



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.019.03.2019

dr Maciej Sobkowski  
Dyrektor  
Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny  
Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego  
w Poznaniu

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.010.2020 Komisji  
Rozstrzygającej z 4 lutego 2020 r.

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Poznaniu  
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań  
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01  
lpo@nik.gov.pl

I.

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (dalej: GPSK lub Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr Maciej Sobkowski, Dyrektor, od 22 czerwca 2015 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej 2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019 do dnia zakończenia czynności kontrolnych (29 listopada), z uwzględnieniem działań wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Zuzanna Kaźmierczak, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/134/2019 z 18 września 2019 r.  (akta kontroli str.1-2)

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Szpital zapewniał na bieżąco dostęp do badań diagnostyki patomorfologicznej. NIK pozytywnie ocenia wykonywanie badań histopatologicznych, cytologicznych, śródoperacyjnych, molekularnych<sup>3</sup>, a także specjalnych i sekcyjnych w lokalizacji Szpitala przez osoby uprawnione. Na pozytywną ocenę zasługuje również wymiana urządzeń diagnostyki patomorfologicznej oraz opracowanie i wdrożenie procedur określających sposób zlecenia badań patomorfologicznych, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania i udostępniania.

W Szpitalu, w przypadkach wątpliwych, zapewniono konsultacje badań patomorfologicznych, a w sytuacji podejrzenia rozpoznania nowotworu przeprowadzano wskazaną dodatkową diagnostykę, w tym również wykonując badania dla podmiotów zewnętrznych, co sprzyjało skuteczności i sprawności postępowania terapeutycznego.

Pomieszczenia, w których realizowano badania patomorfologiczne nie spełniały jednak wymagań. Szpital nie podjął również działań zmierzających do skutecznego wyeliminowania nadmiernego stężenia rakotwórczego formaldehydu w pomieszczeniu Pracowni Patomorfologicznej, narażając tym samym personel na jego oddziaływanie. Badania

<sup>1</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 489 ze zm., dalej: ustawa o NIK

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

<sup>3</sup> Wirusologii molekularnej

poziomu stężenia tego czynnika w środowisku pracy nie odbywały się z wymaganą częstotliwością.

Procedury dotyczące badań patomorfologicznych, mimo iż zostały opracowane i zalecone do stosowania m.in. przez zleceniodawców, nie zostały wykonawcom udostępnione w sposób umożliwiający zapoznanie się z nimi. W Szpitalu nie prowadzono również wewnętrznej kontroli jakości badań diagnostyki patomorfologicznej w wymaganym zakresie i nie opracowano zasad jej prowadzenia. Nie zapewniono tym samym odpowiedniego standardu postępowania, co może mieć wpływ na obniżenie jakości usług.

Procedura postępowania Szpitala w sytuacji stwierdzenia uszkodzenia jednego z urządzeń diagnostycznych, mimo iż było ono objęte serwisem gwarancyjnym, nie była rzetelnie prowadzona i udokumentowana, a w odniesieniu do trzech innych urządzeń, nie zapewniono systematycznego przeglądu technicznego. Szpital nie dochodził także roszczeń wynikających ze zbyt długiego czasu oczekiwania na wymianę uszkodzonego elementu wyposażenia Pracowni, mimo iż prawo dochodzenia kar z ww. tytułu wynikało z zawartej z dostawcą umowy, a uszkodzenie wynikało z nieprawidłowo przeprowadzonej naprawy urządzenia przez serwisanta.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

#### 1. Organizacja wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

##### 1.1. Dostępność wykonywania niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej

Szpital wykonywał działalność leczniczą m.in. w rodzajach stacjonarne i całodobowe leczenie szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne<sup>5</sup>. Posiadał zaplecze diagnostyczno-zabiegowe.

W listopadzie 2019 r. funkcjonowało w nim dwadzieścia jeden oddziałów szpitalnych (378 łózek): w tym oddziały ginekologiczno-położnicze, opieki noworodka, porodowy, niepłodności i endokrynologii rozrodu, onkologiczny, anestezjologiczny i intensywnej opieki medycznej, diagnostyczno-obszerny, endokrynologiczny, operacyjny i izba przyjęć.

(dowód: akta kontroli str. 6-49)

W latach 2017-2019 (I półrocze), zgodnie z profilem udzielanych świadczeń, Szpital zapewnił dostęp do badań histopatologicznych i cytologicznych, do czego zobowiązuje przepis § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia w sprawie leczenia szpitalnego<sup>6</sup>, a zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego<sup>7</sup> realizował badania histopatologiczne śródoperacyjne<sup>8</sup> oraz badania cytochemiczne<sup>9</sup>.

W swojej strukturze posiadał Pracownię Patomorfologiczną, wykonującą badania histopatologiczne, cytologiczne, histochemiczne, immunohistochemiczne, śródoperacyjne i sekcyjne i Pracownię Patofizjologii Szyjki Macicy, realizującą badania cytologii ginekologicznej, immunocytochemiczne oraz molekularne (wirusologia).

W latach 2017-2019 Szpital nie zlecał wykonywania badań podmiotom zewnętrznym.

(akta kontroli str. 6-49, 186-196, 250-262, 516)

Zgodnie z art. 103 i art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej<sup>10</sup>, Szpital posiadał aktualny wpis do rejestru podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Wielkopolskiego. W księdze rejestrowej o numerze 000000018574 ujęto obie pracownie diagnostyki patomorfologicznej.

Żadna z objętych kontrolą Pracowni nie posiadała licencji Polskiego Towarzystwa Patologów i nie ubiegała się o jej przyznanie.

(akta kontroli str. 246, 514-515)

##### 1.2. Spełnianie wymagań lokalowych przez pracownie wykonujące diagnostykę patomorfologiczną

W skład Pracowni Patomorfologicznej wchodziły:

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne wykonywane były w poradniach: endokrynologii ginekologicznej, andrologicznej, niepłodności, prenatalnej, neonatologicznej, ginekologiczno-położniczej, ginekologicznej dla dziewcząt, patologii ciąży, diabetologicznej dla ciężarnych, onkologii ginekologicznej, menopauzy i osteoporozy dla kobiet, Centrum Diagnostyki i Leczenia Niepłodności.

<sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 2295, ze zm.), zwane dalej rozporządzeniem w sprawie leczenia szpitalnego.

<sup>7</sup> Stanowiącymi załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia

<sup>8</sup> Przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej i posiadaniu profilu położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny.

<sup>9</sup> Posiadając profil: chemioterapia – hospitalizacja i chemioterapia – leczenie jednego dnia.

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm.), zwana dalej ustawą o działalności leczniczej.

- dwa pomieszczenia diagnostyki mikroskopowej, wyposażone w dwa stanowiska pracy;
- sekretariat Pracowni,
- pomieszczenie konsultanta;
- część sekcyjna Pracowni oddzielona służą: pomieszczenie wykrawania materiału tkankowego (formalinowe), w którym odbywały się także sekcje, o czym szerzej w dalszej części wystąpienia: w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości* oraz pomieszczenie administracyjne Pracowni Patologii Płodu i Noworodka;
- pracownia histopatologicznej obróbki materiału tkankowego;
- pracownia histologiczna, z punktem przyjęcia materiału tkankowego;
- pracownia histochemiczna – w której odbywały się badania specjalne i śródoperacyjne;
- pracownia komputerowa, z dwoma stanowiskami pracy; część socjalna, węzeł sanitarny i dwa archiwa.

Ponadto w Szpitalu funkcjonowała kostnica, w której przechowywano i wydawano zwłoki.

(dowód: akta kontroli str. 42, 146-152)

W skład Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy wchodziły:

- pomieszczenie socjalne – ze stanowiskiem komputerowym i miejscem na archiwizację;
- pracownia cytologiczna z trzema stanowiskami pracy;
- pokój barwień preparatów, a także:
- dwa pomieszczenia pracowni wirusologii molekularnej.

W obrębie Pracowni funkcjonowała również Poradnia Patofizjologii Szyjki Macicy wraz z pomieszczeniem przeznaczonym na cele rejestracyjne i poczekalnię.

(dowód: akta kontroli str. 391-396)

Kształt i powierzchnia pomieszczeń Pracowni Patomorfologicznej, jak i Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy, zgodnie z § 16 rozporządzenia w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą<sup>11</sup>, umożliwił prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

Szpital nie realizował programu dostosowania pomieszczeń i urządzeń do wymagań określonych w ww. rozporządzeniu, z uwagi – jak wskazał dyrektor Szpitala – na spełnianie warunków określonych w tym akcie.

(dowód: akta kontroli str. 142-152, 391-396, 453-455, 461)

### **1.3. Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej**

W latach 2017- 2019 (do 30 września) w Szpitalu przeprowadzono 9 kontroli obejmujących swoim zakresem m.in. Pracownię Patomorfologiczną, w tym 6 odnośnie stanu sanitarno-technicznego wyposażenia Pracowni oraz cztery dotyczące ekspozycji zawodowej na czynniki szkodliwe dla zdrowia w środowisku pracy.

(dowód: akta kontroli str. 1122-1124)

W 2017 r. Państwowa Inspekcja Sanitarna (dalej: PPSE) dwukrotnie przeprowadzała kontrole sprawdzające w zakresie realizacji zaleceń dotyczących doprowadzenia do właściwego stanu sanitarno-higienicznego blatów roboczych w punkcie przyjęć materiału tkankowego w Pracowni Patomorfologicznej Szpitala. W związku z brakiem realizacji zalecenia w wyznaczonym terminie wydana została decyzja administracyjna, na podstawie której wyznaczono kolejny termin realizacji zaleceń (do 30 czerwca 2017 r.). W toku kolejnej kontroli sprawdzającej, przeprowadzonej w sierpniu 2017 r., potwierdzono montaż nowych blatów.

