



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
DELEGATURA WE WROCŁAWIU

LWR.410.20.2.2025

Pan
Marcin Drozd
Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala
Klinicznego we Wrocławiu
ul. Borowska 213
50-556 Wrocław

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 – „Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych”

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marcin Drozd – Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu ¹ - od 7 kwietnia 2023 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Piotr Pobrotyn – od 15 lipca 2006 r. do 31 marca 2022 r. Jakub Berezowski – od 1 kwietnia 2022 r. do 6 kwietnia 2023 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. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu
Kontroler	Anna Łuczak, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/186/2025 z 26 sierpnia 2025 r.

(akta kontroli: tom I, str.1-2, 8-14, 221, 300-303)

¹ Dalej: Dyrektor lub Dyrektor USK. W okresie od 7 kwietnia do 31 października 2023 r. Marcin Drozd pełnił obowiązki Dyrektora a od 1 listopada 2023 r. jest zatrudniony na stanowisku Dyrektora Szpitala.

² Z tym, że w okresie od 1 kwietnia do 31 maja 2022 r. pełnił obowiązki Dyrektora USK.

³ 30 października 2025 r.

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

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu⁶ podejmował działania na rzecz zapewnienia dostępu do bezpiecznej diagnostyki genetycznej spełniającej wymogi w zakresie jakości. Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne z Pracownią Biologii Molekularnej i Cytogenetyki przy Klinice Hematologii, Terapii Komórkowych i Chorób Wewnętrznych⁷, wykonujące badania genetyczne w latach 2022-2025, uczestniczyło w zewnętrznych i wewnętrznych systemach zapewnienia jakości, a także legitymowało się wpisem na listę Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych⁸ oraz Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka⁹. Szpital posiadał także certyfikat ISO 9001:2015 obejmujący świadczenie usług medycznych w zakresie leczenia, diagnostyki, profilaktyki i promocji zdrowia oraz wykonywania badań klinicznych i prowadzenia działalności dydaktycznej w klinikach, zakładach i działach diagnostycznych. Personel Laboratorium spełniał wymagania w zakresie kwalifikacji i doświadczenia zawodowego. Niemniej warunki lokalowe Laboratorium nie w pełni odpowiadały wymogom rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. *w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu*¹⁰, tj. nie zapewniono pomieszczenia magazynowego, a punkty przyjęć materiału do badań zlokalizowane były poza pomieszczeniami tych pracowni. Laboratorium zostało wyposażone w sprzęt i aparaturę umożliwiającą realizację badań i stosowało metody badawcze, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Niemniej nie wszystkie urządzenia poddano przeglądom technicznym w wymaganym terminie. USK w latach 2022-2023 nie w pełni realizował obowiązki określone zarówno w wewnętrznych regulacjach jak i w obowiązującym w tym okresie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. *w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*¹¹ w odniesieniu do prowadzenia dokumentacji badań genetycznych, która nie zawierała części wymaganych informacji. NIK stwierdziła także naruszenia wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji w odniesieniu do sposobu przechowywania dokumentacji badań. 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 Dalej: USK lub Szpital.

⁷ Dalej: Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne lub Laboratorium.

⁸ Dalej: KRDL.

⁹ Dalej: PTGC.

¹⁰ Dz.U. z 2024 r. poz. 1188. Dalej: rozporządzenie *w sprawie wymagań*.

¹¹ Dz.U. z 2019 r. poz. 1923, ze zm., uchylone 10 grudnia 2023 r., dalej: rozporządzenie *w sprawie jakości*.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹² kontrolowanej działalności

OBSZAR	1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych
Opis stanu faktycznego	1.1. Szpital to samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym był Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Szpital wpisano do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą¹³ 30 listopada 1999 r. pod numerem 000000018589. USK rozpoczął działalność leczniczą 1 stycznia 1999 r.¹⁴. W strukturze organizacyjnej USK¹⁵ wyodrębniono: [1] Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne, [2] Pracownię Cytogenetyki Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej przy Ponadregionalnym Centrum Onkologii Dziecięcej „Przyładek Nadziei”, [3] Poradnię Genetyczną przy Uniwersyteckiej Przychodni Specjalistycznej, [4] Pracownię Genetyczną przy Zakładzie Patomorfologii i Cytologii Klinicznej, a także [5] Uniwersyteckie Centrum Chorób Rzadkich, do którego zadań należało ustalenie optymalnej diagnostyki (w tym genetycznej) dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Jak wskazał Dyrektor, jedynie Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne przeprowadzało diagnostykę laboratoryjną w zakresie badań genetycznych. Laboratorium Molekularne z Pracownią Genetyczną w Zakładzie Patomorfologii i Cytologii klinicznej USK nie prowadziło działalności diagnostycznej ponieważ zostało utworzone w lipcu 2025 r., jego uruchomienie planowano na 2026 r. Pozostałe Pracownie i Centra nie przeprowadzały i nie zlecały wykonania badań genetycznych. Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne, zgodnie z wpisem na listę Krajowego Rejestru Diagnostów Laboratoryjnych funkcjonowało od 2011 r.¹⁶ (nr wpisu – 3153). Wniosek o dokonanie wpisu na listę KRDL obejmował część zarówno obligatoryjną jak i fakultatywną. W strukturze USK Laboratorium zostało wyodrębnione od 1 grudnia 2017 r., na skutek podjęcia uchwały nr 1801 Senatu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z 21 czerwca 2017 r. Laboratorium otrzymało certyfikaty PTCG na lata 2020-2022 i 2023-2026 w ramach badań cytogenetyki klasycznej – badania postnatalnych zmian somatycznych oraz cytogenetyki molekularnej w zakresie badań techniką FISH¹⁷ zmian somatycznych. USK posiadał także certyfikaty akredytacyjne Ministra Zdrowia, tj. potwierdzający [1] spełnianie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego Uniwersyteckiego Centrum Opieki Stacjonarnej¹⁸ oraz [2] spełnianie standardów akredytacyjnych

¹² 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.

¹³ Prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego.

¹⁴ <https://rpwdl2.ezdrowie.gov.pl/wyszukiwarka> – dostęp 2 września 2025 r. godz. 13:58.

¹⁵ Zgodnie z Zarządzeniem nr 56/2025 z 10 lipca 2025 r. Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu w sprawie wprowadzenia zmian do Regulaminu Organizacyjnego Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu. Powyższym zarządzeniem wprowadzono tekst jednolity Regulaminu Organizacyjnego USK. Dalej: regulamin organizacyjny.

¹⁶ Dalej: KRDL.

¹⁷ Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ - technika cytogenetyki molekularnej, która wykorzystuje specjalne, oznakowanie fluorescencyjne sondy DNA do wykrywania i lokalizowania konkretnych sekwencji DNA lub nieprawidłowości chromosomowych w jądrach komórkowych. Pozwala ona na szybkie i precyzyjne identyfikowanie zmian genetycznych, takich jak aberracje chromosomowe czy zaburzenia liczby chromosomów, które nie zawsze są możliwe do wykrycia standardowymi metodami cytogenetycznymi.

¹⁸ Certyfikat nr 2023/55 wydany 6 grudnia 2023 r. ważny przez trzy lata od daty wydania.

dla diagnostyki patomorfologicznej w zakresie Zakładu Patomorfologii i Cytologii Klinicznej¹⁹.

Szpital wdrożył także System Zarządzania Jakością ISO 9001:2015. Certyfikacją²⁰ objęto świadczenie usług medycznych w zakresie leczenia, diagnostyki, profilaktyki i promocji zdrowia oraz wykonywanie badań klinicznych i prowadzenie działalności dydaktycznej w klinikach, zakładach i działach diagnostycznych. Powyższym certyfikatem objęto m.in. poradnię genetyczną, Klinikę Hematologii, Terapii Komórkowych i Chorób Wewnętrznych, Zakład Patomorfologii i Cytologii Klinicznej, a także Uniwersyteckie Centrum Chorób Rzadkich. USK w 2025 r. podjął działania zmierzające do wprowadzenia ISO 15189, w tym zatrudniono osobę z doświadczeniem w procesie certyfikacji oraz rozpoczęto konsultacje z zewnętrznymi ośrodkami.

Szpital uczestniczył także w programach oceny jakości, w tym: [1] uzyskał dyplom w zakresie spełniania najwyższych standardów ERIC²¹, w wykrywaniu mutacji TP53 (w próbkach przewlekłej białaczki limfocytowej) techniką Sangera, [2] w ocenie jakości GenQA EQA Myeloid disorders w 2022 roku oraz w 2024 roku - obejmującej wydajność laboratoriów w wykonywaniu badań genetycznych, poprzez porównanie wyników i metod pracy z innymi uczestnikami programu, [3] w procesie standaryzacji oznaczania zmian w genie NPM1 (wariant typu A) w monitorowaniu choroby resztkowej w ramach projektu Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczki Dorosłych we współpracy z PTGC²², [4] w 2025 roku w programie Oceny Jakości Genomicznej²³ EQA Acute Lymphoblastic Leukaemia (ostra białaczka limfoblastyczna) oraz [6] w dwóch rundach standaryzacyjnych w zakresie identyfikacji mutacji w genie IDHU u chorych na ostre białaczki szpikowe w ramach projektu Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczki Dorosłych we współpracy z PTGC²⁴.

W okresie objętym kontrolą Laboratorium wykonywało badania molekularne i cytogenetyczne w zakresie hematologii dorosłych i dzieci²⁵. USK w latach 2022-2025 przeprowadzał łącznie 30 rodzajów badań. Liczba badań genetycznych wykonanych w Laboratorium przyklinicznym wyniosła łącznie 23203, z czego: 6086 w 2022 r., 6473 w 2023 r., 6603 w 2024 r. i 4041 do 31 sierpnia 2025 r. Ponadto w latach 2022-2025, USK przeprowadzał badania genetyczne na podstawie umów zawartych z podmiotami zewnętrznymi, tj. zarówno realizował

¹⁹ Certyfikat nr 2022/JDP/3 wydany 2 listopada 2022 r. ważny przez trzy lata od daty wystawienia.

²⁰ https://usk.wroc.pl/ASK_source/aktualnosci/_2024/certyfikaty/Certyfikat_ISO_do_2026.pdf

- dostęp 3 września 2025 r. godz. 09:29.

Ważność aktualnego Certyfikatu, wydane przez DNV GL – Business Assurance to k/JDP/res od 17 grudnia 2023 r. do 16 grudnia 2026 r.

²¹ European Research Initiative on CLL TP53 Certified Center.

²² Sekcja Hematologii Molekularnej.

²³ GenQA.

²⁴ Wieloośrodkowy projekt szkoleniowo wdrożeniowy w dziedzinie aktualnych wyzwań diagnostyczno-terapeutycznych dla populacji polskich chorych z ostrą białaczką szpikową. Sekcja Hematologii Molekularnej PRGC.

²⁵ Stosowane w tym zakresie metody to: cytogenetyka klasyczna, FISH, PCR i jej odmiany, sekwencjonowanie Sangera oraz NGS – panele. Badania genetyczne onkologiczne wykonywane przez Przykliniczne Laboratorium Hematologii to: kariotyp komórek szpiku w rozrostach hematologicznych, FISH z zastosowaniem sond specyficznych, telomerowych, centromerowych i malujących w rozrostach hematologicznych, mutacje FLT3, NPM1, IDH1, CEBPA, diagnostyka ostrych białaczek szpikowych i limfoblastycznych (wykrywanie genów fuzyjnych, panel mielodialny metodami RT-PCR, PCR wraz z analizą fragmentów, sekwencjonowanie Sangera oraz NGS), diagnostyka i monitorowanie przewlekłych zespołów mieloproliferacyjnych (BCR::ABL1 jakościowo i ilościowo, mutacje w m.in. JAK2V617F, CALR, MPL, CKIT B816V, -PCR, RT-PCR, RT-QPCR, ARMS, AS-PS), status hipermutacji IGHV (w PLB), TP53 – sekwencjonowanie Sangera – w różnych rozrostach hematologicznych, chimeryzm poprzyszczepowy w oparciu o analizę STR. Z badań nieonkologicznych Przyszpitalne Laboratorium Hematologiczne wykonywało Kariotyp konstytucyjny.

badania na zlecenie jednostek zewnętrznych²⁶ oraz sam zlecał przeprowadzenie badań genetycznych²⁷. Wszystkie umowy zawarto z podmiotami krajowymi, a materiał genetyczny pacjentów przekazywany był jedynie do tych podmiotów. Podmioty zewnętrzne na zlecenie USK wykonały łącznie 3155 badań w 2022 r., 3425 badań w 2023 r., 3913 badań w 2024 r. i 5322 badań w 2025 r.²⁸.

Jak wskazał Dyrektor liczba wykonywanych przez USK badań sukcesywnie wzrastała z uwagi na zwiększenie liczby operowanych pacjentów z nowotworami, wprowadzenie zmian w zapisach programów lekowych (wymagających przeprowadzenia badań genetycznych) oraz wytycznych do kwalifikacji niektórych nowotworów, a także obniżenie cen badań genetycznych oraz upowszechnienie ich wykonywania. Konieczność zlecenia wykonania badań genetycznych poza struktury Szpitala wynikała natomiast z faktu iż do 1 lipca 2025 r. USK nie posiadało w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium genetycznego wykonującego badania z zakresu guzów litych oraz chorób rzadkich, które stanowią osobne działy genetyki oraz różnią się stosowanymi technikami badań, co wymaga specjalistycznej wiedzy. Przyczyną zlecenia wykonania części badań genetycznych, jak wskazał Dyrektor, był również niedobór specjalistów w zakresie genetyki guzów litych i chorób rzadkich.

Refundacją ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia²⁹ objęto 100% wykonanych badań, z czego część badań była finansowana w ramach ryczałtu a część jako świadczenia wyodrębnione. Ponadto świadczenia, które nie były rozliczane z produktów NFZ dedykowanych genetyce, sfinansowane były przez NFZ w sposób pośredni jako zryczałtowana diagnostyka dla programów terapeutycznych oraz stanowiły element kosztu hospitalizacji pacjenta.

USK przeprowadzała badania genetyczne również w oparciu o umowy zawarte z podmiotami zewnętrznymi. W umowach tych ustalono, że zarówno Szpital jak i zleceniobiorca są odrębnymi administratorami danych osobowych. NIK zwraca uwagę że pacjenci Szpitala, objęci badaniami genetycznymi wykonywanymi przez podmioty zewnętrzne, nie byli o tym fakcie jednoznacznie informowani.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-21, 23-25, 32-38, 55-56, 64-69, 76-97, 105-111, 138-146, 155-176, 223-299, 304-311, 316-321, 357-374)

1.2. Pomieszczenia Przyklinicznego Laboratorium Hematologicznego podzielono na dwie Pracownie: Cytogenetyki i Biologii Molekularnej. Pracownia Cytogenetyki zajmowała trzy osobne pomieszczenia. W jednym z nich zlokalizowano stanowisko do rozdziału materiału do badań oraz pomieszczenie do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej. Pomieszczenia laboratorium oznaczono nazwą „Pracowni” i dostosowano do rodzaju wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej. Pomieszczenia Pracowni Cytogenetyki wyposażono w umywalki z dostępem do ciepłej i zimnej wody, a także w dozowniki: mydła w płynie i środka dezynfekcyjnego oraz w pojemniki na jednorazowe ręczniki papierowe. Pomieszczenia Pracowni Biologii Molekularnej były właściwie oznakowane. Stanowiły one trzy przechodnie pokoje, z których w dwóch zapewniono dostęp do: umywalki z ciepłą i zimną wodą, dozowników mydła w płynie oraz środka dezynfekcyjnego, a także pojemnika na jednorazowe ręczniki papierowe. W obu pracownikach punkt przyjmowania materiału do badań zlokalizowany był przed wejściem do

²⁶ Umowy nr USK/DPR/UŚM/2021/63, USK/DSP/UŚM/2022/69 zawarte z SPZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie, umowa nr USK/DSP/UŚM/2021/62 zawarta z Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym w Olsztynie, umowy nr USK/DPR/UŚM/2018/99 i USK/DSP/UŚM/2022/41 zawarte z Wielospecjalistycznym Szpitalem SP ZOZ w Zgorzelcu.

²⁷ Były to umowy zawarte zarówno z podmiotami prywatnymi, jak również innymi szpitalami lub uczelniami wyższymi.

²⁸ Do 31 sierpnia.

²⁹ Dalej: NFZ.

pomieszczeń pracowni, tj. na korytarzu, na którym usytuowano blat (w jednym przypadku) oraz taboret (w drugim przypadku), a na ścianie przyklejono kartki z napisem „stanowisko przyjmowania materiału do badań”. W przypadku Pracowni Cytogenetyki stanowisko to znajdowało się na ogólnodostępnym korytarzu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Pomieszczenia pracowni wyposażono w wentylację grawitacyjną, która w latach 2021-2024 podlegała okresowym kontrolom, oraz w wentylację do dygestorium. Przykliniczne laboratorium posiadało także pomieszczenie socjalne oraz szatnię dla personelu. Były one zlokalizowane w innej części budynku niż pomieszczenia obu pracowni. Żadna z pracowni nie posiadała pomieszczenia magazynowego, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Pracownice nie posiadały także wyodrębnionych pomieszczeń administracyjnych. Pracownicy Przyklinicznego Laboratorium nie pobierali samodzielnie materiału do badań od pacjentów. Czynności te wykonywali pracownicy punktu poboru w Klinice Hematologii, w związku z czym, w Laboratorium nie było pomieszczeń dedykowanych dla tych czynności.

(akta kontroli: tom I, str. 100-111, 138-146, 167-176, 223-299)

1.3. Przykliniczne Laboratorium Hematologiczne z Pracownią Biologii Molekularnej i Cytogenetyki wyposażone było w sprzęt i aparaturę umożliwiającą realizację badań zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, w tym m.in. w termocyklery (również do Real Time PCR), analizator genetyczny, urządzenie do izolacji DNA, systemy do: sekwencjonowania nowej generacji NGS, elektroforezy kapilarnej, wizualizacji i archiwizacji żeli, analizy obrazu do badań cytogenetycznych, wirówki (laboratoryjne i z chłodzeniem), zamrażarki niskotemperaturowe, inkubator CO₂. Spośród 31 sztuk sprzętu/aparatury, w jaką wyposażono laboratorium, 16 użytkowane było 10 lat i więcej³⁰ a kolejne 15 od dwóch do dziewięciu lat³¹. Spośród 10³² sztuk sprzętu dla sześciu przeglądów techniczne wykonywane były niezgodnie z zaleceniami producentów lub dostawców, a dodatkowo cztery z nich, pomimo braku przeglądów nie zostały wyłączone z użytkowania, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Dokumentacja urządzeń zawierała karty gwarancyjne, a protokoły z kontroli informację o prawidłowym działaniu sprzętu. Odpowiedzialność za planowanie rutynowych przeglądów, konserwacji, modernizacji sprzętu i aparatury medycznej Szpitala przypisano do Działu Logistyki, a od 1 listopada 2022 r. prowadzenie rejestru sprzętu i aparatury medycznej Szpitala przypisano do zadań Działu Aparatury Medycznej. W przypadku awarii urządzeń dostępnych w jednym egzemplarzu, przeprowadzenie badania genetycznego jak wskazał Dyrektor, zlecano do jednostek zewnętrznych na podstawie zawartych umów. Kierownik Laboratorium złożyła w latach 2022-2025 łącznie pięć wniosków o zakup sprzętu, z których dwa z 2022 r. zrealizowano, jeden z 2023 r. nie został ujęty w planie inwestycyjnym Szpitala, gdyż nie posiadał priorytetu – pilny, a dwa wnioski złożone w 2025 r. oczekiwały na realizację. Pracownicy świadczący pracę w poszczególnych pracowniach zostali przeszkoleni z obsługi sprzętu i aparatury wykorzystywanych do badań prowadzonych w tych pracowniach.

(akta kontroli: tom I, str. 22-29, 48-54, 70-75, 105-111, 138-154, 181-213, 223-299, 378-390)

1.4. W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia w Laboratorium wzrastał i w latach 2022-2025 wyniósł odpowiednio 10 etatów (10 pracowników na koniec

³⁰ Jedno urządzenie – 10 lat, dwa urządzenia – 12 lat, jedno urządzenie – 14 lat, dwa urządzenia – 15 lat, trzy urządzenia – 16 lat, dwa urządzenia – 17 lat, trzy urządzenia – 19 lat i dwa urządzenia – 28 lat.

³¹ Trzy urządzenia – po dwa lata, siedem urządzeń po trzy lata, jedno urządzenie – cztery lata, dwa urządzenia po siedem lat oraz po jednym urządzeniu użytkowano osiem i dziewięć lat.

³² Wybranych do szczegółowej kontroli według osądu kontrolera.

2022 r.), 11 etatów (11 pracowników na koniec 2023 r.), 14 etatów (14 pracowników na koniec 2024 r.) oraz 15 etatów (15 pracowników według stanu na 31 sierpnia 2025 r.). Najwyższe zatrudnienie odnotowano na stanowisku młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej, od siedmiu w 2022 r. do 11 wg. stanu na 31 sierpnia 2025 r. Na stanowisku Kierownika Laboratorium zatrudniano jedną osobę. Ponadto w latach 2022-2025 zatrudniano dwóch starszych asystentów medycyny laboratoryjnej oraz jedną osobę na stanowisku starszej pomocy laboratoryjnej. Wszyscy pracownicy Pracowni Biologii Molekularnej i Cytogenetyki posiadali uprawnienia diagnostów laboratoryjnych³³ i byli wpisani na listę prowadzoną przez KRDL. Spośród 15 osób zatrudnionych w Przyklinicznym Laboratorium wszyscy pracownicy wypełniali warunki rozporządzenia *w sprawie wymagań*, w zakresie wykształcenia i stażu pracy na zajmowanych stanowiskach, a 14 spośród 15 osób, pracowało w oparciu o umowę o pracę. Kierownik Przyklinicznego Laboratorium od 14 listopada 2022 r. świadczył pracę w oparciu o zawartą z USK umowę na realizację świadczeń medycznych. Jak wskazał Dyrektor, zgodnie z art. 155 ust. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej³⁴, Kierownik laboratorium, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, tj. w dniu 10 grudnia 2022 r. nie spełnia wymagań przewidzianych w art. 10 ust. 1 zachowuje swoją funkcję.

(akta kontroli: tom I, str.18-21, 222)

1.5. Poradnia genetyczna funkcjonująca w strukturze organizacyjnej Szpitala udzielała porad jedynie w ramach świadczeń finansowanych z NFZ. Czas oczekiwania na taką poradę liczony od dnia zgłoszenia się ze skierowaniem do dnia pierwszej wizyty u lekarza wynosił w 2022 r. 81 dni dla przypadków stabilnych i 23 dni dla przypadków pilnych, w 2023 r. - 115 dni dla przypadków stabilnych i 37 dni dla przypadków pilnych, w 2024 r. - 202 dni dla przypadków stabilnych i 79 dni dla przypadków pilnych a w 2025 r. - 246 dni dla przypadków stabilnych i 76 dni dla przypadków pilnych. Jak wskazał Dyrektor, czas ulegał wydłużeniu z uwagi na zwiększającą się liczbę pacjentów zgłaszających się do poradni.

Laboratorium prowadziło także badania zlecone bezpośrednio przez lekarzy z oddziałów szpitalnych USK dla osób hospitalizowanych na tych oddziałach, po konsultacji z lekarzem Kliniki Hematologii i tylko w zakresie diagnostyki hematologicznej i hematoonkologicznej. W przypadku pacjentów hospitalizowanych, ustalenie czasu oczekiwania na poradę genetyczną było utrudnione, ponieważ wymagało ręcznej weryfikacji dokumentacji medycznej każdego z hospitalizowanych pacjentów.

(akta kontroli: tom I, str.18-21, 48-54, 70-75, 167-180)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W USK sześć spośród 10 urządzeń będących na wyposażeniu Przyklinicznego Laboratorium Hematologicznego nie zostało poddanych przeglądom technicznym w wymaganych przez producentów/dostawców terminach, w tym: Analizator genetyczny – w 2023 r.³⁵, System do Sekwencjonowania Nowej Generacji NGS – w latach 2022-2023³⁶, Urządzenie do izolacji DNA – w 2023 r.³⁷, Wirówka z chłodzeniem – w latach 2022-2023³⁸, Wirówka

³³ Poza pracownikiem zatrudnionym na stanowisku starszej pomocy laboratoryjnej, która nie wykonywała czynności medycyny laboratoryjnej.

³⁴ Dz.U. z 2025 r. poz. 1295.

³⁵ Nr inwentarzowy S-ST03313/2015.

³⁶ Nr inwentarzowy UMW/S/0028833/19.

³⁷ Nr inwentarzowy ST03836/2018.

³⁸ Nr inwentarzowy 6379/02.

z chłodzeniem – w 2023 r.³⁹ i System do analizy obrazu do badań cytogenetycznych – w latach 2023-2024⁴⁰.

Dyrektor nie wskazał przyczyn tego stanu. Ze złożonych na powyższą okoliczność wyjaśnień wynikało, że przeglądy te nie były wykonywane, co zidentyfikowano w 2022 r. Przez to w strukturze USK wyodrębniono Dział Aparatury Medycznej, którego pracownicy objęli ponad 20 tys. szt. sprzętu i aparatury medycznej.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 22-29, 48-54, 70-75, 105-111, 138-154, 181-213)

NIK wskazuje, że przeprowadzanie przeglądów urządzeń medycznych zgodnie z wymogami producentów i/lub dystrybutorów stanowi element zapewnienia jakości badań genetycznych wykonywanych z ich wykorzystaniem.

2. USK nie wyłączył z użytkowania czterech urządzeń, których w latach 2022-2024 nie poddał wymaganym okresowym przeglądom technicznym. Obowiązek wyłączenia ich z użytkowania wynikał z pkt. 3.2.2 lit. g⁴¹ oraz pkt 4.4⁴² procedury DT/P/26 „Nadzór nad sprzętem i aparaturą medyczną”. Zgodnie z pkt. 3.2.2 lit. g, *Użytkownik odpowiedzialny jest za wyłączenie sprzętu z użytku w przypadku wystąpienia awarii oraz upływu terminu ważności przeglądu okresowego. Według pkt. 4.4. ww. procedury Niesprawne urządzenia (sprzęt, aparatura medyczna), oczekujące na naprawę lub wyłączone z eksploatacji z innych powodów (np. z powodu utraty terminu ważności przeglądu), powinny zostać wyraźnie oznakowane przez Użytkownika za pomocą odpowiedniej etykiety (np. wyłączone z eksploatacji, kasacja), wyłączone z eksploatacji oraz zabezpieczone przed użyciem lub niepożądanym uruchomieniem.*

Jak wyjaśnił Dyrektor realizacja przeglądów ww. urządzeń w okresach dłuższych niż rekomendowane przez producenta nie spowodowała wyłączenia ich z użytkowania, ze względu na możliwości kontroli prawidłowości ich działania w okresie, gdy nie posiadały one aktualnych badań technicznych. Wskazał również na sposoby prowadzenia takiej kontroli w odniesieniu do poszczególnych urządzeń.

(akta kontroli: t. 1 str. 22-29, 48-54, 70-75, 181-213, 378-390)

NIK wskazuje, że wewnętrzne procedury USK nakazywały konkretny sposób postępowania ze sprzętem, którego termin okresowego przeglądu nie został dochowany. W przypadku omawianych urządzeń postąpiono w sposób odmienny od nakazanego.

3. Laboratorium Przykliniczne nie spełniało części wymogów w zakresie organizacji pomieszczeń laboratoriów diagnostycznych, tj.:

[1] nie posiadało pomieszczenia magazynowego zapewniającego zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych oraz przechowywanych odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, archiwizowanych próbek materiału biologicznego lub materiałów eksploatacyjnych, niezbędnych do wykonywania badań;

[2] punkty przyjęcia materiału do badań zlokalizowane były poza pomieszczeniami tych pracowni, tj. na ogólnodostępnych korytarzach Kliniki Hematologii.

³⁹ Nr inwentarzowy S-002409.

⁴⁰ Nr inwentarzowy ST03839/2018.

⁴¹ Procedura obowiązująca od 2018 r.

⁴² Procedura obowiązująca od 17 lipca 2023 r.

Powyższe było niezgodne z wymogami § 3 ust. 4, a także § 3 ust. 3 pkt. 1 i 3 w związku z § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wymagań.

Jak wyjaśnił Dyrektor brak w/w pomieszczeń wynika z lokalizacji Laboratorium w poniemieckim budynku z XIX wieku, którego nie można przebudować oraz, że USK nie posiada wolnych pomieszczeń, które spełniałyby wszystkie kryteria przywołanego rozporządzenia, do których można przenieść ww. laboratorium. Ponadto Dyrektor wyjaśnił, że USK podjęło działania w celu pozyskania środków na budowę nowoczesnej siedziby m.in. Kliniki Hematologii, Terapii Komórkowych i Chorób Wewnętrznych (w tym Laboratorium), poprzez aplikowanie do ogłoszonego w 2023 roku przez Ministerstwo Zdrowia (Fundusz Medyczny), konkursu o nr FM-SIS.02.ONKO.2023, na wybór propozycji projektów strategicznych w zakresie dofinansowania zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażenia infrastruktury strategicznej podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach i zakresach onkologicznych. Pomimo pozytywnej oceny złożonego przez Szpital wniosku i skierowania go 6 października 2023 r. do dofinansowania, 8 lutego 2025 r. Ministerstwo Zdrowia anulowało konkurs. Ponadto Dyrektor wyjaśnił także, że punkty przyjęcia materiału zlokalizowane są tuż przy wejściu do obu Pracowni (czyli pomieszczeń głównych), w celu ograniczenia wchodzenia do Pracowni osób niebędących pracownikami Laboratorium, a materiał każdorazowo jest odbierany w momencie jego przyniesienia i poinformowania pracownika Laboratorium, w związku z czym nie jest pozostawiony bez nadzoru. Brak osobnych pomieszczeń lub wydzielonych części pomieszczeń, według wyjaśnień Dyrektora, wynikał z nieoptymalnych warunków lokalowych. Jak wyjaśniła Kierownik Laboratorium, niezbędne do pracy odczynniki zamawiano na bieżąco i dostarczano z apteki zlokalizowanej w Szpitalu przy ul. Borowskiej.

(akta kontroli: t. 1, str. 100-111, 142-144)

NIK wskazuje, że kwestia organizacji pomieszczeń laboratorium diagnostycznego została precyzyjnie określona w stosownym akcie wykonawczym i podlega modyfikacji tylko w zakresie przypadków dopuszczonych w tym akcie, np. braku pomieszczeń do poboru materiału od pacjentów, w przypadkach gdy laboratorium nie wykonuje takich czynności.

OCENA CZĄSTKOWA

Szpital podejmował działania w celu zapewnienia odpowiedniej jakości badań genetycznych. Pracownie, w których wykonywane były badania genetyczne uczestniczyły w zewnętrznych i wewnętrznych programach zapewnienia jakości. Osoby realizujące czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej posiadały wymagane kwalifikacje i doświadczenie zawodowe. Niemniej organizacja pomieszczeń Laboratorium nie w pełni odpowiadała wymogom określonym w rozporządzeniu w sprawie wymagań, tj. nie zapewniono pomieszczenia magazynowego, a punkty przyjęcia materiału do badań zlokalizowano na ogólnodostępnych korytarzach. Ponadto w odniesieniu do części aparatury pomiarowo-badawczej nie spełniono wymagań w zakresie terminowego dokonywania przeglądów technicznych.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

2.1 Realizacja badań laboratoryjnych genetyki medycznej odbywała się w oparciu o Standardowe Procedury Operacyjne⁴³, które obejmowały zlecenie

⁴³ SOP-37/PBM Zlecenie badań do Pracowni Biologii Molekularnej, SOP-001/PBM – Pobieranie i przechowywanie materiału do badań genetycznych, SOP-8/PBMiC – Procedura zlecenia badań metodami cytogenetyki klasycznej i FISH dla Pracowni Cytogenetyki, SOP-038/PBM – Procedura transportu materiału do badań, SOP-039/PBM – Przechowywanie materiału biologicznego

badań, pobieranie i przechowywanie materiału do badań genetycznych oraz przechowywanie materiału biologicznego, transport materiału do badań, wydawanie sprawozdań z badania genetycznego oraz wewnątrzlaboratoryjne kontroli jakości. W procedurze transportu materiału do badań wskazano dane dotyczące czasu i zakresu temperatury transportu oraz rodzaj materiału biologicznego a także opis pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu. Informację o miejscu dostarczenia sprawozdania z wykonanych badań zawarto w procedurze obejmującej wydawanie sprawozdań z badań molekularnych, zamiast w procedurze obejmującej zlecenie badań. W praktyce sprawozdanie dostarczane było do lekarza kierującego (w Klinice Hematologii oraz Poradni Przyklinicznej) lub za pośrednictwem Centralnego Laboratorium (w zamkniętej kopercie) dla pozostałych Klinik i Poradni USK. W przypadku badań wykonywanych na zlecenie ośrodków zewnętrznych, zeskanowane i zaszyfrowane pliki w formacie pdf przekazywane były mailem na adres uzgodniony z odbiorcą, natomiast wersji papierowej - w zamkniętej kopercie, na adres ośrodka zlecającego. Żadna z powyższych procedur nie określała wydania sprawozdania z wykonanych badań bezpośrednio pacjentowi.

Stosownie do § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości laboratoriów⁴⁴, laboratoria miały czas na dostosowanie procedur do powyższego rozporządzenia w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie ww. rozporządzenia tj. do 22 stycznia 2026 r.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 18-29, 55-69, 167-176, 214-220, 223-229, 304-311, 314-315, 357-377)

2.2. Spośród 174⁴⁵ poddanych szczegółowej kontroli przypadków przeprowadzania czterech najczęściej wykonywanych badań laboratoryjnych w zakresie genetyki⁴⁶, w 110 przypadkach (w tym w 87 przypadkach w latach 2022-2023 i 23 przypadkach w latach 2024-2025) do zlecenia badania nie dołączono deklaracji świadomej zgody pacjenta. Spośród 174 przypadków, w 120, w tym w zleceniach i/lub sprawozdaniach z badania nie wskazano godziny i/lub danych osoby pobierającej materiał do badania, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. W czterech przypadkach⁴⁷ do zlecenia dołączono druk deklaracji świadomej zgody pacjenta, jednak nie był on

w Pracowni Biologii Molekularnej, SOP-040/PBM – Wydawanie sprawozdań z molekularnego badania genetycznego w kierunku wykrywania mutacji somatycznych w chorobach hematologicznych, SOP-6/PMBiC – Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości.

⁴⁴ Dz.U z 2025 r. poz. 961. Dalej: rozporządzenie w sprawie jakości.

⁴⁵ Badanie JAK2V617F – 40 przypadków (nr próbki: 4/22, 18/22, 21/22, 22/22, 23/22, 24/22, 25/22, 26/22, 35/22, 36/22, 20/23, 22/23, 27/23, 28/23, 31/23, 37/23, 51/23, 52/23, 64/23, 11/24, 20/24, 23/24, 28/24, 29/24, 35/24, 40/24, 54/24, 55/24, 18/25, 33/25, 39/25, 51/25, 52/25, 53/25, 56/25, 86/25, 91/25, 92/25); Badanie BRC::ABL.1 ilościowo – 40 przypadków (nr próbki: 01/22, 05/22, 06/22, 07/22, 15/22, 8/22, 9/22, 10/22, 11/22, 12/22, 13/22, 1/23, 2/23, 3/23, 4/23, 6/23, 7/23, 8/23, 9/23, 10/23, 11/23, 1/24, 2/24, 3/24, 6/24, 7/24, 8/24, 12/24, 13/24, 14/24, 15/24, 1/25, 2/25, 3/25, 7/25, 8/2, 9/25, 10/25, 11/25, 12/25, 13/25); Badanie Chimeryzmu – 40 przypadków (nr badania: 001/2022, 002/22, 003/22, 004/22, 005/22, 006/22, 008/22, 009/22, 011/22, 012/22, 1/2023, 3/2023, 4/2023, 5/2023, 7/2023, 8/2023, 9/2023, 10/2023, 13/2023, 14/2023, 1/2024, 2/2024, 3/2024, 4/2024, 6/2024, 9/2024, 10/2024, 11/2024, 12/2024, 13/2024, 3/25, 4/25, 6/25, 7/25, 8/25, 9/25, 10/25, 12/25, 13/25); Badanie Kariotypu Komórek Szpiku (KKS) – 54 przypadki (nr badania: 17385, 17386, 17387, 17388, 17389, 17390, 17391, 17392, 17393, 17394, 17395, 17396, 17397, 17398, 18160, 18161, 18162, 18163, 18164, 18165, 18166, 18167, 18168, 18169, 18170, 18171, 18172, 19017, 19018, 19019, 19020, 19021, 19022, 19023, 19024, 19025, 19026, 19027, 19028, 19031, 19034, 19809, 19810, 19811, 19812, 19813, 191814, 19815, 19816, 19817, 19818, 19819, 19821, 19822. W tym w badaniach kariotypu dla jednego pacjenta wykonano nadania dwoma technikami, tj. GTG i FISH.

⁴⁶ Do próby szczegółowej wybrano po 10 pierwszych badań wykonanych w danym roku z czterech rodzajów najczęściej wykonywanych badań.

⁴⁷ Spośród 64 w których dokumentacja zawierała deklarację świadomej zgody pacjenta – przypadki: JAK2V617F -51/23 i kariotyp badania nr: 17385, 17394, 19812.

opatrzone podpisem tegoż pacjenta lub podpis potwierdzał jedynie zgodę na: wykonanie badania, przechowywanie pobranych próbek w celu monitorowania stanu choroby oraz anonimowe wykorzystywanie próbek w celu poszerzania wiedzy na temat podłoża genetycznego chorób nowotworowych i do celów dydaktycznych. Ponadto tylko w 64, spośród 174 sprawozdań z wykonania badania, dokonano pisemnej autoryzacji wyników tych badań, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. W każdym roku okresu objętego kontrolą stosowano także dwa lub trzy różne wzory zlecenia badania. Jak wskazał Dyrektor stosowano albo wewnętrzny wzór skierowania ogólny dla całego szpitala, albo przygotowany przez PBMiC jednak sytuacja ta została już skorygowana i obowiązuje jeden wzór zlecenia, zgodny z procedurą.

(akta kontroli: tom I, str. 304-313, 357-377)

2.3. W USK, w tym w Przyklinicznym Laboratorium Hematologicznym wdrożono Politykę Bezpieczeństwa Informacji⁴⁸. Przyjęta polityka wprowadziła zasady ochrony informacji zarówno w systemach informatycznych jak i wytwarzanych w wersjach papierowych dokumentacji. Zasady te objęły m.in: uprawniony dostęp, przywileje konieczne, wiedzę konieczną, usługi konieczne, asekurację (tj. każdy mechanizm zabezpieczający ubezpieczony drugim, innym/podobnym, a w przypadkach szczególnych również dodatkowym, trzecim niezależnym zabezpieczeniem), indywidualną odpowiedzialność, prywatność kont, poufność haseł i kodów dostępu, zamkniętego pomieszczenia, czystego biura, ekranu, drukarek i kosza. Materiał genetyczny przyjmowany do Laboratorium oznaczony był etykietą z danymi osobowymi pacjenta. Zgodnie z funkcjonującymi w Laboratorium procedurami, dane ze zlecenia wprowadzano do księgi rejestrowej. Każdorazowo takiemu zleceniu nadawano unikatowy numer. Numer ten nanoszono na druk zlecenia badania i takim numerem oraz danymi osobowymi pacjenta oznaczano pojemniki z dostarczonym materiałem genetycznym.

Wyniki badań przechowywano w Pracowni Badań Molekularnych, na komputerze nie podłączonym do sieci komputerowej. Natomiast w Pracowni Badań Cytogenetycznych dokumentację badania przechowywano w formie papierowej w segregatorach znajdujących się w pomieszczeniach pracowni oraz w zamykanej na klucz szafie znajdującej się na korytarzu przy wejściu do pomieszczeń tej pracowni, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Korzystanie z oprogramowania komputerowego oraz sprzętu komputerowego, który służył do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej oraz analizy i zapisów wyników badań genetycznych możliwe było po wprowadzeniu indywidualnego dla każdego pracownika loginu i hasła. Nie wszystkie programy wymuszały jednak obowiązek cyklicznej zmiany hasła. Poza standardowym pakietem biurowym Laboratorium posiadało dostęp m.in. do programu SOMED oraz GeneUse, a także programów dedykowanych poszczególnym rodzajom wykonywanych badań, jak np. NGS. Funkcjonujące w Laboratorium systemy informatyczne umożliwiały identyfikację osób wprowadzających dane oraz dokonujących zmian w tych danych, jak również prześledzenie procesu diagnostycznego. Ponadto pracownicy na podstawie przyjętej polityki bezpieczeństwa informacji zobowiązani byli złożyć oświadczenie o zachowaniu poufności. W Laboratorium oświadczenie takie złożyło ośmiu z 14 pracowników, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Od początku działalności Laboratorium, w Pracowni Cytogenetyki przechowywany był osad pozostały po przeprowadzeniu badania

⁴⁸ Stanowiącą załącznik nr 1 do Zarządzenia z dnia 24.04.2023 r. Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza - Radeckiego we Wrocławiu w sprawie ochrony danych osobowych w Szpitalu.

cytogenetycznego, w postaci preparatów na szkiełkach i płynnego osadu w probówkach typu eppendorf. Natomiast w Pracowni Biologii Molekularnej przechowywany jest materiał biologiczny w postaci DNA przez okres 10 lat, a w postaci RNA - przez okres pięciu lat. Laboratorium nie udostępnia danych genetycznych podmiotom zewnętrznym.

W związku z realizacją badań genetycznych pobrany a nie wykorzystany do badań materiał genetyczny był niszczone w oparciu o wewnętrzne procedury dotyczące gospodarki odpadami w USK (w tym odpadami medycznymi oznaczonymi jako zakaźne)⁴⁹. Materiał przeznaczony do zniszczenia transportowany był do magazynu odpadów medycznych a następnie odbierany i utylizowany przez zewnętrzną firmę, z którą USK podpisał umowę na świadczenie tych usług.

Brak przepisów dotyczących biobankowania, a także przepisów w okresie pomiędzy zmianami rozporządzenia w *sprawie wymagań* i rozporządzenia w *sprawie jakości*, w ocenie Kierownika Laboratorium nie miał wpływu na bieżącą pracę Laboratorium. KIDL przekazał laboratoriom w 2018 r. opinię prawną dotyczącą przepisów zalecanych do stosowania po wygaśnięciu powyższych rozporządzeń, tj. wskazał, że do czasu wprowadzenia nowych standardów należy stosować się do poprzednich rozporządzeń. Jak wskazał Dyrektor, główne problemy dotyczące działalności laboratoryjno-diagnostycznej w zakresie genetyki to m.in. niedobory kadrowe specjalistów: genetyków klinicznych, diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją laboratoryjnej genetyki medycznej, niewystarczająca liczba laboratoriów genetycznych względem zapotrzebowania (co generowało kolejki), skomplikowany, nieprzejrzysty i niedostatecznie wspierany system finansowania badań genetycznych, brak tzw. „koszyka badań genetycznych” lub jasnych ścieżek refundacji dla nowych testów - spersonalizowanej diagnostyki, niekompletne, niewystarczająco spójne i niedostatecznie egzekwowane przepisy w zakresie badań genetycznych (brak ustawy), brak promowania laboratoriów posiadających drogi we wdrożeniu i utrzymaniu certyfikat ISO 15189, jak również niewystarczająca liczba programów szkoleniowych w Polsce oraz brak doradztwa genetycznego jako samodzielnej funkcji - co utrudniało wsparcie pacjentów. Zawód doradcy genetycznego, zastępującego lekarza genetyka w standardowych przypadkach, mógłby skrócić czas oczekiwania na poradę genetyczną.

(akta kontroli: tom I, str. 167-176, 223-299, 304-315, 322-332, 357-374)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. USK nieprawidłowo prowadził dokumentację badań genetycznych, tj. w latach 2022-2023 – niezgodnie z wymogami *rozporządzenia w sprawie jakości*, a w latach 2024-2025 – nierzetelnie:
 - a) dokumentacja 110 ze 174 skontrolowanych badań nie zawierała deklaracji świadomej zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. W 87 przypadkach w latach 2022-2023 było to niezgodne z przepisami obowiązującego w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 10 grudnia 2023 r. rozporządzenia w *sprawie jakości*. W pozostałych 23 przypadkach brak zgody był sprzeczny z przyjętą w USK praktyką postępowania w zakresie stosowania norm wynikających z obowiązujących formalnie do 10 grudnia 2023 r. przepisów *rozporządzenia w sprawie jakości*, co było działaniem nierzetelnym.

⁴⁹ Procedura DT/P/8 Gospodarka odpadami w USK z 13 czerwca 2019 r., aktualizacja z 12 czerwca 2023 r. i z 31 października 2024 r.

Dyrektor wyjaśnił, że pacjenci przy przyjęciu do szpitala podpisywali zgodę na hospitalizację, obejmującą również zgodę na wykonywanie wszelkich badań diagnostycznych niezbędnych do postawienia rozpoznania i prowadzenia leczenia. Badanie genetyczne stanowiło część diagnostyki klinicznej i było zlecane przez lekarza w ramach hospitalizacji. Zatem cały proces diagnostyczny oraz zlecone procedury medyczne, w tym badania genetyczne odbywały się za wiedzą i zgodą pacjenta. Dalej Dyrektor wyjaśnił, że dla badań z ośrodków zewnętrznych, ze względu na brak możliwości dostępu do dokumentacji Pacjentów, odrębne zgody na badania genetyczne zostały wprowadzone wcześniej. W kwietniu 2023 roku zmieniono w USK formularze skierowania na badania molekularne zawierające odrębną zgodę na badania genetyczne. Od 2024 roku zdecydowano o wprowadzeniu badania chimeryzmu (badanie to nie wykrywa zmian genetycznych jest jedynie badaniem porównującym materiał badany do materiału od dawcy i biorcy), do panelu badań genetycznych. W tym przypadku zastosowano skierowania oraz formularze zgody. Od tego momentu wszystkie badania wykonywane w Pracowni Biologii Molekularnej i Cytogenetyki przyjmowane są do laboratorium z formularzami zgód na badania genetyczne.

(akta kontroli: t.1. str. 167-176, 214-220, 223-299, 304-311, 357-377, 397-398)

NIK wskazuje, że przywołany przepis w sposób jednoznaczny ustalał obowiązek nie tylko uzyskania zgody pacjenta, ale także obowiązek przekazania pacjentowi określonych informacji. Szpital w trakcie czynności kontrolnych zaktualizował załącznik formularza zgody.

- b) w latach 2022-2025, 110 spośród 174 skontrolowanych sprawozdań z badania genetycznego, nie zostało podpisane przez osobę autoryzującą wynik badania, z czego 60 przypadków w latach 2022-2023. Wymóg autoryzacji sprawozdania z badania w tym okresie wynikał z załącznika nr 4 do obowiązującego rozporządzenia w *sprawie jakości*. W związku z brakiem przepisów wykonawczych dotyczących badań genetycznych, USK zdecydowało się na ich realizowanie według zasad wynikających z przepisów rozporządzenia, które utraciło moc prawną. W związku z powyższym brak autoryzacji sprawozdań w pozostałych 50 przypadkach z lat 2024-2025 był działaniem nierzetelnym.

Jak wyjaśnił Dyrektor, każdy z pracowników Laboratorium posiada uprawnienia diagnosty laboratoryjnego i jest uprawniony do wykonywania i autoryzowania sprawozdań z badania. Zmianę w zakresie jednoznacznej identyfikacji osoby autoryzującej wynik badania wprowadzono w 2025 r.

(akta kontroli: t. 1 str. 304-313, 357-374)

NIK wskazuje, że rozporządzenie w *sprawie jakości*, jak i decyzja USK o dalszym stosowaniu tego rozporządzenia potwierdziło konieczność autoryzacji wyniku badania.

- c) w dokumentacji badań genetycznych (w tym zleceniach badania i sprawozdaniach z realizacji badań) w 120 spośród 174 poddanych kontroli przypadków, z czego w 78 przypadkach w latach 2022-2023, dokumentacja ta, nie zawierała części informacji wymaganych rozporządzeniem w *sprawie jakości*, np. daty pobrania materiału, godziny pobrania materiału czy też danych osoby pobierającej materiał. Zgodnie z załącznikiem nr 4 do tego rozporządzenia, podanie powyższych danych było obowiązkowe. Pozostałe 42 przypadki miały miejsce w latach 2024-

2025, tj. w okresie w którym USK zdecydował się na stosowanie norm wynikających z przepisów rozporządzenia *w sprawie jakości*, pomimo, że utraciło ono moc obowiązywania. Jak wyjaśnił Dyrektor, materiał do badań pochodził od pacjentów Kliniki Hematologii, a pobieranie i transport materiału odbywał się na terenie ww. Kliniki i realizowany był przez pracowników tej Kliniki w danym dniu (tj. dniu pobrania). Wyjaśniając dalej Dyrektor wskazał, że brak powyższych danych nie miał wpływu na jakość materiału genetycznego w danym dniu. Ponadto Dyrektor wyjaśnił, że w przypadku badania chimeryzmu potransplantacyjnego, badanie to jest powtarzane w konkretnych odstępach czasowych, które w miarę upływu czasu od przeszczepu ulegają wydłużeniu aż do roku. Dlatego też, jak wyjaśnił Dyrektor nie wpisywano daty wystawienia skierowania, aby uniknąć sytuacji gdy skierowanie wystawiane jest rok przed datą badania. Dyrektor wyjaśnił również, że brak takich danych jak miejsce przesłania wyniku, data czy godzina pobrania materiału lub dane osoby pobierającej materiał, czy też data i godzina przyjęcia materiału do badań wynikało z faktu, iż badania te wykonywane były jedynie dla pacjentów Kliniki a brak tych danych nie miał wpływu ani na jakość ani na poprawność wykonania badania. Data przyjęcia materiału do badań, jak wyjaśnił Dyrektor wpisywana jest w księdze badań diagnostycznych.

(akta kontroli: t. 1 str. 304-313,357-374)

NIK wskazuje że wymogi rozporządzenia *w sprawie jakości* dotyczą wszystkich laboratoriów diagnostycznych i nie uprawniają do ich wybiórczego stosowania z uwagi na zlokalizowanie Laboratorium w strukturze szpitala.

2. Sposób zabezpieczenia danych osobowych pacjentów w Laboratorium był niezgodny z przyjętą w Szpitalu Polityką ochrony danych osobowych, tj. dokumentacja zawierająca dane osobowe pacjentów przechowywana była na otwartych półkach niezamykanych na klucz oraz w drewnianej szafie zamykanej na klucz usytuowanej poza pomieszczeniami Laboratorium, tj. na ogólnodostępnym korytarzu budynku, w którym zlokalizowano pomieszczenia Laboratorium. W załączniku nr II do załącznika nr 2 do Zarządzenia nr 42/2023 Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu POLITYKA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. Jana Mikulicza –Radeckiego we Wrocławiu (pkt 2 ppkt 7) wskazano, że *dokumenty z danymi osobowymi w wersji papierowej po zakończeniu pracy przechowywane są w zamykanych na klucz meblach biurowych, a tam gdzie jest to możliwe – w szafach metalowych oraz, że wszystkie pomieszczenia, w których przetwarzane są dane osobowe są zamykane na klucz w przypadku opuszczenia pomieszczenia przez ostatnią osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych – także w godzinach pracy a w przypadku pomieszczeń otwartych typu lada pielęgnarska, pomieszczenia te znajdują się pod stałym nadzorem.*

Jak wyjaśnił Dyrektor wynikało to przede wszystkim z posiadanego zasobu lokalowego, niemniej planowane jest powiększenie powierzchni administracyjno-biurowej. Ponadto Dyrektor wyjaśnił, że pomieszczenia w których stoją otwarte regały są zamykane na klucz po zakończonej pracy, a w trakcie pracy dostęp do dokumentacji posiadają jedynie diagności z danej pracowni.

(akta kontroli: t. 1 str. 214-220, 304-311, 314-315, 391-396)

NIK wskazuje, że sposób przechowywania dokumentów zawierających dane osobowe został ściśle określony w regulacjach wewnętrznych, bez możliwości

odstępstw w zakresie stosowanych zabezpieczeń. Procedura regulowała także zabezpieczanie pomieszczeń, w których przetwarzane są dane osobowe. Według NIK ogólnodostępny korytarz nie jest takim pomieszczeniem.

3. Sześciu spośród 14 pracowników Laboratorium nie podpisało oświadczenia o zachowaniu w poufności informacji pozyskanych w ramach świadczonej pracy. Obowiązek złożenia oświadczenia wynikał z § 7 ust. 4 załącznika nr 1 do Zarządzenia nr 42/2023 z dnia 24 kwietnia 2023 r. Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu w sprawie ochrony danych osobowych w Szpitalu oraz z § 8 ust. 1 i 2 załącznika nr 2 do powyższego zarządzenia, tj. Polityki Ochrony Danych Osobowych.

Jak wyjaśnił Dyrektor powyższe wynikało z przeoczenia i pracownicy w ramach działań naprawczych podpiszą stosowne oświadczenia.

(akta kontroli: t. 1 str. 322-338, 375-377)

OCENA CZĄSTKOWA

W USK wprowadzono procedury dotyczące jakości badań genetycznych. Nie zawsze prawidłowo prowadzona była dokumentacja wykonywanych w Laboratorium badań. Stwierdzono również przypadki nieprzestrzegania regulacji wewnętrznych w odniesieniu do sposobu zabezpieczenia danych osobowych i dokumentacji stanowiącej podstawę do przetwarzania tych danych przez pracowników Laboratorium.

OBSZAR

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

Opis stanu faktycznego

3.1 W okresie objętym kontrolą Przykliniczne Laboratorium nie podlegało kontroli podmiotów zewnętrznych obejmujących tematykę prowadzenia badań genetycznych, funkcjonowania laboratorium czy też ochrony danych osobowych pacjentów poddanych powyższym badaniom. Laboratorium przekazało Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej dla Dolnego Śląska w maju 2025 r. wypełnioną ankietę dla medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania genetyczne. Ankietę rozesłano w związku z prowadzonym przez Konsultant Krajową ds. laboratoryjnej genetyki medycznej, przeglądem dostępnych usług diagnostycznych w ww. zakresie. W Klinice Hematologii, Terapii Komórkowych i Chorób Wewnętrznych zostały przeprowadzone dwa audyty wewnętrzne przez pracowników Działu Akredytacji i Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością (DAZ) w 2022 i 2023 roku. Zakres Audytu obejmował wymagania normy PN EN ISO 9001:2015, Standardy akredytacyjne (audyt dotyczył Kliniki, której częścią jest Pracownia Biologii Molekularnej i Cytogenetyki). Wyniki audytu skutkowały utrzymaniem akredytacji.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-7, 22-29, 55-69, 112-137)

3.2. W latach 2022-2025 w USK nie przeprowadzono kontroli czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych przez diagnostów laboratoryjnych.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-7, 22-29, 55-69, 112-137)

3.3. Tematyka zakupu i eksploatacji urządzeń medycznych będących na wyposażeniu Przyklinicznego Laboratorium nie była przedmiotem kontroli ani Krajowego ani Wojewódzkiego Konsultanta w ochronie zdrowia.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-7, 22-29, 55-69, 112-137)

3.4. Szpital nie przeprowadził w latach 2022-2025 kontroli wewnętrznych działalności laboratorium. Jak wskazał Dyrektor, USK jest jednym z największych szpitali w kraju, a w czasie okresu podlegającego kontroli w strukturze Szpitala

były jednostki, w których audyty i kontrole miały wyższy priorytet. Dalej Dyrektor wskazał, że nie wystąpiły zdarzenia obligujące USK do realizacji kontroli w tej jednostce, a w latach 2022-2025 nie zgłoszono incydentów ani skarg w postaci naruszeń ochrony danych osobowych przez osoby kierujące przedmiotowymi komórkami merytorycznymi. W 2022 r. w USK zrealizowano czynności sprawdzające dla audytu wewnętrznego przeprowadzonego w 2021 r. (obejmującego ochronę danych osobowych) oraz dla audytu przeprowadzonego w 2020 r. (dotyczącego napraw, przeglądów oraz zakupów sprzętu). Ustalenia audytorów wewnętrznych wskazywały na podjęcie działań zmierzających do realizacji zaleceń poaudytowych. Działania te okazały się nie być w pełni skuteczne, - wzrosła bowiem liczba urządzeń, które nie zostały terminowo poddane przeglądom technicznym. Stan ten potwierdziła również kontrola NIK' (akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-7, 22-29, 55-69, 112-137, 339-356)

3.5. Tematyka funkcjonowania laboratorium nie była przedmiotem skarg kierowanych do USK w latach 2022-2025.

(akta kontroli: t. 1 str. 3-4, 6-7, 22-29, 55-69, 112-137)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

USK w latach 2022-2025 (do dnia zakończenia czynności kontrolnych) nie podlegał kontrolom ani audytom zewnętrznym i wewnętrznym w zakresie realizacji badań genetycznych i ochrony danych osobowych pacjentów poddanych takim badaniom. Kwestia ochrony danych osobowych oraz właściwego nadzoru nad stanem technicznym sprzętu i aparatury szpitalnej była przedmiotem audytów wewnętrznych w latach 2020-2021, a czynności sprawdzające prowadzone w okresie objętym kontrolą ujawniły niepełną skuteczność działań naprawczych zmierzających do realizacji zaleceń poaudytowych.

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. Dostosować lokalizację punktów przyjęć materiału do badań oraz zapewnić pomieszczenie magazynowe w Laboratorium, zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie wymagań.
2. Wprowadzić skuteczne mechanizmy nadzoru nad terminowością dokonywania okresowych przeglądów sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej w Laboratorium.
3. Zwiększyć nadzór nad prawidłowością prowadzenia dokumentacji badań genetycznych np. poprzez cykliczne kontrole i/lub audyty wewnętrzne w tym zakresie.
4. Uzupełnić w odniesieniu do sześciu pracowników brakujące oświadczenia o zachowaniu poufności.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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 we Wrocławiu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń,

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania
wniosków

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

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, 26 listopada 2025 r.

Kontroler

Anna Łuczak
Specjalista kontroli państwowej
/podpisano elektronicznie/

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu
Dyrektor

Radosław Kujawiński
/podpisano elektronicznie/