



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, *6 czerwca* 2018 r.

WZ-VI.9612.3.5.2018

**Pani
Dorota Gałczyńska-Zych
Dyrektor
Szpitala Bielańskiego
im. ks. Jerzego Popiełuszki
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
ul. Cegłowska 80
01-809 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 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Szpitalu Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Warszawie (dalej Szpital), mieszczącym się przy ul. Cegłowskiej 80 w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zapewnienie świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem w warunkach szpitalnych.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego od dnia 1 września 2017 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 9 maja 2018 r., przekazuję Pani Dyrektor niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale ginekologiczno-położniczym, Oddziale neonatologicznym oraz Pododdziale patologii i intensywnej terapii noworodka. Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział ginekologiczno-położniczy dysponował 75 łózkami, Oddział neonatologiczny – 27 łóžeczkami dla noworodków i 4 inkubatorami, a Pododdział patologii i intensywnej terapii noworodka – 16 łóžeczkami i 16 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 1175 porodów. Ustalono, że 186 porodów przeprowadzone zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 15,82% porodów), a 693 – poprzez cięcie cesarskie (58,97% porodów). W trakcie akcji porodowej w 405 przypadkach zastosowano znieczulenie zewnątrzoponowe. Średni czas pobytu pacjentki w odcinku położniczym wynosił 5-6 dni.

Szpital zapewniał realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem w warunkach szpitalnych, poprzez: wykonywanie badań diagnostycznych i klinicznych, monitorowanie parametrów życiowych w poszczególnych okresach porodu, dobór najdogodniejszych pozycji rodzącej podczas porodu, uśmierzanie bólu z wykorzystaniem naturalnych metod lub środków farmakologicznych, bieżące informowanie rodzącej o postępach porodu, identyfikację czynników ryzyka śródporodowego u rodzącej i dziecka, ocenę stanu zdrowia noworodka, edukację i instruktaż w zakresie pielęgnacji i karmienia noworodka, wykonywanie świadczeń profilaktycznych oraz badań przesiewowych u noworodka – 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, połogu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1132).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, połogu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 67 lekarzy: w tym 29 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (1 lekarz jednocześnie posiadał specjalizację w zakresie medycyny rodzinnej, 1 – w dziedzinie endokrynologii i perinatologii, 1 – perinatologii, 1 – endokrynologii, 1 – ginekologii onkologicznej), 1 lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny ratunkowej, 18 lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii

i intensywnej terapii, 15 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii oraz 4 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 26 lekarzy: 12 lekarzy specjalistów w zakresie neonatologii (1 lekarz jednocześnie posiadał specjalizację w zakresie pediatrii), 4 lekarzy specjalistów w zakresie pediatrii, 2 lekarzy specjalistów w zakresie kardiologii dziecięcej, 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, 1 lekarza specjalistę w dziedzinie okulistyki, 1 lekarza posiadającego specjalizację I° w zakresie pediatrii, 1 lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej, posiadającego jednocześnie specjalizację I° w zakresie pediatrii oraz 3 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w dziedzinie neonatologii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 80 położnych i 43 pielęgniarki. Tytuł magistra z położnictwa posiadało 15 położnych, a z pielęgniarstwa – 2 pielęgniarki. Tytuł licencjata z położnictwa uzyskały 23 położne, a z pielęgniarstwa – 20 pielęgniarek. Specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa położniczego ukończyły 4 położne, pielęgniarstwa neonatologicznego – 4 pielęgniarki i 1 położna, pielęgniarstwa ginekologicznego – 2 położne, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii – 1 położna i 7 pielęgniarek, pielęgniarstwa epidemiologicznego – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa operacyjnego – 2 pielęgniarki, a w zakresie opieki okołoporodowej – 1 położna. Ponadto 1 położna otrzymała Certyfikat Doradcy Laktacyjnego.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego ukończyło 11 położnych, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii – 8 pielęgniarek, pielęgniarstwa operacyjnego – 7 położnych i 5 pielęgniarek, pielęgniarstwa ratunkowego – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa neonatologicznego – 5 pielęgniarek, w dziedzinie organizacji i zarządzania – 2 położne, pielęgniarstwa chirurgicznego – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa środowiska nauczania i wychowania – 1 pielęgniarka. Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 6 położnych i 18 pielęgniarek, resuscytacji krążeniowo-oddechowej – 11 położnych i 10 pielęgniarek, wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego – 16 położnych i 5 pielęgniarek, leczenia ran – 6 położnych, w zakresie profilaktyki raka piersi – 2 położne i 1 pielęgniarka, endoskopii dla pielęgniarek – 1 położna i 1 pielęgniarka, ordynowania leków i przepisywania recept – 1 położna, w zakresie – podstawy systemu zarządzania jakością – 1 położna, w zakresie metod rozpoznawania płodności – 1 położna oraz żywienia enteralnego i parenteralnego – 1 pielęgniarka. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono

dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnych.

