



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.3.3.2023

Warszawa, 17 marca 2023 r.

**Pan
Michał Namirski
Kierownik Lecznicy
"Septima Med" Sp. z o.o.
ul. Wrocławska 21
01-493 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 2020 r. poz. 633, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w komórkach organizacyjnych - Poradni ginekologiczno-położniczej i Pracowni diagnostyki obrazowej: USG, zakładu leczniczego pn. Lecznicza Ginekologiczna Septima Med, mieszczącej się przy ul. Wrocławskiej 21 w Warszawie (01-493), prowadzonego przez podmiot leczniczy pn. "Septima Med" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

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 2022 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 7 marca 2023 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że kontrolowane poradnie zapewniały realizację świadczeń opieki zdrowotnej 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, porodu, karmienia piersią oraz rodzicielstwa,

a także wykonywanie badań kontrolnych w okresie połogu, zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (dalej rozporządzenie w sprawie standardu opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2018 r. poz. 1756, z późn. zm.).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w ciąży i połogu realizowane były przez 7 lekarzy oraz 6 położnych. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego personelu medycznego.

Podmiot leczniczy w strukturach którego funkcjonowały kontrolowane poradnie, posiadał odpowiednie warunki lokalowe, kadrowe i sprzętowe umożliwiające właściwą organizację świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej, zgodnie z wymogami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie standardu opieki okołoporodowej. Podmiot zapewniał możliwość wykonania badań ultrasonograficznych. Badania bakteriologiczne i cytologiczne pobierane były na miejscu, ale wykonywane poza placówką, na podstawie umów zawartych z podwykonawcami.

Ustalono, że pacjentki informowane były o możliwości udziału w zajęciach przygotowujących do porodu, połogu, pielęgnacji noworodka oraz do roli rodziców, prowadzonych przez szkoły rodzenia funkcjonujące na terenie m. st. Warszawy. Poradnia ginekologiczno - położnicza realizowała także świadczenia promujące zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem tematyki związanej z okresem ciąży i połogu oraz karmieniem naturalnym.

Dla kobiet ciężarnych ustalone zostały plany opieki przedporodowej i plany porodu. Plany opieki przedporodowej uwzględniały procedury medyczne związane z opieką prenatalną wraz z określeniem terminu ich wykonania, zgodnie z wymogiem ustalonym w części V załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej. Plan opieki przedporodowej i plan porodu były modyfikowane odpowiednio przez osobę sprawującą opiekę prenatalną – w zależności od sytuacji zdrowotnej kobiety ciężarnej.

Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W kontrolowanej 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 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.). 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).

Indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów 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 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.).

W poddanym badaniu okresie, w Poradni ginekologiczno-położniczej zarejestrowano 150 kobiet z rozpoznaną ciążą, w tym 80 kobiet we wczesnym okresie ciąży – tj. do 10 tygodnia.

Badaniu poddano dokumentację medyczną 41 pacjentek z udokumentowanym zakończeniem ciąży.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieokreślenie w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego aktualnego adresu poczty elektronicznej podmiotu.
2. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu 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 2 gabinety badań ginekologicznych, przy których nie zapewniono pomieszczenia higieniczno-sanitarne wyposażonego dodatkowo w bidet, co jest niezgodne z wymogiem ustalonym w ust. 5 załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia.
3. Niezamieszczanie w dokumentacji medycznej danych wybranej przez ciężarną położnej podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą w celu objęcia jej opieką, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
4. Niewykonanie pełnego katalogu zalecanych badań diagnostycznych, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej:
 - u 25 ciężarnych nie wykonano oceny wymiarów miednicy,
 - u 5 pacjentek nie wykonano badania w kierunku HCV,
 - u 17 ciężarnych nie wykonano badania stężenia glukozy po obciążeniu 75 g glukozy,

- u 26 pacjentek nie wykonano badania w HBS,
- u 23 ciężarnych nie wykonano badania w kierunku toksoplazmozy,
- u 24 pacjentek nie odnotowano informacji o jej grupie krwi,
- u 12 ciężarnych nie wykonano przynajmniej czterech morfologii krwi,
- u 23 pacjentek nie wykonano badania w kierunku różyczki,
- u 26 ciężarnych nie wykonano badania w kierunku Kiły (VDRL),
- u 26 pacjentek nie wykonano przynajmniej jednego badania w kierunku HIV,
- u 17 ciężarnych nie oznaczono TSH.

Dnia 16 marca 2023 r. do Wydziału Kontroli wpłynęło pisemne oświadczenie Kierownika placówki, informujące, że podmiot leczniczy wprowadził działania naprawcze, których celem jest wykonywanie pełnego katalogu zalecanych badań diagnostycznych u wszystkich ciężarnych. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

5. Nie zamieszczenie na stronie internetowej podmiotu leczniczego aktualnej informacji dotyczącej opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej. Jak ustalono, na podstawie oględzin strony internetowej oraz pisemnego oświadczenia Kierownika placówki z dnia 6 marca 2023 r., podmiot zamieścił informację o bezpłatnym udostępnianiu dokumentacji medycznej. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

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

1. Zaktualizowania adresu poczty elektronicznej zgodnie z danymi, które zostały podane na stronie internetowej podmiotu, tj.: kontakt@septima-med.pl – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.
2. Dostosowania pomieszczeń do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w zakresie wskazanym w punkcie 2 – w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.
3. Zamieszczania w dokumentacji medycznej informacji o skierowaniu kobiety ciężarnej do położnej podstawowej opieki zdrowotnej w celu objęcia jej opieką, zgodnie z wymogiem

określonym w części II załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.3.3.2023, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli