



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.20.1.2025

Pan
Adam Maciejczyk
Dyrektor
Dolnośląskiego Centrum
Onkologii, Pulmonologii
i Hematologii we Wrocławiu
Dolnośląskie Centrum
Onkologii, Pulmonologii
i Hematologii we Wrocławiu
Plac Ludwika Hirszfelda 12
53-413 Wrocław

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 – Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura we Wrocławiu
ul. marsz. Józefa Piłsudskiego 15-17, 50-044 Wrocław
+48 71 711 83 01, lwr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Maciejczyk, Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii, od 15 marca 2015 r. ²
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	Od 1 stycznia 2022 r. do zakończenia czynności kontrolnych ³ z uwzględnieniem dowodów wykraczających poza ten okres, mających znaczenie dla badanej działalności.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Artykuł 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu
Kontroler	Ksymena Kramarczyk-Rosiak, Doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LWR/185/2025 z 21 sierpnia 2025 r.

(akta kontroli: tom I, str. 1-4)

¹ Dalej: DCOPiH lub Szpital.

² W uwzględnieniu zmiany nazwy Szpitala uchwałą nr XXXIV/769/21 Sejmiku Województwa Dolnośląskiego z 28 października 2021 r. Dalej: Dyrektor lub Dyrektor Szpitala.

³ 30 października 2025 r.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W DCOPIH realizowano działania na rzecz zapewnienia dostępu do bezpiecznej diagnostyki genetycznej spełniającej przyjęte wymogi jakościowe.

Centralne Laboratorium Molekularne zostało prawidłowo ujęte w strukturze organizacyjnej Szpitala i rejestrach prowadzonych przez podmioty zewnętrzne. Jego działalność poddawana była ocenie m.in. w ramach procesu akredytacji do sieci referencyjnych laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, udziału w międzynarodowych programach certyfikujących oraz wdrażania systemów zarządzania jakością zgodnych z normami ISO 9001:2015 *systemy zarządzania jakością*, ISO 27001:2013 *system zarządzania bezpieczeństwem informacji* oraz ISO 15189:2013-05, nr AM 020 w zakresie właściwym dla laboratoriów medycznych. Wysoka jakość wykonywanych badań genetycznych potwierdzana była w międzynarodowych programach kontroli jakości. Przeznaczona do prowadzenia badań genetycznych aparatura medyczna pozwalała na ich realizację zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Kierownicy laboratoriów i osoby wykonujące badania genetyczne w Centralnym Laboratorium Molekularnym spełniali wymogi określone w ustawie z dnia 15 września 2022 r. *o medycynie laboratoryjnej*⁶ oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu*⁷.

W DCOPIH opracowano procedury wewnętrzne zapewniające bezpieczeństwo i wiarygodność badań genetycznych. Prawidłowo stosowano procedury dotyczące ochrony i przetwarzania danych pacjentów Szpitala, w związku z wykonywanymi badaniami genetycznymi.

Wnioski i zalecenia wynikające z przeprowadzonych w DCOPIH zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych zostały wdrożone

W działalności Szpitala stwierdzono nieprawidłowości polegające na: [1] nie w pełni rzetelnym prowadzeniu ewidencji aparatury medycznej wykorzystywanej do prowadzenia badań genetycznych; [2] przeprowadzeniu przeglądów technicznych dwóch urządzeń z opóźnieniem oraz wykorzystywanie ich do prowadzenia badań genetycznych w okresie braku aktualnego badania technicznego; [3] braku uregulowania wewnętrznego praktyki czasowego wyłączania z użytkowania sprawnej aparatury medycznej; [4] niepełnym dostosowaniu części pomieszczeń laboratoryjnych do wymogów higieniczno-sanitarnych; - [5] dwóch przypadkach niezgodnego z przyjętymi procedurami wewnętrznymi przechowywania i utylizacji materiału genetycznego po badaniach przeprowadzonych w Pracowni cytogenetyki i w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA. Stwierdzone nieprawidłowości nie miały zasadniczego wpływu na jakość i bezpieczeństwo prowadzonych w Szpitalu badań genetycznych.

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Dz.U. z 2023 r. poz. 2125, dalej: *ustawa o medycynie laboratoryjnej*.

⁷ Dz.U. z 2024 r. poz.1188, dalej: *rozporządzenie z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań*.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁸ kontrolowanej działalności

OBSZAR	1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	1.1. Badania genetyczne w DCOPiH wykonywane były w Centralnym Laboratorium Molekularnym (dalej: Centralne Laboratorium), podzielonym organizacyjnie na: • Zakład Diagnostyki Molekularnej Nowotworów (dalej również ZDMN), w którym działała: – Pracownia diagnostyki molekularnej; – Pracownia genetyczna; • Zakład Diagnostyki Hematoonkologicznej (dalej również ZDH), w którym działała: – Pracownia biologii molekularnej; – Pracownia cytogenetyki; • Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA (dalej również Laboratorium HLA), w którym działała: – Pracownia immunologiczna; – Pracownia serologii; – Pracownia Pre-PCR; – Pracownia Post-PCR.

Centralne Laboratorium utworzone zostało w strukturze organizacyjnej Szpitala od 1 września 2024 r.⁹. Wcześniej ZDMN działał w ramach Szpitala Onkologicznego, a ZDH i Laboratorium HLA w ramach Centrum Hematologiczno-Transplantacyjnego.

ZDMN, ZDH i Laboratorium HLA wpisane zostały do ewidencji laboratoriów KRDL, odpowiednio 15 stycznia 2019 r. (nr wpisu: 3816), 29 października 2004 r. (nr wpisu 2196) oraz 13 października 2021 r. (nr wpisu 4004). Szpital wnioskował o aktualizację ww. wpisów, w związku ze zmianami organizacyjnymi i kadrowymi wprowadzonymi w tych laboratoriach. Aktualizacje zostały potwierdzone zaświadczeniami, dla ZDMN z 28 sierpnia 2025 r., dla ZDH z 1 września 2023 r. i Laboratorium HLA z 7 lipca 2023 r. Przy czym, ostatni wniosek o aktualizację wpisu dotyczącego Laboratorium HLA, z dnia 16 czerwca 2025 r., pozostawał bez potwierdzenia jego uwzględniania¹⁰. Wnioski o aktualizację wpisu obejmowały każdorazowo część obligatoryjną i fakultatywną.

(akta kontroli: tom I, str. 6-37, tom II str.230-240,450-467)

⁸ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁹ Zarządzenie Dyrektora nr 188/24 z dnia 30 sierpnia 2024 r. w sprawie zmiany Regulaminu Organizacyjnego Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii.

¹⁰ Według stanu na 15 wrzesień 2025 r.

W okresie objętym kontrolą Szpital wnioskował i otrzymał rekomendację Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (dalej: PTGC) dla laboratoriów prowadzących badania genetyczne. Uzyskane certyfikaty „Laboratorium rekomendowane przez PTGC”, na lata 2023-2026, dotyczyły badań prowadzonych przez:

- ✓ ZDMN w ramach: [1] technik PCR i ich modyfikacji w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych; [2] technik molekularnych: panele NGS dla postnatalnych zmian konstytucyjnych w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych; [3] technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych; [4] technik molekularnych: panele NGS w zakresie molekularnych badań somatycznych;
- ✓ ZDH w zakresie: [1] technik cytogenetyki klasycznej w ramach postnatalnych badań zmian somatycznych; [2] technik FISH w ramach badań zmian somatycznych; [3] technik PCR i ich modyfikacji w zakresie badań molekularnych zmian somatycznych.

Wnioski o uzyskanie ww. certyfikatów sporządzone zostały rzetelnie. Dane w nich zawarte, w szczególności odnoszące się do spełnienia standardów jakości prowadzonych badań, potwierdzone zostały przez kierownika laboratorium, co do zgodności ze stanem faktycznym.

W Centralnym Laboratorium wdrożono system zarządzania jakością oparty o: [1] normy ISO 9001:2015 *systemy zarządzania jakością* i ISO 27001:2013 *system zarządzania bezpieczeństwem informacji* w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, w tym molekularnej¹¹; [2] normę ISO 9001:2015 *systemy zarządzania jakością* w zakresie diagnostyki laboratoryjnej hematologicznej, diagnostyki laboratoryjnej - badania zgodności tkankowej¹²; [3] standardy międzynarodowe CrAe Lung Cancer CCCN i European Quality Assurance (QA) Scheme for Breast Cancer Services (BCS) across the EU¹³.

Zakład Diagnostyki Molekularnej Nowotworów posiadał również akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (dalej: PCA) w zakresie normy PN-EN ISO 15189:2013-05, nr AM 020, dla laboratoriów medycznych. Zakres ten obejmował cechy i metody takie jak: [1] obecność germinalnych wariantów genetycznych typu: SNV, indel i CNV w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS); [2] obecność somatycznych wariantów genetycznych typu: SNV i indel w genach BRCA1 i BRCA2 Metoda sekwencjonowania następnej generacji (NGS); [3] obecność somatycznych wariantów genetycznych w genie KRAS w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 Metoda Real-Time PCR; [4] obecność somatycznych wariantów genetycznych w genie NRAS w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 Metoda Real-Time PCR; [5] obecność somatycznych wariantów genetycznych w kodonie 600 w genie BRAF Metoda Real-Time PCR.

Certyfikat Akredytacji Laboratorium Medycznego nr AM 020 wydany został 11 lutego 2022 r. Akredytacja pozostawała w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki audytującej określonych w kontrakcie nr AM 020. Warunek ten audytowany był corocznie.

Ponadto DCOPiH zostało objęte akredytacjami Ministra Zdrowia, w tym:

¹¹ Certyfikat NC-3222 z 25 listopada 2024 r., ważny do odpowiednio 23 listopada 2026 r. i 31 października 2025 r.

¹² Certyfikat NC-3222/1 z dnia 25 listopada 2025 r. ważny do 30 września 2026 r.

¹³ Certified Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) z dnia 25 czerwca 2024 r. ważny do 25 czerwca 2029 r. oraz Certyfikat Akredytacyjny European Commission Initiative on Breast Cancer ECIBC z dnia 27 lutego 2023 r. ważny do

- ✓ 10 października 2023 r. – uzyskało certyfikat potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla diagnostyki patomorfologicznej w zakresie działalności Zakładu Patomorfologii, Zakładu Patomorfologii II, Pracowni histopatologii II, Pracowni cytologicznej II i Prosektorium;
- ✓ 9 listopada 2023 r. – uzyskało certyfikat potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego - Szpital.

Certyfikaty te utrzymywały ważność przez okres trzech lat od ich wydania.

Laboratoria DCOPIH uczestniczyły w międzynarodowych programach certyfikacyjnych, których celem była standaryzacja ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych według norm europejskich oraz poprawa jakości opieki onkologicznej. Laboratoria szpitalne brały również udział w europejskich programach kontroli jakości badań. Programy te, w ocenie Kierownika Centralnego Laboratorium, umożliwiały obiektywną ocenę jakości wykonywanych badań, pozwalały wykrywać i eliminować ewentualne błędy, stanowiły narzędzie do ciągłego doskonalenia procedur oraz zwiększania pewności i wiarygodności uzyskiwanych wyników. Natomiast najważniejszym celem kontroli jakości była ochrona pacjenta przed błędnymi diagnozami i niewłaściwym leczeniem wynikającym z nieprawidłowych analiz genetycznych.

W okresie objętym kontrolą Zakład Diagnostyki Molekularnej Nowotworów uczestniczył w międzynarodowych programach akredytacyjnych: [1] iPAAC Joint Action INNOVATIVE PARTNERSHIP FOR ACTION AGAINST CANCER (2021); [2] European Quality Assurance (QA) Scheme For Breast Cancer Services across the EU (2023); [3] Certified Lung Comprehensive Cancer Care Network – CraNE (2024)¹⁴ oraz w europejskich programach kontroli jakości badań - 14 w 2023 r. i 16 w 2024 r.

Zakład Diagnostyki Hematoonkologicznej uczestniczył w międzylaboratoryjnych programach oceny jakości (EQA, *External Quality Assessment*), organizowanych przez: [1] UK NEQAS¹⁵: [a] Leucocyte Immunophenotyping (od 2022 r.), [b] Immunocytochemistry and In Situ Hybridisation (ICC & ISH) (od 2024 r.), [c] Blood Coagulation (od 2025 r.); [2] GenQA¹⁶ (od 2022 r.), [3] Institute of Hematology and Blood Transfusion NRL for DNA Diagnostics Department of cell chimerism (od 2011 r.).

Ponadto laboratorium uczestniczyło w certyfikacji nadawanej przez konsorcjum ERIC¹⁷ w zakresie wykonywania, analizy oraz sprawozdania z badania mutacji w genie TP53 oraz badania mutacji w genie łańcucha ciężkiego immunoglobulin (IgHV). W 2021 r. i 2023 r. laboratorium uczestniczyło w standaryzacji monitorowania ekspresji genu fuzyjnego *BCR::ABL1* w ramach projektu EUTOS for CML¹⁸, uzyskując wskaźnik korygujący CF, pozwalający na wyrażenie uzyskiwanych wyników w wystandaryzowanej skali międzynarodowej IS.

Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA) uczestniczyło w krajowych (EPT) i międzynarodowych (CET) programach oceny jakości.

¹⁴ Udział w tych programach pozwolił na uzyskanie certyfikatu szczegółowego dla [1] Centrum Leczenia Raka Jelita Grubego i Centrum Leczenia Raka Trzustki, [2] Centrum Leczenia Raka Piersi Breast Unit, [3] Centrum Leczenia Raka Płuca.

¹⁵ *United Kingdom National External Quality Assessment Service*.

¹⁶ *Genomic Quality Assessment* (od 2022).

¹⁷ *European Research Initiative on Chronic Lymphocytic Leukemia*.

¹⁸ *European Treatment Outcome Study for Chronic Myeloid Leukemia*.

Udział w zewnętrznych programach kontroli jakości pozytywnie zweryfikował jakość badań genetycznych prowadzonych w Centralnym Laboratorium. Przypadki negatywnej weryfikacji wyników badań stwierdzono w trzech przypadkach¹⁹.

(akta kontroli: tom I, str. 6-98)

W latach 2022-2025 w Centralnym Laboratorium przeprowadzono łącznie 47 135 badań genetycznych, w tym: - 16 241 w ZDMN (z NFZ sfinansowano 97%), - 15 021 w Laboratorium HLA (z NFZ sfinansowano 24,7%), - 10 252 w Pracowni cytogenetycznej (z NFZ sfinansowano 100%), - 5 348 w Pracowni biologii molekularnej (z NFZ sfinansowano 100%). Liczba przeprowadzonych w Szpitalu badań genetycznych z roku na rok rosła. W 2022 r., 2023 r. i 2024 r. wyniosła 9 196, 12 043 i 13 645. Wzrosty w kolejnych latach odnotowano we wszystkich, realizujących badania genetyczne, jednostkach organizacyjnych Centralnego Laboratorium.

Badania genetyczne w DCOPiH realizowane były w 115 zakresach i rozliczane z NFZ w ramach 11 umów dotyczących finansowania leczenia szpitalnego oraz programów lekowych.

Poza umowami z NFZ Szpital realizował badania genetyczne w ramach: [1] finansowanego ze środków Ministra Zdrowia, *Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I i II*²⁰, [2] współpracy z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT” oraz trzema ośrodkami transplantacyjnymi (jako ośrodek doborowy)²¹. Ponadto w latach 2022-2024 dla indywidulanych pacjentów (komercyjnie) w Laboratorium HLA wykonano 11 badań oznaczenia HLA dla czerniaka gałki ocznej. W 2025 r. badanie to objęto finansowaniem NFZ w ramach programu lekowego.

(akta kontroli: tom I, str. 5-8, 65-80)

1.2. Wyodrębnione, w ramach Centralnego Laboratorium, jednostki organizacyjne²² w większości spełniały wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń określone w § 2-4 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań. Wszystkie użytkowane pomieszczenia dostosowano do rodzaju czynności medycyny laboratoryjnej, jakie były w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość procedur i wiarygodność wyników. W pomieszczeniach, w których wykonywano badania genetyczne zapewniono wentylację mechaniczną²³ lub zainstalowano system BMS stanowiący zintegrowaną platformę zarządzającą i sterującą instalacjami technicznymi, w tym m.in. wymianą powietrza, temperaturą, wilgotnością, ciśnieniami²⁴. Pomieszczenia laboratoryjne miały dostęp do co najmniej jednej umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownikiem na mydło w płynie oraz dozownikiem ze środkiem dezynfekcyjnym, jak również posiadały pojemniki

¹⁹ [1] GenQA 2023 FISH Case 1, [2] GenQA 2023 GTG interpretacja Case 1, [3] UK NEQAS 2023 BCR::ABL1 próbka 232402.

²⁰ Łącznie 423 badania przeprowadzono w 2022 r.

²¹ W latach 2022-2025 (31 lipca) liczba przebadanych chorych i dawców allogenicznym w ramach przydzielonych procedur doboru dawcy allogenicznego wyniosła 342 i 438.

²² Tj. ZDMN, ZDH i Laboratorium HLA.

²³ W pomieszczeniach ZDMN, zlokalizowanych w budynku B Szpitala przy Placu Ludwika Hirszfelda 12.

²⁴ W pomieszczeniach Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej i Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA), zlokalizowanych w budynku wolnostojącym przy ul. Fieldorfa nr 6.

z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemniki na zużyte ręczniki. Pełnego wyposażenia w tym zakresie nie było w dwóch pomieszczeniach ZDMN oraz w jednym pokoju Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA), o czym szerzej w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*. We wszystkich jednostkach organizacyjnych Centralnego Laboratorium wyodrębniono pomieszczenia główne oraz administracyjno-biurowe, a ich pracownikom zapewniono dostęp do pomieszczeń socjalnych. W ramach i dla potrzeb ZDMN oraz Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA) nie wydzielono pomieszczeń specjalnych o funkcji magazynowej, co opisano szerzej w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*. Materiał do badań laboratoryjnych przekazywany był do pracowni głównie z innych jednostek organizacyjnych DCOPIH.

(akta kontroli: tom I, str. 108-115)

1.2. Według ewidencji aparatury medycznej Szpitala²⁵, do wykonywania badań genetycznych w Centralnym Laboratorium służyło łącznie 351 urządzeń. Ich liczba i rodzaj warunkowany był zakresem i profilem prowadzonych badań, w tym: - 148 urządzeń pozostawało w dyspozycji ZDMN; - 83 urządzenia wykorzystywane były w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA; - 76 urządzeń wykorzystywanych było w Pracowni biologii molekularnej; - 44 urządzenia pozostawały w dyspozycji Pracowni cytogenetyki.

W praktyce, jak i zgodnie z procedurą AM/1 – *Standardy zapewnienia aparatury medycznej*²⁶, ewidencja dotycząca aparatury medycznej w Szpitalu prowadzona była przez Dział Aparatury Medycznej w formie elektronicznej, z wykorzystaniem m.in. programu do nadzoru nad aparaturą medyczną oraz z wyróżnieniem harmonogramu terminów przeglądów technicznych.

Zgodnie z procedurą AM/1 – *Standardy zapewnienia aparatury medycznej*, Dział Aparatury Medycznej odpowiedzialny był za cyklicznie wprowadzenia do ewidencji danych dotyczących zakupionego sprzętu i aparatury medycznej. Do zadań Działu Finansowego należało natomiast cykliczne przekazywanie do Działu Aparatury Medycznej informacji o nowo przyjętych środkach trwałych oraz ich relokowaniu.

Kontrola wykazała, że ewidencja ta, w części zapisów dotyczących urządzeń Centralnego Laboratorium, nie była prowadzona w pełni rzetelnie, co opisane zostało w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*.

(akta kontroli: tom I, str. 316-377)

Badanie szczegółowe dotyczące dokumentacji oraz przeglądów technicznych aparatury do prowadzenia badań genetycznych przeprowadzone zostało na próbie 12 urządzeń wykorzystywanych w Pracowni cytogenetyki²⁷; Pracowni

²⁵ Według stanu na 7 października 2025 r.

²⁶ Nr ref. 21, Wydanie 1, zatwierdzone 18 maja 2022 r. dla procesu: zapewnienie aparatury medycznej.

²⁷ 1) Nr inw. ST000159, Mikroskop Axio Imager.Z2 z oprogramowaniem (ZST11/006); 2) Nr inw. ST000742, Zestaw komputerowy z oprogramowaniem GenAsi do badań GTG i Fish i kamerą (ZST05/001); 3) Nr inw. ST000865, Mikroskop optyczny i fluorescencyjny- ZST 10/021.

biologii molekularnej²⁸, Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA²⁹ oraz w Pracowni diagnostyki molekularnej³⁰, dalej: próba urządzeń.

Kontrola wykazała, że dokumentacja techniczna urządzeń z badanej próby prowadzona była zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań. Obejmowała ona: - karty gwarancyjne; - specyfikację techniczną; - wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę lub sprzęt; - instrukcje użytkowania; - zapisy kalibracji (gdy było to wymagane); dokument potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego lub kontroli przez podmiot autoryzowany; - oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii. Ponadto w dokumentacji ww. urządzeń odnotowywano dane o bieżącej obsłudze oraz o konserwacji bieżącej i okresowej³¹. Dla każdego urządzenia wskazano datę rozpoczęcia eksploatacji. W Szpitalu wprowadzono instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących³². Dokumentacja techniczna urządzeń była prowadzona i przechowywana w poszczególnych komórkach organizacyjnych Centralnego Laboratorium przez wskazane imiennie osoby odpowiedzialnej, w tym, odpowiednio do przyjętych regulacji wewnętrznych, kierownika, osoby zatrudnione na stanowisku sekretarki medycznej oraz młodszego asystenta.

(akta kontroli: tom I, str. 160-268)

Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą AM/1 *standard zapewnienia aparatury medycznej*, za aparaturę medyczną użytkowaną w poszczególnych komórkach organizacyjnych Szpitala odpowiadali ich kierownicy. Przeglądy aparatury medycznej miały być prowadzone zgodnie z harmonogramem, na podstawie zleceń zewnętrznych wystawianych przez pracowników Działu Aparatury Medycznej.

Wszystkie urządzenia laboratoryjne wykorzystywane do prowadzenia badań genetycznych z próby objętej badaniem podlegały rocznym przeglądom technicznym. Każdy kolejny przegląd odnotowany został w paszporcie technicznym urządzenia na podstawie raportu serwisowego. W przypadku dwóch urządzeń przeglądy zaplanowane na 2025 r. przeprowadzone zostały z opóźnieniem w stosunku do zalecanego terminu, a w jednym z nich stan ten nie został prawidłowo odnotowany w ewidencji. Dotyczyło to urządzeń

²⁸ 1) Nr inw. ST000732, Urządzenie do izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych- ZST 05/016; 2) Nr inw. ST000866, Sekwencjator Kapilarny Metoda SANGERA- ZST 10/022; 3) Nr inw. ST000868, Sekwencjator następnej generacji NGS z wyposażeniem- ZST 10/023.

²⁹ 1) Nr inw. ST000172, Termocykler z funkcją gradientu (ZST11/018); 2) 801/000163, H* NAR.PROG. RMT SEKWENTATOR -KBDSZ ZAB 12015; 3) 801/000050, H* APARAT 4 -RO KAPILARNY- ZAM 11112.

³⁰ 1) Nr inw. ST000308, Termomikser (ZST05/024); 2) Nr inw. TIV43-4/25, aparat do izolacji DNA-Maxwell RSC48 AS8500 (ZAK05/081); 3) Nr inw. TIV43-4/17, zestaw do oceny ilościowej transkryptu.

³¹ Wymagane zgodnie z rozporządzeniem 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.), które zostało uchylone z dniem 10 grudnia 2023 r. Dalej: rozporządzeniem z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań.

³² Były to w szczególności: AM/2 – Procedura postępowania w przypadku awarii lub incydentu w obszarze aparatury medycznej; AM/2/F1 – Karta zgłoszenia awarii sprzętu lub aparatury medycznej; AM/2/F2 – Rejestr awarii; AM/1/F2 – Harmonogram terminów przeglądów technicznych; AM/2/F3 – Zlecenie usługi na zewnątrz.

znajdujących się w Pracowni biologii molekularnej³³ i Pracowni cytogenetyki³⁴, co opisane zostało szczegółowo w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*.

Pomimo braku ważności przeglądów technicznych urządzenia znajdujące się w Pracowni biologii molekularnej i Pracowni cytogenetyki, wykorzystywane były do prowadzenia badań. Powyższe nie odpowiadało standardom przyjętym w Szpitalu i zostało opisane w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*.

(akta kontroli: tom I, str. 185-268)

W Centralnym Laboratorium znajdowało się łącznie osiem urządzeń, które nie posiadały ważnych przeglądów technicznych i nie były wykorzystywane do celów badawczych przez okres dłuższy niż rok. Stanowiły one wyposażenie ZDMN i zostały czasowo wycofane z użytkowania w lutym 2024 r. (w dwóch przypadkach) oraz w grudniu 2021 r. (w sześciu przypadkach). Powodem tego stanu było modyfikacja, zastąpienie istniejących lub opracowywanie zupełnie nowych metod badawczych. Założono przy tym możliwość wykorzystania tych urządzeń przez inne komórki organizacyjne Szpitala (w trzech przypadkach), powtórne ich uruchomienie w przypadku wdrożenia nowych protokołów metod badawczych w miejscu dotychczasowego ich użytkowania (w czterech przypadkach) oraz wdrożenie metod diagnostycznych pozwalających na użycie urządzenia w celu prowadzenia badań diagnostycznych w miejscu jego użytkowania (w jednym przypadku).

W siedmiu przypadkach czasowe wyłączenie z użytkowania dotyczyło urządzeń stanowiących sprzęt pomocniczy, które nie generowały danych/wyników badań diagnostycznych. W jednym przypadku wysokospecjalistycznego zestawu do oceny ilościowej transkryptu metodą cyfrowego PCR (nr inwentarzowy TIV43-4/17), został on wyłączony z użytkowania w grudniu 2021 r., a jego ponowne uruchomienie zaplanowano na 2026 r., jak wyjaśniła Kierownik Centralnego Laboratorium, w związku z pojawieniem się na rynku nowych możliwości wykorzystania zestawu do badań prowadzonych w zakresie raka endometrium, raka jelita grubego i raka piersi.

W Szpitalu nie wprowadzono procedur związanych z czasowym wyłączeniem z użytkowania sprawnej technicznie i eksploatacyjnie (niepełniającej warunków kasacji) aparatury medycznej oraz powtórny jej zagospodarowaniem. Zostało to opisane w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*.

(akta kontroli: tom I, str. 160-184,269-309)

W okresie objętym kontrolą³⁵, na podstawie wniosków (zapotrzebowania wewnętrznego) i ofert rynkowych, zakupiono do Centralnego Laboratorium łącznie 62 sztuki aparatury medycznej oraz sprzętu i oprogramowania komputerowego wykorzystywanego przy realizacji badań genetycznych, w tym: 13 sztuk w 2022 r., 12 w 2023 r., 32 w 2024 r. oraz 5 sztuk w 2025 r. Najwięcej urządzeń zakupiono dla Pracowni biologii molekularnej (łącznie 23), a najmniej do Laboratorium Badania Zgodności Tkankowej Antygenów HLA (łącznie sześć).

³³ Urządzenia do izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych Maxwell SCS Promeg (o nr inw. ST000732).

³⁴ Zestaw komputerowego z oprogramowaniem GenAsi do badań GTG i FISH z kamerą (o nr inw. ST000742).

³⁵ Według stanu na dzień 7 października 2025 r.

W tym samym okresie nie przeprowadzono kasacji sprzętu użytkowanego w Centralnym Laboratorium.

Nie wszystkie urządzenia wnioskowane do wymiany i doposażenia Centralnego Laboratorium zostały zakupione. Odmowa realizacji wniosków Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej, dotyczących zakupu pięciu urządzeń, uzasadniona została brakiem środków. Według Kierownika Centralnego Laboratorium, niezakupienie tych urządzeń nie miało wpływu na jakość realizowanych w ZDH badań i bezpieczeństwo pacjentów, a jedynie nie pozwalało na usprawnienie pracy.

Kierownik Centralnego Laboratorium wyjaśniła, że aparatura posiadana przez jednostki organizacyjne Centralnego Laboratorium umożliwiała prowadzenie badań zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z zastosowaniem najnowszych technologii molekularnych, mających zastosowanie w procedurach diagnostycznych. Wszystkie wykorzystywane urządzenia spełniały obowiązujące normy bezpieczeństwa oraz zapewniały wysoką jakość wyników i pełne bezpieczeństwo pacjentów.

(akta kontroli: tom I, str. 365-377, tom II, str. 214-219)

1.4 Według stanu na 31 lipca 2025 r. w Centralnym Laboratorium, w ramach ZDMN, ZDH oraz Laboratorium HLA, zatrudniano 30 osób w łącznym wymiarze 28,2 etatu. W badanym okresie zatrudnienie w ww. komórkach organizacyjnych wzrosło. Dla porównania na koniec 2022 r. wynosiło 20 osób (19,3 etatu).

Według stanu na 31 lipca 2025 r. samodzielnie czynności w zakresie laboratoryjnej diagnostyki genetycznej w Centralnym Laboratorium wykonywało łącznie 25 pracowników, pięciu pracowników mogło wykonywać te czynności wyłącznie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Dotyczyło to osób zatrudnionych na stanowisku młodszego asystenta i asystenta. Liczba pracowników niemogących samodzielnie wykonywać czynności laboratoryjnych na koniec lat 2022-2024 wyniosła odpowiednio: trzy, pięć i pięć osób. Jej wzrost wiązał się z mającym miejsce w tym okresie zwiększaniem zatrudnienia w Centralnym Laboratorium z 20 do 32 osób.

Dyrektor Szpitala wskazał, że DCOPIH napotykało istotne trudności w pozyskaniu pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje do pracy w laboratorium genetycznym. Największym wyzwaniem było zatrudnienie kadry z doświadczeniem w genetyce laboratoryjnej, co wynikało z ograniczonej dostępności takich specjalistów na rynku pracy. Osoby zgłaszające się na rozmowy kwalifikacyjne w zdecydowanej większości były absolwentami kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna oraz kierunków biologicznych, którzy nie posiadali praktycznego doświadczenia w pracy w laboratorium genetycznym, bądź ich doświadczenie dotyczyło innych dziedzin diagnostyki laboratoryjnej. Szczególnie trudne było pozyskanie wykwalifikowanych pracowników do Pracowni Cytogenetyki. Wynikało to ze specyficznego charakteru prowadzonych w tej pracowni badań, które wymagały wysokiej specjalizacji i długiego procesu szkolenia.

(akta kontroli: tom I, str. 5-41)

Stosowane w Centralnym Laboratorium nazwy stanowisk pracy nie zostały dostosowane do nomenklatury wprowadzonej rozporządzeniem z dnia 16 lipca

2024 r. w sprawie wymagań, co ostatecznie ma nastąpić do 7 sierpnia 2028 r.³⁶. Dotyczyło to łącznie 21 pracowników na stanowiskach takich jak: młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, młodszy asystent, diagnosta laboratoryjny, starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, koordynator pracowni. Dla potrzeb kontroli NIK, stanowiskom tych przypisano ich odpowiedniki (stanowiska równoważne) przewidziane w ww. rozporządzeniu. Umożliwiało to weryfikację spełnienia warunków zatrudnienia dla pracowników i kierowników Centralnego Laboratorium.

Na podstawie dokumentacji kadrowej stwierdzono, że osoby zatrudnione w Centralnym Laboratorium, w ramach ZDMN, ZDH oraz Laboratorium HLA, na stanowiskach kierowników spełniały wymagania kwalifikacyjne i dotyczące stażu zatrudnienia, o których mowa w rozporządzeniu z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań oraz w art. 4 i art. 10 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej. System zastępstw kierownika laboratorium (na czas jego nieobecności) polegał na imiennym wskazaniu odpowiedzialnego pracownika przez osobę zatrudnioną na stanowisku kierownika laboratorium.

Osoby zatrudnione w ramach ZDMN, ZDH oraz Laboratorium HLA na poszczególnych stanowiskach laboratoryjnych (poza kierowniczymi) i wykonujące samodzielnie czynności laboratoryjne spełniały wymagania stanowiskowe określone w rozporządzeniu z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań oraz określone w art. 4 i art. 5 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

(akta kontroli: tom II, str. 193-204)

W ramach DCOPIH działała Poradnia genetyczna. Informacja o pierwszym wolnym terminie przyjęcia do tej Poradni była raportowana do NFZ na bieżąco (codziennie). Terminy zaraportowane w dniu 31 lipca 2025 r.: przypadek pilny – 15 styczeń 2026 r., przypadek stabilny – 21 wrzesień 2026 r. Na koniec 2024 r. liczba oczekujących na wizytę w Poradni wynosiła 234 osoby w trybie pilnym, 585 osób w trybie stabilnym oraz 213 osób na kontynuację leczenia.

W Poradni genetycznej DCOPIH prowadzony był wspólny harmonogram przyjęć dla zakresów: - zakontraktowanych świadczeń AOS dedykowanych dla poradni genetycznej, - konsultacji w ramach Kompleksowej Opieki Onkologicznej, - konsultacji genetycznych w ramach zakresów świadczeń odrębnie kontraktowanych 11.1212.010.02 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” oraz 11.1212.020.02 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy”, - badania genetyczne (5.10.00.0000041 „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych” oraz 5.10.00.0000043 „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych).

Badania, wykonywane w ramach wszystkich świadczeń odrębnie kontraktowanych, zakontraktowanych dla poradni genetycznej DCOPIH, były poprzedzone każdorazowo wizytą w Poradni genetycznej, na której kwalifikowano pacjenta do wykonania badania. W przypadku badań genetycznych wykonywanych pacjentom z rozpoznaniem onkologicznym i rozliczanym w zakresie leczenia szpitalnego decyzja o wykonaniu badania była podejmowana przez lekarza klinicystę.

³⁶ Zgodnie z § 9 rozporządzenia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań podmioty prowadzące laboratorium mają 4 lata, od dnia wejścia w życie tego rozporządzenia, na dostosowanie swojej działalności do wymagań w zakresie kwalifikacji personelu zatrudnionego na poszczególnych stanowiskach w laboratoriach.

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Ewidencja aparatury medycznej DCOPiH, w części zapisów dotyczących Centralnego Laboratorium, nie była prowadzona w pełni rzetelnie. Do ewidencji tej nie wprowadzono części urządzeń przeznaczonych do realizacji badań genetycznych, w tym danych dotyczących:

a) płyty grzewczej³⁷ oraz łaźni wodnej z mieszałem magnetycznym³⁸ zakupionych w 2024 r. do badań prowadzonych w Pracowni cytogenetyki³⁹;

b) komory laminarnej⁴⁰ zakupionej w 2024 r. do badań prowadzonych w Pracowni biologii molekularnej⁴¹;

c) rotora A-2MPT⁴² oraz termobloku SciGene⁴³ zakupionych w 2025 r. do badań prowadzonych w Laboratorium Badania Zgodności Antygenów HLA⁴⁴;

d) zbiornika próżniowego aluminiowego⁴⁵ oraz zbiornika stalowego zasilającego⁴⁶, które 1 sierpnia 2025 r. zostały przekazane na stan Pracowni cytogenetyki, w związku z likwidacją Pracowni Propagacji i Modyfikacji Komórek.

Ponadto w ewidencji niewłaściwie odnotowano termin przeprowadzenia przeglądu technicznego zestawu komputerowego z oprogramowaniem GenAsi (do badań GTG i FISH) z kamerą⁴⁷ oraz termin kolejnego przeglądu tego urządzenia. Wprowadzone do ewidencji dane wskazywały na przeprowadzenie przeglądu technicznego ww. zestawu w dniu 10 maja 2025 r.⁴⁸, w sytuacji gdy faktycznie przegląd ten został przeprowadzony 10 sierpnia 2025 r. Natomiast jako termin kolejnego przeglądu w 2026 r. w ewidencji wskazano datę 10 maja 2026 r., pomimo że w paszporcie technicznym zestawu określono go na 10 sierpnia 2026 r.

Kierownik Działu Aparatury Medycznej DCOPiH oraz Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że brak ujęcia ww. urządzeń w prowadzonej ewidencji wynikał z omyłek o charakterze organizacyjno-logistycznym i administracyjnym, które były związane z przekazywaniem informacji między działami DCOPiH oraz ujednolicaniem procedur. Natomiast niewłaściwe zaewidencjonowanie danych o przeglądach technicznych jednego z urządzeń było wynikiem niedopatrzenia o charakterze administracyjnym związanym z migracją danych do nowej aplikacji wspierającej pracę aparatury medycznej w Szpitalu.

(akta kontroli: tom I, str. 316-377, tom II, str. 220-225)

2. Przeglądy techniczne dwóch urządzeń (z 12 poddanych szczegółowemu badaniu) zostały przeprowadzone z opóźnieniem, w tym:

a) przegląd techniczny, wykorzystywanego w Pracowni Biologii Molekularnej, urządzenia do izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych Maxwell SCS

³⁷ O nr inwentarzowym ST000767.

³⁸ O nr inwentarzowym ST000769.

³⁹ Wg stanu na 25 sierpnia 2025 r.

⁴⁰ O nr inwentarzowym ST 000731.

⁴¹ Według stanu na 7 października 2025 r.

⁴² O nr inwentarzowym ST001029.

⁴³ O nr inwentarzowym ST001086.

⁴⁴ Według stanu na 7 października 2025 r.

⁴⁵ O nr ewidencyjnym ST000591.

⁴⁶ O nr ewidencyjnym ST000592.

⁴⁷ O nr inwentarzowym ST000742.

⁴⁸ Tym samym nie dochowano terminu przeglądu tego urządzenia zaplanowanego na maj 2025 r.

Promeg⁴⁹ przeprowadzony został 31 lipca 2025 r., pomimo że jego termin wyznaczony został na 15 maja 2025 r.;

b) przegląd techniczny, wykorzystywanego w Pracowni cytogenetyki, zestawu komputerowego z oprogramowaniem GenAsi do badań GTG i FISH z kamerą⁵⁰ przeprowadzony został 10 lipca 2025 r., pomimo że jego termin wyznaczony został na maj 2025 r.

W pierwszym przypadku data kolejnego przeglądu technicznego w 2025 r. wpisana została w protokole uruchomienia urządzenia z 14 maja 2024 r. oraz w paszporcie technicznym. W drugim przypadku data kolejnego przeglądu technicznego została wpisana w protokole uruchomienia urządzenia z dnia 9 maja 2024 r. W obydwu przypadkach wynik, przeprowadzonego z opóźnieniem, przeglądu w 2025 r. potwierdził pełną sprawność działania urządzeń.

Kierownik Działu Aparatury Medycznej DCOPIH i Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że opóźnienie w przeprowadzeniu przeglądu rocznego pierwszego z ww. urządzeń wynikało ze zmiany trybu realizacji usługi serwisowej. Początkowo ustalono, że urządzenie zostanie wysłane, w celu przeprowadzania przeglądu technicznego, do działu serwisowego producenta. Przed zaplanowanym terminem przeglądu, firma serwisowa zaproponowała jego wykonanie na miejscu w DCOPIH, jednak w późniejszym terminie. Decyzja o wykonaniu przeglądu na miejscu podyktowana była dbałością o utrzymanie restrykcyjnych warunków czystości oraz właściwej dekontaminacji urządzenia. Transport urządzenia wiązałby się z ryzykiem jego uszkodzenia oraz koniecznością przeprowadzenia dodatkowej weryfikacji poprawności działania po powrocie, co generowałoby dodatkowe koszty i mogłoby skutkować przerwą w diagnostyce. Natomiast brak dochowania terminu przeglądu technicznego zestawu komputerowego z kamerą wynikał z ograniczonej dostępności techników serwisowych.

(akta kontroli: tom I, str. 160-197, tom II, str. 220-225)

3. W okresie braku ważności przeglądów technicznych dwa urządzenia znajdujące się w Pracowni biologii molekularnej i Pracowni cytogenetyki⁵¹ nie zostały wyłączone z użytkowania i wykorzystywane były do prowadzenia badań. Było to niezgodne z procedurą *AM/1 - Standardy zapewnienia aparatury medycznej* (część G pkt 24), według której aparatura lub sprzęt medyczny, który nie przeszedł kontroli technicznej, naprawy lub nie posiada ważnego przeglądu technicznego, powinien zostać wyłączony z eksploatacji i oklejony etykietą WYŁĄCZONO Z EKSPLOATACJI. Zapis o wyłączeniu urządzenia z eksploatacji musi zostać zanotowany w paszporcie technicznym oraz w harmonogramie terminów przeglądów technicznych.

Kierownik Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej oraz Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że urządzenie Maxwell w okresie oczekiwania na przegląd techniczny znajdowało się pod szczególnym nadzorem technicznym i operacyjnym, a jego bieżące funkcjonowanie było dodatkowo monitorowane. Wszystkie próbki RNA wyizolowane w tym okresie zostały poddane ocenie spektrofotometrycznej, a jakość części uzyskanych wyników została potwierdzona w ramach programu zewnętrznej oceny jakości. Kierownik zwróciła uwagę, że Pracownia biologii molekularnej dysponuje jednym urządzeniem tego typu, co odpowiadało

⁴⁹ O nr inwentarzowym ST000732.

⁵⁰ O nr inwentarzowym ST000742.

⁵¹ Wymienione w nieprawidłowości nr 2 sformułowanej w obszarze pierwszym.

bieżącym potrzebom. Wyłączenie z użytkowania tego urządzenia skutkowałoby koniecznością przeprowadzania izolacji RNA metodą manualną, co wiązałoby się z istotnym pogorszeniem jakości izolowanego materiału oraz analiz wykonywanych na jego podstawie. Dodatkowo, zastosowanie metody manualnej wydłużyłoby czas realizacji badań.

W odniesieniu do zestawu komputerowego z oprogramowaniem GenAsi do badań GTG i FISH (z kamerą), Kierownik Zakładu wyjaśniła, że w okresie oczekiwania na przegląd był on wykorzystywany rutynowo do dokumentacji i archiwizacji analiz cytogenetycznych wykonywanych pod w pełni sprawnym mikroskopem⁵². Jego działanie podlegało dodatkowej kontroli w zakresie integralności danych i wierności obrazu, przez weryfikację w mikroskopie, a jakość części uzyskanych wyników została potwierdzona w ramach programu zewnętrznej oceny jakości.

(akta kontroli: tom I, str. 185-206, 244-248, tom II, str. 205-208, 228-230)

4. Pomimo stosowanej w Centralnym Laboratorium praktyki czasowego wyłączania z użytkowania sprawnej technicznie i eksploatacyjnie aparatury medycznej⁵³, a w sześciu przypadkach utrzymywania takiego stanu nieprzerwanie od grudnia 2021 r., w Szpitalu nie wprowadzono procedury w tym zakresie. W szczególności określającej działania podejmowane w celu bezzwłocznego zagospodarowania, czasowo wyłączonej z użytkowania, sprawnej aparatury medycznej, co NIK oceniła jako nierzetelność.

Kierownik Centralnego Laboratorium oraz Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że: decyzje o przywróceniu do użytkowania, czasowo wyłączonej z eksploatacji, aparatury medycznej były każdorazowo podejmowane w uzgodnieniu z Działem Aparatury Medycznej, w oparciu o aktualne potrzeby diagnostyczne i stan techniczny urządzeń. Pomimo braku sformalizowanej procedury, w praktyce funkcjonował nadzór nad stanem aparatury oraz możliwość jej bezzwłocznego uruchomienia w razie potrzeby. Obecnie Dział Aparatury Medycznej jest w trakcie wdrażania nowej aplikacji AppMedica, umożliwiającej zgłaszanie statusu danego urządzenia jako "odstawione od pracy". Ponadto, w ramach aktualizacji Systemu Zarządzania Jakością ZDMN, prowadzona m.in. jest aktualizacja procedury ZDMN/Pr-09 „Nadzór nad aparaturą medyczną w ZDMN”, która zostanie rozszerzona o zapisy dotyczące czasowego wyłączania aparatury z użytkowania oraz jej ponownego przywracania do eksploatacji. Celem tej zmiany jest ujednolicenie oraz formalne udokumentowanie dotychczas stosowanych praktyk.

(akta kontroli: tom I, str. 160-184, 269-315, tom II, str. 209-213)

5. Nie wszystkie pomieszczenia Laboratorium Centralnego spełniały wymagania sanitarne określone w § 2 ust. 4 oraz § 3 ust. 1 pkt 2 w związku z § 3 ust. 4 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań. W pokoju przeznaczonym do sekwencjonowania oraz w pracowni RNA, pomieszczeniach wydzielonych w ZDNM, brakowało umywalek z ciepłą i zimną wodą, dozowników z mydłem w płynie oraz pojemników na ręczniki jednorazowego użytku i pojemników na ręczniki zużyte. Natomiast w pomieszczeniu przeznaczonym do sekwencjonowania w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej

⁵² Oprogramowanie służyło do manualnego zapisu zdjęć i pozycji komórek do analiz kariotypu na preparatach.

⁵³ W przypadku, gdy nie spełniała ona warunków kasacji.

(HLA) nie było umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą oraz dozownika z mydłem w płynie. Ponadto w ZDMN i Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA) nie wydzielono pomieszczeń specjalnych o funkcji magazynowej. Przez to materiały niezbędne do prowadzenia badań przechowywane były w pomieszczeniach głównych i korytarzach wewnętrznych w wydzielonych do tego szafkach, szufladach, gablotach, lodówkach/zamrażarkach.

Kierownik Centralnego Laboratorium i Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że organizacja przestrzenna laboratoriów dostosowana została do warunków lokalowych budynków Szpitala, możliwości adaptacyjnych i potrzeb. Pomimo niedoposażenia ww. pomieszczeń laboratoryjnych, dostęp do brakujących środków i urządzeń higienicznych zapewniony został w pomieszczeniach sąsiadujących – pracowniach głównych. Pomieszczenia niedoposażone pełniły funkcję pomocniczą w stosunku do pracowni głównych, a w przypadku ZDMN r. były również funkcjonalnie powiązanych tymi pomieszczeniami. Wydzielenie osobnych pomieszczeń magazynowych w laboratoriach nie było możliwe ze względu na ograniczenia lokalowe budynku. Zastosowany model przechowywania zapewniał jednak bezpieczeństwo biologiczne i stanowił optymalne rozwiązanie w kontekście wykonywanych zadań. W wyjaśnieniach, w odniesieniu do pomieszczeń ZDMN, wskazano również, że Szpital planuje realizację projektu budowy nowego budynku laboratoryjnego. W nowym obiekcie zapewnione zostaną nowoczesne warunki pracy zgodne z aktualnymi wymogami prawnymi oraz standardami organizacji pracy laboratoriów diagnostycznych. Inwestycja ta umożliwi pełne dostosowanie infrastruktury do aktualnych i przyszłych potrzeb diagnostycznych.

NIK wskazuje, że rozporządzenie w sprawie wymagań nie przewiduje tworzenia w laboratorium pomieszczeń pomocniczych / funkcjonalnie związanych z pracowniami (pomieszczeniami głównymi). Nakłada jednakowe wymagania dla wszystkich wydzielonych pomieszczeń, w których są wykonywane badania laboratoryjne materiału biologicznego.

(akta kontroli: tom I, str. 108-115, tom II, str. 209-213)

OCENA CZĄSTKOWA

Centralne Laboratorium zostało prawidłowe ujęte w strukturze organizacyjnej Szpitala i rejestrach prowadzonych przez podmioty zewnętrzne. Jego działalność poddawana była ocenie m.in. w ramach akredytacji do sieci referencyjnych laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, udziału w międzynarodowych programach certyfikujących oraz wdrażania systemów zarządzania jakością zgodnych z normami ISO 9001:2015 *systemy zarządzania jakością*, ISO 27001:2013 *system zarządzania bezpieczeństwem informacji* oraz ISO 15189:2013-05, nr AM 020 w zakresie właściwym dla laboratoriów medycznych. Jakość wykonywanych badań genetycznych potwierdzana była w międzynarodowych programach kontroli jakości. Większość pomieszczeń, wykorzystywanych do prowadzenia badań genetycznych spełniała wymogi dotyczące warunków sanitarnych. Przeznaczona do prowadzenia badań genetycznych aparatura medyczna pozwalała na ich realizację zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Kierownicy laboratoriów i osoby wykonujące badania genetyczne w Centralnym Laboratorium Molekularnym spełniali wymogi określone w ustawie *o medycynie laboratoryjnej* oraz rozporządzeniu z dnia 16 lipca 2024 r. *w sprawie wymagań*. Stwierdzone w badanym obszarze nieprawidłowości nie miały zasadniczego wpływu na jakość i bezpieczeństwo prowadzonych w Szpitalu badań genetycznych.

OBSZAR	2. Procedura realizacji badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	2.1. Prawdliwość opracowania oraz stosowania procedur dotyczących jakości badań genetycznych skontrolowano na próbie trzech typów badań, tj.: ✓ badania MSI – Molekularna ocena niestabilności mikrosatelitarnej⁵⁴, wykonywanego w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów; ✓ badania kariotypu techniką GTG, wykonywanego w Pracowni cytogenetyki; ✓ badania dawcy rodzinnego obejmujące typowanie pierwotne, wykonywanego w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (LAH). Dla wszystkich ww. badań opracowano i wprowadzono procedury dotyczące: ✓ zlecenia i pobierania materiału do badania; ✓ transportu materiału do badania; ✓ przyjmowania i przechowania materiału do badania; ✓ stosowanych metod diagnostycznych; ✓ zapewnienia jakości badań - wewnętrznej kontroli jakości badań; ✓ prowadzenia dokumentacji; ✓ wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych oraz interpretacji wyniku; ✓ utylizacji i archiwizacji materiału genetycznego. Procedury te, w wersji obowiązującej w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych, zostały przyjęte w latach 2023-2025 oraz przedstawione pracownikom właściwych komórek organizacyjnych Centralnego Laboratorium i jednostek zlecających badania, a w części również udostępnione w Intranecie DCOPIH, w zakładce dotyczącej wewnętrznych regulacji systemowych. Pracownicy, co do zasady, potwierdzali podpisem zapoznanie się z tymi procedurami, np. w ZDMN podpisując listę obecności na konspekcie szkolenia. Stosownie do przepisów załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w <i>sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych</i>⁵⁵, procedury mające zastosowanie do badań genetycznych prowadzonych w Centralnym Laboratorium wprowadzały standardy właściwe dla ich specyfiki. W szczególności: ✓ przewidywały stosowanie wzoru formularza zlecenia badania genetycznego, który zawierał wszystkie elementy określone w części I ust. 1.3 i 1.5 załącznika nr 4 rozporządzenia w <i>sprawie standardów jakości</i>; ✓ przewidywały uzyskanie zgody pacjenta na badanie, w której odnotowywano, że pacjent uzyskał informację lekarza o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego; ✓ zapewniały prowadzenie dokumentacji w sposób umożliwiający prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur) i technicznym.

⁵⁴ Badanie stosowane w raku jelita grubego: HRM_PCR.

⁵⁵ Dz.U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm. Uchylonego z dniem 10 grudnia 2023 r., dalej: *rozporządzenie w sprawie standardów jakości*.

określały warunki i maksymalny czas przechowywania materiału genetycznego (od jego pozyskania do wykonania badania i po wykonaniu badania) oraz wprowadzały obowiązek dokumentowania tego procesu, z uwzględnieniem: 1) miejsca; 2) czasu; 3) temperatury; 4) sposobów przechowywania; 5) osób odpowiedzialnych.

Zgodnie z tymi procedurami, materiał genetyczny przechowywany był w DCOPIH przez okres:

- ✓ 20 lat po wykonaniu badania MSI;
- ✓ 30 lat po wykonaniu badania kariotypu techniką GTG;
- ✓ bezterminowo w przypadku badania dawcy rodzinnego obejmujące typowanie pierwotne.

(akta kontroli: tom II, str. 116-177)

Z wyjaśnień Kierowników z Laboratorium Centralnego wynika, że długotrwałe przechowywanie materiału genetycznego w DCOPIH zapewniało możliwość wykorzystania go do powtórzenia badania, w przypadku wątpliwości diagnostycznych lub konieczności weryfikacji wyniku oraz do badań uzupełniających, wspierających dalszy proces diagnostyczny lub terapeutyczny pacjenta. Służyło również zapewnieniu jakości, powtarzalności i wiarygodności diagnostyki, umożliwiało walidację nowych metod, prowadzenie badań naukowych oraz zachowanie pełnej możliwości weryfikacji uzyskanych wyników.

Według oceny Kierowników z Laboratorium Centralnego, metody diagnostyczne stosowane do wykonania badań z analizowanej próby były zgodne z aktualną wiedzą w zakresie biologii molekularnej i/lub cytogenetyki. Dlatego zapewniały uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego.

W wyjaśnieniach dotyczących skutków czasowego braku określenia w polskim prawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁵⁶, Kierownicy w Centralnym Laboratorium, wskazali, że:

- ✓ Kierownik Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (LAH): *Standardy jakości są istotnym aspektem pracy każdego laboratorium diagnostycznego. Jest to ważne ze względu na poprawność wydawanych wyników, które bezpośrednio lub pośrednio mają wpływ na życie pacjenta. Pacjent powinien mieć pewność, że każde laboratorium do którego trafi jego materiał wyda taki sam wynik. LBAZT od ponad 20 lat podlega i stosuje się do standardów Europejskiej Federacji Immunogenetyki, co zaowocowało renomą i wysoką jakością wydawanych wyników.;*
- ✓ Kierownika Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej: *Laboratorium pomimo braku formalnie obowiązujących standardów konsekwentnie stosowało się do dotychczasowych wytycznych i procedur, które pozostawały zgodne z aktualną wiedzą i były powszechnie uznawane w diagnostyce. Dzięki temu była zapewniona wysoka jakość badań i wiarygodność wyników. Należy podkreślić fakt, że brak jednolitych standardów może w dłuższej perspektywie prowadzić do rozbieżności pomiędzy laboratoriami, trudności z porównaniem wyników uzyskanych w różnych placówkach, czy potencjalnym obniżeniem jakości badań.;*
- ✓ Kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej Nowotworów: *Brak formalnych standardów jakości dla laboratoriów medycznych, w tym genetycznych w okresie*

⁵⁶ Rozporządzenie w sprawie standardów jakości obowiązywało do dnia 10 grudnia 2023 r. Zostało zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. poz. 961), które weszło w życie 22 lipca 2025 r.

od 11 grudnia 2023 r. do 22 lipca 2025 r. należy uznać za sytuację niekorzystną w diagnostyce genetycznej. Standardy pełnią ważną rolę w zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości wyników badań molekularnych. Ich brak mógł wywoływać ryzyko rozbieżności w jakości usług pomiędzy laboratoriami diagnostycznymi i w konsekwencji negatywnie wpływać na bezpieczeństwo pacjentów. W Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów, pomimo braku obowiązujących standardów, nie zaniechano stosowania procedur zapewniających jakość. Kierowano się wytycznymi zawartymi w normie ISO 15189 „Laboratoria medyczne – Szczegółne wymagania dotyczące jakości i kompetencji”, oraz wdrożono System Zarządzania Jakością co pozwoliło na utrzymanie wysokiego poziomu wiarygodności wyników. Z perspektywy kierownika laboratorium, utrzymanie wysokiego poziomu jakości badań wymaga nie tylko stosowania sprawdzonych procedur i dobrej praktyki laboratoryjnej, ale również istnienia jednoznacznych, obowiązujących regulacji.

W dwóch przypadkach, Kierownicy z Centralnego Laboratorium zidentyfikowali również niekorzystne skutki braku powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących funkcjonowania „biobanków”, wskazując, że:

- ✓ *Brak jednolitych regulacji w skali krajowej wpływa na różnice organizacyjne i proceduralne pomiędzy laboratoriami, a także na ryzyko nadużyć w udostępnianiu materiału czy zagrożenie naruszenia prywatności i praw pacjenta.*⁵⁷;
- ✓ *Brak powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących funkcjonowania biobanków może utrudniać pracę w tym obszarze, szczególnie w kontekście przejrzystości zasad przechowywania i udostępniania materiału biologicznego. Niemniej jednak, Zakład Diagnostyki Molekularnej Nowotworów opracował i wdrożył własne wewnętrzne procedury oraz zasady postępowania, które zapewniały odpowiedni poziom bezpieczeństwa oraz zgodność z przepisami o ochronie danych osobowych.*⁵⁸.

(akta kontroli: tom II, str. 122-145,)

2.2. Prawidłowość realizacji procedur dotyczących jakości badań genetycznych (opisanych w pkt 2.2 wystąpienia pokontrolnego) skontrolowano na próbie 59 spraw – badań wytypowanych do szczegółowej analizy⁵⁹. Analizie poddano zapisy dokumentacji, dane wprowadzone do systemów elektronicznych i miejsca przechowywania materiału genetycznego. Na tej podstawie ustalono, że procesy dotyczące:

- ✓ zlecania badania;
- ✓ przyjmowania, weryfikacji przynależności do konkretnego pacjenta i unikatowego oznaczania próbek materiału genetycznego do badania;
- ✓ rejestracji badania;
- ✓ wydawania i przechowywania wyników badań;
- ✓ przechowania materiału genetycznego i jego utylizacji/niszczenia po wykonaniu badania,

⁵⁷ Wyjaśnienie Kierownika Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej.

⁵⁸ Wyjaśnienie Kierownika Zakładu Diagnostyki Molekularnej Nowotworów.

⁵⁹ Próba obejmowała: [a] badania MSI – Molekularna ocena niestabilności mikrosatelitarnej, wykonywane w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów - łącznie 20 spraw; [b] badania kariotypu techniką GTG, wykonywane w Pracowni cytogenetyki - łącznie 16 spraw; [c] badania dawcy rodzinnego obejmujące typowanie pierwotne, wykonywane w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (LAH) – łącznie 23 sprawy.

wykonywały były zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie procedurami wewnętrznymi. Wyjątki w tym zakresie opisane zostały szczegółowo w sekcji dotyczącej *stwierdzonych nieprawidłowości*.

Przyjęty dla analizowanych badań system dokumentowania umożliwiał identyfikację osób wprowadzających lub zmieniających dane dotyczące pacjenta i próbki materiału genetycznego oraz prześledzenie całego procesu diagnostycznego. Dane dotyczące badań nie były przekazywane do zewnętrznych elektronicznych baz danych genetycznych.

(akta kontroli: tom II, str. 178-185)

W DCOPIH wdrożono zasady bezpieczeństwa informacji według wytycznych normy ISO/IEC 27001 (podlegającymi corocznej certyfikacji) oraz zasady ochrony danych osobowych według wytycznych RODO⁶⁰. Wyznaczono również Inspektora Ochrony Danych oraz pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informatycznym. Zgodnie z obowiązującymi w DCOPIH procedurami, Administrator Danych, w momencie zatrudnienia pracownika, nadawał każdej osobie mającej dostęp do danych osobowych odpowiednie upoważnienie do ich przetwarzania. Wskazywał imię i nazwisko osoby, która ma prawo przetwarzać dane w zakresie swoich obowiązków wykonywanych w imieniu i na rzecz Administratora Danych. Upoważnienia te odnosiły się do zakresu obowiązków pracownika, wpisanych do karty opisu stanowiskowego, wskazywały również do jakiej kategorii danych pracownik może mieć dostęp. Zatrudniany pracownik zobowiązany był również do złożenia pisemnego oświadczenia o zachowaniu poufności danych. Ponadto w dniu przyjęcia do pracy każdy pracownik podlegał przeszkoleniu z obowiązujących w DCOPIH zasad przetwarzania danych, w tym danych osobowych. Dla pracowników organizowane były również cyklicznie szkolenia przypominające.

Badanie przeprowadzone na dokumentacji dotyczącej pracowników realizujących badania wytypowane do szczegółowej analizy⁶¹ potwierdziły prawidłowość stosowania wyżej opisanych procedur w zakresie nadania dostępu i upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Dotyczyło to zarówno pracowników mających uprawnienia do wykonywania badań genetycznych, jak i pracowników, którzy nie wykonywali zawodów medycznych, tj. sekretarek medycznych włączanych w proces dokumentowania realizacji badań genetycznych.

(akta kontroli: tom II, str.11-107)

⁶⁰ Regulacje dotyczące pracy z wykorzystaniem danych osobowych oraz ich przetwarzania zawarto w dokumentach: „BI_1_POLITYKA OCHRONY D.O.”, „BI_4_POLITYKA BEZPIECZEŃSTWA INFORMACJI”, „BI_8_PODSTAWOWE ZASADY PRZETWARZANIA I ZABEZPIECZANIA INFORMACJI, W TYM DANYCH OSOBOWYCH”.

⁶¹ Zatrudnionych w Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów, Pracowni Cytogenetyki, Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (LAH).

2.3. Badanie przeprowadzone na próbie dokumentacji 59 spraw (wytypowanych do szczegółowego badania w zakresie opisanym w pkt 2.2. wystąpienia pokontrolnego) potwierdziło, że pacjenci DCOPIH informowani byli o istocie podejrzanej choroby i/lub znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego. Fakt ten każdorazowo odnotowany był na formularzu zlecenia badania lub dołączanym do zlecenia formularzu *świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego i histopatologicznego*. Pacjent potwierdzał uzyskanie informacji podpisem na formularzu. W przypadku osoby niepełnoletniej podpis składał przedstawiciel ustawowy – w badanych przypadkach był to rodzic dziecka. Działanie takie było zgodne z obowiązującymi w tym zakresie procedurami wewnętrznymi.

(akta kontroli: tom II, str. 178-185,189-192)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W pięciu przypadkach⁶², na 20 zbadanych, osady pochodowlane z wykonanych w Pracowni cytogenetyki badań kariotypu techniką GTG przechowywane były w podręcznej zamrażarce mieszczącej się w pokoju nr 1.05 tej Pracowni⁶³. Zgodnie z zapisami obowiązującej w Pracowni cytogenetyki procedury⁶⁴, miejscem właściwym do przechowania tego osadu była zamrażarka Gorenje znajdująca się w pokoju nr 1.33⁶⁵.

Kierownik Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej wyjaśniła, że w Pracowni cytogenetyki stosuje się praktykę tymczasowego i kontrolowanego przechowywania osadów w podręcznej zamrażarce w trakcie realizacji bieżących zadań diagnostycznych. Podręczna zamrażarka objęta jest ciągłą kontrolą temperatury. Rejestr temperatur jest dokumentowany. Zamrażarka ta służy do tymczasowego przechowywania najświeższych osadów pochodowlanych, z których wykonywane są bieżące badania i analizy kontrolne. Przechowywanie w tej zamrażarce trwa do czasu zapelnienia dedykowanego pojemnika, po czym próbki są przenoszone do archiwum osadów pochodowlanych — zamrażarki Gorenje, zlokalizowanej w pokoju nr 1.33. Takie rozwiązanie organizacyjne ma na celu zapewnienie sprawnego dostępu do materiału w trakcie trwania badań oraz zachowanie odpowiednich warunków przechowywania próbek do momentu ich przekazania do archiwum.

NIK wskazuje, że rozwiązanie to nie zostało przewidziane w obowiązującej w Pracowni cytogenetyki procedurze.

(akta kontroli: tom II, str. 154-161,178-185,244-250)

2. Zapasowe (drugie) próbki krwi pobrane do badań genetycznych dawcy rodzinnego (typowanie pierwotne) w sierpniu 2024 r. (11 szt.) i we wrześniu 2024 r. (8 szt.), do 27 października 2025 r. przechowywane były w zamrażarce mieszczącej się w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA. Procedura archiwizacji materiału do typowania HLA w Laboratorium (nr HLA/02)

⁶² Obejmujących badania o nr 511/25, 514/25, 518/25, 522/25 i 527/2.5

⁶³ Urzędzeniu o nr inwentarzowym 135/SM.

⁶⁴ Nr: LAH/5 Transport, przechowywanie, przyjęcie i rejestracja materiału na badania cytogenetyczne, pkt V.D ppk 4 i 5.

⁶⁵ Urządzenie o nr inwentarzowym 440/SM/332.

przewidywała archiwizację zapasowych próbek przez okres 1 roku od pobrania materiału. Po tym okresie próbki te miały zostać zutyliczowane.

Kierownik Laboratorium oraz Dyrektor Szpitala wyjaśnili, że brak utylizacji próbek krwi w terminie wynikającym z procedury wewnętrznej wynikał z okresu urlopowego, w którym obecni w pracy pracownicy wykonywali bieżące czynności przy realizacji badań. Zaniechanie to nie miało wpływu na jakość pracy Laboratorium, a próbki zostaną zutyliczowane w najbliższym czasie.

(akta kontroli: tom II, str. 178-186, 226-227)

OCENA CZĄSTKOWA

W DCOPIH opracowano procedury wewnętrzne zapewniające bezpieczeństwo i wiarygodność badań genetycznych m.in. w zakresie przyjmowania, transportu i przechowywania materiału do badań genetycznych oraz prowadzenia ich dokumentacji. Procedury te uwzględniały wymagania wynikające z załącznika nr 4 *rozporządzenia w sprawie standardów jakości*. Przeprowadzone, na próbie 59 spraw, szczegółowe badania potwierdziło prawidłowość realizacji tych procedur przy wykonywaniu badań genetycznych. Wyjątkiem w tym zakresie stanowiły stwierdzone przypadki naruszenie wewnętrznych procedur przy archiwizacji osadów pochodzących z badań wykonanych w Pracowni cytogenetyki oraz utylizacji próbek krwi po realizacji badań w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA. Właściwie informowano pacjentów o istocie podejrzanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego. Prawidłowo stosowano procedury dotyczące ochrony i przetwarzania danych pacjentów Szpitala, w związku z wykonywanymi badaniami genetycznymi.

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

1. W latach 2022-2025 działanie Centralnego Laboratorium zostało objęte ośmioma kontrolami przeprowadzonymi przez podmioty zewnętrzne.

Kontrole te zostały przeprowadzone w:

- a) Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA), przez przedstawicieli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek⁶⁶, w zakresie badań wykonywanych w ramach diagnostyki transplantacyjnej – w 2022 r.;
- b) Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA) oraz Zakładzie Diagnostyki Hematoonkologicznej, przez audytorów z firmy zewnętrznej, w zakresie zgodności działania z normami ISO 9001:2015, PN-EN ISO/IEC 27001:2017 (akredytacji) – w 2022 r. i 2023 r.
- c) Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów, przez przedstawicieli Polskiego Centrum Akredytacji, w zakresie zgodności działania z normą ISO 15189, nr AM 020 (akredytacji) – w 2022 r., 2023 r. i 2024 r.;
- d) Zakładzie Patomorfologii oraz Zakładzie Diagnostyki Molekularnej Nowotworów, przez przedstawicieli Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, w zakresie zgodności działania z normami dotyczącymi biologii molekularnej w patomorfologii (akredytacji) – w 2022 r.
- e) w szpitalu DCOPIH, przez wizytatorów z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, w zakresie zgodności działania ze standardami

⁶⁶ Działających na podstawie upoważnienia i na zlecenie Ministra Zdrowia.

dotyczącymi opieki nad pacjentem, jakości usług i bezpieczeństwa, w tym norm dotyczących diagnostyki laboratoryjnej (akredytacji) – w 2023 r.

W wyniku ww. kontroli nie stwierdzono przeciwwskazań merytorycznych do wykonywania analizowanych oznaczeń, przyjęto harmonogramy wdrożenia oraz potwierdzono spełnienie warunków uzyskania akredytacji.

(akta kontroli: tom I, str. 94-102)

2. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie przeprowadzała w DCOPIH wizytacji wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

(akta kontroli: tom I, str. 94-102)

3. Konsultanci krajowy/wojewódzki nie przeprowadzali kontroli urządzeń medycznych Laboratorium Centralnego w ramach uprawnienia wynikającego z art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁶⁷.

(akta kontroli: tom I, str. 94-102)

4. W okresie objętym kontrolą działalność Laboratorium Centralnego była przedmiotem czterech kontroli wewnętrznych.

Trzy kontrole wewnętrzne przeprowadzone zostały w ZDMN. Dotyczyły one utrzymania i doskonalenia procesu diagnostyki molekularnej⁶⁸ oraz potwierdzenia spełnienia wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05, weryfikacji skuteczności zrealizowanych przez ZDMN działań w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności/spostrzeżeń z poprzedniego audytu wewnętrznego i sprawdzenia stałego doskonalenia kompetencji⁶⁹.

Kontrole w ZDMN przeprowadzone zostały przez przedstawicieli Działu Jakości DCOPIH i audytorów technicznych – diagnostów laboratoryjnych. Na podstawie wyników tych kontroli sformułowano łącznie dwie niezgodności oraz dziewięć spostrzeżeń. Każdorazowo ustalono, wdrożono oraz oceniono (jako adekwatne) działania naprawcze i korygujące. W szczególności przeszkolono pracowników w obszarach, w których stwierdzono niewłaściwe działania ZDMN.

We wrześniu 2024 r., m.in. w Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej HLA, przeprowadzono wewnętrzną kontrolą sanitarno-epidemiologiczną⁷⁰. Wszystkie sformułowane na jej podstawie uwagi/zalecenia pokontrolne (łącznie sześć) zostały zrealizowane. W szczególności laboratorium doposażono w brakujące środki dezynfekujące i sprzęty.

(akta kontroli: tom I, str. 94-159)

5. Do DCOPIH nie wpłynęły skargi dotyczące funkcjonowania Zakładu Diagnostyki Molekularnej Nowotworów, Zakładu Diagnostyki Hematoonkologicznej oraz Laboratorium Badania Antygenów Zgodności Tkankowej (HLA).

(akta kontroli: tom I, str. 94-102)

⁶⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 254.

⁶⁸ Przedmiot kontroli przeprowadzonej w 2022 r.

⁶⁹ Przedmiot kontroli przeprowadzonej w 2023 r. i 2024 r.

⁷⁰ Kontrola przeprowadzona została przez specjalistów ds. epidemiologii DCOPIH.

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

OCENA CZĄSTKOWA	Wnioski i zalecenia wynikające z przeprowadzonych w Centralnym Laboratorium kontroli i audytów badań genetycznych zostały wdrożone. Uzyskane akredytacje oraz wprowadzone działania naprawcze/korygujące świadczą o poprawie i utrzymaniu wysokiej jakości realizowanych badań genetycznych i o zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów Szpitala.
------------------------	--

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 uwagi i wnioski:

Uwaga	NIK zwraca uwagę na konieczność zapewnienia optymalnego wykorzystania posiadanej aparatury medycznej do prowadzenia badań genetycznych w Centralnym laboratorium, w szczególności poprzez zintensyfikowanie działań prowadzonych na rzecz zagospodarowania sprawnych technicznie i funkcjonalnie urządzeń, które zostały czasowo wyłączone z użytkowania.
-------	---

Wnioski	1. Zapewnienie rzetelnego prowadzenia ewidencji aparatury medycznej w Szpitalu poprzez wprowadzania do niej, bez zbędnej zwłoki, prawidłowych danych dotyczących urządzeń wykorzystywanych do prowadzenia badań genetycznych. 2. Zapewnienie terminowego wykonywania przeglądów technicznych urządzeń wykorzystywanych do prowadzenia badań genetycznych oraz przestrzegania procedury zakładającej wyłącznie z użytkowania urządzeń niemających ważnego badania technicznego. 3. Uregulowanie wewnętrzne istniejącej praktyki czasowego wyłączania z użytkowania sprawnej technicznie i eksploatacyjnie aparatury medycznej. 4. Podjęcie działań na rzecz pełnego dostosowania pomieszczeń Centralnego Laboratorium do warunków higieniczno-sanitarnych wynikających z przepisów rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. <i>w sprawie wymagań</i>. 5. Zapewnienie stosowania określonych w regulacjach wewnętrznych zasad przechowywania i utylizacji materiału genetycznego po wykonaniu badania.
---------	--

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń	Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje <i>prawo zgłoszenia</i> na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK we Wrocławiu. 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.

Wrocław, 27 listopada 2025 r.

Kontroler

Ksymena Kramarczyk – Rosiak
Doradca ekonomiczny

/podpisano elektronicznie/

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura we Wrocławiu

Dyrektor

Radosław Kujawiński

/podpisano elektronicznie/