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej, dotyczącej 30 pacjentek stwierdzono, że dla 17 pacjentek ustalony został plan porodu, który uwzględniał wszystkie elementy postępowania medycznego związanego z opieką podczas porodu i miejsce porodu, zgodnie z wymogami określonymi w części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej. Plan porodu był modyfikowany odpowiednio do sytuacji zdrowotnej ciężarnej w trakcie porodu.

Personel medyczny zachęcał i wskazywał na korzyści wynikające z obecności osoby bliskiej podczas porodu. Pacjentki na bieżąco były informowane o postępach porodu oraz o farmakologicznych i nefarmakologicznych metodach łagodzenia bólu porodowego, z preferencją wykorzystania naturalnych metod, takich jak: masaż, imersja wodna, aktywność fizyczna, dogodne pozycje z wykorzystaniem piłek i worków sako.

Na podstawie harmonogramów pracy stwierdzono, że w czasie trwania porodu szpital zabezpieczał zespół neonatologiczny, w skład którego wchodził lekarz specjalista w dziedzinie neonatologii lub pediatrii oraz pielęgniarka lub położna. Personel medyczny bezpośrednio po porodzie zapewniał matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. W Oddziale położniczym urządzonym w systemie „matka z dzieckiem” jedna położna opiekowała się jednocześnie położnicą i zdrowym noworodkiem, zgodnie z zasadą ustaloną w części XII pkt 4 załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

W wyniku kontroli 30 kart noworodka stwierdzono, że u wszystkich noworodków wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K oraz zakażenia przedniego odcinka oka. Szczepienia ochronne wykonano u 29 noworodków, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych, a u 1 noworodka, ze względu na brak zgody rodziców, nie wykonano szczepień ochronnych – WZW typu B i BCG. Ponadto dzieciom matek, u których ustalono HBs dodatnie, podawane były immunoglobuliny anty-HBs. Noworodki, u których nie stwierdzono przeciwwskazań, poddawane były badaniom przesiewowym w kierunku fenyloketonurii, mukowiscydozy i wrodzonej niedoczynności tarczycy oraz badaniom słuchu i pulsoksymetrycznym w celu wczesnego wykrycia bezobjawowych wad serca.

W kontrolowanych oddziałach zapewniono również świadczenia w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki chorób oraz edukacji matek i ich rodzin, dotyczące opieki i pielęgnacji

noworodka. Z pacjentkami prowadzone były rozmowy indywidualne oraz pogadanki tematyczne uwzględniające aktualne potrzeby i oczekiwania położnic, w szczególności: dietę matki karmiącej, techniki karmienia piersią, naukę obserwacji i pielęgnacji noworodka oraz zasad opieki w okresie połogu. W oddziałach dostępne były plakaty, broszury i ulotki, obejmujące tematykę obowiązkowych szczepień ochronnych u dziecka, korzyści płynących z naturalnego karmienia piersią, kształtowania się więzi emocjonalnych matki z dzieckiem, aktywności w czasie porodu oraz niwelowania bólu porodowego. Szpital stwarzał warunki do karmienia naturalnego od pierwszych chwil życia noworodka i prowadził działania promujące karmienie piersią, polegające na wspieraniu i bieżącej pomocy w rozwiązywaniu problemów karmiących matek. Podmiot umożliwiał matkom po wypisie ze szpitala uzyskanie konsultacji Doradcy Laktacyjnego Oddziału ginekologiczno-położniczego lub porady laktacyjnej w Poradni neonatologicznej funkcjonującej w strukturach Szpitala.

Jak wynikało z badania ankietowego przeprowadzonego z 16 pacjentkami przebywającymi w odcinku położniczym, dotyczącego sposobu organizacji i poziomu zabezpieczenia świadczeń okołoporodowych w warunkach szpitalnych, wszystkie pacjentki pozytywnie oceniły opiekę sprawowaną przez personel podczas porodu, pierwszych dni połogu oraz nad noworodkiem. Z analizy ankiet wynika, że 8 pacjentek urodziło w sposób naturalny, a u 8 pacjentek wykonano cięcie cesarskie. Atmosferę panującą przy przyjęciu pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą, z wyjątkiem jednej pacjentki, która była niezadowolona z przyjęcia do szpitala. Dwie pacjentki nie miały możliwości wyboru miejsca porodu. Z badania wynika również, że kobietom stworzono warunki do przebywania w oddziale z osobą bliską i udzielano wyczerpujących informacji o postępach porodu oraz, że miały możliwość spożywania przejrzystych płynów podczas aktywnej fazy porodu. Pacjentkom proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi. Cztery pacjentki miały możliwość wyboru dogodnych pozycji porodu. Bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. Siedem pacjentek skorzystało ze znieczulenia zewnątrzoponowego. Pacjentki określiły, jako bardzo dobry i dobry poziom opieki sprawowanej przez lekarza oraz pielęgniarkę i położną. Pacjentki były informowane o stanie zdrowia noworodka, oraz miały zapewnioną profesjonalną pomoc w zakresie pielęgnacji i karmienia noworodka.

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 kontrolowanych oddziałach 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 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Szpital dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Pacjentki zaopatrzone w znaki identyfikacyjne, zawierające informacje zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione, zgodnie z wymogiem określonym w art. 36 ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. z 2012 r. poz. 1098). Podmiot posiadał opracowane minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek i położnych, które uwzględniały kontrolowane Oddziały, zgodnie z wytycznymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. z 2012 r. poz. 1545).

Dokumentacja medyczna 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).

Szpital posiada opracowany i złożony w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, obejmujący Oddział ginekologiczno-położniczy i Oddział neonatologiczny, program dostosowania pomieszczeń do wymagań 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, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739), który został pozytywnie zaopiniowany przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w m. st. Warszawa (Decyzja DE EPN/00736/2012 z dnia 5 grudnia 2012 r.). Jak ustalono ww. program został częściowo zrealizowany.

Zgodnie z art. 207 ust. 3 ustawy o działalności leczniczej podmiot wystąpił do właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wnioskiem o wydanie opinii i otrzymał w formie postanowienia EPN/0038/2018 z dnia 21 lutego 2018 r., które nie zawierało opinii o wpływie niespełniania przez Oddział Położniczy wymagań, określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań

dla pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą na bezpieczeństwo pacjentów.

W wyniku kontoli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą przez:
 - pokoje nr 2, 3, 5 7 i 8 pacjentek w odcinku położniczym kontrolowanego Oddziału urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które nie zostały wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie noworodka, co jest niezgodne z wymogiem określonym w ust. 1 pkt 1 część III załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia,
 - pokoje nr 2, 3, 4, 5 i 8 pacjentek urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które przeznaczone były dla trzech lub czterech matek wraz z noworodkami, co jest niezgodne z wymogiem ustalonym w ust. 1 pkt 1 części III załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia, który określa, że pokoje łóżkowe urządzone w systemie „matka z dzieckiem” mogą być przeznaczone dla maksymalnie dwóch matek i dwóch noworodków z możliwością wstawienia trzeciego łóżeczka dla noworodka.
2. Niewypełnienie obowiązku określonego w ust. 19 i 20 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, polegającego na przekazaniu w dniu wypisu zgłoszenia o porodzie położnej podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.
3. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym noworodka informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację matki i noworodka przez osoby nieuprawnione – na opasce noworodka zamieszczono imię i nazwisko matki. Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia z 23 marca 2016 r., znak OZP.024.80.2016/AW, „(...) dopuszczalne jest wpisanie na opasce zakładanej pacjentowi oprócz określonych w ustawie informacji o nim zakodowanych w postaci np. kodu kreskowego czy numeru w księdze głównej, także jego imienia i nazwiska, na życzenie i za zgodą uprawnionej osoby (pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego)”. Ustalono, że w dokumentacji medycznej brak było pisemnej zgody matki na umieszczenia jej danych osobowych na opasce noworodka.

4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga noworodków* nie zawierała daty wypisu noworodka, a w przypadku zgonu – daty zgonu, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym oraz przyczyny zgonu, co jest niezgodne z § 35 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga raportów lekarskich* Oddziału neonatologicznego z Pododdziałem patologii i intensywnej terapii noworodka nie zawierała oznaczenia podmiotu i numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 30 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia.


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

1. Dostosowania pokoi pacjentek nr 2, 3, 4, 5, 7 i 8 Oddziału położniczego 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 1. wystąpienia – w terminie 12 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Przekazywania w dniu wypisu zgłoszenia o porodzie położnej podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 19-23 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
3. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym pacjenta w sposób uniemożliwiający jego identyfikację przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, bądź włączenia do dokumentacji medycznej pisemnej zgody matki na umieszczenie jej danych osobowych na opasce noworodka.
4. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 2., 3. i 4. należy zrealizować w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią Dyrektor do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.3.5.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Czaplewski
Dyrektor Urzędu Zdrowia



Do wiadomości:
Urząd m.st. Warszawy
Pl. Bankowy 3/5
00-950 Warszawa

