



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 18 marca 2025 r.

WK-V.9612.1.17.2025

Pan
Maciej Zarębiński
BIOGENE Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. J. Kilińskiego 11/14
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 jednostce organizacyjnej 02 pn. Ameds Bracka zakładu leczniczego pn. Ameds Centrum, mieszczącej się przy ul. Brackiej 11/13 w Warszawie (00-501), prowadzonej przez podmiot leczniczy pn. BIOGENE Spółka z o.o. zs. w Grodzisku Mazowieckim.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli. Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej. W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 20 lutego 2025 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanej jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego była zgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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 wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów. 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 przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie



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: [/t6j4lj4jd68r/skrytka](https://p12.gov.pl/tytu1j4jd68r/skrytka)
e-doręczenia: AE:PL-96129-72086-CJUVW-29

rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2024 r. poz. 798).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokazanie zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na usytuowanie poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku pomieszczenia, w którym wykonywane były zabiegi falą uderzeniową. Działanie takie stanowi naruszenie § 14 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia w 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).
2. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą przez gabinety zabiegowe nr 3 i 5, w których odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. Sterylizatornia w ww. gabinetach nie zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Ponadto w gabinecie nr 3 nie zorganizowano odcinka maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew 2-komorowy, co stanowi naruszenie ust. 10 Załącznika nr 2 ww. rozporządzenia.
3. Struktura organizacyjna określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była niezgodna ze stanem faktycznym. W regulaminie nie uwzględniono funkcjonującej komórki organizacyjnej – poradni neurologicznej, a uwzględniono poradnię endokrynologiczną, która zakończyła działalność, co jest niezgodne art. 23 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nazwa kontrolowanej jednostki organizacyjnej była niezgodna z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr), co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej, 6 lutego 2025 r. podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr ww. zmianę. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w ww. zakresie.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak:
 - a) kodu resortowego jednostki organizacyjnej stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 pkt 1 lit. d rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 pkt 1 lit. e ww. rozporządzenia,
- c) oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1-2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczenia, w którym wykonywane były zabiegi falą uderzeniową poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, zgodnie z § 14 ust. 5 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
2. Wyposażenia oraz dostosowania pomieszczeń, w których odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 2. do wymagań określonych w ust. 10 Załącznika nr 2 ww. rozporządzenia.
3. Zaktualizowania regulaminu organizacyjnego podmiotów leczniczych dotyczącego nieprawidłowości wymienionych w punkcie 3. wystąpienia.
4. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej, zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 5. wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 1. i 2. należy zrealizować w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenia określone w punktach 3. i 4. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.17.2025, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

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