WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 2 lutego 2018 r.

ZP-ZPSM.9612.79.2017.IS

„MEDFEMINA" Sp. z o.o.
Szpital Sp.k.
we Wrocławiu

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 111, art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.), zwanej dalej ustawą o działalności leczniczej, w związku z § 14 Zarządzenia Nr 286 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 21 października 2016 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz na podstawie imiennych upoważnień nr 731 i 732 z dnia 22 listopada 2017 r., zespół kontrolerów w składzie:

- Iwona Stasiak – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, przewodnicząca zespołu,
- Bogusława Pawlica – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

w dniach 8 grudnia 2017 r. i 11 grudnia 2017 r. przeprowadził bezpośrednie czynności kontrolne w trybie zwykłym w podmiocie leczniczym pod nazwą „MEDFEMINA" Sp. z o.o. Szpital Sp. k. z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Jerzego Kukuczki 5 lok. 8, prowadzącym zakład leczniczy pod nazwą SZPITAL MEDFEMINA, ul. Borowska 262, 50-558 Wrocław.

Przedmiotem kontroli było spełnianie warunków i wymagań przez podmiot leczniczy realizujący świadczenia zdrowotne w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w oddziałach: ginekologiczno-położniczym i neonatologicznym, dokumentowanie udzielonych świadczeń zdrowotnych oraz realizacja i dokumentowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki nad kobietą rodzącą, położnicą i noworodkiem zgodnie ze standardem opieki okołoporodowej.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 października 2016 roku do dnia rozpoczęcia kontroli.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 9 czerwca 2017 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półrocze 2017 r.
W okresie objętym kontrolą osobami odpowiedzialnymi za wykonywanie zadań w kontrolowanym zakresie byli: Pan Marcin Halbersztadt – Prezes Zarządu „MEDFEMINA" Sp. o.o. i Pani Alicja Halbersztad – Wiceprezes Zarządu „MEDFEMINA" Sp. z o.o.
W związku z przedmiotową kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli, sygn. ZP-ZPSM.9612.79.2017.IS, podpisanym przez kontrolowany podmiot w dniu 18 stycznia 2017 roku bez wnoszenia zastrzeżeń, przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli działalność kontrolowanego podmiotu leczniczego w obszarze objętym kontrolą oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.
Oceny dokonano z uwzględnieniem kryterium legalności i rzetelności. Powyższą ocenę uzasadniają przedstawione poniżej uwagi.

1. Podmiot leczniczy posiada regulamin organizacyjny, o którym mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
   W dokumencie tym nie określono wysokości opłaty za przechowywanie zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok na podstawie ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2126 i 2281 oraz z 2016 r., poz. 749 i 1250) oraz od podmiotów, na zlecenie których przechowuje się zwłoki w związku z toczącym się postępowaniem karnym, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w art. 24 ust. 1 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej.
   Opisana w regulaminie organizacyjnym struktura organizacyjna zakładu leczniczego była niezgodna z zapisami w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego i stwierdzonym stanem faktycznym.
   W dniu 11 grudnia 2017 r. kontrolującym przedłożono regulamin organizacyjny, który spełnia wymagania wynikające z art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W dokumencie tym określono strukturę organizacyjną zgodną ze stwierdzonym stanem faktycznym oraz wskazano opłatę za przechowywanie zwłok pacjenta prze okres dłuższy niż 72 godziny w wysokości 150 zł za dobę.

2. Pomieszczenia Sali porodowej są zorganizowane w sposób umożliwiający zachowanie intymności kobiecie rodzącej zgodnie z art. 20 ust. 1 i art. 22 ustawy z dnia 6 listopada

2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j.t. Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 ze zm.), zwana dalej ustawą o prawach pacjenta oraz w ust. 2 pkt 3 części V załącznika do rozporządzenia 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, połogu oraz opieki nad noworodkiem (j.t. Dz. U. z 2016 r., poz. 1132), zwanym dalej rozporządzeniem w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

Przy Sali porodowej w strukturze Bloku operacyjnego zlokalizowana jest Sala cięć cesarskich.

Liczba łóżek w Bloku operacyjnym jest niezgodna z liczbą wpisanych łóżek do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego:

- wpisana liczba łóżek ogółem: 4, stwierdzona liczba ogółem: 3;
- wpisana liczba łóżek dla noworodków: 2, stwierdzona liczba dla noworodków: 1.

