



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 20 sierpnia 2024 r.

WK-V.9612.1.115.2024

**Pani**  
**Beata Martyńska**  
**Prokurent**  
**Royalmed Premium Spółka z o.o.**  
**ul. Wiślana 36**  
**05-092 Warszawa**

### **WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2024 r., poz. 799), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Royalmed Premium (dalej zakład leczniczy), mieszczącym się przy ul. Wiślanej 36, 05-092 Warszawa, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Royalmed Premium Spółka z o.o. zs. w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 8 sierpnia 2024 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne z zakresu podstawowej i specjalistycznej opieki medycznej. Podmiot leczniczy posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo

Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie  
00-950 Warszawa, Plac Bankowy 3/5, tel.: (+48) 22 695 69 95 Elektroniczna Skrzynka Podawcza ePUAP: /t6j4ljd68r/skrytka  
[www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki)

Administratorem danych osobowych jest Wojewoda Mazowiecki. Dane przetwarzane są w celu realizacji czynności urzędowych. Masz prawo do dostępu, sprostowania, ograniczenia przetwarzania danych. Więcej informacji znajdziesz na stronie [www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki) w zakładce ochrona danych osobowych.

wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek i położnych. W placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego, wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym, nie funkcjonują komórki organizacyjne zgłoszone do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą tj. poradnia gastroenterologiczna, gastroenterologiczna dla dzieci, nefrologiczna, nefrologiczna dla dzieci, reumatologiczna, ginekologiczna dla dziewcząt, audiologiczna, zdrowia psychicznego, psychologiczna, medycyny sportowej, medycyny sportowej dla dzieci. Takimi działaniami naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W dniu 15 lipca 2024 r. podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie funkcjonowania ww. komórek organizacyjnych. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. Niespełnienie wymagań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2022 r. poz. 402) przez sterylizatornię, w której nie zapewniono odcinka (blatu) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania, odcinka materiałów sterylnych oraz nie zorganizowano stanowiska higieny rąk poza blatem roboczym, co jest niezgodne z ust. 10 pkt 3, 5 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 48 przypadkach brak oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji (o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych), ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą oraz upoważnieniu do dostępu do dokumentacji, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuje Panią do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, tj.:

- dostosowania sterylizatorni do wymagań określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie do 28 lutego 2025 r.,
- prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuje Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.115.2024, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda  
Dyrektor Wydziału Kontroli