



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 11 marca 2025 r.

WK-V.9612.1.24.2025

Pani
Joanna Królewska
Prezes Zarządu
Clinica Królewska Spółka z o.o.
ul. Kazimierza Wielkiego 44 C
09-400 Płock

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, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Clinica Królewska mieszczącym się przy ul. Kazimierza Wielkiego 44 C w Płocku (09-400), prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Clinica Królewska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

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 5 marca 2025 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym wykonywana była działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych z zakresu stomatologii dla dzieci i dorosłych oraz badań rentgenowskich stomatologicznych. Regulamin organizacyjny podmiotu zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym. Pomieszczenia kontrolowanej placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. z 2022 r. poz. 402). Podmiot leczniczy posiadał



Kontakt:
telefon: (+48) 22 695 69 95
adres e-mail: info@mazowieckie.pl
strona [www: www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki)

Adresy do doręczeń:
plac Bankowy 3/5, 00-950 Warszawa
ePUAP: [/t6j4ljd68r/skrytka](https://pue.gov.pl/tytuł4ljd68r/skrytka)
e-doręczenia: AE:PL-96129-72086-CJUVW-29

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 wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentystów. 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). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgłoszenie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych w zakresie adresu strony internetowej podmiotu leczniczego <https://klinika-krolewska.com> oraz świadczeń zdrowotnych w zakresie badań rentgenowskich stomatologicznych. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym zmianę danych objętych rejestrem podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmian.
2. Nieokazanie dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną sprzętów i aparatury medycznej, tj.: skanera wewnątrzustnego 3Shape Trios A/S, mikroskopu do leczenia kanałowego Global, lampy wybielającej LED Bleaching System model: OKY-M208, OKY-M209, urządzenia do scalingu Scaller Woodpecker PT-A Dental Scaler and Air Polisher oraz aparatu Master Flux Plus Automatic AS 300, znajdujących się w wyposażeniu placówki i wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2024 r. poz. 1620, z późn. zm.).

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętów i aparatury medycznej wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy o wyrobach medycznych.

Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Pragnę również zwrócić Pani uwagę na fakt, że na stronie internetowej i przy wejściu do pomieszczeń placówki umieszczono informację z nazwą zakładu o treści niezgodnej z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.24.2025, o sposobie realizacji zaleceń i wniosku pokontrolnego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/