Pomieszczenia Oddziału położniczo-ginekologicznego zorganizowane są w systemie „matka z dzieckiem" i wyposażone w zestawy do mycia i pielęgnacji noworodka, co jest zgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 pkt 1 części III Załącznika nr 1 do rozporządzenia 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).

Liczba łóżek w Oddziale położniczo-ginekologicznym jest niezgodna z liczbą wpisanych łóżek do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego:

- wpisana liczba łóżek ogółem: 21, stwierdzona liczba ogółem: 9;
- wpisana liczba łóżek dla noworodków: 10, stwierdzona liczba łóżek dla noworodków: 0;
- wpisana liczba inkubatorów: 2, stwierdzona liczba inkubatorów: 0.

W strukturze organizacyjnej zakładu leczniczego funkcjonuje Oddział neonatologiczny. W skład oddziału wchodzą pomieszczenia: śluza umywalkowo-fartuchowa, sala obserwacyjna i sala zabiegowa dla noworodków, wyposażone w 1 inkubatorów zamkniętych i 1 otwarty oraz 9 łóżeczek dla noworodków.

W księdze rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego nie jest wpisany Oddział neonatologiczny.

Ustalony stan faktyczny narusza przepis art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Ustawodawca wskazał, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od dnia ich powstania. W związku z istotnymi rozbieżnościami kontrolowany został poinformowany o konieczności złożenia wniosku o wpis zmian do organu rejestrowego celem uaktualnienia danych.

3. Dokumentacja medyczna przechowywana jest w szafach kartotecznych bez zamknięcia na klucz, które mieszczą się w otwartym pomieszczeniu recepcji w hallu budynku. Przechowywana dokumentacja medyczna nie jest zabezpieczona przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, co jest niezgodne z § 74 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.

4. Na podstawie pisemnego wyjaśnienia Prezesa Zarządu ustalono, że od dnia 1 września 2016 roku Szpital funkcjonuje w trybie planowym. Liczba położnych na dyżurze ustalana jest w zależności od ilości przebywających w oddziale pacjentek i noworodków. Jedna położna sprawuje opiekę nad dwoma położnicami i dwoma noworodkami. Blok Porodowy – 1 położna, Oddział Położniczy – w zależności od liczby położnic i noworodków. Oddział położniczo-ginekologiczny zorganizowany jest w systemie „matka z dzieckiem".

5. W Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym do umów cywilno-prawnych nie były dołączone kopie dokumentów potwierdzających kwalifikacje zatrudnionych 14 położnych (prawo wykonywania zawodu, specjalizacje, ukończone kursy: m.in. z zakresu szczepień ochronnych i resuscytacji krążeniowo-oddechowej). Pan Marcin Halbersztadt, Prezes Zarządu wyjaśnił ustnie oraz przedstawił kontrolującym umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, w których osoby zatrudnione składają oświadczenie tj. „Zleceniobiorca oświadcza, że a) ma wykształcenie konieczne do wykonywania zawodu położnej/pielęgniarki; b) posiada Prawo Wykonywania Zawodu Położnej nr [...]; d) będzie udzielać świadczeń zdrowotnych w zakresie określonym w art. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej zgodnie z wymogami prawnymi, ze szczególną starannością oraz w zgodzie z informacjami udzielonymi przez Zleceniodawcę; e) posiada wszelką niezbędną wiedzę i umiejętności do prawidłowego wykonywania niniejszej umowy". Poza oświadczeniem w umowie, brak jest dowodów potwierdzających zatrudnienie osób wykonujących zawód medyczny i posiadających wymagane kwalifikacje na danym stanowisku pracy, gdzie zgodnie

z art. 17 ust. 1 pkt 3) ustawy o działalności leczniczej podmiot leczniczy jest obowiązany spełniać następujące warunki: zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach.

6. Na podstawie dołączonych do dokumentów kadrowych zaświadczeń o ukończeniu kursu z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodka, ustalono, że 51,9% położnych zatrudnionych w Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym, nie było przeszkolonych w resuscytacji noworodka i nie było przygotowanych do wykonywania czynności interwencyjnych w zakresie opieki nad noworodkiem, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 9 i 10 części I załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

7. W Oddziałach położniczo-ginekologicznym i neonatologicznym oraz w Sali porodowej nie były prowadzone książki raportów pielęgniarskich, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w § 31 rozporządzenia 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), zwane dalej rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej. W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych w dniu 11 grudnia 2017 r. przedstawiono kontrolującym prowadzoną od dnia 11 grudnia 2017 r. książkę raportów pielęgniarskich.

