



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Lublinie

LLU.410.15.2.2025

**Pan
MAREK MOSKAL
Prezes Zarządu
INNGEN Laboratorium Badań
Genetycznych Sp. z o. o.**

ul. Magnoliowa 2
20-143 Lublin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 – Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Spółka z o.o., 20-143 Lublin, ul. Magnoliowa 2 (dalej: INNGEN, Laboratorium lub Spółka).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Moskal – Prezes Zarządu od 16 października 2024 r. (dalej: Prezes Zarządu). Poprzednio, w okresie objętym kontrolą, funkcję Prezesa Zarządu pełnili: Łukasz Knap od 20 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2023 r. i Robert Zaborowski od 1 stycznia do 15 października 2024 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych. 2. Procedura realizacji badań genetycznych. 3. Realizacja uwag i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2022-2025 (do 28 listopada) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, mających wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Lublinie
Kontroler	Monika Tomaszewska, doradca ekonomiczny, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr LLU/106/2025 z 25 sierpnia 2025 r. (akta kontroli tom I str. 2-4)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Działalność Spółki w zakresie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badań genetycznych prowadzona była na ogół prawidłowo.

Laboratorium posiadało akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) i inne stosowne certyfikaty poświadczające spełnianie obowiązujących standardów. Opracowano, wdrożono i praktycznie stosowano procedury (ogólne, badawcze i bezpieczeństwa i higieny pracy) wymagane przepisami prawa dla działalności laboratorium genetycznego. Czasowy brak przepisów prawa powszechnie obowiązującego w zakresie standardów jakości dla laboratoriów nie miał wpływu na realizację badań genetycznych w INNGEN. Według dokumentacji przeanalizowanych badań, pacjenci byli informowani przez lekarzy o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku oraz podejrzanym chorobie.

Stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą rozliczano w ramach umowy zawartej z Lubelskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia³ badania w całości wykonane przez podmiot zagraniczny, niezgłoszony do NFZ jako podwykonawca tego zakresu świadczeń, czym naruszono warunki tej umowy. Stwierdzono również, że w latach 2022-2025 (do 6 listopada) Prezesi Spółki jako administratorzy danych nie wydawali pracownikom Laboratorium upoważnień do przetwarzania danych osobowych, naruszając

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

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

³ Dalej: LOW NFZ lub NFZ.

tym samym ogólne rozporządzenie o ochronie danych, jak i wewnętrzną Politykę Bezpieczeństwa Ochrony Danych w Spółce.

W pomieszczeniach Laboratorium spełnione zostały warunki sanitarne określone w rozporządzeniach⁴ Ministra Zdrowia, a posiadana aparatura medyczna i sprzęt umożliwiały realizację badań genetycznych przez wykwalifikowany personel. Stwierdzone w dokumentacji braki kart gwarancyjnych oraz nieterminowa realizacja przeglądów niektórych sprzętów znajdujących się na wyposażeniu Laboratorium, jak również braki w dokumentacji prowadzonej w ramach procedury *PO-06 Zakup, przyjmowanie i postępowanie z wyposażeniem* nie miały istotnego wpływu na bezpieczeństwo i jakość wykonywanych badań genetycznych.

W okresie objętym kontrolą w Laboratorium przeprowadzono zewnętrzne czynności kontrolne w różnych zakresach związanych z prowadzoną działalnością. Poza kontrolą przeprowadzoną w czerwcu 2025 r. przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej – w kontrolach nie stwierdzono nieprawidłowości i nie formułowano zaleceń pokontrolnych. W związku z zaleceniami konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, w Spółce podjęto niezwłoczne działania mające na celu wykonanie wydanych zaleceń. Kontrole wewnętrzne przeprowadzone w Laboratorium nie wykazały odstępstw. Do LOW NFZ wpłynęły cztery skargi na działalność Laboratorium, z których trzy zostały uznane przez NFZ za zasadne, a jedna została wycofana przez pacjenta.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR	1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	1.1. Laboratorium prowadzi działalność od 1998 r. i od tego czasu zachodziły w nim kilkakrotnie zmiany formy organizacyjnej oraz właścicielskie. Spółka została wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000264844. W styczniu 2017 r. Laboratorium przeniosło siedzibę i miejsce wykonywania świadczeń do pomieszczeń przy ul. Dobrzańskiego 7, a od maja 2022 r. do pomieszczeń przy ul. Magnoliowej 2 w Lublinie. W Spółce funkcjonowała poradnia genetyczna, w której wg stanu na 30 października 2025 r. świadczeń udzielało pięciu lekarzy⁶. W Laboratorium utworzono Pracownię Badań Cytogenetycznych oraz Pracownię Badań Molekularnych z wyodrębnionymi pomieszczeniami do izolacji DNA, genetyki molekularnej PRE PCR oraz genetyki molekularnej POST PCR. W Laboratorium zatrudniano diagnostów laboratoryjnych, posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (PWZDL).

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43 poz. 408, ze zm.), dalej rozporządzenie MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. z 2024 r. poz. 1188), dalej: rozporządzenie MZ w sprawie wymagań z 2024 r.

⁵ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana, jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁶ Czterech lekarzy specjalistów genetyki klinicznej (w tym jeden lekarz również ze specjalizacją z położnictwa i ginekologii) oraz jeden lekarz w trakcie specjalizacji z genetyki klinicznej.

W INNGEN wykonywano badania genetyczne w zakresie:

- diagnostyki zaburzeń prokreacji (poronienia, niepłodność),
- identyfikacji płci genetycznej materiału poronnego,
- diagnostyki wad wrodzonych,
- poszukiwania dziedzicznych podatności na choroby nowotworowe,
- diagnostyki wrodzonych defektów metabolicznych.

(akta kontroli tom I str. 9-31, 454-460, tom II str. 47-57)

Regulamin organizacyjny Spółki⁷ odpowiadał wymaganiom określonym w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁸. Załącznikami do ww. regulaminu były wykazy zawierające: nazwę, kod i zakres badania, rodzaj badanego materiału, metodykę badania, czas realizacji i cenę brutto – dla świadczeń innych, niż finansowane ze środków publicznych.

(akta kontroli tom I str. 32-77)

Laboratorium zostało wpisane w 2009 r. do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) z numerem wpisu 2935. W okresie kontrolowanym, dwukrotnie (w dniach 28 lipca 2023 r. i 12 lutego 2025 r.) dokonano aktualizacji wpisu, składając obowiązkową i fakultatywną część wniosku. Pierwsza aktualizacja została złożona na wniosek Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, a druga w związku ze zmianą nazwy Spółki na INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o.

Podmiot leczniczy INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. został wpisany również do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Lubelskiego z numerem księgi 000000023152. Zakres udzielanych świadczeń był zgodny z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ostatnia zmiana wpisu do rejestru (aktualizacja nazwy firmy) została wprowadzona 12 lutego 2025 r.

(akta kontroli tom I str. 79-123)

Laboratorium nie występowało o objęcie akredytacją i uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego Ministra Zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta⁹.

(akta kontroli tom II str. 43-46)

Laboratorium posiadało Certyfikat Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) „Laboratorium rekomendowane przez PTGC na lata 2023-2026” w ramach technik cytogenetyki klasycznej w zakresie postnatalnych badań zmian konstytucyjnych.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w przypadku laboratoriów genetycznych certyfikacja przez PTGC nie jest obowiązkowa. W związku z tym, że INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. chce, żeby badania wykonywane były na jak najwyższym poziomie, przystępuje do różnych programów certyfikacji. Laboratorium po raz pierwszy wystąpiło o certyfikat PTGC w ramach technik cytogenetyki klasycznej w zakresie postnatalnych badań zmian konstytucyjnych w 2023 r. Wcześniej nie występowano o certyfikację w zakresie badań cytogenetycznych i molekularnych, ponieważ nie były spełnione wymogi formalne (niewystarczająca liczba wykonywanych badań).

(akta kontroli tom I str. 643, tom II str. 43-46)

⁷ Regulamin z 20 sierpnia 2022 r., ze zmianą obowiązującą od 2 kwietnia 2025 r.

⁸ Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm.

⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1692.

Laboratorium uzyskało akredytację PCA w dziedzinie cytogenetyki w zakresie oceny kariotypu wg procedury badawczej PB-01 (wydanie 5) z 28 stycznia 2019 r. Akredytacji¹⁰ udzielono 12 lipca 2013 r., z datą ważności do 11 lipca 2029 r.

Wprowadzona została Księga Jakości INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Podczas niniejszej kontroli NIK posługiwano się wydaniem 6 Księgi z dnia 7 lutego 2025 r. Struktura Księgi Jakości została dostosowana do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Dokumentacja systemu zarządzania jakością została opisana w Księdze Jakości oraz w przywołanych w niej procedurach i instrukcjach, w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań.

Wyniki raportów PCA z ocen przeprowadzonych w Laboratorium w latach 2022-2025 (do 28 listopada) zostały zaprezentowane w obszarze 3 *Realizacja uwag i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych* niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Odnośnie braku akredytacji PCA w dziedzinie badań molekularnych, Prezes Zarządu wyjaśnił, że Laboratorium nie musi posiadać akredytacji PCA w dziedzinie badań molekularnych. W związku z tym, że kierownictwo Spółki chce, żeby usługi świadczone przez Laboratorium były jak najwyższej jakości, w przyszłości planowane jest rozszerzenie akredytacji o metody molekularne. W chwili obecnej, nie był w stanie odpowiedzieć, kiedy i o jakie metody rozszerzony zostanie zakres akredytacji PCA.

(akta kontroli tom I str. 124-127, 188-232, 644-645, tom II str. 2-3, 47-57)

Laboratorium uczestniczyło w międzynarodowych badaniach biegłości oraz międzylaboratoryjnych programach jakości.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w obszarze badań cytogenetycznych Laboratorium uczestniczyło w latach 2016-2024 w Programie Zewnętrznej Oceny Jakości – EQAgen organizowanym przez Systemy Oceny Wiarygodności Analiz Medycznych SOWA-med. W 2025 r. Laboratorium przystąpiło do badań GenQA¹¹ z oceny kariotypu (aktualnie Spółka czeka na certyfikat). Ponadto od 2016 r. Laboratorium uczestniczy w międzylaboratoryjnych badaniach kariotypu z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Lublinie (Dział Diagnostyki Genetycznej, Pracownia Cytogenetyczna). W obszarze pracowni molekularnej Laboratorium uczestniczyło od 2016 r. w międzylaboratoryjnych badaniach z Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie, Zakład Genetyki i Patomorfologii. W 2025 r. Laboratorium przystąpiło do międzynarodowych badań biegłości EMQN¹² w zakresie badań molekularnych (aktualnie Spółka czeka na certyfikat).

W toku niniejszej kontroli przedłożono dokumenty wskazujące na pozytywne zweryfikowanie biegłości i jakości badań genetycznych wykonanych przez Laboratorium.

(akta kontroli tom I str. 592-596, 646-662)

INNGEN udzielał świadczeń zdrowotnych odpłatnie¹³ oraz nieodpłatnie na podstawie umów zawartych z LOW NFZ:

¹⁰ Certyfikat akredytacji nr AB 1440. Wymagania jednostki akredytującej określone zostały w kolejnych kontraktach zawartych: 12 lipca 2013 r., 11 sierpnia 2017 r. i 16 sierpnia 2022 r.

¹¹ Ang. Genomics Quality Assessment.

¹² Ang. European Molecular Quality Network.

¹³ Wg regulaminu organizacyjnego – świadczenia odpłatne udzielane są wszystkim osobom zakwalifikowanym do leczenia lub diagnostyki przez podmiot leczniczy.

- nr 03-00-03882-22-04 (03-19-02-03882-01) w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna: świadczenia w zakresie genetyki i świadczenia w zakresie genetyki – pierwszorazowe,
- nr 03-00-03882-22-03 (03-18-11-03882-01) w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – badania genetyczne¹⁴.

W przedłożonej ofercie badań wykonywanych przez Laboratorium, obowiązującej do 31 stycznia 2023 r., będącej równocześnie cennikiem załączonym do regulaminu organizacyjnego, umieszczono łącznie 104 rodzaje (kody) badań w następujących obszarach: badania genetyczne dzieci; badania prokreacyjne (z możliwością wykonywania pakietów badań); choroby metaboliczne; badania materiału poronnego; badania onkologiczne oraz badania uzupełniające. Liczba tych badań w trakcie kolejnych lat ulegała sukcesywnemu zmniejszeniu (głównie w ofercie badań uzupełniających).

W okresie objętym kontrolą w Laboratorium wykonano i jednorazowo rozliczono następującą liczbę badań:

- w 2022 r. łącznie 1199 badań, w tym 914 (76,2%) zrealizowanych w ramach umowy zawartej z LOW NFZ;
- w 2023 r. - 1434 badania, w tym 892 (62,2%) w ramach umowy z LOW NFZ;
- w 2024 r. - 1722 badania, w tym 1089 (63,2%) w ramach umowy z LOW NFZ;
- w 2025 r. (do 31 sierpnia) - 1525 badań, w tym 1044 (68,5%) w ramach umowy z LOW NFZ.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że różnice w liczbie wykonanych badań wynikały z różnej liczby skierowań w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ, wpływających do INNGEN oraz z różnej liczby pacjentów prywatnych w poszczególnych latach.

(akta kontroli tom I str. 39-70, 291-292, 308, 335, 592-596, 638-642, tom II str. 47-57, tom III str. 2-121)

1.2. Pracownie Laboratorium, w których wykonywano badania genetyczne spełniały wymogi w zakresie warunków sanitarnych pomieszczeń określonych w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań z 2004 r.¹⁵ oraz §§ 2-3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań z 2024 r. W trakcie oględzin stwierdzono, że poszczególne pomieszczenia Laboratorium były dostosowane do rodzaju wykonywanych prac i czynności medycyny laboratoryjnej, w sposób umożliwiający zachowanie procedur oraz zapewniający poprawną jakość pomiarów i wiarygodność wyników. Wyodrębniono pomieszczenia główne, specjalne, administracyjne i socjalne. Zapewniono wentylację mechaniczną oraz dostęp do umywalk z bieżącą ciepłą i zimną wodą, zaopatrzonych w dozowniki z mydłem w płynie i środkiem do dezynfekcji, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemniki (kosze) na zużyte ręczniki. W pracowniach zapewniono pracę z użyciem komór laminarnych, a także umożliwiono mycie i dezynfekcję wyposażenia. Pomieszczenia poddane oględzinom zostały oznaczone w sposób umożliwiający ich jednoznaczną identyfikację oraz były utrzymane w czystości.

(akta kontroli tom I str. 454-459)

1.3. Zasady zakupu, przyjmowania oraz postępowania, tj. wzorcowań, sprawdzania, konserwacji i napraw wyposażenia badawczego i pomiarowego Laboratorium zostały opisane w Procedurze PO-06 *Zakup, przyjmowanie i postępowanie z wyposażeniem* Procedur ogólnych INNGEN. Zgodnie

¹⁴ W dniu 10 listopada 2023 r. zawarta została umowa nr 030003882230007/03-23-11-03882-01 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (badania genetyczne) na okres od 1 grudnia 2023 r. do 30 listopada 2028 r.

¹⁵ Rozporządzenie to obowiązywało do 10 grudnia 2023 r.

z ww. procedurą, za nadzór nad stanem wyposażenia oraz gromadzenie i aktualizację dokumentacji dotyczącej wyposażenia odpowiadał Kierownik ds. Technicznych, a Kierownik Laboratorium za zapewnienie środków finansowych potrzebnych do utrzymania wyposażenia właściwego do rodzaju wykonywanych badań.

W przedłożonym załączniku Z-10 do PO-06 *Inwentaryzacja wyposażenia*, umieszczono 52 szt. wyposażenia z podaniem kodu, producenta sprzętu, oznaczenia typu i/lub numeru seryjnego, klasy, częstotliwości wzorcowania, sprawdzania i konserwacji. Sprzęt oznaczano etykietami – zielona oznaczała, że sprzęt jest sprawny i używany w Laboratorium, a czerwona, że sprzęt jest niesprawny lub w oczekiwaniu na serwis i wyłączony z eksploatacji do czasu naprawy i wskazania prawidłowego działania poprzez wzorcowanie lub sprawdzenie poprawności działania.

Szczegółowe badanie dokumentacji 10 wybranych pozycji aparatury i sprzętu¹⁶ wykorzystywanych do realizacji badań genetycznych wykazało m.in., że:

- dla sprzętu prowadzono dokumentację określoną w załącznikach do procedury PO-06 *Zakup, przyjmowanie i postępowanie z wyposażeniem* (m.in. Z-04 do PO-06 *Karty wyposażenia*, Z-05 do PO-06 *Harmonogramy sprawdzania i konserwacji wyposażenia*, Z-06 do PO-06 *Harmonogramy sprawdzania pipet automatycznych*, Z-08 do PO-06 *Karty kontroli wyposażenia*);
- w przedłożonej dokumentacji znajdowały się:
 - 1/ specyfikacje techniczne, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz § 6 pkt 2 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r. (informacje takie miały formę podręczników, instrukcji lub książek użytkownika, bądź były dostępne na stronie internetowej producenta danego sprzętu);
 - 2/ wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę, o czym mowa w § 5 ust. 4 pkt 4 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz § 6 pkt 4 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r. (pracownicy uzyskali upoważnienie Kierownika Laboratorium do obsługi danych sprzętów, po szkoleniu, w momencie zdobycia uprawnień do przeprowadzania określonych metod badawczych, co zostało odnotowane w rejestrach kompetencji pracowników, będących załącznikiem Z-09 do PO-04 *Personel*);
 - 3/ instrukcje użytkowania, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz § 6 pkt 5 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r.;
 - 4/ instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących; oświadczenia o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, dane o bieżącej obsłudze i kontroli oraz dane o konserwacji bieżącej i okresowej;
 - 5/ zapisy kalibracji w dokumentacji sprzętów (jeśli były wymagane);
 - 6/ w kartach wyposażenia badawczo-pomiarowego zawarty był rok zakupu sprzętu i przyjęcia do Laboratorium (tj. rozpoczęcia eksploatacji). Analizowane sprzęty były wykorzystywane do pracy w Laboratorium przez okres od 2 do 16 lat;

¹⁶ Mikroskop systemowy (00001), inkubator (00004), cieplarka CLN 53STD (00006), termocykler 3-blokowy (00008), sekwenator kapilarny (00011), wirówka (00015), komora laminarna (00059), termocykler (00074), aparat do izolacji (00075), aparat do izolacji (00082).

- sprzęt i aparatura były poddawane badaniom i kontroli (przeglądom technicznym) wewnętrznym i zewnętrznym, zgodnie z instrukcjami producenta. Oprócz kart wyposażenia (Z-04 do PO-06), dla czterech urządzeń¹⁷ prowadzone były paszporty, a dla sześciu pozostałych¹⁸ nie prowadzono paszportów. W przedłożonej dokumentacji znajdowały się protokoły z przeprowadzonych przeglądów technicznych lub kontroli podmiotów autoryzowanych, poza stwierdzonymi brakami, o których mowa w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*;
- w analizowanej próbie w ośmiu przypadkach stwierdzono brak kart gwarancyjnych, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz § 6 pkt 1 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r., co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli tom I str. 670-714, tom II str. 58-272)

Analiza planów zakupów usług i dostaw sporządzanych na okresy półroczne lat 2022-2025 w Laboratorium¹⁹ wykazała, że ujmowano w nich zakup:

- materiałów eksploatacyjnych i odczynników do realizowanych procedur badawczych;
- usług serwisowania sprzętu;
- materiałów eksploatacyjnych, biurowych i środków czystości;
- usług okołolaboratoryjnych (tj. wynajem pomieszczeń, opłat za media, usług pocztowych i innych);
- usług szkoleniowych, audytów, badań międzylaboratoryjnych i badań biegłości.

Zakup wyposażenia pomiarowego i badawczego został ujęty wyłącznie w planie zakupów usług i dostaw na I i II kwartał 2024 r. i został zrealizowany w II połowie 2024 r.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w latach 2022-2025 wnioski dotyczące zakupów nowych urządzeń były kierowane do Prezesów Laboratorium drogą mailową lub ustną na zebraniach pracowniczych. W okresie objętym kontrolą nie było wniosków dotyczących wycofania wyeksploatowanego sprzętu. W latach 2022-2025 dwukrotnie²⁰ zakupiony został nowy sprzęt, w obu przypadkach ówczesni Prezesi Laboratorium podejmowali decyzje o zakupie nowego sprzętu i podpisywali umowy leasingu.

Kierownik Laboratorium poinformowała także, że sprzęt i aparatura specjalistyczna znajdująca się na wyposażeniu Laboratorium umożliwia stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy, o czym mowa w § 5 pkt 2 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r.

(akta kontroli tom I str. 592-637)

1.4. W okresie objętym kontrolą liczba pracowników zatrudnionych w Laboratorium wykonujących czynności diagnostyki laboratoryjnej wynosiła: ośmiu w latach 2022-2023 i sześciu w 2024 r. W marcu 2025 r. zatrudniono dwóch kolejnych pracowników, osiągając dotychczasowy poziom zatrudnienia.

Wg stanu na 1 września 2025 r. dwie osoby zatrudniano na stanowiskach starszy asystent medycyny laboratoryjnej, a sześć na stanowiskach młodszy asystent medycyny laboratoryjnej. Wszyscy ww. pracownicy posiadali prawo

¹⁷ Mikroskop systemowy (00001), inkubator (00004), sekwenator kapilarny (00011), aparat do izolacji (00075).

¹⁸ Ciepłarka (00006), wirówka (00015), komora laminarna (00059), termocykler (00008), termocykler (00074), aparat do izolacji (00082).

¹⁹ Plany sporządzano na drukach Z-07 do PO-07 Plan zakupów usług i dostaw.

²⁰ W czerwcu 2022 r. zakupiono nowy system do analizy kariotypów, a w II połowie 2024 r. – spektrofotometr.

wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz wpis na listę diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej²¹, byli uprawnieni do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej (jako diagności laboratoryjni).

Diagności laboratoryjni zatrudnieni w Laboratorium wg stanu na 31 grudnia 2024 r. spełniali wymagania określone w załączniku do rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r. w zakresie kwalifikacji zawodowych oraz liczby lat pracy w zawodzie. Dwie pracownice zatrudnione w marcu 2025 r. spełniały wymagania w zakresie kwalifikacji, lecz nie spełniały liczby trzech lat pracy w zawodzie i zostały zatrudnione na stanowiskach młodszych asystentów medycyny laboratoryjnej. Powyższe wymogi dla tego stanowiska (w zakresie kwalifikacji i liczby lat pracy w zawodzie) zostały zdefiniowane w załączniku *Wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium* do rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r.

W przepisach ww. rozporządzenia nie przewidziano stanowiska dla osób, które ukończyły jednolite studia magisterskie na kierunku analityka medyczna, uzyskały prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a nie posiadały jeszcze wymaganego stażu pracy w zawodzie. Do działalności Spółki nie mają zastosowania przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami²².

Prezes Zarządu wyjaśnił, że w momencie zatrudnienia dwóch pracowników na stanowisku młodszy asystent medycyny laboratoryjnej, osoby te nie spełniały wymogu trzech lat pracy w zawodzie, określonego w załączniku do rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r. W przytoczonym załączniku nie ma stanowiska, które byłoby zgodne z posiadanymi przez te osoby kwalifikacjami (prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i brak wymaganego stażu w zawodzie).

(akta kontroli tom I str. 476-480, 497-591, tom II str. 2-3)

Osoby zatrudnione na stanowisku Kierownika Laboratorium spełniały wymagania w zakresie posiadanych kwalifikacji i formy zatrudnienia, określone w art. 4 pkt 1 i art. 10 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że w INNGEN nie ma stanowiska Zastępcy Kierownika, ponieważ nie ma osoby, która spełniałaby kryteria takiego stanowiska zawarte w rozporządzeniu MZ w sprawie wymagań z 2024 r. (czyli pracowała na pełny etat i posiadała specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej). W momencie kiedy Kierownik Laboratorium idzie na urlop to wyznacza osobę doraźną z najwyższymi kwalifikacjami i najdłuższym stażem pracy, tak by zapewnić płynność wydawania wyników i funkcjonowania Laboratorium. W tym czasie nie są podejmowane kluczowe decyzje w Laboratorium. Od dłuższego czasu Laboratorium poszukuje osoby ze specjalizacją. Prowadzona jest rekrutacja nowego pracownika ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej. Stwierdził, że w INNGEN nie występowały niedobory kadrowe, które uniemożliwiałyby prowadzenie badań. W przypadku zwiększania ilości badań zatrudniane były nowe osoby o odpowiednich kwalifikacjach na umowę o pracę i osoby współpracujące na umowę zlecenie.

(akta kontroli tom I str. 5, 461, 492-496, 506-518, 555-575, 582-583, 666-669)

²¹ Dz. U. z 2025 r. poz. 1295. Dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej.

²² Dz. U. z 2023 r. poz. 1515.

1.5. Średni rzeczywisty czas oczekiwania na udzielenie świadczeń w poradni genetycznej prowadzonej przez Spółkę (w ramach umowy zawartej z NFZ) wg stanu na 31 grudnia: 2022 r., 2023 r., 2024 r. oraz 31 lipca 2025 r. dla przypadków stabilnych wynosił odpowiednio: 78, 186, 212 i 168 dni. Przypadki pilne w latach 2022-2023 i w 2025 r. (do 31 lipca) przyjmowano na bieżąco. Średni rzeczywisty czas oczekiwania na udzielenie świadczeń w poradni genetycznej dla przypadków pilnych wg stanu na 31 grudnia 2024 r. wynosił 44 dni.

Liczba osób oczekujących na udzielenie świadczeń w poradni genetycznej (dotycząca przypadków stabilnych), na dzień 31 grudnia: 2022 r., 2023 r., 2024 r. oraz 31 lipca 2025 r. wynosiła odpowiednio: 279, 358, 652 i 823 osób.

Pacjenci ze skierowaniem „przypadek pilny” w latach 2022-2023 i w 2025 r. (do 31 lipca) przyjmowani byli na bieżąco. Według stanu na 31 grudnia 2024 r. na udzielenie świadczeń w poradni genetycznej oczekiwały cztery osoby ze skierowaniem „przypadek pilny”.

Prezes Zarządu wyjaśniając przyczyny wydłużania się średniego czasu oczekiwania na wizytę w poradni stwierdził, że w 2022 r. odnotowano duże zainteresowanie poradami genetycznymi i w związku z tym faktem udało się zwiększyć zatrudnienie o dwóch nowych lekarzy genetyków, jednak zainteresowanie i potrzeby są znacznie większe niż zapewnione finansowanie z NFZ. Poinformował o ciągłym braku terminowego refinansowania nadwykonań zarówno dzieci, jak i dorosłych. Spółka co roku przyjmuje na siebie finansowe ryzyko realizacji porad ponad limit i prowadzi otwartą listę oczekujących, zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²³, a mimo to ciągle rośnie liczba zgłaszających się osób posiadających wystawione skierowanie do poradni genetycznej. Pacjentów z przypadkiem pilnym wpisuje się, zgodnie z ww. ustawą w miarę możliwości przyjęcia przez lekarza pracującego w naszej poradni. Badania realizowane w ramach zawartej umowy z NFZ były wykonywane na podstawie skierowań wystawianych podczas wizyt u lekarza genetyka w naszej poradni oraz na podstawie skierowań wystawianych przez lekarzy specjalistów różnych specjalności pracujących w ramach umów NFZ w innych placówkach.

(akta kontroli tom I str. 78, 666-669)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Brak kart gwarancyjnych w dokumentacji aparatury w ośmiu spośród 10 przanalizowanych przypadków dotyczących następujących sprzętów: inkubatora (00004), cieplarki (00006), wirówki (00015), komory laminarnej (00059), sekwenatora (00011), termocyklera (00008), termocyklera (00074) i aparatu do izolacji (00082). Eksploatację ww. sprzętów rozpoczęto od 2008 r. (1 przypadek), 2009 r. (1), 2010 r. (2), 2011 r. (1), 2017 r. (1), 2018 r. (1) i 2022 r. (1).

Zgodnie z § 5 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2004 r. oraz § 6 pkt 1 rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r., Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej i sprzętu, stanowiących wyposażenie laboratorium, zawierającą karty gwarancyjne. Zgodnie z art. 63 ust. 5 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach

²³ Dz. U. z 2025 r. poz. 1461.

medycznych²⁴, dokumentację, o której mowa w ust. 3 i 4, przechowuje się nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w 2022 r. Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. zostało sprzedane do INNGEN S.A. Poprzedni właściciel nie prowadził paszportów dla poszczególnych sprzętów tylko dokumentację w postaci załącznika Z-04 do PO-06 *Karta wyposażenia*. Od 2022 r. w INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. sukcesywnie wprowadzane są paszporty dla poszczególnych sprzętów. W momencie przejęcia laboratorium przez nowego właściciela nie wszystkie sprzęty posiadały karty gwarancyjne.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że Spółka INNGEN S.A. zakupiła jedynie udziały Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. Obecna działalność INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. jest kontynuacją działalności Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o.

(akta kontroli tom II str. 2-3, 60-212)

2. Niedokonywanie przeglądów urządzeń w wyznaczonych terminach oraz/lub niewpisywanie adnotacji o wykonanych czynnościach w paszportach lub w kartach wyposażenia (Z-04 do PO-06). Brak udokumentowania określonych czynności w dokumentacji aparatury pomiarowo-badawczej stanowił naruszenie procedury wewnętrznej PO-06 *Zakup, przyjmowanie i postępowanie z wyposażeniem*. Dotyczyło to:

- niewykonania sprawdzenia i przeglądu mikroskopu systemowego (nr 00001) w 2023 r., tj. zgodnie z zaleceniami, po upływie 12 m-cy od przeglądu wykonanego w 2022 r., a przeglądu technicznego wykonanego 4 maja 2022 r. nie wpisano w paszporcie technicznym tego urządzenia.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w 2023 r. Laboratorium miało problemy z płynnością finansową, dlatego nie można było wykonać przeglądu wszystkich sprzętów. W dniu 27 maja 2023 r. wykonano przegląd systemu do kariotypowania, który jest połączony z mikroskopem systemowym, w którym sprawdzono parametry techniczne urządzenia;

- niesprawdzenia poprawności działania cieplarki (nr 00006), wg procedury PO-06 w zalecany terminie co 24 m-ce. W przedłożonej dokumentacji urządzenia znajdował się protokół kontroli wyposażenia z 30 grudnia 2019 r., a następny z 20 grudnia 2022 r.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że cieplarka jest przypisana do metody cytogenetycznej akredytowanej przez PCA, które na audytach wymaga dokumentacji w postaci karty wyposażenia (Z-04 do PO-06 *Karta wyposażenia*). Koniec 2021 r. i początek 2022 r. był czasem, w którym Laboratorium było przejmowane przez nowego właściciela oraz zmieniało swoją lokalizację. Niektóre przeglądy oraz kontrole wewnętrzne sprzętu musiały zostać przełożone na późniejszy termin. W związku z tym, cieplarka nie miała przeglądu w wyznaczonym terminie. W tym czasie pracownicy Pracowni Cytogenetycznej korzystali z inkubatora (nr 00004), który ma taką samą temperaturę, jak cieplarka (37°C);

- rozbieżności w dokumentacji komory laminarnej (nr 00059). W jednej karcie wyposażenia badawczo-pomiarowego prowadzonej dla tego urządzenia umieszczono wpis, że urządzenie podlega wzorcowaniu zewnętrznemu co 12 miesięcy i sprawdzaniu zewnętrznemu co 12 miesięcy, w drugiej - wzorcowaniu zewnętrznemu co 5 lat i sprawdzaniu wewnętrznemu co 12 miesięcy. W trakcie kontroli stwierdzono, że nie stosowany był żaden z ww. schematów częstotliwości wzorcowania i sprawdzania tego

²⁴ Dz. U. z 2024 r. poz. 1620.

urządzenia. W przedłożonej dokumentacji komory laminarnej znajdowały się (oprócz 3 kart wyposażenia): 1/ protokół badania instalacyjnego komory laminarnej z 9 maja 2018 r. (wykonanego przez producenta); 2/ protokół badania okresowego komory laminarnej z 1 października 2019 r. (przez serwis producenta); 3/ świadectwo kalibracji wykonanej 1 lutego 2022 r. przez firmę zewnętrzną z terminem ważności kalibracji do 1 lutego 2023 r.; 4/ protokół z przeglądu, badania komory laminarnej z 26 kwietnia 2022 r. (przez serwis producenta); 5/ protokół z przeglądu, badania komory laminarnej z 28 lutego 2024 r. (przez serwis producenta); 6/ dokumenty z kontroli wewnętrznej elementów wyposażenia z: 9 maja 2018 r., 10 maja 2019 r. i 15 maja 2020 r.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że komora laminarna (nr 00059) jest przypisana do metody cytogenetycznej, akredytowanej przez PCA, które na audytach wymaga dokumentacji w postaci karty wyposażenia (Z-04 do PO - 06). Pierwsza karta wyposażenia dla komory laminarnej (nr 00059) została założona w Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. przez pracownika, który obecnie nie pracuje już w Laboratorium, odpowiedzialnego za przeglądy sprzętu w 2018 r. W momencie sprzedaży Laboratorium i zmiany jego lokalizacji została stworzona nowa uaktualniona karta Z-04 od PO-06. Częstotliwość sprawdzania wewnętrznego komory laminarnej została ustalona na 12 m-cy, zgodnie z zaleceniami producenta. Po przeglądzie w 2022 r. osoba dokonująca przeglądu, określiła stan komory jako bardzo dobry i zaleciła przeprowadzanie kontroli co 24 m-ce, co jednak nie zostało uwzględnione w dokumentacji (Z-04 do PO-06). W trakcie ostatniej kontroli 28 lutego 2024 r. osoba dokonująca przeglądu komory wyzerowała stan licznika i zaleciła kontrolę za dwa lata.

(akta kontroli tom II str. 60-108, 117-142)

OCENA CZĄSTKOWA

Badania genetyczne w INNGEN były prowadzone w warunkach zapewniających ich bezpieczeństwo i odpowiednią jakość. Laboratorium posiadało stosowne certyfikaty poświadczające spełnianie obowiązujących standardów, a w pomieszczeniach spełniono wymogi sanitarne określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia obowiązujących w okresie objętym niniejszą kontrolą. Personel Laboratorium posiadał wymagane kwalifikacje zawodowe oraz wymagany staż pracy w zawodzie, poza dwoma przypadkami diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w marcu 2025 r. na stanowiskach młodszych asystentów medycyny laboratoryjnej, którzy posiadali wymagane kwalifikacje, ale nie spełniali wymaganej liczby lat pracy w zawodzie. Dotyczyło to jednak sytuacji nie przewidzianej w przepisach rozporządzenia MZ w sprawie wymagań z 2024 r. Aparatura medyczna wykorzystywana w Laboratorium umożliwiała realizację badań genetycznych. Stwierdzone w dokumentacji braki kart gwarancyjnych oraz nieterminowa realizacja przeglądów niektórych sprzętów, jak również braki w dokumentacji prowadzonej w ramach procedury *PO-06 Zakup, przyjmowanie i postępowanie z wyposażeniem* nie miały istotnego wpływu na bezpieczeństwo i jakość wykonywanych badań genetycznych.

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu
faktycznego

2.1. W dniu 7 lutego 2025 r. wydana została 6 wersja Księgi Jakości INNGEN wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Księgę opracowała Kierownik ds. Jakości i zatwierdzili: Kierownik Laboratorium oraz Prezes Zarządu. Dokumentacja wprowadzonego systemu zarządzania, została opisana w Księdze Jakości oraz w procedurach i instrukcjach, w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań.

System Zarządzania Laboratorium dokumentowano na trzech poziomach:

- poziom I – Księga Jakości (KJ), nadzorowana przez Kierownika ds. Jakości;
- poziom II – Procedury Ogólne (PO) - systemowe, uzupełniające, nadzorowane przez Kierownika ds. Jakości;
- poziom III – Procedury Badawcze (PB) i instrukcje sprawdzania wyposażenia, instrukcje obsługi, dokumentacja walidacyjna, normy i przepisy prawne, nadzorowane przez kierownictwo Laboratorium (Kierownika Laboratorium i Kierownika ds. Technicznych).

W INNGEN opracowano i stosowano także instrukcje wewnętrzne bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP), tj. m.in.: instrukcję bezpiecznej pracy z materiałem biologicznym (IW-02), postępowania podczas mycia i dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych materiałami biologicznymi (IW-05), postępowania w przypadku uwolnienia się czynnika biologicznego (IW-06), postępowania po ekspozycji zawodowej na krew i inny potencjalnie zakaźny materiał biologiczny (IW-07), postępowania z substancjami chemicznie niebezpiecznymi (IW-09), postępowania z odpadami medycznymi (IW-10).

Opracowane, wdrożone i stosowane procedury realizacji badań laboratoryjnych spełniały wymogi określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²⁵.

W wyniku weryfikacji dokumentacji trzech²⁶ wybranych badań stwierdzono, że Laboratorium realizowało standardy obejmujące:

- zlecanie badań laboratoryjnych (był stosowany obowiązujący formularz skierowania na badania genetyczne oraz procedura PO-13 *Pobór próbek* z załącznikami, w tym m.in. Z-06 do PO-13 *Deklaracja świadomej zgody na wykonywanie genetycznych badań diagnostycznych*);
- pobieranie materiału do badań (stosowano procedurę PO-11 *Postępowanie z próbkami do badań*, PO-13 *Pobór próbek*, w tym m.in. załącznik Z-08 do PO-13 *Instrukcja przygotowania pacjenta i pobierania materiału do badań* i IW-10 *Instrukcja postępowania z odpadami medycznymi*);
- transport materiału do badań (stosowano procedurę PO-11 *Postępowanie z próbkami do badań*, w tym m.in. załącznik Z-01 do PO-11 *Instrukcja transportu materiału do badań*);
- przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych (stosowano procedurę PO-11 *Postępowanie z próbkami do badań*, PO-13 *Pobór próbek*, w tym m.in. załącznik Z-08 do PO-13 *Instrukcja przygotowania pacjenta i pobierania materiału do badań*);
- przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych (stosowano procedurę PO-11 *Postępowanie z próbkami do badań*. Datę i godzinę

²⁵ Dz. U. z 2019 r. poz. 1923. Rozporządzenie utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r. Dalej: rozporządzenie MZ w sprawie standardów.

²⁶ Dwa badania zrealizowane w 2024 r. i jedno w 2025 r.

pobrania materiału do badania odnotowywano na skierowaniu na badanie genetyczne);

- metody diagnostyczne (stosowano opracowane procedury badawcze w zakresie badań cytogenetycznych i badań molekularnych. Opracowano ogólną instrukcję walidacji metod badawczych oraz wykaz substancji chemicznie niebezpiecznych i instrukcję postępowania z substancjami chemicznie niebezpiecznymi);
- zapewnienie jakości badań laboratoryjnych (stosowano procedury: PO-17 *Potwierdzenie ważności wyników z załącznikami*, PO-05 *Działania korygujące i zapobiegające*, PO-08 *Odstępstwa*, PO-12 *Prace niezgodne z wymaganiami*);
- dokumentowanie oraz przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych.

W analizowanej próbie nie stwierdzono działań niezgodnych z opracowanymi w Spółce procedurami, które obejmowały m.in. cel, przedmiot i zakres procedury, odpowiedzialność i sposób postępowania przy poszczególnych czynnościach, sposób wykonania badania przy pomocy wskazanych urządzeń, odczynników i materiałów, interpretację wyników, ocenę precyzji i poprawności przeprowadzonego badania.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w jej ocenie sytuacja w której rozporządzenie MZ w sprawie standardów obowiązywało jedynie do 10 grudnia 2023 r. nie miało wpływu na pracę w INNGEN, ponieważ Laboratorium posiada wewnętrzny system kontroli jakości badań, przystępuje do badań biegłości oraz posiada akredytację PCA, co nieustannie umożliwia utrzymywanie wysokiej jakości badań. Aktualnie Laboratorium dostosowuje swoje procedury do wytycznych zawartych w załączniku nr 3 *Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego* do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów²⁷.

(akta kontroli tom II str. 43-57, 273-292)

2.2. W analizowanej dokumentacji trzech badań znajdowały się wypełnione formularze deklaracji świadomej zgody na wykonywanie genetycznych badań diagnostycznych zawierające elementy wyszczególnione w ust. 1.5. załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ w sprawie standardów, w tym oświadczenie pacjenta, że został poinformowany o istocie podejrzanej choroby, celu i znaczeniu wykonywanych genetycznych badań diagnostycznych, skutków i ryzyka z nim związanych, w tym informacje, o których mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta²⁸.

(akta kontroli tom II str. 273-292)

2.3. Dokumentacja trzech badań wybranych do analizy składała się z formularzy wymienionych w pkt 8.2. załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ w sprawie standardów.

Każdy pacjent podczas rejestracji miał nadawany indywidualny kod identyfikacyjny. W celu ochrony danych pacjenta oraz zabezpieczenia pobranego materiału biologicznego, skierowanie na badania genetyczne i próbka krwi po pobraniu opisywana była tym kodem identyfikacyjnym, którym pracownicy posługiwali się podczas wykonywania badań. Opisana próbka krwi wraz ze skierowaniem i deklaracją świadomej zgody na wykonanie

²⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 961.

²⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 581.

genetycznych badań diagnostycznych przekazywana była do pracownika Laboratorium, który rejestrował próbkę w systemie elektronicznym. Dodatkowo w trakcie rejestracji w systemie informatycznym, każdy pacjent w zależności od rodzaju zleconego badania otrzymywał niepowtarzalny numer laboratoryjny, którym Laboratorium posługuje się w trakcie realizacji badania w pracowni molekularnej (lub cytogenetycznej). Stosowany sposób był zgodny z procedurą PO-13 *Pobór próbek*. Zmian w systemie elektronicznym można dokonać z indywidualnego konta, które posiada każdy z pracowników Laboratorium. Pracownicy otrzymują uprawnienia do zmian w różnym zakresie. Część dokumentacji z przebiegu procesu diagnostycznego była prowadzona w formie papierowej. Poprzez połączenie dokumentacji papierowej i elektronicznej możliwe było prześledzenie całego procesu diagnostycznego. W skontrolowanych przypadkach pobranie materiału do badań poprzedzone było wystawieniem przez lekarza w poradni karty pacjenta wraz z odpowiednią kwalifikacją na badania i załącznikami (w dwóch przypadkach – podatność na nowotwory i w jednym – problemy prokreacyjne). Sprawozdania z analizy DNA z wynikiem badania wykonali diagności laboratoryjni i autoryzowała Kierownik Laboratorium. Odczyty z aparatów (Real-Time PCR, sekwenator Sanger, sekwenator NGS) oraz obrazy metafaz są zabezpieczone hasłem, do którego dostęp mają tylko osoby wykonujące dane badanie. W analizowanych przypadkach, dane dotyczące badań nie były przekazywane do zewnętrznych, elektronicznych baz danych.

Wyniki badań przechowywano w systemie elektronicznym oraz w formie papierowej wraz z pozostałą dokumentacją pacjenta, w szafach zamykanych na klucz w pomieszczeniach administracyjnych Laboratorium. Krew oraz DNA pacjentów (badania molekularne) krew, zawiesina komórek, szkiełka z metafazami (badania cytogenetyczne) przechowywane były zgodnie z wytycznymi. Pozostałe próbki z poszczególnych etapów badań były niszczone zgodnie z IW-10 *Instrukcja postępowania z odpadami medycznymi*. Pacjenci w deklaracji świadomej zgody na wykonywanie genetycznych badań diagnostycznych wyrażali zgodę na przechowywanie materiału biologicznego po zakończeniu badania.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w jej ocenie brak powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących funkcjonowania biobanków nie utrudnił pracy INNGEN Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o. o. w tym obszarze, ponieważ Laboratorium opracowało własne procedury wewnętrzne opisujące przechowywanie i postępowanie z materiałem biologicznym.

(akta kontroli tom II str. 43-46, 273-292)

W Spółce zastosowano środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia ochrony przetwarzania danych osobowych. W lipcu 2023 r. opracowano „Politykę bezpieczeństwa danych osobowych”, w której określono m.in. zasady przetwarzania danych, procedury obsługi praw wynikających z RODO, środki ochrony danych osobowych i zasady dostępu do pomieszczeń szczególnie chronionych. W sierpniu 2023 r. opracowano i zatwierdzono instrukcję zarządzania systemami informatycznymi, w której opisano zasady zabezpieczania danych osobowych przetwarzanych w zbiorach papierowych i w systemach informatycznych, stosowane środki techniczne i organizacyjne mające na celu zabezpieczenie przetwarzania danych osobowych przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją danych osobowych, nieuprawnionym ujawnieniem oraz nieuprawnionym dostępem do danych osobowych.

W dniu 28 lutego 2023 r. zawarta została umowa nr IOD/2023/00009 z podmiotem zewnętrznym o powierzenie obowiązków Inspektora Ochrony Danych oraz bieżącą obsługę w zakresie zagadnień dotyczących ochrony danych osobowych. Zarządzeniem nr 1 z dnia 28 czerwca 2023 r. Prezes Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. wyznaczył imiennie współpracownika Polskiego Centrum Audytu na stanowisko Inspektora Ochrony Danych w Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że wyznaczenie Inspektora Ochrony Danych zostało zgłoszone do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych i zakomunikowane pracownikom w wiadomości e-mail wysłanej 29 czerwca 2023 r. przez Kierownika Administracji. W tym samym dniu Inspektor Ochrony Danych przesłała do pracowników informację o objęciu funkcji oraz dane kontaktowe wraz z przypomnieniem o obowiązku bezpośredniego kontaktowania się z nią w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych.

W latach 2022-2025 (do 28 listopada) w Spółce nie występowały incydenty związane z naruszeniem bezpieczeństwa danych osobowych, ani bezpieczeństwa informatycznego systemów wykorzystywanych w działalności Spółki. Nie odnotowano przypadków utraty, ujawnienia, nieuprawnionego dostępu lub zniszczenia danych osobowych, ani żadnych zdarzeń mogących stanowić naruszenie integralności lub poufności danych.

Pracownicy zatrudnieni w Laboratorium składali oświadczenia o zachowaniu w poufności oraz zapoznaniu się z dokumentacją z zakresu ochrony danych osobowych dla osób przetwarzających dane osobowe oraz jedna osoba jako nieprzetwarzająca danych osobowych²⁹. Stwierdzono jednak, że w okresie objętym kontrolą Prezes Zarządu jako administrator danych nie wydał pracownikom upoważnień do przetwarzania danych osobowych, co przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli tom II str. 293-514)

W trakcie weryfikacji dokumentacji przedłożonej do kontroli ustalono, że w latach 2023-2025 (do 14 listopada), na podstawie oferty cenowej i ogólnych warunków handlowych firmy CENTOGENE mającej siedzibę w Niemczech, Laboratorium zleciło ww. firmie wykonanie w całości łącznie 337 badań WES, rozliczonych w ramach umowy zawartej z LOW NFZ, bez jej zgłoszenia jako podwykonawcy, co zostało opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli tom III str. 122-134)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W latach 2022-2025 (do 6 listopada) Prezesi Spółki jako administratorzy danych nie wydawali pracownikom upoważnień do przetwarzania danych osobowych, które powinny być zaewidencjonowane w rejestrze upoważnień.

Obowiązek taki wynikał z art. 29 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)³⁰ oraz z Polityki Bezpieczeństwa Danych Osobowych (pkt 12.1. Środki organizacyjne).

Prezes Zarządu wyjaśnił, że w latach 2022-2024 Prezes Zarządu nie wydał formalnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych oraz nie prowadził rejestru upoważnień, mimo że obowiązująca w Spółce Polityka

²⁹ Zatrudniona jako osoba sprzątająca.

³⁰ Dz. Urz. UE. L. 119.1

bezpieczeństwa danych osobowych zawiera szczegółową procedurę określającą zasady nadawania, odbierania i ewidencjonowania upoważnień. Zaniechanie to miało charakter formalny i wynikało z przekonania, że zakres obowiązków służbowych pracowników wynikający z umów o pracę oraz wewnętrznych regulaminów stanowi wystarczającą podstawę do przetwarzania danych w ramach realizowanych zadań. W związku z uzyskaną obecnie opinią od IDOW spółka podjęła decyzję o niezwłocznym wdrożeniu działań naprawczych obejmujących: wydanie indywidualnych upoważnień wszystkim pracownikom, odnotowania faktu ich nadania w rejestrze upoważnień i przeprowadzenia okresowej weryfikacji zgodnie z pkt 16.1.11 Polityki. Działania te zostały przeprowadzone w ścisłej współpracy z Inspektorem Ochrony Danych.

(akta kontroli tom II str.310-397, 450-457, tom III str. 122-127)

2. W latach 2023-2025 (do 14 listopada), na podstawie oferty cenowej i ogólnych warunków handlowych firmy CENTOGENE mającej siedzibę w Niemczech, Laboratorium zleciło ww. firmie wykonanie w całości łącznie 337 badań WES (w 2023 r. – 38, w 2024 r. – 88 i w 2025 r. – 211). Badania WES zlecone i wykonane przez firmę CENTOGENE zostały rozliczone w ramach umowy zawartej z LOW NFZ.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że z powodu braku pisemnej umowy, firma CENTOGENE nie została zgłoszona jako podwykonawca do NFZ.

W § 2 określającym organizację udzielania świadczeń umowy nr 030003882230007/03-23-11-03882-01 zawartej pomiędzy Laboratorium Badań Genetycznych Sp. z o.o. i LOW NFZ w dniu 10 listopada 2023 r. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, zapisano, że świadczenia mogą być udzielane wyłącznie przez podwykonawcę spełniającego warunki określone w przepisach odrębnych i szczegółowych warunkach umów (ust. 4) oraz, że dopuszczalne jest zlecenie podwykonawcy udzielania jedynie niepełnego zakresu świadczeń będących przedmiotem umowy (ust. 5). Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a podwykonawcą winna zawierać zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podmiotów biorących udział w udzielaniu świadczeń, na zasadach określonych w ustawie, w zakresie wynikającym z umowy. Fundusz informuje świadczeniodawcę o rozpoczęciu i zakończeniu kontroli podmiotów biorących udział w udzielaniu świadczeń oraz jej wynikach (ust. 6).

(akta kontroli tom II str. 47-57, 450-456, tom III str. 122-194)

Dyrektor LOW NFZ poinformował, że Oddział nie posiada procedur wewnętrznych dotyczących realizacji podwykonawstwa badań genetycznych wykonywanych za granicą. Zgodnie z § 8 ust. 1 zarządzenia nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (tj. z 15 września 2022 r., ze zm.), świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców”, którego wzór określony jest w załączniku nr 3 do umowy. Według stanu na 24 listopada 2025 r., żaden ze świadczeniodawców [NIK: z terenu województwa lubelskiego] posiadających umowę w zakresie badania genetyczne nie wykazał w Wykazie podwykonawców, podwykonawstwa z zagranicznym podmiotem leczniczym.

(akta kontroli tom III str. 195-199)

Prezes Zarządu odnośnie sposobów zapewnienia bezpieczeństwa badań zleczanych do wykonania podmiotowi prowadzącemu działalność za granicą, wyjaśnił, że firma CENTOGENE opracowała instrukcję pobrania i przechowywania materiału do badań, która dołączona jest do każdego indywidualnego zestawu do pobrania próbki od pacjenta. CENTOGENE deklaruje, że pracuje w oparciu o System Zarządzania Jakością (QMS), który spełnia wymagania m.in. normy EN ISO 13485:2021 w kontekście urządzeń diagnostycznych in vitro, posiada akredytację College of American Pathologists (CAP) i licencję Centers for Medicare & Medicaid Services (CLIA), co świadczy o wysokiej jakości wykonywanych przez nich badań laboratoryjnych.

Wyjaśnił także, że dodanie ww. podwykonawcy badania WES spowodowane zostało skargami pacjentów na długi czas oczekiwania na wynik, który na tamtą chwilę wynosił około półtora roku. Laboratorium CENTOGENE zostało wybrane ze względu na krótki czas opracowania wyniku. W przypadku wielu chorób genetycznych czas jest kluczowy. Wczesne rozpoznanie może oznaczać rozpoczęcie leczenia, wdrożenie rehabilitacji, uniknięcie powikłań i niepotrzebnych badań. Laboratorium CENTOGENE charakteryzuje się wyjątkowo wysoką jakością badań, ich system zarządzania jakością jest akredytowany (ISO, CAP, CLIA), stosują najnowocześniejsze technologie genetyczne (WES, WGS, multi-omics), a ich biobank próbek posiada prestiżową certyfikację CAP. Dzięki temu badania wykonywane przez CENTOGENE są nie tylko bardzo rzetelne, ale także innowacyjne i wiarygodne dla diagnostyki chorób rzadkich. Wydawane przez ich ośrodek sprawozdania z badania WES zawierają szczegółowy opis badania, zapis wyniku wg HGVS oraz jego obszerną interpretację. Laboratorium CENTOGENE przykłada dużą wagę do ochrony danych osobowych pacjentów: stosuje się do standardów GDPR/RODO, pseudonimizuje dane pacjentów, a dostęp do wrażliwych informacji mają tylko uprawnione osoby. W porównaniu do innych laboratoriów genetycznych, CENTOGENE posiada dużą bazę danych przypadków chorób rzadkich, wysoką jakość sekwencjonowania, bardzo szczegółowe raporty kliniczne, możliwość konsultacji i aktualizacji wyniku. Współpraca z CENTOGENE w zakresie wykonywania badań WES daje największą szansę na pełną i precyzyjną diagnozę wielu dzieci, szczególnie dzieci z trudnymi, złożonymi lub niewyjaśnionymi objawami. Szybka diagnostyka genetyczna u dzieci pozwala na wczesne rozpoznanie chorób rzadkich, co umożliwia rozpoczęcie odpowiedniego leczenia, zmniejsza stres rodziny oraz wspiera lekarzy w podejmowaniu precyzyjnych decyzji klinicznych, a także może mieć długofalowe korzyści zdrowotne dla dziecka i jego rodziny. Rodzice, którzy znają genetyczną diagnozę swojego dziecka z większą świadomością podejmują dalsze decyzje związane z prokreacją. W ramach prowadzonej działalności poradni genetycznej oraz laboratorium, INNGEN kieruje się misją pomocy pacjentom znajdującym się w niezwykle trudnej sytuacji, ze względu na konieczność właściwego zdiagnozowania choroby genetycznej dziecka lub ustalenia przyczyn problemów prokreacyjnych. Obydwie grupy problemów są bardzo istotne w indywidualnej relacji z pacjentem, natomiast stanowią również ważny problem społeczny, który został zdiagnozowany i zaadresowany przez Państwo Polskie w obowiązującej ustawie „za życiem”.

(akta kontroli tom III str. 193-194)

OCENA CZĄSTKOWA

W INNGEN opracowano, wdrożono i stosowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej określone w rozporządzeniu. Wdrożono i stosowano również procedury zapewniające bezpieczeństwo i wiarygodność badań genetycznych. Stwierdzono jednak, że w latach 2022-2025 (do dnia 6 listopada) Prezesi Spółki jako administratorzy danych nie wydawali

pracownikom upoważnień do przetwarzania danych osobowych. W okresie objętym kontrolą rozliczano w ramach umowy zawartej z LOW NFZ badania w całości wykonane przez podmiot zagraniczny, niezgłoszony do NFZ jako podwykonawca zakresu świadczeń, będących przedmiotem tej umowy.

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

3.1. W latach 2022-2025 (do 28 listopada), w Laboratorium przeprowadzone zostały kontrole zewnętrzne w następującym zakresie:

- w dniu 24 czerwca 2022 r. przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej w zakresie dostępności do świadczeń zdrowotnych z zakresu genetyki klinicznej oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz jej wykorzystanie. W trakcie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości i wydano ocenę pozytywną;
- w dniu 8 lutego 2023 r. pracownicy LOW NFZ dokonali oględzin w związku ze zmianą miejsca udzielania świadczeń³¹ określonych w umowach: nr 03-00-03882-22-04 (03-19-02-03882-01) w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresach: świadczenia w zakresie genetyki i świadczenia w zakresie genetyki – pierwszorazowe (pkt 1 i 2) oraz nr 03-00-03882-22-03 (03-18-11-03882-01) w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – badania genetyczne (pkt 1). W trakcie oględzin NFZ nie stwierdzono nieprawidłowości i nie sformułowano uwag w zakresie poddanym oględzinom, tj. zgodności wykazanego potencjału w zakresie personelu i sprzętu w poradni specjalistycznej genetycznej oraz dostępności do badań laboratoryjnych (w tym badań genetycznych, molekularnych cytogenetycznych, enzymatycznych i biochemicznych). Dostępność do badań w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną weryfikowano z wymaganiami określonymi w załączniku nr 2 (część I *Badania laboratoryjne* lit. M *Badania genetyczne*) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³²;
- w okresie od 24 listopada do 13 grudnia 2023 r. przez pracowników Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Ochrony Środowiska w zakresie gospodarowania odpadami medycznymi, podczas której nie stwierdzono nieprawidłowości;
- w dniu 24 kwietnia 2024 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie w zakresie bieżącego nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt i pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia medyczne oraz w zakresie prowadzenia działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości. W trakcie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości;
- w dniu 14 maja 2025 r. przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie w zakresie stosowania w Laboratorium procedur postępowania z odpadami oraz z bielizną. W trakcie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości;

³¹ Zmiana lokalizacji Laboratorium - z ul. Dobrzańskiego 7 na ul. Magnoliową 2 w Lublinie.

³² Dz. U. z 2016 r. poz. 357.

- w dniu 24 czerwca 2025 r. przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej w zakresie dostępności do świadczeń zdrowotnych z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej, realizacji kształcenia i doskonalenia diagnostów w zakresie wynikającym z programu kształcenia danego rodzaju oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz jej wykorzystanie. W trakcie tej kontroli wydano następujące zalecenia: 1/ przenieść do innego pomieszczenia materiał biologiczny znajdujący się w zamrażarce w pomieszczeniu post-PCR, ze względu na możliwą kontaminację; 2/ jak najszybciej rozmrozić przemrożoną zamrażarkę w pomieszczeniu cytogenetycznym; 3/ uzupełnić mydło i środek dezynfekcyjny w zainstalowanych pojemnikach; 4/ w związku ze wzrastającą liczbą badań cytogenetycznych wskazane jest zainstalowanie bardziej przestronnego dygestorium (2-osobowego) oraz zapewnienie skutecznego wyciągu, efektywnie odprowadzającego opary na zewnątrz budynku; 5/ zainstalować klimatyzację w punkcie pobrań materiału do badań. Stwierdzono również brak księgi badań (papierowej ewidencji pacjentów, na wypadek awarii serwera czy komputera) oraz brak podpisu osoby wykonującej badanie na wynikach badania³³.

Kierownik Laboratorium poinformowała o następujących czynnościach podjętych w związku z wykonaniem ww. zaleceń: 1/ przeniesiono materiał biologiczny (krew) z zamrażarki z pomieszczenia post-PCR do innego pomieszczenia spełniającego wymogi; 2/ niezwłocznie po kontroli konsultanta wojewódzkiego została rozmrożona zamrażarka nr 00057 w pomieszczeniu cytogenetycznym, a pracownicy monitorują prawidłowe działanie zamrażarki; 3/ po kontroli sprawdzono i uzupełniono pojemniki na mydło oraz środek dezynfekcyjny; 4/ w dniu 7 sierpnia 2025 r. odbyło się zebranie pracownicze, podczas którego omówiono zalecenia konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej. Prezesowi Spółki zostało przekazane zapotrzebowanie na nowe dygestorium do Pracowni Cytogenetycznej, klimatyzację do Punktu Pobrań oraz modyfikację oprogramowania do wypisywania wyników badań, umożliwiającą umieszczenie pieczętki i podpisu osoby wykonującej badanie na wyniku badania; 5/ otrzymano wycenę modyfikacji oprogramowania do wypisywania wyników badań, umożliwiającą umieszczenie pieczętki i podpisu osoby wykonującej badanie na wyniku badania; 6/ wprowadzono księgę rejestracji, w której umieszczane są w formie papierowej listy pacjentów rejestrowanych w danym dniu w systemie komputerowym; 7/ usunięto wiatrak z Punktu Pobrań.

W trakcie oględzin pomieszczeń Laboratorium przeprowadzonych 29 września 2025 r. stwierdzono, że zalecenia wydane przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej (nr 1, 2, 3, 7) zostały wykonane. Nie stwierdzono nieprawidłowych stanów opisanych podczas kontroli przeprowadzonej 24 czerwca 2025 r.

W kwestiach realizacji zaleceń wymagających zakupów inwestycyjnych, Prezes Zarządu wyjaśnił, że zamówiono usługę programistyczną, wprowadzającą modyfikację oprogramowania do wypisania wyników, umożliwiającą umieszczenie na wyniku badania pieczętki i podpisu osoby wykonującej badanie. W przypadku nowego dygestorium w Pracowni Cytogenetycznej w Laboratorium zlecone zostało wykonanie projektu, a klimatyzacja w Punkcie Pobrań będzie zainstalowana do końca 2025 r.

(akta kontroli tom I str. 128-185, 454-459, 592-596, 666-669)

³³ Jest tylko jeden podpis – osoby autoryzującej wynik, a powinny być co najmniej dwa podpisy – osoby autoryzującej oraz osoby wykonującej badanie.

W latach 2022-2025 (do 28 listopada) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie prowadziła w Laboratorium kontroli i oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostów laboratoryjnych, na podstawie art. 13 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

(akta kontroli tom I str. 592-596)

W związku z posiadaniem przez Laboratorium certyfikatu akredytacji PCA, w latach 2022-2025 dokonywano oceny poszczególnych obszarów działalności Laboratorium przez pracowników PCA i sporządzano raporty z ocen, wykonywanych w następujących obszarach:

- organizacja i struktura (bezstronność; poufność; status prawny; kierownictwo i personel; zakres działalności laboratoryjnej; struktura organizacyjna i zarządzania, odpowiedzialności, uprawnienia i powiązania oraz odpowiedzialność kierownictwa);
- zasoby (personel; pomieszczenia i warunki środowiskowe; wyposażenie, spójność pomiarowa; wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz);
- procesy (przegląd zapytań, ofert i umów; wybór, weryfikacja i walidacja metod; pobieranie próbek; postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań; zapisy techniczne; ocena niepewności pomiaru; potwierdzenie ważności wyników; raportowanie wyników; skargi; prace niezgodne z wymaganiami; nadzorowanie danych i zarządzanie informacją);
- system zarządzania (system zarządzania – opcja A i B; dokumentacja; nadzór nad dokumentami; nadzór nad zapisami; ryzyka oraz szanse; doskonalenie; działania korygujące; audyty wewnętrzne, przeglądy zarządzania);
- wymagania specyficzne. Warunki akredytacji. Zobowiązania kontraktowe.

W raporcie PCA z oceny A-1203-2022 przeprowadzonej 8 lipca 2022 r. sformułowano następujące spostrzeżenia:

- w części *organizacja i struktura* - sposób udokumentowania działalności laboratoryjnej może być niewystarczający do zapewnienia, że zainteresowane strony, np. klient będzie miał jednoznaczną informację dotyczącą badań nieakredytowanych, a objętych zakresem działalności, dla której spełnione są wymagania normy odniesienia;
- w części *zasoby (personel)* – Laboratorium stosuje zbyt ogólne zapisy w zakresach obowiązków dotyczących uprawnień zgodnie z p. 5.6 i 7.10.1a. Może to utrudniać prowadzenie i nadzorowanie niektórych czynności w prawidłowy sposób przez osoby do tego uprawnione;
- w części *zasoby (pomieszczenia i warunki środowiskowe, wyposażenia i spójność pomiarowa)* – sposób prowadzenia sprawdzenia aparatu do reakcji PCR może być niewystarczający do sprawdzenia poprawności działania aparatury i uzyskiwania powtarzalności;
- w części *zasoby (pomieszczenia i warunki środowiskowe, wyposażenia i spójność pomiarowa)* – przyjęty sposób przeglądu świadectw wzorcowania nie w każdym przypadku może dawać informację użyteczną do jego wykorzystania w procesie doskonalenia.

W części *Warunki akredytacji. Zobowiązania kontraktowe* stwierdzono niezgodność – akredytowany podmiot jest świadomy konieczności bieżącego informowania PCA o zmianach zachodzących w organizacji i w funkcjonowaniu systemu zarządzania Laboratorium. W trakcie oceny nie stwierdzono zmian organizacyjnych lub formalnych mających wpływ na funkcjonowanie systemu zarządzania i prowadzonej działalności badawczej Laboratorium, o których nie poinformowano PCA. Laboratorium nie spełnia warunków akredytacji i zobowiązań kontraktowych.

W raporcie PCA z oceny A-1203-2022 sformułowano następujący wniosek zespołu odnośnie zaufania do kompetencji Laboratorium z uwzględnieniem spełnienia wymagań akredytacyjnych: Laboratorium ustanowiło, wdrożyło i utrzymuje system zarządzania umożliwiający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zgodnie z opcją A. Elementy, które wymagają poprawy, w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych zostały wskazane w karcie niezgodności. Audytor wiodący stwierdził, że w trakcie oceny pozyskane zostały dowody uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium AB 1440 w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w zakresie akredytacji wnioskowanej do wznowienia po zawieszeniu³⁴.

W karcie niezgodności, sporządzonej po ocenie PCA w 2022 r. określono:

- przyczyny niezgodności (brak wystarczającego nadzoru nad formularzem sprawozdania z badań; niewystarczająca znajomość zasad stosowania symboli akredytacji i tekstowego powoływania się na akredytację;
- plany korekcji wraz z terminem ich realizacji;
- plany działań korygujących (szkolenie pracowników z zasad stosowania symboli akredytacji i tekstowego powoływania się na akredytację; zwiększenie nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania poprzez zwiększenie częstotliwości ich przeglądu) wraz z terminem ich realizacji;
- oceny zaplanowanych działań korekcyjnych i korygujących;
- opisano czynności podjęte w ramach aktualizacji ryzyk.

W raporcie PCA z oceny A-0412-2023 z 28 marca 2023 r. sformułowano następujący wniosek: Laboratorium ustanowiło, wdrożyło i utrzymuje system zarządzania umożliwiający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zgodnie z opcją A. Audytor wiodący stwierdził, że w trakcie oceny pozyskane zostały dowody uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium z uwzględnieniem spełnienia wymagań akredytacyjnych określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Zespół oceniający pozyskał dowody z oceny uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium AB 1440 w zakresie posiadanej akredytacji z uwzględnieniem ograniczenia zakresu. W podsumowaniu działań wynikających z poprzedniej oceny sformułowano zapis: W trakcie poprzedniej oceny w nadzorze PCA (A-1203-2022) stwierdzono jedną niezgodność oraz sformułowano cztery spostrzeżenia. Działania korygujące zrealizowane przez Laboratorium były skuteczne. Niezgodność została usunięta, a w trakcie bieżącej oceny w 2023 r., w ocenianym obszarze nie stwierdzono przypadku powtórzenia się niezgodności z poprzedniej oceny PCA. Laboratorium poddało analizie sformułowane w 2022 r. spostrzeżenia i rozpatrzyło związane z nimi ryzyka oraz podjęło i zrealizowało ustalone działania. Nie stwierdzono i nie sformułowano innych spostrzeżeń i niezgodności.

W raporcie PCA z oceny A-0347-2024 z 26 marca 2024 r. sformułowano spostrzeżenie w części *zasoby (wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz)* – Laboratorium stosuje jednakowe kryteria do oceny dostawców zewnętrznych, co może nie zapewnić odpowiedniej jakości usług i dostaw. W raporcie sformułowano następujący wniosek: Laboratorium ustanowiło, wdrożyło i utrzymuje system zarządzania umożliwiający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zgodnie z opcją A. Audytor wiodący stwierdził, że Laboratorium spełnia wymagania akredytacyjne określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Zespół oceniający pozyskał dowody z oceny uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium AB 1440

³⁴ W związku ze zmianą adresu miejsca prowadzenia działalności i udzielania świadczeń.

w zakresie posiadanej akredytacji. W odniesieniu do sformułowanych zastrzeżeń, Laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności – do podjęcia stosownych działań.

Tego samego dnia sporządzono kartę działań zapobiegających, w której zaplanowano konkretne działania z terminem ich realizacji do 30 maja 2024 r., a w dniu 12 czerwca 2024 r. dokonano sprawdzenia funkcjonowania wykonanych działań w Laboratorium i oceniono je jako skuteczne.

W raporcie PCA z oceny A-0731-2025 przeprowadzonej 22 kwietnia 2025 r. sformułowano następujące spostrzeżenia:

- w części *zasoby (personel)* – Zalecono, aby zapisy w pkt 3 procedury ogólnej PO-04 Odpowiedzialność i w załączniku do Z-01 do tej procedury „Opis stanowiska, wymagań i odpowiedzialności” były spójne i zawierały wszystkie odpowiedzialności;
- w części *procesy (zapisy techniczne, nadzorowanie danych i zarządzanie informacją)* – Zalecono, aby sposób prowadzenia zapisów w sposób jednoznaczny uwzględniał daty, podpisy osób odpowiedzialnych za działania Laboratorium.

W raporcie PCA z oceny A-0731-2025 sformułowano następujący wniosek: Laboratorium ustanowiło, wdrożyło i utrzymuje system zarządzania umożliwiający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zgodnie z opcją A. Audytor wiodący stwierdził, że Laboratorium spełnia wymagania akredytacyjne określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Zespół oceniający pozyskał dowody z oceny uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium AB 1440 w zakresie posiadanej akredytacji. W odniesieniu do sformułowanych zastrzeżeń, Laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności – do podjęcia stosownych działań.

W dniu 30 kwietnia 2025 r. sporządzono kartę działań zapobiegających, w której zaplanowano konkretne działania z terminem ich realizacji do 30 maja 2025 r. W dniu 30 czerwca 2025 r. dokonano sprawdzenia funkcjonowania wykonanych działań w Laboratorium i oceniono je jako skuteczne.

(akta kontroli tom I str. 188-232, tom II str. 4-42, 577-581)

3.2. Wg danych przedstawionych przez Kierownik Laboratorium, w latach 2022-2025 (do 31 sierpnia) zrealizowano 28 kontroli wewnętrznych w Pracowni Cytogenetycznej oraz 58 kontroli wewnętrznych w Pracowni Molekularnej Laboratorium.

Kontrole w Pracowni Cytogenetycznej dotyczyły:

- powtórzenia badania tego samego obiektu przez tego samego pracownika i sprawdzenia poprawności wyniku z badania cytogenetycznego zgodnie z obowiązującymi w danym czasie wytycznymi ISCN, jakości badań na poszczególnych etapach przebiegu badania cytogenetycznego, poprawności działania stosowanych odczynników i wyposażenia oraz umiejętności personelu (7);
- powtórzenia badania tego samego obiektu przez innego pracownika i sprawdzenia odtwarzalności przebiegu badań na poszczególnych etapach badania cytogenetycznego, poprawności działania stosowanych odczynników i wyposażenia oraz umiejętności personelu (7);
- walidacji metod (3);
- kontroli wewnętrznej sprzętu (7);
- kontroli skuteczności sterylizacji powierzchni roboczych (4).

Kontrole w Pracowni Molekularnej dotyczyły:

- wewnątrzlaboratoryjnej kontroli oceniającej powtarzalność, odtwarzalność i poprawność przebiegu badania w poszczególnych metodach badawczych, poprawności działania stosowanych odczynników i wyposażenia oraz umiejętności personelu (24);
- analizy tych samych wyników badań różnymi metodami³⁵ - laboratorium w przypadku wykrycia u pacjenta wariantu potencjalnie patogennego lub patogennego przeprowadzało powtórne badanie z drugiego niezależnego pobrania krwi i w miarę możliwości inną metodą badawczą (2);
- analizy wyników z innych ośrodków pacjentów skierowanych na to samo badanie³⁶ (1);
- walidacji metod (6);
- kontroli wewnętrznej sprzętu (18);
- kontroli skuteczności sterylizacji powierzchni roboczych (7).

Ponadto w Pracowni Molekularnej prowadzono kontrole wewnętrzne stosowane na bieżąco w badaniach molekularnych (AS-PCR, MLPA, Real-time PCR, TP PCR).

W trakcie niniejszej kontroli dokonano weryfikacji przedłożonej dokumentacji z przeprowadzonych kontroli wewnętrznych. Analiza 43 raportów z różnego rodzaju wewnętrznych działań weryfikujących m.in. poprawność działania metod, sprzętu, skuteczność sterylizacji powierzchni roboczych oraz poprawność, powtarzalność i odtwarzalność przebiegu badań przeprowadzonych w latach 2022-2025 (do 31 sierpnia) nie wykazała nieprawidłowości, ani odstępstw.

(akta kontroli tom I str. 186-187, 342-353)

W Laboratorium sporządzano harmonogramy auditów i przeglądów na kolejne lata 2022-2025. W 2022 r. zrealizowano trzy audyty wewnętrzne, w 2023 r. i 2024 r. po dwa, a w 2025 r. (do 28 listopada) nie odbył się audit. Audyty te obejmowały ocenę realizacji procedury badawczej, funkcjonowania systemu zarządzania, jak również działalności technicznej Laboratorium. Raporty sporządzali wyznaczeni auditorzy wiodący, a zatwierdzali (odpowiednio) p.o. Kierownik lub Kierownik Laboratorium.

W toku niniejszej kontroli zweryfikowano treść raportów z auditu wewnętrznego: nr 01/2023 przeprowadzonego w dniach 31 lipca - 28 sierpnia 2023 r., nr 2/2023 w dniach 11 - 15 grudnia 2023 r., nr 1/2024 w dniach 5 - 12 sierpnia 2024 r. i 2/2024 w dniach 9 - 13 grudnia 2024 r. W raportach nie stwierdzono odstępstw ani nieprawidłowości i sformułowano wnioski wskazujące na prawidłową pracę Laboratorium w obszarach poddanych audytom.

(akta kontroli tom I str. 233-263, 342-388, tom II str. 9-42)

W latach 2022-2025 (do 28 listopada) sporządzono łącznie osiem kart działań zapobiegających w związku z różnymi spostrzeżeniami dotyczącymi działalności Laboratorium. W kartach dokonano opisu spostrzeżeń, określono ich przyczynę i oceniono potencjalne ryzyko, zaplanowano działania zapobiegające i następnie – oceniono ich realizację, wskazując, że wykonane działania były skuteczne.

(akta kontroli tom II str. 33-41)

³⁵ Wewnętrzny raport sporządzany od 2023 r., na początku roku następnego po roku, w którym wykonano badania. W 2023 r. obejmował 20 prób, a w 2024 r. 10 prób.

³⁶ Raport sporządzany od 2024 r., na początku roku następnego po roku, w którym wykonano badania. W 2024 r. obejmował 10 prób.

Zgodnie z harmonogramem oraz przyjętą procedurą PO-02, w latach 2022-2024 dokonywano również przeglądu zarządzania w Laboratorium i sporządzano protokoły z tych przeglądów.

Przegląd zarządzania za 2022 r. przeprowadzono 31 stycznia 2023 r. Analizowano następujące zagadnienia: organizację, politykę jakości, dokumentację systemu zarządzania wraz z podaniem zmian wprowadzonych w trakcie roku, ilość badań zakończonych w okresie sprawozdawczym, ocenę wykonania celów założonych podczas ostatniego przeglądu, zasoby kadrowe i materialne, obsługę klientów, wyniki i wnioski z auditów wewnętrznych, oceny zrealizowane przez organizacje zewnętrzne, działania korygujące i zapobiegające, prezentowano krótką analizę SWOT wraz z identyfikacją ryzyka, zapewnienie ważności wyników oraz plany rozwoju i działania na następny rok (2023 r.). W dniu 31 stycznia 2023 r. protokół został podpisany przez sporządzającego Kierownika ds. Jakości oraz zatwierdzającego p.o. Kierownika Laboratorium. W protokole przeglądu nie stwierdzono niezgodności.

Przegląd zarządzania za 2023 r. przeprowadzono 31 stycznia 2024 r., a za 2024 r. 13 stycznia 2025 r. Zakres wykonanych i opisanych analiz w protokołach przeglądu był identyczny jak powyżej, w przeglądzie wykonanym za 2022 r. Protokoły zostały podpisane przez sporządzającego Kierownika ds. Jakości oraz zatwierdzone przez Prezesa Zarządu (odpowiednio w dniach: 26 marca 2024 r. i 20 stycznia 2025 r.). W protokołach przeglądu za 2023 r. i 2024 r. nie stwierdzono niezgodności.

(akta kontroli tom I str. 47-57, tom II str. 264-341)

3.3. W okresie objętym kontrolą, na działalność Spółki w zakresie funkcjonowania Laboratorium wpłynęły cztery skargi do LOW NFZ (jedna w 2023 r., dwie w 2024 r. i jedna w 2025 r.). INNGEN przekazał w tej sprawie pisemne wyjaśnienia do organu rozpatrującego skargi (tj. LOW NFZ). Trzy skargi okazały się zasadne, a jedna została wycofana. Skargi dotyczyły: długiego okresu oczekiwania na wynik badania genetycznego, nieposzanowania szczególnych uprawnień do świadczeń poza kolejnością i odmowy zarejestrowania, niedotrzymania terminu wydania wyniku badania pomimo upływu 1,5 roku od pobrania materiału do badania oraz wykazania rozpoznania, które blokowało możliwość wykonania mammografii w ramach programu profilaktycznego. Po złożeniu wyjaśnień, sprawy zostały zakończone.

Odnosnie działań podjętych w związku ze skargami Prezes Zarządu wyjaśnił, że w celu wyeliminowania długiego czasu oczekiwania na wyniki badań zmieniono podwykonawcę badań, którego dotyczyły skargi. W przypadku rzetelnego informowania pacjentów odnośnie realizowanych procedur, personel został ponownie przeszkolony z obowiązujących przepisów oraz poinformowany o konieczności bieżącego śledzenia zmieniających się aktów prawnych i prawidłowego wdrażania zmian.

Skargi i reklamacje wpływające do Laboratorium rozpatrywane są w ramach procedury ogólnej PO-10 *Skargi i reklamacje. Mierzenie zadowolenia klienta*.

Kierownik ds. Jakości oświadczyła, że w latach 2022-2025 (do 28 listopada) do INNGEN nie wpływały skargi, które podlegałyby rozpatrzeniu w ramach procedury PO-10 *Skargi i reklamacje*.

(akta kontroli tom I str. 404-453, tom II str. 4-8)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

W latach 2022-2025 (do 28 listopada) w Laboratorium prowadzone były kontrole zewnętrzne w różnych zakresach związanych z realizowaną działalnością. Poza kontrolą przeprowadzoną w czerwcu 2025 r. przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, w kontrolach tych nie stwierdzono nieprawidłowości i nie formułowano zaleceń pokontrolnych. W związku z zaleceniami konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, w Spółce podjęto niezwłoczne działania mające na celu wykonanie wydanych zaleceń. Realizowano także kontrole wewnętrzne weryfikujące m.in. poprawność, powtarzalność i odtwarzalność przebiegu badań przeprowadzonych w latach 2022-2025 (do 31 sierpnia), poprawność działania metod, sprzętu, umiejętności personelu oraz skuteczność sterylizacji powierzchni roboczych. Kontrole wewnętrzne nie wykazały odstępstw. PCA w latach 2022-2025 corocznie dokonywało oceny obszarów w zakresie udzielonej akredytacji. Do LOW NFZ wpłynęły cztery skargi na działalność Laboratorium, z których trzy zostały przez NFZ uznane za zasadne, a jedna została wycofana przez pacjenta.

IV. Uwagi i wnioski

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

Wnioski

1. Podjęcie działań mających na celu zweryfikowanie i uporządkowanie dokumentacji dotyczącej aparatury badawczo-pomiarowej, znajdującej się na wyposażeniu Laboratorium i prowadzenie jej w sposób zgodny ze standardami określonymi w rozporządzeniu MZ w sprawie wymagań z 2024 r.
2. Realizowanie świadczeń z udziałem podwykonawców, zgodnie z warunkami umowy zawartej z LOW NFZ i zarządzeniem nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
3. Przekazanie informacji do NFZ o faktycznym podwykonawcy świadczeń rozliczonych w latach 2023-2025 w ramach umowy zawartej z LOW NFZ, w całości wykonanych przez firmę CENTOGENE.

W związku z wydaniem, w dniu 6 listopada 2025 r., upoważnień do przetwarzania danych osobowych 11 pracownikom Spółki i lekarzom udzielającym ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych w INNGEN, NIK odstępuje od formułowania wniosku pokontrolnego w tym zakresie.

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

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 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
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Lublin, dnia 4 grudnia 2025 r.

Kontroler

Monika Tomaszewska
Doradca ekonomiczny

.....

**Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Lublinie**

Edward Szempruch

.....