



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-R.9612.3.5.2015

Warszawa, 14 kwietnia 2016 r.

**Pani
Lena Krajewska
MEDICON Sp. z o.o.
ul. Gagarina 1
26-600 Radom**

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 problemowa w Przychodni MEDICON (dalej Przychodnia), mieszczącej się przy ul. Gagarina 1 w Radomiu.

Tematyka kontroli obejmowała wykonywanie świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu w poradniach dla kobiet.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego od 1 stycznia 2014 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 18 stycznia 2016 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że Poradnia ginekologiczno-położnicza zapewniała realizację świadczeń opieki medycznej kobietom w okresie ciąży oraz porodu, poprzez: systematyczną ocenę stanu zdrowia ciężarnych kobiet oraz płodu, kierowanie na specjalistyczne konsultacje lekarskie, identyfikację czynników ryzyka okołoporodowego, propagowanie zdrowego stylu życia,

praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią oraz rodzicielstwa, a także wykonywanie badań kontrolnych w okresie położu, zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2012 r., poz. 1100, z późn. zm.). Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w ciąży realizowane były przez 5 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (1 lekarz jednocześnie był specjalistą w zakresie endokrynologii), 1 lekarza posiadającego specjalizację I° w zakresie położnictwa i ginekologii oraz 1 lekarza będącego w trakcie odbywania specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Ponadto opiekę medyczną sprawowały 3 położne, które odbyły kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego – program dla położnych. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i położnych.

Przychodnia, w strukturach której funkcjonuje kontrolowana Poradnia, zabezpieczała odpowiednie warunki kadrowe oraz sprzętowe umożliwiające właściwą organizację świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej, zgodnie z wymogami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie standardów opieki okołoporodowej. Podmiot zapewniał możliwość wykonania badań ultrasonograficznych i kardiologicznych, natomiast badania laboratoryjne, cytologiczne i bakteriologiczne wykonywane były poza Przychodnią, na podstawie umowy zawartej z podwykonawcą.

Podmiot informował pacjentki o możliwości udziału w zajęciach przygotowujących do porodu, położu, pielęgnacji noworodka oraz do roli rodziców, prowadzonych przez szkołę rodzenia. Poradnia ginekologiczno-położnicza realizowała także świadczenia promujące zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem tematyki związanej z okresem ciąży i położu oraz karmieniem naturalnym.

Przychodnia realizowała świadczenia zdrowotne w miejscu zamieszkania lub pobytu położnicy. Opiekę poporodową sprawowały 2 położne środowiskowo-rodzinne podstawowej opieki zdrowotnej, które opieką patronażową objęły 295 położnic i 295 noworodków. Położne środowiskowo-rodzinne wykonywały wizyty patronażowe, w czasie których oceniały stan zdrowia położnicy, relacje w rodzinie, warunki socjalno-bytowe oraz udzielały instruktażu na temat opieki nad noworodkiem, technik kąpieli, pielęgnacji skóry i kikutu pępownicy, a także motywowały

do karmienia naturalnego i pomagały w rozwiązywaniu problemów związanych z laktacją. Położne informowały położnicę o potrzebie odbycia wizyty kontrolnej u lekarza ginekologa w 6. tygodniu połogu oraz o konieczności zgłaszania się z dzieckiem na szczepienia ochronne i badania profilaktyczne.

W podmiocie 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 2016 r., poz. 186). Przychodnia dysponowała dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876, z późn. zm.).

Indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

W poddanym badaniu okresie w Poradni ginekologiczno-położniczej zarejestrowano 244 kobiety z rozpoznaną ciążą. Badaniu poddano dokumentację medyczną 50 pacjentek.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieustalenie dla żadnej z pacjentek planu opieki przedporodowej, o którym mowa w części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
2. Niewykonanie pełnego katalogu zalecanych badań diagnostycznych, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej:
 - u 45 pacjentek nie wykonano badania w kierunku różyczki,
 - u 36 ciężarnych – 3-krotnego badania czystości pochwy,
 - w przypadku 33 pacjentek nie oznaczono grupy krwi i czynnika Rh,
 - u 30 kobiet nie wykonano posiewu z przedsionka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących,
 - u 17 pacjentek – badania cytologicznego,
 - u 16 ciężarnych – badania krwi w kierunku HIV,
 - w przypadku 13 kobiet – badania krwi w kierunku HCV,

- u 11 ciężarnych – badania krwi w kierunku HBS,
 - u 8 pacjentek – badania krwi w kierunku VDRL,
 - w przypadku 7 kobiet – badania w kierunku toksoplazmozy,
 - u 3 ciężarnych – dwukrotnego badania stężenia glukozy we krwi – na czczo i po doustnym podaniu 75 g glukozy,
 - u 1 pacjentki – badania USG.
3. Niewykonanie przez położną, w przypadku 7 noworodków, pierwszej wizyty patronażowej w ciągu 48 godzin od otrzymania zgłoszenia o urodzeniu dziecka, co jest niezgodne z normą ustaloną w ust. 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
 4. Niewykonywanie przez położną zalecanej liczby, tj. nie mniej niż 4, wizyt patronażowych w miejscu zamieszkania albo pobytu położnicy i jej dziecka (w 4 przypadkach – 3 wizyty patronażowe, w 5 – 2, w 2 – 1 wizyta patronażowa), co stanowi naruszenie ust. 8 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
 5. Nieuwzględnienie na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz opłat za świadczenia zdrowotne, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
 6. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie wymagań dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739) przez gabinet badań ginekologicznych, w którym odbywała się sterylizacja sprzętu wielokrotnego użycia. Gabinet nie został wyposażony w odcinek (blat) materiałów skażonych, odcinek (blat) materiałów sterylnych, a stanowisko higieny rąk nie było zorganizowane poza blatem roboczym. Ponadto nie zapewniono jednokierunkowego ruchu materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego. Takim działaniem naruszono wymogi określone w ust. 10 pkt 1, 5 i 6 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.

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

1. Ustalania planów opieki przedporodowej dla kobiet ciężarnych objętych opieką okołoporodową, zgodnie z wymogiem określonym w części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
2. Wykonywania u wszystkich kobiet w okresie ciąży pełnego katalogu zalecanych badań diagnostycznych, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
3. Wykonywania przez położną pierwszej wizyty patronażowej nie później niż w ciągu 48 godzin od otrzymania zgłoszenia o urodzeniu dziecka oraz nie mniej niż czterech wizyt patronażowych w miejscu zamieszkania albo pobytu położnicy i jej dziecka, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 8 części XIV załącznika do ww. rozporządzenia.
4. Umieszczenia na stronie internetowej placówki informacji dotyczących wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz opłat za świadczenia zdrowotne.
Zalecenia określone w punktach 1., 2., 3. i 4. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.
5. Dostosowania gabinetu badań ginekologicznych do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie niezgodności wymienionych w punkcie 6. wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania.

W związku z ustaleniami dotyczącymi nieopracowania dla żadnej pacjentki planu opieki przedporodowej oraz niewykonania pełnego katalogu zalecanych badań diagnostycznych, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, pragnę szczególnie podkreślić, że w trosce o dobry stan zdrowia matki i dziecka oraz w celu wczesnego identyfikowania czynników ryzyka okołoporodowego i zminimalizowania powikłań okołoporodowych, należy objąć ww. świadczeniami profilaktycznymi wszystkie kobiety ciężarne pozostające pod opieką kierowanej przez Panią placówki.

Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Matki i Dziecka Ministerstwa Zdrowia z dnia 4 czerwca 2013 r., znak MZ-MD-L-073-4044-3/JC/13, uwzględniającym opinię konsultantów krajowych w dziedzinach: położnictwa i ginekologii, chorób zakaźnych oraz epidemiologii – u wszystkich kobiet ciężarnych należy wykonywać badanie przeciwciał

w kierunku różyczki. Zdaniem specjalistów wcześniejsze przebycie różyczki, jak również szczepienie przeciwko różyczce, nie gwarantuje utrzymania odpowiednio wysokiego miana przeciwciał zapewniającego pełną odporność w okresie ciąży.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-R.9612.3.5.2015, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli