Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
Prof. dr hab. med. Andrzej Marszałek
Adres: Zakład Patologii Nowotworów Wielkopolskie Centrum Onkologii
ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
Telefon: 61 88 50 808 , fax. 61 88 50 809, E-mail. amars@ump.edu.pl, zpn@wco.pl

Poznań, dnia 24 września 2025r.

Szanowny Pan
Tomasz Stefaniak
Przewodniczący
Rady Akredytacyjnej

Szanowna Panie Przewodniczący,

W nawiązaniu do dyskusji na posiedzeniu Rady Akredytacyjnej w dniu 17 września br. dotyczących propozycji zmian zapisów Standardów Akredytacyjnych dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej proszę przyjąć, jak następuje:

1. nie ma uzasadnienia próba wymuszenia rezygnacji ze ścisłego monitorowania czasów utrwalania materiałów do badań patomorfologicznych;

2. nie ma uzasadnienia chęć likwidacji wymogu kontroli nadesłanego do JDP materiału w chwili jego przyjęcia do jednostki;

3. należy utrzymać zapisy dotyczące potrzeby wykonania dodatkowych badań (dział biologia molekularna) w przypadku choćby wybranych jednostek chorobowych;

4. niedopuszczalne jest przekazywanie istotnych informacji dotyczących rozpoznań (np. wyników sekcji) ustnie bez jednoczasowego pisemnej autoryzacji wskazanych informacji.

5. pozostałe dyskutowane elementy miały raczej charakter redakcyjny.

Należy uwzględnić fakt, że standardy akredytacyjne zostały wypracowane jako konsensus po bardzo szerokiej dyskusji całego środowiska patomorfologów. Po ich wdrożeniu zaczęły funkcjonować w systemie ochrony zdrowia, przynosząc efekt w postaci znacznej poprawy jakości badań patomorfologicznych i wskazania kluczowych warunków wykonywania badań patomorfologicznych. Nie ma racjonalnych przesłanek do znacznej redukcji istotnych wymagań, które są kluczowe dla jakości badań, kompletności rozpoznań, a tym samym przekładają się jakość opieki oraz bezpieczeństwo pacjentów.

Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
Prof. dr hab. med. Andrzej Marszałek
Adres: Zakład Patologii Nowotworów Wielkopolskie Centrum Onkologii
ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
Telefon: 61 88 50 808 , fax. 61 88 50 809, E-mail. amars@ump.edu.pl, zpn@wco.pl

UZASADNIENIE

Standardy akredytacyjne, najpierw w założeniach a następnie istotnych zapisach, zostały wypracowane jako rezultat wieloletniej dyskusji całego środowiska, tj. nadzoru specjalistycznego w kooperacji z Polskim Towarzystwem Patologów. Po wieloetapowej i szeroko zakrojonej dyskusji i osiągniętego konsensusu w środowisku patomorfologów, a Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia przygotowało projekt zapisów, które zostały obwieszczone przez ministra zdrowia. Po aktualizacji zapisów standardów zgodnie z zasadami wynikającymi z Ustawy o jakości, środowisko przekazało Radzie zapisy opracowane przez zespół ekspertów w kwietniu br. (szczegóły patrz niżej).

Po obwieszczeniu standardów akredytacyjnych w roku 2021r., ich wdrożenie w systemie ochrony zdrowia przyczyniło się do istotnej poprawy jakości badań patomorfologicznych oraz do precyzyjnego określenia kluczowych warunków ich prawidłowego wykonywania. Treść standardów stała się wyznacznikiem kierunku poprawy jakości w patomorfologii, także dla jednostek, w których nie przeprowadzono przeglądów akredytacyjnych. W związku z powyższym, brak jest racjonalnych przesłanek uzasadniających chęć znaczącej redukcji wymagań w zakresach, o których mowa powyżej, a które mają fundamentalne znaczenie dla utrzymania standardów jakości i bezpieczeństwa diagnostyki.

