



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 30 sierpnia 2018 r.

WZ-VI.9612.3.8.2018

**Pani
Danuta Ciecierska
Centrum Zdrowia Mazowska
Zachodniego Spółka z o.o.
ul. Limanowskiego 30
96-300 Żyrardów**

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 Centrum Zdrowia Mazowska Zachodniego Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (dalej Centrum Zdrowia), mieszczącym się przy ul. Limanowskiego 30 w Żyrardowie.

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

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

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 27 lipca 2018 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale ginekologiczno-położniczym i Oddziale neonatologicznym. Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział ginekologiczno-położniczy dysponował 35 łózkami i 2 łózkami

intensywnej opieki medycznej, a Oddział neonatologiczny – 20 łóżeczkami dla noworodków i 5 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 190 porodów. Ustalono, że 74 porody przeprowadzone zostały z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 39,94% porodów), a 89 – poprzez cięcie cesarskie (46,84% porodów). W trakcie akcji porodowej w 5 przypadkach zastosowano znieczulenie zewnątrzoponowe. Średni czas pobytu pacjentki w odcinku położniczym wynosił 2-3 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 7 lekarzy: w tym 6 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz 1 lekarza specjalistę w zakresie urologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 2 lekarzy specjalistów w zakresie neonatologii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 20 położnych i 6 pielęgniarek. Tytuł magistra z położnictwa posiadała 1 położna. Tytuł licencjata z położnictwa uzyskało 4 położne, a z pielęgniarstwa – 6 pielęgniarek.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego ukończyła 1 położna i 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa operacyjnego – 1 położna, Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 5 położnych i 5 pielęgniarek, resuscytacji krążeniowo-oddechowej

dla pielęgniarek i położnych – 10 położnych i 3 pielęgniarki, resuscytacji krążeniowo oddechowej noworodka – 1 pielęgniarka, wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego – 5 położnych i 4 pielęgniarki. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnych.

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 niefarmakologicznych 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 31 kart noworodka stwierdzono, że u wszystkich noworodków wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K i zakażenia przedniego odcinka oka oraz wykonano wszystkie szczepienia ochronne, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych. Ponadto dzieciom matek, u których ustalono HBs dodatnie, podawane były immunoglobuliny anti-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

piersi, 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 laktacyjnych udzielanych przez personel medyczny Oddziału ginekologiczno-położniczego.

Jak wynika z badania ankietowego przeprowadzonego z 3 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 2 pacjentki urodziły w sposób naturalny, a u 1 pacjentki wykonano cięcie cesarskie. Atmosferę panującą przy przyjęciu pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą. Pacjentki miały możliwość 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 miały możliwość spożywania przejrzystych płynów podczas aktywnej fazy porodu. Pacjentkom proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi. Położnice miały możliwość wyboru dogodnych pozycji porodu. Bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. Ankietowane pacjentki nie korzystały ze znieczulenia zewnątrzoponowego. Pacjentki określiły, jako bardzo dobry i dobry poziom opieki sprawowany przez lekarza oraz pielęgniarkę i położną. Położnice 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).

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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – 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). Jak ustalono ww. program został częściowo zrealizowany.

Podmiot leczniczy uzyskał opinię Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie wydaną w formie Postanowienia POS 0099/2018 z dnia 8 maja 2018 r., dotyczącą wpływu niespełnienia wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej 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:
 - a) pokój nr 9 pacjentek urządzony w systemie „matka z dzieckiem”, który przeznaczony był dla trzech 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.

Ponadto Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie stwierdził nieprawidłowości mające wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, które zostały ujęte w Postanowieniu POS 0099/2018 z dnia 8 maja 2018 r. i dotyczą zapewnienia:

b) w budynku szpitala:

- pomieszczenia porządkowego umożliwiającego dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu, zgodnie z § 28 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- rezerwowego źródła zaopatrzenia w wodę zapewniającego co najmniej jej 12 godzinny zapas, zgodnie z § 40 ww. rozporządzenia.

c) w kontrolowanych oddziałach:

- podłóg wykonanych z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję oraz połączenia ścian z podłogami umożliwiającymi mycie i dezynfekcję, zgodnie z § 29 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- odpowiedniej szerokości drzwi, umożliwiającej ruch pacjentów na łóżkach, zgodnie z § 32 ww. rozporządzenia,
- co najmniej jednego pomieszczenia higieniczno-sanitarnego wyposażonego dodatkowo w natrysk przystosowanego dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich, zgodnie z załącznikiem nr 1, część II, pkt 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- brudownika wyposażonego w płuczkę-dezynfektor oraz w wentylację mechaniczną wyciągową, zgodnie z załącznikiem nr 1, część II, pkt 5 ww. rozporządzenia.

d) w Zespole Porodowym:

- umywalki w śluzie umywalkowo-fartuchowej, przez którą wchodzi personel do zespołu porodowego, zgodnie z § 22 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- pomieszczenia przeznaczonego dla położnic i noworodka w pierwszych godzinach życia, po porodach powikłanych, w których zapewnia się możliwość obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer wyposażonych w funkcję autostartu, w szczególności obserwacji twarzy, zgodnie z załącznikiem nr 1, część IV, ust. 4 ww. rozporządzenia.

Terminy dostosowania pomieszczeń w ww. zakresie wyznaczone przez Szpital na lata 2020-2022, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie uznał za zbyt odległe.

2. Brak w dokumentacji medycznej noworodka – potwierdzenia odbioru zgłoszenia o porodzie przez położną podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, co jest niezgodne z ust. 20 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga raportów lekarskich* Pododdziału neonatologicznego nie zawierała numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 30 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Dostosowania pomieszczeń placówki 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 a) wystąpienia – w terminie 6 miesięcy od daty jego otrzymania, natomiast w zakresie niezgodności określonych w punkcie 1 b), c) i d) należy zrealizować w terminie 12 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Dołączania do dokumentacji noworodka potwierdzenia odbioru zgłoszenia o porodzie przez położną lub podmiot, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
3. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

Ponadto z indywidualnej dokumentacji medycznej wynika, że dla żadnej z pacjentek nie został ustalony plan porodu, włączając kobiety ciężarne korzystające ze świadczeń opieki przedporodowej w Poradni położniczo-ginekologicznej Centrum Zdrowia, natomiast zgodnie z normą ustaloną w pkt. 1. części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej – plan porodu ustala osoba sprawująca opiekę oraz kobieta ciężarna podczas

opieki przedporodowej. Uwzględniając powyższe oraz w celu zapewnienia profesjonalnej opieki okołoporodowej zgodnie z wytycznymi określonymi w ww. rozporządzeniu – należy ustalać plan porodu dla wszystkich kobiet ciężarnych pozostających pod opieką kierowanego przez Panią podmiotu leczniczego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.3.8.2018, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielowski
Dyrektor Wydziału Zdrowia