8. W Oddziale położniczo-ginekologicznym historie chorób ogólne prowadzone były zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4, § 10 ust. 1 pkt 3-4, § 15 ust. 1 pkt 2-5, 9, 10, § 17 ust. 2, 3, 5, 8, § 18 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Historie chorób nie były opatrzone numeracją stron, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia.

9. W Oddziale neonatologicznym karty rozwoju noworodka prowadzone były zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4 ust. 1-2, § 10 ust. 1 pkt 3, § 15 ust. 1 pkt 2, 5, 9, 10, § 17 ust. 2, 3, 5, 8, § 23 ust. 1, 2 pkt 6, § 24 ust. 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej. Karty rozwoju noworodka nie zawierały identyfikacji osoby dokonującej wstępnej oceny noworodka w skali Apgar oraz nie miały ponumerowanych stron, co jest niezgodne z § 5, § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.

10. Na podstawie wpisów w historiach chorób ustalono, że świadczenia zdrowotne w zakresie opieki nad kobietą rodzącą i położnicą są realizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3 pkt 1, 3-5, 7 części VIII, ust. 4 pkt 1-3, 6, 9

części IX załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej. Historie chorób nie zawierały:

- wpisów dotyczących określonych czynników ryzyka powikłań przedporodowych identyfikowanych podczas ciąży i przed porodem na podstawie wywiadu i badania, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2 części III załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej;
- planu porodu oraz wpisów dotyczących ustalonego planu porodu, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 3 części IV załącznika do ww. rozporządzenia.

11. Na podstawie wpisów w kartach rozwoju noworodka ustalono, że świadczenia zdrowotne w zakresie opieki nad noworodkiem są realizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 1-3, 6, 7, 8 pkt 4, 9 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej. W dokumentacji medycznej brak było:
    - wpisów wykonanego poszerzonego badania klinicznego zdrowego noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1, 6, 9 części XII załącznika do ww. rozporządzenia;
    - udokumentowanego czasu trwania pierwszego kontaktu noworodka z matką „skóra do skóry", co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 1 części XII załącznika do ww. rozporządzenia;
    - dokonanych wpisów dotyczących zdiagnozowanego problemu i nie wdrożono postępowania zgodnego z aktualną wiedzą na temat laktacji w sytuacji stwierdzenia nieskutecznego karmienia noworodka, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 8 pkt 4 części XII załącznika do ww. rozporządzenia. Ustalono, że w 62,5% przypadków noworodki były dokarmiane mlekiem modyfikowanym bez zlecenia lekarskiego i zdiagnozowanego problemu.
    - dołączonego do indywidualnej dokumentacji medycznej noworodka potwierdzenia odbioru zawiadomienia o porodzie położnej podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w ust. 20 części XII załącznika do ww. rozporządzenia. W trakcie prowadzonych bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono, na podstawie wyjaśnienia Pana Marcina Halbersztadta, Prezesa Zarządu, że zgłoszenie o porodzie wysyłane jest listem poleconym bez potwierdzenia odbioru.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne:

1. złożyć wniosek w zakresie aktualizacji wpisów w księdze rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego;
2. zapewnić warunki zabezpieczające dokumentację medyczną przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z § 74 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej;
3. weryfikować kwalifikacje osób wykonujących zawód medyczny (lekarz, pielegniarka, położna) wymaganych na poszczególnych stanowiskach pracy;
4. przeszkolić położne, sprawujące opiekę nad noworodkiem, w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodka;
5. prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji medycznej;
6. wyeliminować wskazane w punkcie 10 i 11 wystąpienia, nieprawidłowości w zakresie realizacji i dokumentowania opieki nad kobietą rodzącą, położnicą i noworodkiem zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

Pan Marcin Halbersztadt – Prezes Zarządu, w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązany jest do zrealizowania zaleceń pokontrolnych oraz do zawiadomienia jednostki kontrolującej o ich wykonaniu lub przyczynie niewykonania.

Wynik kontroli zostanie umieszczony w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego pod nazwą „MEDFEMINA" Sp. z o.o. Szpital Sp. k., ul. Borowska 262, 50-558 Wrocław.

Wystąpienie pokontrolne sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla kierownika kontrolowanego podmiotu i dla przeprowadzającego kontrolę.

Z up. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEGO
Iwona Drelichowska-Kupa
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej