2018 r. oraz nr CYTO-PO 18/2022 z 5 maja 2022 r. przewidziano możliwość bezterminowego przechowywania próbek (pkt 6.12-6.14), a wraz z przechowywanym materiałem – archiwizowania danych pacjenta (pkt 6.15). W Procedurze przechowywania materiału do badań genetycznych w Dziale DG Szpitala nr PW-GEN-18 LA z 23 września 2025 r. zasady przechowywania zostały zmienione (najdłuższy okres przechowywania próbek określony został na 20 lat).

Cel przechowywania oraz zasady niszczenia materiału po wykonaniu badania genetycznego oraz dokumentacji pacjenta nie zostały ustalone w procedurach. Nie wymagały tego przepisy prawa powszechnie obowiązującego. Cel przechowywania pobranego materiału można było wywieść pośrednio z zakresu formularzy świadomej zgody pacjenta na badanie.

Kierownik Działu DG wyjaśniła, że materiał genetyczny przechowywany był zgodnie z przepisami o przechowywaniu materiału⁵⁰ oraz w celu badawczo-dydaktycznym z uwagi na to, że na terenie Działu DG mieści się Samodzielna Pracownia Diagnostyki Genetycznej Katedry Pediatrii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Dokumentacja pacjenta była związana z próbką pobranego od niego materiału. Dodała, że Dział DG stosuje ogólne procedury utylizacji materiałów, w tym biologicznych, które obowiązują w Szpitalu. Konsultowano się też z PTGC

⁴⁷ Były to wyłącznie polskie podmioty, z którymi Szpital miał zawarte umowy.

⁴⁸ Materiału genetycznego oraz dokumentacji.

⁴⁹ Księgi były prowadzone odrębnie dla Pracowni CG i Pracowni GM.

⁵⁰ Chodziło o rozporządzenie w sprawie standardów jakości z 2025 r. – przyp. własny.

w sprawie utylizacji materiałów i ustalono, że jeżeli próbka była prawidłowa i wynik był pozytywny (tj. potwierdzający chorobę), to próbka mogła być zniszczona.

Najstarsza przechowywana próbka pochodziła z 2001 r. (nr wpisu 824 w książce). Kierownik Działu DG poinformowała, że w grudniu 2025 r. planowany jest przegląd zgromadzonego bezterminowo materiału genetycznego pod kątem utylizacji. Przegląd ten związany jest m.in. z wydzieleniem pomieszczenia na potrzeby biobanku, zakupem zamrażarek i planowanym wprowadzeniem elektronicznego systemu ewidencjonowania przechowywanego materiału genetycznego. Jednocześnie wskazała, na brak uregulowań prawnych w zakresie prowadzenia biobanków oraz zwróciła uwagę na potrzebę wprowadzenia przepisów uwzględniających takie aspekty jak: wymogi dotyczące m.in. pomieszczeń, przechowywania próbek, a także uprawnień lub kwalifikacji osób prowadzących biobank.

(akta kontroli str. 266-268, 270, 385-388)

Kierownik Działu DG wskazała, że w laboratorium prowadzona jest elektroniczna lista pacjentów z odnotowaniem informacji w zakresie przechowywania próbek, wykorzystania ilości materiału oraz osoby, która wyizolowała dany materiał. Informacje m.in. o wyczerpaniu ilości materiału odnotowywane są również w papierowych księgach. Dodała, że planowane jest wdrożenie systemu Nautilus, który zbierze dane na temat badania genetycznego w jednym miejscu.

(akta kontroli str. 266)

System informatyczny służący przyjęciu zleceń wewnętrznych (tj. ze Szpitala) umożliwiał identyfikację osób wprowadzających dane. W Dziale DG stosowano hybrydowy system rejestrowania oraz dokumentowania badań genetycznych, tj. prowadzony był on zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej w różnych systemach informatycznych oraz oprogramowaniach komputerów związanych z poszczególnymi urządzeniami (np. sekwenatorami, skanerami). System ten (jako całość) umożliwiał prześledzenie procesu diagnostycznego w Dziale DG.

(akta kontroli str. 331-335)

W aktach osób pracujących w Dziale DG znajdowały się upoważnienia do dostępu (przetwarzania) danych osobowych wraz z oświadczeniami o zachowaniu poufności i potwierdzoną informacją o szkoleniu. Powyższe było zgodne z § 6 ust. 5 Instrukcji zarządzania systemem informatycznym w Szpitalu⁵¹, w myśl którego użytkownik systemu zostanie dopuszczony do przetwarzania danych osobowych po przejściu szkolenia oraz podpisaniu oświadczenia, którego wzór zawiera Załącznik Nr 1. Na mocy tego oświadczenia zobowiązuje się on do utrzymania w tajemnicy danych osobowych.

(akta kontroli str. 159, 168-171, 175, 186, 188, 193-194, 202-245, 361, 428 pliki: 41-42)

⁵¹ Załącznik nr 2 do Zarządzenia nr 8/2019 Dyrektora Szpitala z 11 stycznia 2019 r., ze zm.

Stwierdzono, że w Dziale DG prowadzone były książki wejść/wyjść. Według oświadczenia Kierownika Działu DG książki te zostały założone 4 września 2025 r. na skutek zalecenia Krajowego Konsultanta z Laboratoryjnej Genetyki Medycznej. W ww. książkach znajdowały się wpisy osób niebędących pracownikami laboratorium genetycznego ze wskazaniem celu np. „zajęcia z genetyki”, „praca licencjacka”, „działalność koła”. Kierownik Działu DG wyjaśniła, że osoby, które przychodzą na teren laboratorium nie mają upoważnień do przetwarzania danych, ponieważ nie mają do nich dostępu. Na potrzeby prac np. eksperymentalnych lub warsztatów przygotowane są wydzielone, zanonimizowane próbki, a w przypadku działalności koła naukowego wejścia dotyczyły osób, które przynosiły różne dokumenty do podpisu.

(akta kontroli str. 265, 316-335)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia działalność Szpitala w tym obszarze. Wymagane procedury zostały opracowane, wdrożone i stosowane w realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej stosownie do przepisów dotyczących standardów jakości dla laboratoriów. Czasowy brak przepisów prawa powszechnie obowiązującego w tym zakresie nie miał wpływu na pracę Działu DG. Dokumentacja wybranych spraw wskazywała, że pacjenci byli informowani przez lekarzy o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku oraz podejrzewanej chorobie. Dane pacjentów podlegały ochronie.

OBSZAR

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

Opis stanu
faktycznego

1. W Dziale DG w latach 2022-2025 (do 7 listopada) nie były prowadzone kontrole zewnętrzne przez inne organy.

(akta kontroli str. 13, 17, 393)

2. Wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego podlega kontroli w formie wizytacji i do jej przeprowadzania uprawniona jest, na podstawie art. 13 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej⁵², KRDL. W latach 2022-2025 KRDL nie przeprowadzała wizytacji w Dziale DG.

(akta kontroli str. 13, 17, 72, 76, 393)

3. W Dziale DG nie była prowadzona w latach 2022-2025 (do 7 listopada) kontrola urządzeń medycznych przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego. Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁵³ kontrola wyposażenia podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz

⁵² Dz. U. z 2025 r. poz. 1295.

⁵³ Dz. U. z 2025 r. poz. 254.

aparaturę do przygotowywania i badania produktów leczniczych, a także kontrola ich efektywnego wykorzystania w realizacji zadań dydaktycznych należy do zadań ww. konsultantów.

Konsultant wojewódzki oświadczyła, że w makroregionie lubelskim, większość sprzętu posiada status RUO (Research Use Only), a nie certyfikat CE IVD, co podyktowane jest uwarunkowaniami ekonomicznymi, gdyż zakup aparatury CE IVD, jak również koszty jej przeglądów, walidacji oraz dedykowanych odczynników, są znacząco wyższe. W przypadku stosowania urządzeń RUO konieczne jest opracowanie i wdrożenie wewnętrznej procedury oraz przeprowadzenie walidacji metody przez dane laboratorium. Według konsultanta wojewódzkiego *wiele ośrodków laboratoryjnych i naukowych boryka się z krytycznym problemem: brak wystarczającej, odpowiednio dostosowanej przestrzeni na sprzęt do długoterminowego biobankowania próbek (zwłaszcza zamrażarki -20°C, zamrażarki -80°C i zbiorniki LN2). Skutkuje to zagrożeniem dla integralności cennych materiałów biologicznych, generuje wysokie koszty operacyjne i ogranicza skalowalność projektów badawczych.*

Kierownik Działu DG wskazała na potrzebę konsultowania z diagnostami laboratoryjnej genetyki medycznej wszelkich spraw z zakresu genetyki, w tym m.in. potrzeb sprzętowych, przepisów i dokumentów dotyczących prowadzenia badań genetycznych.

(akta kontroli str. 14, 17, 271, 389-390, 393)

4. W latach 2022-2025 (do 7 listopada) w Dziale DG nie było ustalonej odrębnej procedury kontroli wewnętrznej. Bieżący nadzór nad realizacją wszystkich procedur dotyczących wykonywania badań genetycznych był sprawowany przez Kierownika Działu DG. W szczególności w Dziale DG stosowane były zasady postępowania podczas kontroli jakości z zakresu cytogenetyki klasycznej oraz badań molekularnych⁵⁴ dla zapewnienia skuteczności i wiarygodności wykonywanych badań. Przy każdej procedurze dla danego pacjenta, w celu sprawdzenia wyniku, stosowana była zasada „dwóch par oczu”, tj. jeden diagnosta analizował, a drugi sprawdzał poprawność analizy. Wynik podlegał następnie autoryzacji Kierownika Działu DG. Kontrole jakości wewnątrzlaboratoryjnej⁵⁵ były prowadzone raz do roku dla każdej procedury. Dokumentowały je karty kontroli jakości badań wykonanych dla wybranych pacjentów⁵⁶.

(akta kontroli str. 61, 68, 185, 190-191, 391-392)

5. W okresie objętym kontrolą NIK wpłynęła jedna skarga opiekuna pacjenta dotycząca uzgodnienia terminu wizyty i odbioru wyniku badania. W odpowiedzi na pismo skarżącej wystosowane 19 kwietnia 2022 r., tj. w terminie miesiąca od wpływu skargi, p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa nie zawiadomiła o sposobie

⁵⁴ W dniu kontroli (17 października 2025 r.) obowiązywała procedura nr PW/GEN-16 LA. Poprzednio: nr CYTO 11/2018 z 18 października 2018 r. oraz nr CYTO 11/2022 z 5 maja 2022 r.

⁵⁵ Badanie dla tego samego pacjenta wykonywane przez dwie osoby, a następnie sprawdzana wykonalność procedury, jej powtarzalność i czułość.

⁵⁶ Kontrolą objęto 112 kart kontroli jakości z lat 2022-2025 (dobór próby celowy).

rozpatrzenia skargi, ograniczając się jedynie do przekazania pisma z wyjaśnieniami złożonymi przez lekarza⁵⁷ i adresowanego do p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa, jako cyt. *wyczerpujące informacje Pani dr ...*, co było niezgodne z art. 238 kpa. W wyjaśnieniach lekarza opisany został przebieg zdarzeń, natomiast w rejestrze skarg i wniosków wskazano, że skarga była niezasadna.

Stosownie do § 19 ust. 1 tiret 14 Regulaminu organizacyjnego, do zadań Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa (aktualnie ds. Medycznych) należy rozpatrywanie uwag i skarg pacjentów w swoim zakresie. Natomiast osoba pełniąca obowiązki tego Zastępcy nie posiadała imiennego upoważnienia do załatwiania spraw związanych z rozpatrywaniem skarg. Było to niezgodne z § 10 ust. 2 i 5 Regulaminu organizacyjnego, w myśl którego Dyrektor Szpitala reprezentuje Szpital na zewnątrz i może upoważnić innych pracowników Szpitala do wykonywania jego uprawnień w zakresie wynikającym z pisemnie udzielonego pełnomocnictwa (opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 13, 17, 61, 69, 159, 168, 185, 191-192, 247-250, 255, 263, 393-425)

Rozpatrywanie skarg i wniosków wnoszonych przez pacjentów i instytucje dotyczących funkcjonowania Szpitala, udzielania świadczeń medycznych przez poszczególne komórki organizacyjne lub pracowników należało do zadań Zespołu ds. analizy skarg i wniosków⁵⁸. Przewodniczącą Zespołu była osoba pełniąca funkcję Pełnomocnika ds. Praw Pacjenta⁵⁹, którego zadaniem – zgodnie z art. 40a ust. 2 pkt 1 ustawy o RPP – było wspieranie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w realizacji obowiązku przestrzegania praw pacjenta, w tym przez udział w rozpatrywaniu skarg pacjentów.

Zarządzenie w sprawie skarg nie regulowało trybu i zasad ich przyjmowania i rozpatrywania, a określenie obowiązków Przewodniczącej Zespołu i zakresu upoważnienia Pełnomocnika ds. Praw Pacjenta uregulowane zostało dokumentami, odpowiednio z 29 września 2022 r. i 13 stycznia 2025 r., tj. po dniu przekazania odpowiedzi na ww. skargę (19 kwietnia 2022 r.).

(akta kontroli str. 13, 17, 61, 69, 185, 191, 428 pliki: 30-32)

Według informacji uzyskanej przez NIK od Dyrektora Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Lublinie⁶⁰ do Oddziału w latach 2022-2025 nie wpłynęły skargi na funkcjonowanie laboratorium genetycznego w Szpitalu.

(akta kontroli str. 5-10)

⁵⁷ Zatrudnionego w Dziale DG od 1 października 2021 r. na stanowisku starszego asystenta.

⁵⁸ Zarządzenie nr 10/2018 Dyrektora Szpitala z dnia 17 stycznia 2018 r. (ze zmianą wprowadzoną zarządzeniem nr 86/2021 Dyrektora Szpitala z dnia 31 sierpnia 2021 r.), dalej: zarządzenie w sprawie skarg.

⁵⁹ Od 1 lipca 2012 r.

⁶⁰ Dalej: Oddział.

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Rozpatrzenie skargi pacjenta w sposób niezgodny z art. 238 kpa. W podpisanej 19 kwietnia 2022 r. przez p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa odpowiedzi na skargę nie zawiadomiono skarżącej o sposobie załatwienia skargi, ograniczając się jedynie do przekazania wyjaśnień złożonych przez lekarza i adresowanych do p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa. Z rejestru skarg i wniosków wynikało, że przedmiotowa skarga uznana została za nieuzasadnioną, natomiast w odpowiedzi udzielonej skarżącej nie zawarto uzasadnienia faktycznego i prawnego odmownego załatwienia skargi oraz pouczenia o treści art. 239 kpa.

Ponadto p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa udzielająca odpowiedzi na skargę nie posiadała imiennego upoważnienia Dyrektora Szpitala do załatwiania spraw związanych z załatwianiem skarg i wniosków pacjentów, co było niezgodne z § 10 ust. 2 i 5 Regulaminu organizacyjnego, w myśl którego Dyrektor Szpitala reprezentuje Szpital na zewnątrz i może upoważnić innych pracowników Szpitala do wykonywania jego uprawnień w zakresie wynikającym z pisemnie udzielonego pełnomocnictwa.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że uprawnienie do załatwiania spraw związanych z rozpatrywaniem skarg wynikało bezpośrednio z postanowień Regulaminu organizacyjnego oraz z zakresu obowiązków. W konsekwencji, zdaniem Dyrektora Szpitala, *osoba pełniąca obowiązki Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych realizuje to zadanie z mocy Regulaminu, bez konieczności udzielania dodatkowego, imiennego upoważnienia. Nie zachodziła zatem potrzeba wydania odrębnego pełnomocnictwa w tym zakresie.*

Stosownie do § 19 ust. 1 tiret 14 Regulaminu organizacyjnego, do zadań Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa (ds. Medycznych od 13 maja 2022 r.) należy rozpatrywanie uwag i skarg pacjentów w swoim zakresie. W ocenie NIK powyższy zapis znajdujący się w katalogu zadań przypisanych do ww. stanowiska, w kontekście cyt. powyżej § 10 ust. 2 i 5 Regulaminu organizacyjnego nie jest wystarczającą podstawą do uznania, że konkretna osoba występuje w granicach udzielonego jej upoważnienia. Ocena ta znajduje swoje dodatkowe uzasadnienie w fakcie, że osoba realizująca ww. zadanie pełniła jedynie obowiązki na tym stanowisku, a nie je zajmowała i uprawniona była jedynie *do prowadzenia spraw zgodnie z udzielonym pełnomocnictwem*⁶¹.

Zdaniem NIK, na opisany stan mógł mieć wpływ brak wewnętrznych procedur, które regulowałyby sposób rozpatrywania skarg i wniosków pacjentów.

(akta kontroli str. 13, 17, 61, 69, 168, 185, 191-192, 247-250, 255, 263,
398-404, 428 pliki: 30-32)

⁶¹ Pkt IV.1 zakresu obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności pracownika (dokumenty z 1 października 2021 r., 16 maja i 1 lipca 2022 r.).

OCENA CZĄSTKOWA

W Szpitalu nie były prowadzone kontrole zewnętrzne dotyczące funkcjonowania laboratorium genetycznego. Dla zapewnienia skuteczności i wiarygodności badań wykonywano wewnętrzne kontrole jakości. Sposób załatwienia jednej skargi z 2022 r. był niezgodny z przepisami kpa, a p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa udzielająca odpowiedzi na skargę nie posiadała imiennego pełnomocnictwa Dyrektora Szpitala do załatwiania tych spraw w jego imieniu.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujący wniosek oraz uwagę:

Wniosek Załatwianie skarg i wniosków w sposób zgodny z przepisami kpa oraz przez osoby posiadające imienne pełnomocnictwo do załatwiania tych spraw w imieniu Dyrektora Szpitala.

Uwaga W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością dotyczącą niewłaściwego rozpatrzenia skargi pacjenta, zdaniem NIK, zasadnym jest wprowadzenie regulacji wewnętrznych dotyczących sposobu rozpatrywania skarg i wniosków pacjentów, w celu kompleksowego uregulowania tych zagadnień i zapewnienia prawidłowego postępowania w tym zakresie.

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 Najwyższej Izby Kontroli w Lublinie.

Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosku Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosku pokontrolnego 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.

Lublin, dnia 20 listopada 2025 r.

Kontrolerzy:

Katarzyna Zglińska

Główny specjalista kontroli państwowej
/podpisano elektronicznie/

Agnieszka Kałdunek

Główny specjalista kontroli państwowej
/podpisano elektronicznie/

**Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Lublinie**

Edward Szempruch
/podpisano elektronicznie/