



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 24 lipca 2015 r.

WK-II.9612.1.55.2015

**Pani  
Kamila Czerska  
MedGen  
Kamila Czerska  
i Wspólnicy  
Spółka komandytowa  
ul. Orzycka 27  
02-695 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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w Centrum Medycznym MedGen (dalej Centrum Medyczne), mieszczącym się przy ul. Orzyckiej 27 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 10 lipca 2015 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna Centrum Medycznego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących

działalność leczniczą. Pracownia diagnostyki genetycznej prowadziła działalność diagnostyczną w zakresie wysokospecjalistycznych badań genetycznych dla pacjentów pozostających pod opieką ambulatoryjnych i szpitalnych placówek medycznych oraz dla pacjentów indywidualnych. Oferta obejmowała badania diagnostyczne chorób uwarunkowanych genetycznie, jak również badania mające na celu określenie predyspozycji do wystąpienia wybranych jednostek chorobowych. Zespół Centrum Medycznego wykonywał także badania pozwalające określić status nosicielstwa patogennych mutacji u członków rodzin należących do grup ryzyka genetycznego oraz prowadził diagnostykę prenatalną chorób uwarunkowanych genetycznie, co pozwala na identyfikację płodów obciążonych chorobą genetyczną. Ponadto w Punkcie pobranych pobierany był materiał do badań, a także w ramach Poradni genetycznej udzielane były porady przez lekarzy i dietetyka w zakresie planowania rodziny, genetycznego poradnictwa rodzinnego, żywienia człowieka i dietetyki w chorobach uwarunkowanych genetycznie oraz zdrowia matki i dziecka.

Podmiot leczniczy zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739) oraz dla laboratorium – w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne – Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408, z późn. zm.). Kierownik Pracowni diagnostyki genetycznej spełniał kryteria określone w § 6 ww. rozporządzenia – posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej.

W Pracowni diagnostyki genetycznej badania diagnostyczne wykonywane były przez 6 pracowników laboratoryjnych, w tym 5 posiadających tytuł diagnosty laboratoryjnego, oraz dwie osoby zatrudnione na stanowisku technika analityki medycznej. Wyniki badań opisywane były przez 3 diagnostów laboratoryjnych, a zatwierdzane przez 3 diagnostów laboratoryjnych posiadających jednocześnie tytuł specjalisty w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej. W Poradni genetycznej świadczeń udzielało 3 lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej oraz dietetyk, a w Punkcie pobranych materiał do badań pobierany był przez 2 pielęgniarki. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych oraz dokumenty potwierdzające uzyskanie tytułu zawodowego technika analityki medycznej.

W wyposażeniu Centrum Medycznego znajdowało się m.in. 6 termocyklerów, 1 termoblok, 1 system dokumentacji żeli, 1 wirówka laboratoryjna, 4 mikrowirówki laboratoryjne, 16 pipet automatycznych oraz 3 aparaty do elektroforezy. Podmiot dysponował dokumentacją aparatury i sprzętu medycznego, w tym dokumentacją potwierdzającą poddanie aparatury i sprzętu wymaganym kontrolom i badaniom, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876).

Podsumowując powyższe ustalenia pragnę poinformować, że w zakresie stanowiącym przedmiot kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

*Edyta Ostrowska*  
Dyrektor  
Wydziału Kontroli