Łódź, 14 czerwca 2022 r.

 ZD-I.9612.1.2022

 **ZALECENIA POKONTROLNE**

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.(Dz. U. z 2022 poz. 633 ze zm.), zespół kontrolerów powołany przez Dyrektora Wydziału Zdrowia Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi, działającego z upoważnienia Wojewody Łódzkiego, przeprowadził w dniach od  27 kwietnia 2022 r. do 26 maja 2022 r. kontrolę w podmiocie leczniczym pn.: SALVE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA ul. Andrzeja Struga 3, 90 420 Łódź, prowadzącego zakład leczniczy pn. **SALVE PRZYCHODNIA** przy ul. Andrzeja Struga 3 w Łodzi z komórkami organizacyjnymi m. in. Poradnią ginekologiczno - położniczą oraz Gabinetem położnej środowiskowo-rodzinnej.

Przedmiotem kontroli była realizacja standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej wynikającego z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 1756) oraz realizacja warunków wykonywania działalności leczniczej (art. 17 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm. w okresie od  01 czerwca 2021 r. do  31 grudnia 2021 r.

 Kontroli poddano następujące zagadnienia:

a) posiadanie pomieszczeń i urządzeń odpowiadających wymaganiom odpowiednim do  rodzaju wykonywanej działalności oraz zakresu udzielanych świadczeń,

b) stosowanie wyrobów odpowiadających wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565),

c) zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne,

d) zawarcie umowy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń,

e) spełnianie wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 poz.1756.) przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, połogu oraz opieki nad noworodkiem.

 Wyniki kontroli zostały przedstawione w Protokole kontroli, podpisanym 26 maja 2022 r. przez zespół kontrolerów oraz przez Panią Annę Chmielewską, pełniącą funkcję Dyrektora Administracyjnego SALVE Sp. z o. o. Sp. K. w Łodzi. W terminie przewidzianym w art. 112 ust. 6 uodl Pani Anna Chmielewska, nie wniosła zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole kontroli.

Na podstawie ustaleń dokonanych w czasie kontroli, kontrolerzy stwierdzili co następuje:

1.Dane podmiotu leczniczego widniejące w księdze rejestrowej nr 000000004641 dotyczące pomieszczeń i urządzeń, w których udzielane są świadczenia z zakresu opieki okołoporodowej są zgodne ze stanem faktycznym ustalonym w toku czynności kontrolnych i odpowiadają wymaganiom odpowiednim co do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2.Podmiot leczniczy w komórkach organizacyjnych podlegających kontroli zapewniał udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawody medyczne, które posiadały wymagane kwalifikacje zawodowe i aktualne prawo wykonywania zawodu.

3.Wszyscy pracownicy medyczni zatrudnieni w kontrolowanych komórkach organizacyjnych w okresie poddanym kontroli posiadali aktualne orzeczenia lekarskie o zdolności wykonywania prac, przy których istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

4. Podmiot leczniczy w kontrolowanych komórkach organizacyjnych posiadał i wykorzystywał wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) o wyrobach medycznych; w paszportach technicznych widniały adnotacje dotyczące daty pozytywnego wyniku badania technicznego, daty następnego badania oraz nazwy firm serwisujących sprzęt medyczny.

5. Podmiot leczniczy posiadał na okres objęty kontrolą umowę ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.

6. Dokumentowanie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej było zgodne z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z dnia 6 kwietnia 2020 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 666 ze zm.).

7. Opieka nad kobietami w okresie fizjologicznej ciąży, połogu oraz opieka nad noworodkiem sprawowana była w części niezgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz.1756).

Wnioski:

* Na podstawie dokonanych ustaleń należy stwierdzić, że działalność lecznicza w okresie kontrolowanym wykonywana przez podmiot leczniczy pn.: SALVE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA ul. Andrzeja Struga 3, 90-420 Łódź, była legalna i celowa, ale nie w pełni rzetelna.
* Podmiot leczniczy pn. SALVE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA w ŁODZI  w pełni spełnił warunki wykonywania działalności leczniczej określone w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.).
* Sprawowanie i dokumentowanie opieki okołoporodowej w okresie kontrolowanym przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem w  Poradni ginekologiczno-położniczej i w  Gabinecie położnej środowiskowo-rodzinnej prowadzone było w części niezgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018r. poz.1756).
* Dokumentowanie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej było zgodne z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z dnia 6 kwietnia 2020 r. (Dz. U. z 2020 r. poz.666 ze zm.).

W oparciu o przedstawione ustalenia i wnioski kontroli, działalności podmiotu leczniczego oceniam:

* **pozytywnie** w zakresie spełniania przez podmiot warunków wykonywania działalności leczniczej wynikających z art. 17 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.),
* **pozytywnie z nieprawidłowościami** w zakresie realizacji i dokumentowania standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 poz.1756) przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem.

Działając zgodnie art. 112 ust. 7 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, przekazuję następujące **zalecenia pokontrolne.**

 Zobowiązać personel medyczny do pełnej realizacji zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r poz.1756) przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem w szczególności do:

* sporządzania planu opieki przedporodowej i planu porodu wspólnie z kobietą ciężarną (kopia dla ciężarnej),
* dokumentowania identyfikacji wszystkich czynników ryzyka dla przebiegu ciąży i  porodu oraz oceny nasilenia objawów depresji,
* rozpoczęcia planu edukacji przedporodowej przez osobę sprawującą opiekę nad ciężarną po 21 tyg. ciąży.
* kierowania kobiety ciężarnej będącej w 21-26 tygodniu ciąży do opieki położnej podstawowej opieki zdrowotnej w celu objęcia jej opieką w miejscu, w którym będzie przebywać po porodzie,
* odnotowywania podczas wizyty, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i pomiaru masy ciała kobiety ciężarnej,
* uwzględniania w opiece nad noworodkiem oceny czynności serca,
* odnotowywania w kartach wizyt patronażowych u ciężarnej i położnicy opracowanego przez położną indywidualnego planu opieki wg 4 etapów procesu pielęgnowania,
* uwzględniania w opiece nad położnicą oceny czynności jelit i pęcherza moczowego,
* przeprowadzania i dokumentowania przez osobę sprawującą opiekę nad kobietą ciężarną oceny ryzyka i nasilenia objawów depresji Testem Becka,

Termin realizacji – 14 dni od otrzymania zaleceń.

 Jednocześnie, stosownie do art. 112 ust. 7 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, oczekuję **przedstawienia informacji o sposobie wykonania powyższych zaleceń w terminie 30 dni od ich otrzymania.**

W przypadku bezskutecznego upływu ww. terminu, na podstawie art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej, organ rejestrowy wykreśli kontrolowany podmiot z rejestru, co skutkować będzie zakazem prowadzenia działalności przez okres 3 lat, zgodnie z art. 108 ust. 4 ww. ustawy.

**Z up. WOJEWODY ŁÓDZKIEGO
*Marzena Wochna***

**Kierownik Oddziału Ratownictwa Medycznego**