Uzasadnienie merytoryczne

Czas utrwalania materiału tkankowego i cytologicznego to kluczowy parametr zapewniający właściwe zabezpieczenie materiału. Niewłaściwe utrwalenie materiału (np. zbyt długie przechowywanie w formalinie) powoduje znaczne jego uszkodzenie, co uniemożliwia dalsze wykorzystanie w badaniach dodatkowych wykonywanych m.in. technikami biologii molekularnej. Zgodnie ze stanowiskami przedstawianymi w trakcie dyskusji podane czasu są zgodne z międzynarodowymi wymaganiami; tożsame zapisy są zawarte w „standardach szpitalnych".

Kwestia odejścia od kontroli materiału w chwili przyjęcia badań do jednostki badań patomorfologicznych, pozostaje poza dyskusją. Moment przyjęcia, zgodnie z wszelkimi zasadami dobrej praktyki, jest właściwym dla sprawdzenia czy nie ma błędów w zapisach w skierowaniu, czy nadesłano właściwy materiał, czy materiał został odpowiednio zabezpieczony. W przypadku niewłaściwego zabezpieczenia (np. zbyt mało formaliny) to jest najlepszy etap zadbania o dalsze zabezpieczenie i minimalizację skutków niewłaściwego przezakładowego zabezpieczenia materiału. Oczywiście wszystkie odstępstwa muszą być odpowiednio zarejestrowane, gdyż od momentu przyjęcia materiału, to jednostka diagnostyki patomorfologicznej przejmuje odpowiedzialność za prawidłowość prowadzonych procesów.

Niezbędne jest utrzymanie zapisów dotyczących konieczności wykonania badań dodatkowych (w szczególności z zakresu biologii molekularnej) w przypadku wybranych jednostek chorobowych – zgodnie z brzmieniem aktualnie dyskutowanych propozycji – bądź też alternatywnie poprzez odniesienie do obowiązujących wytycznych, np. wydanych przez konsultanta krajowego jako źródło aktualnych wymagań diagnostycznych. Wskazane w standardach wymagania pozostają spójne m.in. z zapisami zawartymi w innych obowiązujących dokumentach, takimi jak: wymagania dotyczące pełnej diagnostyki patomorfologicznej w ramach Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO), postanowienia umów tzw. KON, wytyczne diagnostyczno-terapeutyczne opracowane przez Konsylium Onkologiczne (KOM), jak również kluczowe zalecenia publikowane w formie obwieszczeń Ministra Zdrowia.

Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
Prof. dr hab. med. Andrzej Marszałek
Adres: Zakład Patologii Nowotworów Wielkopolskie Centrum Onkologii
ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
Telefon: 61 88 50 808 , fax. 61 88 50 809, E-mail. amars@ump.edu.pl, zpn@wco.pl

Informacje dotyczące procesu powstawania standardów z udziałem całego środowiska

A. Standardy akredytacyjne obwieszczone przez Ministra Zdrowia w roku 2021r wynikały z wypracowanych przez środowisko patomorfologów standardów i wytycznych dla pracowni/zakładów patomorfologii przygotowanych w ramach projektu PO WER, którego beneficjentem było Ministerstwo Zdrowia a partnerem Centrum Monitorowania Jakości w ochronie zdrowia; w przygotowaniu wzięło udział ponad 100 osób ze środowiska patomorfologów (25% czynnych zawodowo), treść wytycznych była konsultowana także z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznej oraz poddana konsultacjom publicznym; zgłoszono ponad 1600 uwag, które w ramach końcowej redakcji tekstu zostały uwzględnione.

B. Standardy akredytacyjne zostały najpierw poddane pilotażowi wstępnemu w 10 jednostkach diagnostyki patomorfologicznej (JDP), a następnie po ich ogłoszeniu zostały przeprowadzone wizyty akredytacyjne w ponad 50 JDP, z których ponad 40 spełniło 75% standardów i uzyskało certyfikat akredytacyjny.

C. Na zakończenie projektu PO WER w roku 2023 zgłaszane w trakcie przeglądów spostrzeżenia i uwagi zostały przygotowane jako propozycja modyfikacji niektórych zapisów – głównie dotyczyło to doprecyzowania „jednoznaczności" zapisów opisu standardu lub opisu punktacji;

D. W marcu br. w związku z procesem przygotowania aktualizacji standardów w oparciu o zapisy obecnie obowiązującej ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, w ramach współpracy nadzoru specjalistycznego oraz ówczesnego zarządu PTPat poinformowano o potrzebie podjęcia prac nad dokumentem i zaproszono wszystkich chętnych (pan prof. A. Mróz jako prezes-elekt uczestniczył w spotkaniu ZG PTPat omawiającym potrzebę aktualizacji i tryb pracy nad dokumentem, ale nie zdecydował się wziąć udziału w pracach zespołu, nie wyraził zdania odrębnego; pan dr P. Wiśniewski też nie wyraził chęci udziału w opisanych działaniach) do wypracowania aktualizacji. Na podstawie otrzymanych dokumentów z CMJ przygotowano zaktualizowaną wersję standardów – patrz email z 23 kwietnia br. do Rady Akredytacyjnej, w którego treści zamieszczono odpowiednią informację:

Na posiedzeniu Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów oraz nadzoru specjalistycznego w dniu 27 marca br., po informacji o potrzebie aktualizacji dokumentu, wyłoniono grono ekspertów, patomorfologów: prof. Renata Langfort (Warszawa, Prezes ZG PTPat), prof. Ewa Iżycka-Świeszewska (Gdańsk), prof. Piotr Donizy (Wrocław), dr hab. Rafał Pęksa (Gdańsk), prof. Piotr Lewitowicz (Kielce), prof. Ewa Kaznowska (Rzeszów), dr Błażej Szóstak (Olsztyn), dr Katarzyna Sikora (Radom), dr hab. Joanna Szpor (Kraków), prof. Łukasz Szylberg (Bydgoszcz), dr hab. Joanna Reszeć-Giełażyn (Białystok), prof. Andrzej Marszałek (Poznań, konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii). W zespole były m.in. osoby, które brały czynny udział w przeglądach akredytacyjnych JDP w ramach projektu PO WER jako wizytatorzy, a także kierownicy JDP, w których przeprowadzono przeglądy. Wsparciem z doświadczeniem organizacyjnym oraz doświadczeniem w zakresie dobrej praktyki przeglądów w prowadzonych dyskusjach była p. dr Halina Kutaj-Wąsikowska.

Zespół ekspertów, zapoznał się z nadesłanym dokumentem i na kolejnych spotkaniach (on-line) w dniach 4-23 kwietnia br. po merytorycznej dyskusji zaproponował obecne zapisy jak w załączonym pliku – w trybie śledzenia zmian.
Wprowadzone zmiany obejmują:
- doprecyzowanie brzmienia standardów,
- wskazanie standardów obligatoryjnych,
- wskazanie standardów mogących podlegać wyłączeniu,
- wprowadzenie zmian redakcyjnych.

E. obecna próba wprowadzenia zmian w kluczowych zapisach standardów, które w istotny sposób obniżają jakość badań patomorfologicznych jest niezasadne.

Konsultant Krajowy w dziedzinie Patomorfologii
Prof. dr hab. med. Andrzej Marszałek
Adres: Zakład Patologii Nowotworów Wielkopolskie Centrum Onkologii
ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
Telefon: 61 88 50 808 , fax. 61 88 50 809, E-mail. amars@ump.edu.pl, zpn@wco.pl

Powyższe stanowisko oraz uzasadnienie zostało uzgodnione na posiedzeniu nadzoru specjalistycznego w dniu 24 września 2025r.

z wyrazami szacunku,

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Andrzej Kazimierz Marszałek
Data: 2025.10.02 08:53:45 CEST

prof. Andrzej Marszałek
konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii

do wiadomości:
nadzór specjalistyczny w dziedzinie patomorfologii
członkowie obecnego i poprzedniego ZG PTPat