W grudniu 2017 r., PPSE w wyniku kontroli stwierdziła:

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2019 r., poz. 595) – zwane dalej: rozporządzeniem w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

- uszkodzenie blatów roboczych i szafki zlewozmywakowej w Pracowni Histologicznej Obróbki Materiału Tkankowego,
- uszkodzone, zniszczone blaty robocze oraz listwy przy szafce zlewozmywakowej w Pracowni Histochemicznej,
- brak aktualnych pomiarów środowiska pracy, w tym odnośnie formaliny,
- brak aktualnego rejestru prac i pracowników narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych i analogicznego dla czynników rakotwórczych oraz
- brak aktualizacji kart badań i pomiarów czynnika szkodliwego.

Z uwagi m.in. na modernizację Pracowni, a także ze względu na brak środków finansowych, określone przez PPSE zalecenia odnoszące się do przeprowadzenia pomiarów czynników szkodliwych i doprowadzenia do właściwego stanu technicznego blatów nie zostały zrealizowane w ustalonym terminie<sup>12</sup>. W związku z tym Inspekcja wydała decyzje administracyjne z terminem realizacji zaleceń do dnia 31.08.2018 r. a następnie do 31.03.2019 r. Z uwagi na niezrealizowanie zaleceń w ww. terminie, w dniu 11 czerwca 2019 r. wydane zostało upomnienie z terminem realizacji 7 dni. Ostatecznie Szpital zrealizował zalecenia, co potwierdzono podczas kontroli PPSE w dniu 24 lipca 2019 r.

(dowód: akta kontroli str. 974-1008, 1122-1124)

PPSE nie nakładała na Szpital kar pieniężnych. Obciążyła natomiast placówkę kosztami upomnienia w kwocie 11,60 zł.

(dowód: akta kontroli str. 974-1008, 1122-1124)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W obowiązującym w Szpitalu regulaminie organizacyjnym z dnia 6 września 2018 r.<sup>13</sup>, w § 45a jako jedno z zadań Oddziału Onkologicznego wymieniono stosowanie radioterapii, mimo iż w rzeczywistości nie była ona w Szpitalu stosowana.

Ponadto, w regulaminie tym nie zostały szczegółowo określone zadania Pracowni Patomorfologicznej, jak i Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy, co było niezgodne z postanowieniami art. 24 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Z ww. przepisu wynika, że w regulaminie organizacyjnym określa się w szczególności organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

Dyrektor wskazał, że Szpital jest w trakcie opracowywania nowego regulaminu organizacyjnego, w którym powyższe zadania zostaną określone, a stosowanie radioterapii nie będzie wymienione.

(akta kontroli str. 10-42, 460, 490)

2. Pomieszczenia Pracowni Patomorfologicznej nie były zorganizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 rozporządzenia w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Zgodnie z ww. rozporządzeniem w skład zakładu patomorfologii wchodzi co najmniej m.in. prosektura (część sekcyjna) i pracownia histopatologiczna. Z kolei w skład pracowni histopatologicznej wchodzi co najmniej m.in. pracownia formalinowa i pracownia cytologiczna.

W Pracowni Patomorfologicznej Szpitala, w części sekcyjnej odbywała się również procedura wykrawania utrwalonego w formalinie materiału tkankowego, czyli działalność dotycząca pracowni histopatologicznej. Natomiast w ramach pracowni histopatologicznej nie wyodrębniono pracowni cytologicznej, mimo iż badania cytologiczne były w Pracowni realizowane.

<sup>12</sup> Szpital kilkakrotnie występował o prolongatę wyznaczonych terminów.

<sup>13</sup> Stanowiącym Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 120/2018 Dyrektora Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego

Kierownik Pracowni wyjaśnił, że badania autopsyjne i wykrawanie materiału operacyjnego i biopsyjnego nie odbywa się równocześnie, a przepisy nie zabraniają wykonywania różnocozasowo różnych procedur, do wykonywania których dane stanowisko spełnia wymogi. Dodał, że nie wyodrębniono osobnej części prosektoryjnej z powodu braku pomieszczeń, jak i braku racjonalnych przesłanek ku temu (mała ilość sekcji płodów i noworodków, którymi zajmuje się Pracownia). W odniesieniu do pracowni cytologicznej brak wyodrębnienia osobnego pomieszczenia wynika – jak wskazał kierownik Pracowni - z braku pomieszczenia.

Dyrektor Szpitala, jak i Kierownik Pracowni wskazali również, że komórka organizacyjna *Pracownia Patomorfologiczna* nie jest zakładem w rozumieniu rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii<sup>14</sup>. Kierownik dodał, że funkcjonuje ona jako pracownia histopatologiczna, w której wykonywane są też inne szersze zadania takie jak: sekcja i badania cytologiczne. Zaznaczył, że po spełnieniu w przyszłości wymogów lokalowych i proceduralnych wystąpi o zmianę statusu pracowni na zakład.

(dowód: akta kontroli str. 146-148, 347-349, 461, 649)

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, powyższa argumentacja nie zasługuje na uwzględnienie. Zgodnie z art. 22 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą powinny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. W momencie wejścia w życie wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą, komórka organizacyjna Szpitala *Pracownia Patomorfologiczna* wykonywała zadania przypisane w ww. rozporządzeniu zakładowi, posiadała bowiem część sekcyjną, pracownię histopatologiczną, część administracyjno-socjalną, zapewniając jednocześnie w Szpitalu salę wydawania zwłok. Już wtedy powstał zatem obowiązek dostosowania pomieszczeń przedmiotowej komórki do wymogów tego rozporządzenia. Definicja zakładu, na którą powołuje się Szpital została określona dopiero w grudniu 2017 r., w rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii, a termin realizacji wymogów tego rozporządzenia upływa 10 stycznia 2020 r. Zdaniem NIK w Szpitalu w stosownym czasie nie została przeprowadzona analiza możliwości lokalowych, mająca na celu dostosowanie pomieszczeń Pracowni do wymogów rozporządzenia w sprawie wymagań podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Potwierdza to pośrednio w swoich wyjaśnieniach Kierownik Pracowni, wskazując zamiar podjęcia przyszłych działań zmierzających do zmiany statusu prowadzonej przez siebie komórki organizacyjnej.

#### OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia zapewnienie realizacji badań w siedzibie Szpitala. Izba negatywnie natomiast ocenia wykonywanie czynności diagnostyki patomorfologicznej w pomieszczeniach niespełniających wymogów rozporządzenia.

#### OBSZAR

## 2. Dostępność i jakość świadczeń diagnostyki patomorfologicznej

Opis stanu faktycznego

### 2.1. Zatrudnienie w pracowniach wykonujących diagnostykę patomorfologiczną

W latach 2017-2019 w Pracowni Patomorfologicznej zatrudnionych było, łącznie z Kierownikiem, czterech lekarzy patomorfologów. Podstawą zatrudnienia wszystkich lekarzy była umowa o pracę. Ponadto do 2018 r., na podstawie umowy cywilno-prawnej w charakterze konsultanta zatrudniano dwóch lekarzy patomorfologów z tytułem naukowym profesora doktora habilitowanego nauk medycznych<sup>15</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 419-421, 1089, 1093)

<sup>14</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. 2017 r., poz. 2435) – zwane dalej: rozporządzeniem w sprawie standardów w patomorfologii.

<sup>15</sup> Na podstawie art. 26 ust. 4a ustawy o działalności leczniczej.

Funkcję Kierownika Pracowni pełnił lekarz ginekolog położnik, ze stopniem naukowym doktora nauk medycznych, który ponadto, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii, posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii oraz doświadczenie 40 lat pracy.

Personel Pracowni posiadał uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, zgodnie z § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii. W Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy zatrudnionych było 4 diagnostów laboratoryjnych, w tym trzech ze specjalizacją z cytomorfologii medycznej oraz jeden technik analityki medycznej, natomiast w Pracowni Patomorfologicznej pracowały 3 osoby z wykształceniem wyższym biologicznym, a także ośmiu techników analityki medycznej<sup>16</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1093-1094, 1117-1122)

Pracownia funkcjonowała od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.00 do 17.00, dostosowując godziny pracy do godzin operacyjnych oraz w soboty w godzinach od 7.00 do 12.00<sup>17</sup>. Materiał do badań był przyjmowany w ciągu dnia w sposób ciągły, w godzinach późniejszych realizowano zwykle prace z tzw. materiałem drobnym. Personel realizował czynności w systemie 5-godzinny wg harmonogramu. Lekarze patomorfodzy pełnili dyżury w godzinach 8.00-13.00 lub 11.00-16.00.

Analiza list obecności lekarzy patomorfologów oraz personelu Pracowni za 6 miesięcy okresu objętego kontrolą<sup>18</sup>, wykazała że zapewniono obecność patomorfologów (zwykle dwóch od godzin rannych i dwóch od godziny 11.00) zgodnie z trybem pracy Pracowni, w celu sprawowania nadzoru nad procesem wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej. Rozpoznania podpisywane były wyłącznie przez lekarzy patomorfologów.

(dowód: akta kontroli str. 431-452)

Funkcję Kierownika Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy pełnił lekarz położnik-ginekolog, ze specjalizacją w ginekologii onkologicznej, z tytułem naukowym profesora doktora habilitowanego nauk medycznych.

Personel Pracowni posiadał uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej, zgodnie z § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii. W Pracowni zatrudnionych było trzech diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z cytomorfologii medycznej. Wyniki badań cytologicznych były podpisywane przez cytomorfologów.

Konsultacje wyników badań cytologicznych przeprowadzał lekarz patomorfolog zatrudniony w Szpitalu w Pracowni Patomorfologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 191-192, 424-430, 1093-1094)

W okresie objętym kontrolą osoby zatrudnione w obu pracowniach, w tym zarówno lekarze patomorfodzy, jak i pozostały personel laboratoryjny, podnosiły kwalifikacje zawodowe, biorąc udział w szkoleniach: wewnętrznych i zewnętrznych, a także konferencjach i sympozjach dotyczących diagnostyki patomorfologicznej.

(dowód: akta kontroli str. 1117-1122)

## **2.2. Badania wykonywane w pracowniach diagnostyki patomorfologicznej**

W latach 2017-2019 (I półrocze) w Pracowni Patomorfologicznej Szpitala wykonano 25.633 badania<sup>19</sup> (rozpoznań patomorfologicznych) w rodzaju: badania histopatologiczne, cytologiczne, immunohistochemiczne, histochemiczne, śródoperacyjne i sekcyjne. W ramach wykonanych badań ocenie podlegało 135.824 preparaty mikroskopowe.

<sup>16</sup> Jedna z osób posiadała tytuł magistra zdrowia publicznego. Ponadto w Pracowni Patomorfologicznej zatrudniano 3 osoby na stanowisku preparator.

<sup>17</sup> W każdą sobotę w Pracowni dyżur pełnił jeden pracownik Pracowni Histopatologicznej

<sup>18</sup> Styczeń i grudzień 2017 r., lipiec i październik 2018 r. oraz marzec i czerwiec 2018 r.

<sup>19</sup> Przez jedno badanie (procedurę) należy rozumieć postawienie rozpoznania patomorfologicznego wraz z odpowiednim opisem (raportu, wyniku zintegrowanego) materiału pobranego od jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu.

- Badania histopatologiczne stanowiły zdecydowaną większość wykonywanych badań. W 2017 r. postawiono 9.795 rozpoznań patomorfologicznych, na podstawie oceny 48.984 preparatów mikroskopowych. W 2018 r. liczba postawionych rozpoznań wyniosła 10.150, a liczba ocenianych preparatów wzrosła o 22,2% do 59.848. W I półroczu 2019 r. postawiono 5.184 rozpoznania, a oceniono w tym okresie 26.006 preparatów. Średnia liczba ocenianych dziennie preparatów kształtowała się w badanym okresie na poziomie: w 2017 r. – 195,9, w 2018 r. - 239,3, a w I półroczu 2019 r. – 210,14.

Wśród wykonanych badań histopatologicznych liczba badań wykonanych dla podmiotów zewnętrznych była znikoma. W 2017 r. wykonano 353 badania (oceniono 532 preparaty), w 2018 – 311 badań (na podstawie 470 preparatów), a w I półroczu 2019 r. – 139 badań (na podstawie 210 preparatów).

- W 2017 r., w ramach 296 rozpoznań wykonano dodatkowo badanie immunohistochemiczne, wykorzystując w tym celu 306 preparatów. W 2018 r. wykonano 654 badania na podstawie 2.605 preparatów (wzrost o 54,7%<sup>20</sup>), a w I półroczu 2019 roku przeprowadzono 404 badania immunohistochemiczne na podstawie 1.471 preparatów. Dla podmiotów zewnętrznych w tym czasie wykonano odpowiednio: w 2017 r. – 13 badań, w 2018 r. – 6 badań, a w I półroczu 2019 r. – 4 badania.
- Badania histochemiczne były wykonane dodatkowo w 0,2% badań histopatologicznych w 2017 r., i odpowiednio w: 0,35% badań w 2018 r. i 0,26% badań w I półroczu 2019 r. Nie wykonywano badań histochemicznych dla podmiotów zewnętrznych.
- Badania śródoperacyjne stanowiły 0,3% ocenianych preparatów histopatologicznych. W 2017 r. wykonano 1.469 badań, w 2018 – 1.476 badań, a w 2019 r. – 688 badania. W badanym okresie wykonano jedno badanie dla podmiotu zewnętrznego (w 2017 r.).
- W Pracowni wykonywano również badania sekcyjne płodów i noworodków. W 2017 r. wykonano 32 badania, w 2018 r. – 19 badań, a w I półroczu 2019 r. – 14 badań. Liczba ocenianych preparatów spadała, w 2018 r. o 31%, a w I półroczu 2019 r. o 25,6%. Nie wykonywano badań sekcyjnych dla podmiotów zewnętrznych.
- Szpital nie dysponował wiedzą na temat liczby wykonywanych badań cytologicznych, o czym mowa w dalszej części wystąpienia, w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 1097-1098)

Badania dotyczące szyjki macicy były wykonywane w Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy:

- W 2017 r. wykonano 13.921 badań cytologicznych, w tym 430 badań było dodatkowo konsultowanych przez lekarza patomorfologa. W 2018 r. wykonano 12.470 badań cytologicznych, w tym 320 badań było dodatkowo konsultowanych przez lekarza patomorfologa, a w I półroczu 2019 r. wykonano 5.844 badania cytologiczne, z czego 216 było dodatkowo konsultowanych.<sup>21</sup> Preparaty podmiotów zewnętrznych stanowiły odpowiednio: 60% preparatów w 2017 r., 58% w 2018 r. i 58,7% preparatów w I półroczu 2019 r. Dziennie oceniano: w 2017 r. – 22 preparaty, w 2018 r. – 20 preparatów, a w I półroczu 2019 r. – 19 preparatów.

W Pracowni wykonywano również automatyczne badania immunocytochemiczne i badania wirusologii molekularnej, realizowane w cyklach. Ich liczba kształtowała się następująco:

<sup>20</sup> zaostrenie standardów rozpoznania patomorfologicznego, zwłaszcza w zakresie potwierdzenia badaniami immunohistochemicznymi identyfikacji stopnia histologicznego raków jajnika i zaawansowanego środnabłonkowego procesu nowotworowego szyjki macicy.

<sup>21</sup> W ramach ww. badań oceniono odpowiednio: 13.921 preparatów w 2017 r.; 12.470 preparatów w 2018 r. oraz 5.844 preparaty w I półroczu 2019 r.

- Liczba ocenionych preparatów immunocytochemicznych w 2017 r. wyniosła 166, w 2018 – 102, a w I półroczu 2019 r. – 63. W 2017 r. około 22% ocen stanowiły badania dla podmiotów zewnętrznych, w 2018 r. odsetek ten kształtował się na poziomie 34%, a w I półroczu 2019 r. – 27%.
- W 2017 r. wykonano 1.537 badań molekularnych, w tym 808 badań miało dodatkowo postawione rozpoznanie patomorfologiczne. W 2018 r. wykonano 1.802 badania molekularne z czego 979 miało dodatkowo rozpoznanie patomorfologiczne, a w I półroczu 2019 r. wykonano 1.050 badań, w tym 609 miało dodatkowo postawione rozpoznanie patomorfologiczne. Liczba oznaczeń wykonywanych dla podmiotów zewnętrznych kształtowała się na poziomie odpowiednio: 171, 326 i 226.  
(dowód: akta kontroli str. 1095-1096)

Liczba wszystkich rozpoznań (histopatologicznych i cytologicznych) wykonanych przez lekarza patomorfologa w ciągu jednego roku w Szpitalu przekroczyła limit 1.500 badań, określony dla zakładu Szpitala III stopnia referencyjności i wynosiła odpowiednio: 133% limitu w latach 2017-2018 i 175% w I półroczu 2019 r.

Kierownik Pracowni wyjaśnił, że podjął rozmowy z Dyrekcją Szpitala zmierzające do zatrudnienia lekarza patomorfologa.

(dowód: akta kontroli str.)

Liczba preparatów przygotowanych przez jednego diagnostę/technika analityki medycznej w Pracowni Patomorfologicznej wyniosła w analizowanym okresie w zależności od pracowni odpowiednio:

- w Pracowni Histologicznej – w 2017 r. – 6.207, w 2018 r. – 7.795 i w I półroczu 2019 r. - 3.375 preparatów;
- w Pracowni Histochemicznej – w 2017 r. – 850, w 2018 r. – 1.438, a w I półroczu 2019 r. – 752 preparaty;
- w Pracowni Patologii Płodu i Noworodka – w 2017 r. – 1.965, w 2018 r. – 1.880, a w I półroczu 2019 r. – 879 preparatów.

W Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy liczba ocen preparatów cytologicznych przeprowadzonych przez jednego diagnostę laboratoryjnego ze specjalizacją z cytomorfologii medycznej wyniosła w analizowanym okresie: w 2017 r. – 5.568 ocen, w 2018 r. – 4.988 ocen i w I półroczu 2019 r. – 2.338 ocen.

Badania molekularne wykonywał jeden diagnosta laboratoryjny, W 2017 r. na diagnostę przypało 1.537 badań, w 2018 r. – 1.802 badania, a w I półroczu 2019 r. – 1.050 badań.

(dowód: akta kontroli str. 171, 401-402, 1095-1096)

### **2.3. Czas wykonywania diagnostyki patomorfologicznej**

Zdecydowana większość realizowanych badań patomorfologicznych wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej Szpitala odbywała się w terminie do 20 dni. Odsetek badań wykonanych do 10 dni od zarejestrowania zlecenia do wykonania badania w kolejnych latach kształtował się następująco: w 2017 r. – 94%, w 2018 r. – 93%, a w I półroczu 2019 r. – 77%. Powyżej 20 dni zrealizowano w tym czasie odpowiednio: w 2017 r. - 0%, w 2018 r. – 1% i w I półroczu 2019 r. – 2% badań.

Badania szyjki macicy realizowano do 20 dni, w tym zdecydowaną większość w czasie do 10 dni. Odsetek badań cytologicznych z szyjki macicy zrealizowanych od 10 do 20 dni wyniósł: w 2017 r. – 3%, w 2018 r. – 3% i w I półroczu 2019 r. – 4%. Badania immunocytochemiczne były realizowane w terminie do 10 dni.

(dowód: akta kontroli str. 1115-1116)

Szczegółowym badaniem czasu wykonywania badań objęto badania wykonywane w Pracowni Patomorfologicznej.

Księgi wykonywanych badań prowadzone były w wersji papierowej. W Pracowni gromadzona była dokumentacja medyczna dotycząca badań, tj. oryginały skierowań i wyników badań – lekarz patomorfolog dokonywał odręcznego opisu rozpoznania na skierowaniu, które następnie było wprowadzane do systemu informatycznego Eskulap.

W wyniku kontroli czasu oczekiwania na wynik badania, na podstawie losowo dobranej próby 50 badań (w tym 15 cytologicznych, 13 histopatologicznych, 12 immunohistochemicznych i 10 histochemicznych), stwierdzono:

- tylko w jednym przypadku materiał został dostarczony do Pracowni dzień po pobraniu, w pozostałych dostarczono go w dniu pobrania;
- czas oczekiwania na wynik, od dnia pobrania materiału do wykonania badania, tj. postawienia rozpoznania przez lekarza patomorfologa, wynosił:
  - do 10 dni kalendarzowych - w 29 przypadkach (58% badanej próby), w tym w 22 przypadkach do 5 dni;
  - do 20 dni kalendarzowych – w 16 badaniach (32% badanej próby), w tym 13, w których wykonywano dodatkowe badania histochemiczne lub immunohistochemiczne;
  - powyżej 20 dni – 5 przypadków (10% badanej próby), w tym 3 powyżej 30 dni. W dwóch przypadkach dobierano materiał do badania i wykonywano oznaczenia markerów, w dwóch kolejnych rozpoznanie było konsultowane z konsultantem zewnętrznym, a w jednym wystąpiła wydłużona procedura utrwalaania w formalinie znacząco ukrwionego łożyska.

(dowód: akta kontroli str. 144-145)

Kontrola ww. 50 wyników badań wykazała, że w 13 przypadkach lekarz patomorfolog rozpoznał zmiany nowotworowe, w tym dotyczące gruczołu piersiowego, jamy otrzewnej, pochwy, przydatków i macicy. W dziesięciu z ww. przypadków zlecono wykonanie dodatkowych badań: immunohistochemicznych lub histochemicznych. W dwóch spośród trzech pozostałych rozpoznań wynik był konsultowany przez konsultanta zewnętrznego (w jednym przypadku - po konsultacji pacjentka została skierowana na leczenie do Wielkopolskiego Centrum Onkologii), a w drugim - na podstawie badań, w tym m.in. badania cytologicznego (płyn) - przeprowadzono radykalną operację usunięcia nowotworu<sup>22</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1112-1114)

W przypadku stwierdzenia komórek atypowych podczas wykonywania badań dla podmiotów zewnętrznych zgodę na wykonanie badań dodatkowych uzyskiwano drogą telefoniczną (ustaleń dokonywał diagnosta laboratoryjny/technik analityki medycznej lub lekarz patomorfolog). Dokonane ustalenia dokumentowano za pomocą wpisu odpowiedniej treści wprowadzanego na skierowanie/zlecenie badania.

Kierownik Pracowni Patomorfologicznej prowadził na potrzeby Pracowni szczegółową analizę stwierdzanych nowotworów złośliwych, a także stanów przednowotworowych, w tym w stopniu szczegółowości umożliwiającym wskazanie narządu objętego chorobą.

(dowód: akta kontroli str. 161-166)

#### **2.4. Przychody i koszty pracowni wykonujących diagnostykę patomorfologiczną**

W Pracowni Patomorfologicznej i Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy wykonywane były świadczenia diagnostyki patomorfologicznej na rzecz jednostek Szpitala, tj. oddziałów i przychodni. Ponadto realizowano badania na rzecz podmiotów zewnętrznych (gabinetów lekarskich, prywatnych klinik, przychodni) i klientów indywidualnych. W latach 2017-2019 (I półrocze) Pracownia osiągnęła przychody za wykonanie badań diagnostyki patomorfologicznej dla pięciu gabinetów lekarskich na podstawie zawartych umów lub zleceń. Z kolei badania cytologii szyjki macicy były wykonywane dla 21 zleceńodawców.

Odsetek badań dla podmiotów zewnętrznych nie był znaczący. W każdym z analizowanych lat przychody z tytułu realizacji przez Szpital badań diagnostyki patomorfologicznej

<sup>22</sup> Nr badania: 1366/18.

wyniosły 0,4% przychodów ogółem Szpitala w odniesieniu do Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy i 1,4% przychodów ogółem Szpitala w Pracowni Patomorfologicznej<sup>23</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 173, 177-178, 650)

Koszty działalności Pracowni Patomorfologicznej (razem z kosztami pośrednimi) stanowiły około 1,3% kosztów działalności operacyjnej ogółem Szpitala (w I półroczu 2019 r. – 1,2%). Natomiast udział kosztów bezpośrednich Pracowni w kosztach działalności operacyjnej Szpitala wynosił około 1%. W 2017 roku koszty Pracowni wyniosły 2.066 tys. zł, w 2018 r. – 2.142 tys. zł, a w I półroczu 2019 r. – 1.105 tys. zł i stanowiły odpowiednio: 1,31%, 1,31% i 1,2% kosztów działalności operacyjnej Szpitala<sup>24</sup> w tych latach.

W strukturze kosztów Pracowni największy udział stanowiły wynagrodzenia: w 2017 r. – 61,34%, w 2018 r. – 53,85%, a w I półroczu 2019 r. – 49,87%.

Poza wynagrodzeniami, w kosztach rodzajowych Pracowni wyodrębniono przede wszystkim w 2017 r.: koszty zużycia materiałów – 10,94%, koszty usług obcych – 11,31%, świadczenia ponoszone na rzecz pracowników – 12,26%, a także zużycie energii i wody – 2,76%.

W 2018 r. koszty w poszczególnych grupach (poza wynagrodzeniami) wynosiły odpowiednio: 11,35% (koszty zużycia materiałów), 9,63% (koszty usług obcych), 10,87% (świadczenia ponoszone na rzecz pracowników), 11,58% (amortyzacja), 2,37% (zużycie energii i wody), zaś w I półroczu 2019 r. wyniosły w ww. grupach odpowiednio: 10,55%, 10,15%, 10,24%, 16,27% i 2,56%.

(dowód: akta kontroli str. 877-879)

Koszty działalności Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy stanowiły około 0,4% kosztów działalności operacyjnej ogółem Szpitala. Natomiast udział kosztów bezpośrednich Pracowni w kosztach działalności operacyjnej Szpitala wynosił około 0,3%.

W 2017 r. koszty Pracowni wyniosły 588,1 tys. zł, w 2018 r. – 693,3 tys. zł, a w I półroczu 2019 r. – 428,6 tys. zł i stanowiły odpowiednio: 0,37%, 0,42% i 0,46% kosztów działalności operacyjnej Szpitala w tych latach.

W strukturze kosztów Pracowni największy udział stanowiły w latach 2017-2018 wynagrodzenia: w 2017 r. – 50%, w 2018 r. – 42,75%. W 2019 r. (I półrocze) udział kosztów dotyczących wynagrodzeń wyniósł – 32,64%. Spadek ten wynikał ze znacznego wzrostu udziału kosztów zużycia materiałów w kosztach całkowitych Pracowni, związanych z kolei ze wzrostem liczby wykonywanych badań.

Poza wynagrodzeniami, w kosztach rodzajowych Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy wyodrębniono w 2017 r.: koszty zużycia materiałów – 27,13%, koszty usług obcych – 8,82%, świadczenia na rzecz pracowników – 10,13%, amortyzacja – 1,71%, zużycie energii i wody – 1,49%.

W 2018 r. koszty w ww. grupach wyniosły: koszty zużycia materiałów – 30,51%, zużycie energii i wody – 1,19%, koszty usług obcych – 6,78%, świadczenia na rzecz pracowników – 8,67%, amortyzacja – 9,48%. W I półroczu wyniosły odpowiednio: 39,34%, 1,13%, 6,07%, 6,53% i 13,78%.

(dowód: akta kontroli str. 880-882)

### **Udział kosztów diagnostyki patomorfologicznej w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych**

<sup>23</sup> Przychody ogółem Szpitala wyniosły w kolejnych latach: 157.331 tys. zł, 160.166 tys. zł i 85.500 tys. zł. Natomiast Przychody poszczególnych Pracowni w kolejnych latach kształtowały się następująco: Pracownia Patofizjologii Szyjki Macicy: 557 tys. zł, 588,7 tys. zł i 319 tys. zł, a w Pracowni Patomorfologicznej: 2.188 tys. zł, 2.265,4 tys. zł i 1.177,4 tys. zł.

<sup>24</sup> Koszty działalności operacyjnej ogółem Szpitala wyniosły 158.056 tys. zł w 2017 r., 163.311,9 tys. zł w 2018 r. i 92.771,2 tys. zł w I półroczu 2019 r.

Na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, w latach 2017-2019, Szpital realizował świadczenia zdrowotne w rodzaju: leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, pomoc doraźna i transport sanitarny (N), rehabilitacja lecznicza (dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w oddziale dziennym), profilaktyczne programy zdrowotne (program profilaktyki raka szyjki macicy), opieka psychiatryczna i leczenia uzależnień, udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu polityki zdrowotnej (kompleksowa diagnostyka niepłodności).

Szpital nie prowadził rachunku kosztów, który umożliwiłby uzyskanie rzetelnej informacji o udziale kosztów badań patomorfologicznych w kosztach realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach poszczególnych umów zawartych na dany rok z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną braku tego rodzaju kalkulacji jest fakt, iż badania patomorfologiczne nie podlegają odrębnemu rozliczeniu z NFZ. Dodał, że świadczenia są rozliczane na podstawie systemu JGP – jednorodnych grup pacjentów. W wycenie zawarte zostały wszystkie koszty związane z hospitalizacją lub poradą udzieloną w trybie ambulatoryjnym, w tym również koszty badań patomorfologicznych. Wskazał, że liczba badań wykonywanych w trakcie jednej hospitalizacji nie jest wartością stałą. Proces leczniczo-terapeutyczny uzależniony jest od stanu pacjenta i koniecznych interwencji, zatem w ramach jednej hospitalizacji pacjent może mieć wykonane więcej niż jedno badanie. Brak jest zatem możliwości określenia stałej wartości, która stanowiłaby udział kosztów badań patomorfologicznych w danej grupie.

(dowód: akta kontroli str. 453-460)

#### **Średnie jednostkowe koszty wytworzenia poszczególnych procedur medycznych w pracowniach diagnostyki patomorfologicznej**

Podstawą kalkulacji przez Szpital jednostkowych kosztów wykonywanych w latach 2017-2019 badań patomorfologicznych była szczegółowa analiza przeprowadzona w 2014 r. W tym samym roku powstał cennik badań, który obowiązywał aż do zakończenia kontroli (29 listopada). Przed 2017 r. w odniesieniu do badań patomorfologicznych stosowano marżę wynoszącą 15%, a obecnie - 20%, jednocześnie biorąc pod uwagę poziom cen rynkowych tego rodzaju badań.

Kierownik Działu Analiz Ekonomicznych, prezentując metodologię kalkulacji, wyjaśniła, że w latach 2017-2019 również prowadzono analizy kosztów jednostkowych, ale nie różniły się one od kwot ustalonych w roku 2014. Z uwagi na znaczącą modernizację Pracowni Patomorfologicznej, przeprowadzoną w 2018 r. założono weryfikację kosztów i cen po przeanalizowaniu danych dotyczących badań prowadzonych w oparciu o nowy sprzęt na nowych zasadach.

(dowód: akta kontroli str. 653-709)

W Szpitalu przyjęto, że średnie roczne jednostkowe koszty poszczególnych badań patomorfologicznych, skalkulowane w 2014 r. obowiązywały również w latach 2017-2019, i wynosiły:

- badanie biopsyjne i cytologiczne – materiał operacyjny + zmiany skórne – 34,77 zł;
- badanie biopsyjne i cytologiczne (biopsyjne – wycinki, wyskrobiny, polipy, konizacja) – 33,40 zł;
- badanie biopsyjne i cytologiczne (pojemnik/strzykawka) badanie cytologiczne płynów (jamy ciała, sutek) – 23,25 zł;
- badanie biopsyjne i cytologiczne (pojemnik/strzykawka), badanie cytologiczne rozmazów (rozmazy zewn.) - 22,93 zł;
- badanie śródoperacyjne – 53,53 zł;
- badanie histochemiczne (bez bloczka parafinowego) – 34,99 zł;
- badanie immunohistochemiczne (bez bloczka parafinowego) – 78,80 zł;
- badanie autopsyjne – 70,31 zł;
- konsultacje histopatologiczne – 53,72 zł.

Kalkulacji dla badań prowadzonych w Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy w toku kontroli nie przedstawiono, wskazując że metodologia ich ustalania jest analogiczna.

(dowód: akta kontroli str. 653-709)

## **2.5. Sprzęt i aparatura wykorzystywane do diagnostyki patomorfologicznej**

Zarówno Pracownia Patomorfologiczna, jak i Pracownia Patofizjologii Szyjki Macicy posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności. Dysponowały nową aparaturą medyczną obejmującą m.in.:

- Pracownia Patomorfologiczna:
  - mikroskopy, wagi, mikrotomy;
  - łaźnie wodne;
  - wirówkę laboratoryjną;
  - procesory tkankowe;
  - kriostat;
  - modułowe centrum do zatapiania tkanek;
  - automatyczną barwiarę;
  - zaklejarę;
  - drukarkę do preparatów;
  - mieszadło magnetyczne z podgrzewaczem, palnik.
- Pracownia Patofizjologii Szyjki Macicy:
  - wirówki;
  - analizatory;
  - aparaty do wirusologii molekularnej;
  - wytrząsarę;
  - komorę nastołową;
  - mikroskopy;
  - system do automatycznego wykonywania cytologii na podłożu;
  - automat do barwienia preparatów;
  - zaklejarza do preparatów.

Sprzęt był własnością Szpitala lub Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Część urządzeń w Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy – aparaty i analizatory Pracowni Wirusologii Molekularnej dzierżawiono od firm prywatnych.

W 2018 r., w ramach programu PO Infrastruktura i Środowisko Szpital realizował projekt współfinansowany z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego pt. „Wsparcie oddziałów GPSK UM w zakresie wymiany sprzętu i wyposażenia niezbędnego do diagnostyki i leczenia chirurgicznego nowotworów narządów rodnych kobiety”. W efekcie, Pracownię Patomorfologiczną wyposażono m.in. w: procesory tkankowe, łaźnie wodne, mikrotomy saneczkowe, kriostat, modułowe centrum do zatapiania tkanek, barwiarę automatyczną, zaklejarę, drukarkę do preparatów, aparat do reakcji immunohistochemicznych, inkubator laboratoryjny, suszarkę laboratoryjną, mikroskopy, wentylowaną szafę na odczynniki. Pracownia Patofizjologii Szyjki Macicy została doposażona m.in. w: system do automatycznego wykonywania cytologii na podłożu płynnym, mikroskopy i zaklejarę do preparatów. Łączna wartość zakupionych urządzeń wyniosła około 2 mln zł.

(dowód: akta kontroli str. 1099-1104)

W okresie objętym kontrolą, w przypadku 16 spośród 20 objętych szczegółową analizą urządzeń diagnostyki patomorfologicznej przegląd techniczny był przeprowadzony przez serwisanta i odbył się w terminie zalecanym przez producenta bądź autoryzowany serwis, co zostało odnotowane w stosownym paszporcie technicznym. Szpital dysponował także raportami z przeglądów technicznych.

Cztery urządzenia zostały poddane przeglądowi od 40-69 dni po zalecany terminie, w tym jedno urządzenie z uwagi na oczekiwanie na wymianę uszkodzonego elementu (o czym szerzej mowa w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(dowód: akta kontroli str. 1105-1106)

## 2.6. Procedury i inne regulacje wewnętrzne

W Pracowni Patomorfologicznej Szpitala obowiązywały (zostały formalnie zatwierdzone) procedury zlecenia badań, pobierania i transportu materiału skierowanego z jednostek Szpitala, a także przyjmowania i rejestracji materiału do badań. Obowiązywały także instrukcje: przygotowania i udostępniania utwalacza tkankowego, wykonywania badań histochemicznych, wykonywania badań immunohistochemicznych, przeprowadzania badania śródoperacyjnego, przekazywania do utylizacji zużytych substancji/odczynników chemicznych oraz opakowań po nich. W toku kontroli, w październiku 2019 r., zatwierdzono ponadto procedurę postępowania z materiałem przyjętym i zarejestrowanym do badania patomorfologicznego, procedurę wydawania rozpoznań dla jednostek szpitala, procedurę przechowywania i utylizacji materiału oraz dokumentacji, a także procedurę udostępniania dokumentacji medycznej pacjenta, bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych i cytologicznych. Ponadto opracowano i zatwierdzono instrukcję zlecenia, pobierania, transportu oraz wydawania rozpoznań patomorfologicznych zleceńodawcom zewnętrznym, a także instrukcję przygotowywania preparatów histologicznych do oceny mikroskopowej. W toku kontroli opracowano także projekt monitorowania i oceny błędów przedlaboratoryjnych.

Procedury były wprowadzane płynnie i systematycznie. Projekty dokumentów przygotowano dużo wcześniej, ale z uwagi na wymianę urządzeń w Pracowni w 2018 r. zaistniała konieczność uwzględnienia zasadniczych zmian w pracy Pracowni w obowiązujących i opracowywanych procedurach. Większość ww. procedur zawierała założenia zgodne z wymogami rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii. Nieprawidłowe zasady opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Jak wynika z wyjaśnień Kierownika, rozważał on również wprowadzenie zasady analizy badania przez drugiego lekarza, w sytuacji rozpoznania nowotworu i zalecanego, radykalnego postępowania terapeutycznego, ale w sytuacji braków kadrowych zasada taka byłaby fikcyjna.

Dodał, że nie ma do tej pory opracowanych i powszechnie uznanych jednolitych formularzy raportu histopatologicznego dla poszczególnych nowotworów złośliwych. Kierownik wskazał, że Pracownia wzorem innych opiera się na wytycznych WHO, zawartych w jej publikacjach i opiera się na klasyfikacji TNM i klasyfikacji FIGO. A rekomendacje PTP nie są różne od zaleceń WHO.

Do końca 2018 r. Szpital korzystał z konsultacji patomorfologicznych na podstawie umowy cywilno-prawnej zawartej z dwoma lekarzami patomorfologami z tytułem naukowym profesora doktora habilitowanego nauk medycznych. W 2019 r. konsultowano wyniki badań z Zakładem Patologii Nowotworów WCO, Zakładem Patomorfologii Klinicznej przy Szpitalu Klinicznym nr 2 UM im. H. Święcickiego w Poznaniu, a także gabinetem lekarskim – histopatologicznym prof. dr hab. Jana Bręborowicza, tj. jednostkami które mają w zakresie świadczonych usług usługę konsultacji. Przy wyborze konsultanta, jak wyjaśnił Kierownik Pracowni, bierze się pod uwagę aktualną dostępność osób mogących taką konsultację wykonać.

(dowód: akta kontroli str. 530-621)

W okresie objętym kontrolą w Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy obowiązywała instrukcja pobierania, przechowywania i transportu materiału, a także instrukcja zlecenia, przyjmowania próbek i wydawania wyników badań.

Obowiązujące procedury (wydania wprowadzone w 2018 i 2019 r.) nie zawierały wszystkich elementów wymaganych na podstawie rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii (szerzej w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*). W Pracowni nie opracowano natomiast procedury dotyczącej udostępniania preparatów cytologicznych, z uwagi na fakt, jak wyjaśnił kierownik Pracowni, braku dotychczasowego zapotrzebowania

w tym zakresie. Jednocześnie zadeklarował opracowanie i wdrożenie stosownej procedury. Termin jej opracowania i udostępnienia upływa 10 stycznia 2020 r.

Obowiązujące w obu pracowniach procedury nie zostały udostępnione wszystkim zleceńdawcom o czym mowa szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Ośrodki współpracujące z Pracownią w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy były, jak wyjaśnił Kierownik Pracowni, przeszkolone z pobierania, utrwalania i transportu materiału, a badania są najczęściej zlecane przez lekarzy zatrudnionych w Szpitalu, którzy zapoznali się z odpowiednimi instrukcjami.

(dowód: akta kontroli str. 283-330, 488-489)

## 2.7. Nadzór nad transportem materiału

Szczegółową analizą objęto procedurę transportu materiału do Pracowni Patomorfologicznej na przykładzie trzech materiałów dostarczanych w 2017 i trzech w 2018 roku. W latach 2017-2019 Pracownia realizowała badania dla pięciu podmiotów zewnętrznych (na podstawie umowy lub na podstawie zleceń). Badania były zlecane a materiał dostarczany, z uwagi na charakter badań, w zależności od potrzeb zleceńdawcy lub w pakietach, bez ustalania stałej ich częstotliwości. Procedura transportu została zatwierdzona w październiku 2019 r. Kierownik Pracowni wyjaśnił, że wcześniej, przy rozpoczęciu współpracy w przedmiotowym zakresie ustalano ze zleceńdawcą wszystkie ważne aspekty tej współpracy. Procedury transportu nie udostępniono zleceńdawcom o czym mowa w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Wyniki były, jak wyjaśnił Kierownik, wysyłane tym podmiotom lub odbierane osobiście przez lekarzy pracujących w tych jednostkach. Dodał, że współpraca z ww. podmiotami trwa od wielu lat. Na podstawie doświadczeń wypracowano sposób współpracy. Szerszą informację można uzyskać u Kierownika lub w Sekretariacie Pracowni.

Dodał, że za transport są odpowiedzialni zleceńdawcy. Nie dokumentowano odległości transportu. Wszystkie materiały były dostarczone dzień po pobraniu z gabinetów z terenu Poznania.

(dowód: akta kontroli str. 142-143, 1135-1140)

## 2.8. Wewnętrzna kontrola jakości w pracowniach patomorfologii

W Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy opracowano charakterystyki Pracowni Cytologicznej i Pracowni Wirusologii Molekularnej, zawierające m.in.: sposób postępowania/raportowania w odniesieniu do błędów przedlaboratoryjnych, założono konieczność konsultacji wszystkich nieprawidłowych wyników badań oraz kontrolę 10% prawidłowych wyników przez konsultanta – lekarza patomorfologa. Opisano zasady prowadzonej raz w roku przez krajowego konsultanta kontroli zewnętrznej, a także wskazano sposób prowadzenia dokumentacji dotyczącej jakości użytkowanego sprzętu/urządzeń. Dla każdego urządzenia prowadzony był tzw. k-log aparatury techniczno-pomiarowej, w którym wskazano m.in. sposób postępowania w przypadku awarii. Problemy techniczne odnotowywano w paszportach technicznych. W celach szczegółowych komórki na 2017 rok założono analizę błędów, w tym przedanalitycznych, w fazie analitycznej i poanalitycznej. Cel zrealizowano – stwierdzono najwięcej niezgodności w fazie przedanalitycznej. Na rok 2019 przyjęto do realizacji cele dotyczące uzyskania pożądanych poziomów błędów, w tym;

- przedlaboratoryjnych na poziomie poniżej 2% (do 2018 roku odsetek ten systematycznie się zmniejszał od 2% w roku 2015 do 0,75% w roku 2018),
- uzyskanie wskaźnika poprawności wyników kontroli zewnątrzlaboratoryjnej w odniesieniu do biologii molekularnej na poziomie 100% (od 2015 roku wskaźnik ten wynosił 100%),
- a także uzyskanie pozytywnej oceny kontroli zewnątrzlaboratoryjnej w programie profilaktyki raka szyjki macicy (od 2015 roku uzyskiwano ocenę pozytywną).

W okresie objętym kontrolą prowadzono na podstawie ww. założeń dokumentację kontroli wewnętrznej. Pojawiające się ewidencjonowane błędy i problemy nie przekraczały dopuszczalnych założonych poziomów istotności, zatem nie podejmowano działań naprawczych. Problemy techniczne eliminowano na bieżąco. Nie ustalono jednak osoby odpowiedzialnej za czynności związane z wewnętrzną kontrolą jakości, w tym prowadzone systematycznie działania analityczne. W Pracowni stosowano rekomendowane procedury wewnętrznej kontroli jakości w zakresie cytologii szyjki macicy tj.: wzajemne oglądanie wszystkich preparatów z wynikiem nieprawidłowym przez diagnostów cytomorfologów, weryfikowanie wyniku badania cytologicznego z wynikiem badania histopatologicznego, jeśli był wykonywany, monitoring funkcjonowania pracowni na poziomie regionalnym i krajowym (kontrola Centralnego Ośrodka Koordynującego i NFZ).

Kierownik Pracowni zadeklarował doprecyzowanie zasad wewnętrznej kontroli jakości.

(dowód: akta kontroli str. 182-217, 279, 359)

W Pracowni Patomorfologicznej nie określono zasad prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości, o której mowa w rozporządzeniu w sprawie standardów w patomorfologii. Prowadzona dokumentacja wskazywała na wykonywanie pewnych czynności kontrolnych, ale ich rodzaj i zakres nie wypełniał obowiązków określonych w ww. rozporządzeniu (szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Przed 2017 r. kierownik Pracowni Patomorfologicznej dokonał analizy problemów technicznych, na podstawie których ustalono potrzeby Pracowni w zakresie urządzeń i sprzętu. Wymiany urządzeń dokonano w 2018 r. W toku kontroli dla każdego urządzenia opracowano i zatwierdzono tzw. sop – standardową instrukcję działania, w którym ustalono sposób obsługi urządzenia i postępowania (dokumentowania) na wypadek awarii/uszkodzenia. Dane dotyczące badań, w tym m.in. odnośnie konsultacji rozpoznawczych były gromadzone przez kierownika Pracowni na potrzeby własne. Nie dysponowano m.in. statystyką poszczególnych rodzajów błędów przedlaboratoryjnych, mimo iż kierownik wskazał tego rodzaju błędy jako istotne dla dalszej diagnostyki patomorfologicznej. W toku kontroli opracowano m.in. projekt ich ewidencjonowania.

(dowód: akta kontroli str. 467-468)

## 2.9. Kontrole pracowni diagnostyki laboratoryjnej

W latach 2017-2019 (I półrocze) kontrole zewnętrzne w Szpitalu dotyczące diagnostyki patomorfologicznej były przeprowadzane głównie przez PPSE (9 kontroli). O przedmiotowych kontrolach była mowa w pkt 2.3. niniejszego wystąpienia.

Ponadto w okresie objętym kontrolą dwie kontrole w Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy (w 2017 i 2018 r.) przeprowadził podmiot wyłoniony przez Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Przedmiotowe kontrole były przeprowadzane w ramach kontroli etapu diagnostycznego wybranych świadczeniodawców realizujących Program profilaktyki raka szyjki macicy. W wyniku kontroli nie formułowano zaleceń. Stwierdzono, że Pracownia funkcjonuje bez zastrzeżeń.

(dowód: akta kontroli str. 1009-1048)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. W opracowanej i zatwierdzonej procedurze Pr.P/P/004 postępowania z materiałem przyjętym i zarejestrowanym do badania patomorfologicznego w Pracowni Patomorfologicznej, w pkt 4.1. i 4.2. wbrew przepisowi § 6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie standardów w patomorfologii technikowi sekcijnemu przypisano m.in. czynności pobierania do badań histopatologicznych wycinków z narządów. Ww. przepis upoważnia do wykonywania przedmiotowych czynności tylko lekarza patomorfologa, diagnostę laboratoryjnego, technika analityki medycznej lub osobę z wyższym wykształceniem przygotowującym do pobierania tkanek.

Kierownik Pracowni wyjaśnił, że technik sekcyjny jest odpowiedzialny tylko za przygotowanie zwłok do badania patomorfologicznego, odnotowuje ruch zwłok między komórkami Szpitala, a także ubiera i przygotowuje do pochówku. Dokonuje też wpisu w księdze. Nie pobiera tkanek ze zwłok. W przywołanej procedurze czynności technika dotyczy tylko punkt 4.4. Błąd merytoryczny został poprawiony w dniu 27 listopada br.

(akta kontroli str.540-547)

2. Mimo, że dwa ostatnie pomiary środowiska pracy w Pracowni Patomorfologicznej (ostatnie przeprowadzone w maju 2019 r.) wykazały przekroczenie dopuszczalnego poziomu stężenia czynnika rakotwórczego formaldehydu w środowisku pracy (0,73 wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia dalej: NDS), Szpital do końca listopada, a więc przez pół roku nie podjął skutecznych działań mających na celu wyeliminowanie zagrożenia, jakie stanowi dla zdrowia pracowników przekroczony poziom stężenia ww. czynnika w Pracowni Patomorfologicznej.

Stan ten wiąże się nie tylko z kosztami dot. konieczności wykonywania częstych badań, ale także z ewentualnymi karami, w tym za brak badań bądź dotyczącymi ponownego przekroczenia stężenia szkodliwego czynnika. Termin kolejnych badań został pierwotnie wyznaczony na 29.08.2019 r., o czym pisemnie poinformował Dyrektora pracownik stanowiska ds. BHP. W sierpniu 2019 r. Dyrektor Szpitala wyraził zgodę na zakup dygestorium nabladowego, które do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostało zakupione i uruchomione. Ponowne badania formaliny (stężenia formaldehydu) nie zostały wykonane po 3 miesiącach od ostatniego badania, co z kolei naruszało przepis § 6 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy<sup>25</sup>.

Dyrektor nie wyjaśnił przyczyn braku skutecznej reakcji na ww. zagrożenie. Zadeklarował natomiast zakup stosownego urządzenia do 6 grudnia 2019 r.

(dowód: akta kontroli str. 461, 888)

3. W okresie objętym kontrolą Szpital, mimo opracowania i zatwierdzenia do stosowania procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania, utylizacji i udostępniania, nie udostępnił ich zleceniodawcom, w tym zwłaszcza treści opracowanych i skierowanych wprost do tej grupy. Ponadto, w procedurach Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy, wprowadzonych w 2018 i 2019 r. nie ujęto wszystkich wymaganych rozporządzeniem w sprawie *standardów w patomorfologii* elementów, w tym:

- wzór skierowania na badania nie zawierał elementów takich jak: metoda utrwalenia, wyniki badań dodatkowych, rozpoznanie wstępne kliniczne, numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOMED CT (Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms), informację o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych pacjenta, informację o stosowanym leczeniu);
- w procedurze transportu materiału nie określono wymaganego ww. rozporządzeniem sposobu postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu;
- w procedurach nie określono wymaganego rozporządzeniem sposobu dokumentowania sprawdzenia zgodności skierowania z przyjmowanym materiałem.

Kierownik Pracowni Patofizjologii Szyjki Macicy wyjaśnił, że wymagane elementy zostaną wprowadzone do stosownych procedur i po ustaleniu z Dyrektorem Szpitala i Pełnomocnikiem ds. Zarządzania Jakością formy/sposobu realizacji tego zadania.

<sup>25</sup> Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych w środowisku pracy (Dz.U. z 2018 r. poz. 1286 ze zm.), dalej: rozporządzenie w sprawie *czynników szkodliwych w środowisku pracy*.

Z kolei, kierownik Pracowni Patomorfologicznej wyjaśnił, że nie odpowiada za udostępnienie procedur.

W ocenie NIK, powyższe działanie było nierzetelne. Termin opracowania i udostępnienia zleceniodawcom procedur upływa co prawda dopiero 10 stycznia 2020 r., niemniej jednak, zdaniem NIK, jeśli stosowne regulacje zostały opracowane i zatwierdzone jako obowiązujące w czasie obowiązywania wymogów rozporządzenia, to powinny zawierać wszystkie elementy wymagane tym rozporządzeniem. Ponadto jako obowiązujące powinny niezwłocznie zostać udostępnione zainteresowanym stronom. Kierownicy Pracowni są również odpowiedzialni za inicjatywę dotyczącą udostępnienia procedur dotyczących zadań, które realizowane są w kierowanych przez nich komórkach.

(akta kontroli str.497-498, 1108-1111)

4. W Pracowni Patomorfologicznej nie określono zasad i nie prowadzono wewnętrznej kontroli jakości badań w stopniu szczegółowości wymaganym rozporządzeniem w *sprawie standardów w patomorfologii*. Co prawda termin na wprowadzenie tych zasad upływa 10 stycznia 2020 r., niemniej jednak w ocenie NIK, z uwagi na upływ czasu, w jakim procedowano opracowanie i zatwierdzenie innych procedur w Pracowni, istnieje realne zagrożenie opracowania i wdrożenia do tego dnia wszystkich elementów wymaganych w przedmiotowym zakresie (w tym m.in. dotyczących analizy zewnętrznych konsultacji, analizy błędów diagnostycznych, analizy problemów technicznych).

Kierownik Pracowni wyjaśnił, że w jego ocenie za jakość techniczną preparatów odpowiada każdy pracownik, a występujące nieprawidłowości są eliminowane na bieżąco. Jakość merytoryczną rozpoznawania może według Kierownika ocenić tylko druga osoba. Wobec braków kadrowych, wewnętrznej ocenie merytorycznej podlega 1-2% badań.

Zdaniem NIK na wewnętrzną kontrolę jakości, o której mowa w rozporządzeniu w *sprawie standardów w patomorfologii*, powinny składać się również czynności analityczne, monitorujące zagrożone błędami, niewrażliwe obszary realizowanych zadań, umożliwiające jednocześnie podejmowanie systemowych działań korygujących i zapobiegawczych.

(dowód: akta kontroli str. 467-468)

5. Trzy<sup>26</sup> urządzenia diagnostyki patomorfologicznej (spośród 20 wytypowanych do kontroli), były w 2019 r., bez uzasadnionej przyczyny, poddane przeglądom technicznym po upływie zalecanego roku od ostatniego przeglądu od momentu rozpoczęcia eksploatacji. Terminy przeglądów zostały w przedmiotowych przypadkach przekroczone o 40-69 dni.

Według Zastępcy Dyrektora ds. Technicznych w kwietniu 2019 r., w terminie przed upływem 12 miesięcy od momentu rozpoczęcia eksploatacji urządzeń serwis wykonał testy bezpieczeństwa elektrycznego, testy funkcjonalne oraz inspekcję wizualną, wydając ustne orzeczenie że ww. urządzenia są sprawne technicznie oraz mogą być bezpiecznie użytkowane do czasu odnotowania przeglądu technicznego w terminie późniejszym. Dodał, że nie miał wiedzy, że fakt wykonania przeglądu technicznego nie będzie tak długo odnotowywany. Z kolei z ekspertyzy serwisanta, przedłożonej w toku kontroli przez Szpital, a także z zapisów w paszportach technicznych i raportach tych urządzeń wynika, że w kwietniu odbyły się kontrole urządzeń, a faktyczny przegląd odbył się dopiero w czerwcu.

NIK wskazuje, że zadaniem Szpitala było dopilnowanie, by przegląd odbył się w wymaganym czasie i został właściwie potwierdzony w dokumentacji technicznej przedmiotowych urządzeń. W ocenie NIK, powyższe działanie było nierzetelne.

(dowód: akta kontroli str. 350-352, 1105-1106)

---

<sup>26</sup> Dot. mikrotom saneczkowy nr inwentarzowy T-801-03765, kriostat nr inwentarzowy T-801-03767, drukarka do preparatów T-801-03771.

6. Procedura zgłaszania przez Szpital serwisu jednego z nowych urządzeń, zakupionych w 2018 r. – modułowego centrum do zatapiania tkanek Histocore Arcadia H+C+EGF trwała cztery miesiące, co w ocenie NIK jest działaniem nie tylko nierzetelnym, ale i niegospodarnym. W wyniku nieumiejętnego - w ocenie Szpitala - serwisu, przeprowadzonego w dniu 19.12.2018 r. doszło do uszkodzenia mechanicznego aluminiowej płyty roboczej, zdaniem Kierownika Pracowni Patomorfologicznej, kluczowego elementu urządzenia. Ze względu na, jak wyjaśnił Kierownik, brak reakcji ze strony Działu Aparatury Medycznej, w dniu 28.02.2019 r., w piśmie kierowanym do Z-cy Dyrektora ds. Technicznych, zawarł on prośbę o spowodowanie wymiany uszkodzonych elementów urządzenia bądź wymiany całego urządzenia. Kierownik powołał się na bieżące informowanie o problemie pracownika Działu Aparatury Medycznej. Pismo kierowane do serwisu przez Zastępcę Dyrektora ds. Technicznych jest datowane na 25.04.2019 r.

Z-ca Dyrektora wyjaśnił, że uszkodzenia miały charakter powierzchniowy i czysto estetyczny. Po telefonicznej konsultacji z serwisem ustalono, że urządzenie może być bezpiecznie użytkowane do czasu wymiany uszkodzonego elementu. Ze względu na brak zagrożenia życia, zdrowia pacjenta i użytkownika sprzętu, sprawę potraktowano jako mniej pilną i zrealizowano po załatwieniu spraw bardziej pilnych.

Powyższa argumentacja, zdaniem NIK, nie zasługuje na uwzględnienie. Po pierwsze, ze względu na jednoznaczną ocenę Kierownika Pracowni, który jako bezpośredni użytkownik wskazał na kluczowe znaczenie uszkodzonego elementu w urządzeniu, po drugie, z uwagi na nadanie sprawie trybu pilnego w piśmie Z-cy Dyrektora do serwisu. Ponadto, warto zauważyć, że załatwienie tej sprawy nie wymagało podejmowania przez Szpital nadmiernie uciążliwych czynności. Zgodnie z zapisami umowy na dostawę urządzenia, obowiązkiem użytkownika w przedmiotowej sytuacji było zachowanie pisemnej formy zgłoszenia, co zostało ustalone w umowie z 28 marca 2018 r., na dostawę urządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 338-340, 347-351)

W ww. przypadku urządzenia modułowe centrum do zatapiania Histocore Arcadia H Szpital nie dochodził kar umownych za nieterminowy serwis urządzenia, mimo iż od momentu zgłoszenia, do momentu wykonania naprawy minęło więcej niż 21 dni roboczych, ustalonych w umowie z dostawcą urządzenia zawartej w dniu 28 marca 2018 r. Serwis oficjalnie powziął informację o uszkodzeniu urządzenia na podstawie pisma z dnia 25 kwietnia 2019 r., zaś naprawa nastąpiła w dniu 27 czerwca 2019 r.

W § 7 ust. 6-9 umowy z dnia 28 marca 2018 r. między Szpitalem a dostawcą urządzenia zawarto ustalenia dotyczące serwisu, z których wynika, że Wykonawca przystąpi do usunięcia usterki w ciągu 12 godzin od momentu jej zgłoszenia elektronicznie i dokona jej usunięcia w ciągu 7 kolejnych dni roboczych. Jeśli naprawa usterki wymaga sprowadzenia części spoza granicy, termin naprawy może ulec wydłużeniu, po przedstawieniu Zamawiającemu w formie pisemnej zasadności przedłużenia, jednak nie dłużej niż do 21 dni roboczych, a na czas naprawy Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia sprzętu zastępczego. W § 9 ustalono, że Wykonawca zapłaci karę umowną m.in. za niedotrzymanie terminów usunięcia usterki lub naprawy w wysokości 0,1% wartości brutto urządzenia, którego opóźnienie dotyczy za każdy dzień opóźnienia.

Zastępca Dyrektora ds. Technicznych i Kierownik Sekcji Aparatury Medycznej wyjaśnili, że Szpital odstąpił od naliczenia kar umownych z uwagi na brak podstaw do ich naliczenia. Dodali, że uszkodzenie miało charakter estetyczny i powierzchniowy, a sprawę konsultowano z serwisem, który stwierdził że do czasu naprawy urządzenie może być bezpiecznie użytkowane.

Zdaniem NIK, powyższa argumentacja nie zasługuje na uwzględnienie. W umowie zawartej w dniu 28 marca 2018 r. zarówno naprawa urządzenia, jak i naliczenie kar umownych nie są uzależniane od sprawności urządzenia. W przedmiotowej sprawie priorytetem jest więc termin dokonania naprawy, a nie ustalenie czy urządzenie mogło być użytkowane. Na marginesie warto jednak wskazać, że opinia co do estetycznych

aspektów uszkodzeń przedstawiona przez bezpośredniego użytkownika, a więc Kierownika Pracowni jest inna niż opinia Z-cy Dyrektora i serwisu.

(dowód: akta kontroli str. 513, 796-801)

7. W przypadku czterech<sup>27</sup> spośród dwudziestu objętych kontrolą urządzeń diagnostyki patomorfologicznej do paszportu technicznego błędnie wpisano datę rozpoczęcia eksploatacji urządzenia wynikającą z protokołu odbioru technicznego i uruchomienia urządzeń. Błędny termin każdorazowo potwierdziły dwie osoby.

W toku kontroli błąd poprawiono, a Z-ca Dyrektora ds. Technicznych wyjaśnił, że wystąpiła pomyłka pisarska.

(dowód: akta kontroli str. 338-352)

8. W Szpitalu nie wpisano do kart pomiarów, wyników badań i pomiarów czynnika szkodliwego – formaliny (formaldehydu), przeprowadzonych w Pracowni Patomorfologicznej w sierpniu 2018 r, nie spełniając tym samym obowiązku określonego w § 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie czynników szkodliwych w środowisku pracy.

W toku kontroli zapis został uzupełniony, a osoba zajmująca stanowisko ds. BHP wyjaśniła, że brak wpisu wynika z pomyłki.

(dowód: akta kontroli str. 500-507)

9. Szpital nie dysponował wiedzą na temat liczby badań cytologicznych, wykonywanych w Pracowni Patomorfologicznej. Przyczyną tego stanu był fakt prowadzenia jednej księgi badań histopatologicznych, do której wpisywano również badania cytologiczne, w tym również te które były wykonywane w danej procedurze łącznie z badaniem histopatologicznym. Odrębna księga badań cytologicznych nie była prowadzona.

W ocenie NIK, powyższe działanie było nierzetelne, nie umożliwiało bowiem pozyskania wiedzy na temat liczby poszczególnych badań wykonywanych w Szpitalu. Koszt jednostkowy tego rodzaju badania jest, zdaniem NIK, również niemożliwy do rzetelnego ustalenia.

Kierownik Pracowni wskazał, że od stycznia cytologia będzie objęta odrębną numeracją.

(dowód: akta kontroli str. 1087, 1097-1098)

#### OCENA CZĄSTKOWA

W kontrolowanym okresie Szpital zapewniał wykonywanie niezbędnej diagnostyki patomorfologicznej w ramach wykonywanych procedur medycznych przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje. Procedura postępowania była stała, oparta na opracowywanych i stopniowo wdrażanych procedurach. Badania były realizowane w możliwie krótkim czasie. W Szpitalu nie zadbano jednak na należyte o personel wykonujący badania, narażając osoby wykonujące czynności diagnostyczne na szkodliwe działanie rakotwórczego czynnika – formaldehydu. Część urządzeń diagnostycznych nie była właściwie eksploatowana. Ponadto, procedury dotyczące badań patomorfologicznych nie zostały odpowiednio udostępnione zleceniodawcom, a część z nich nie została rzetelnie przygotowana. W Pracowni Patomorfologicznej nie prowadzono także wewnętrznej kontroli jakości, co mogło mieć wpływ na jakość i powtarzalność wyników badań.

## IV. 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) wprowadzenie do regulaminu organizacyjnego Szpitala zadań pracowni wykonujących diagnostykę patomorfologiczną,

<sup>27</sup> Kriostat nr inwentarzowy: T-801-03767, modułowe centrum do zatapiania nr inwentarzowy: T-801-03768, drukarka do preparatów nr inwentarzowy: T-801-03771, mikrotom saneczkowy: nr inwentarzowy: T-801-03765.

- 2) usunięcie zadania dotyczącego radioterapii z zakresu zadań Oddziału Onkologicznego,
- 3) podjęcie skutecznych działań w celu wyeliminowania zagrożenia dotyczącego poziomu formaldehydu w pomieszczeniu Pracowni Patomorfologicznej,
- 4) przeprowadzenie badań poziomu stężenia formaldehydu w środowisku pracy,
- 5) udostępnienie zleceniodawcom procedur dotyczących zlecenia badań, pobierania materiału, jego transportu, przyjęcia, przechowywania, utylizacji i udostępniania,
- 6) opracowanie zasad i prowadzenie dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości w Pracowni Patomorfologicznej,
- 7) naliczenie i wyegzekwowanie kar umownych od dostawcy/serwisanta urządzenia modułowe centrum do zatapiania HistoCore Arcadia H+C+EGF za nieterminowy serwis,
- 8) zaprowadzenie ewidencji umożliwiającej ustalenie liczby wykonywanych badań cytologicznych w Pracowni Patomorfologicznej,
- 9) dokonanie analizy możliwości lokalowych Szpitala pod kątem przystosowania Pracowni Patomorfologicznej do wymogów dotyczących przedmiotowej działalności,
- 10) egzekwowanie bezzwłocznego zgłaszania awarii urządzeń medycznych i prowadzenie pełnej dokumentacji dotyczącej ich napraw.

11)

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

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania  
wniosków

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

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

Poznań, 11 grudnia 2019 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontroler  
Zuzanna Kaźmierczak  
specjalista kontroli państwowej

Dyrektor  
z up. Grzegorz Malesiński  
p.o. Wicedyrektora

/-/

Najwyż  
Dele

/-/

Zmian w wystąpieniu dokonał:

p.o. Wicedyrektora  
Grzegorz Malesiński