



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, *7 lutego* 2019 r.

WZ-VI.9612.3.16.2018

**Pan  
Wojciech Puzyna  
Centrum Medyczne  
„ŻELAZNA” Sp. z o.o.  
ul. Żelazna 90  
01-004 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. 2190, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Szpitalu Specjalistycznym św. Zofii w Warszawie (dalej Szpital), mieszczącym się przy ul. Żelaznej 90 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 czerwca 2018 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 8 stycznia 2019 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale wcześniaków i patologii noworodka, Oddziale neonatologicznym, Oddziale położniczym A, Oddziale położniczym C i Oddziale położniczym B. Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział wcześniaków i patologii noworodka dysponował 18 łózkami, w tym 5 łóžeczkami dla noworodków i 13 inkubatorami, Oddział neonatologiczny – 70 łóžeczkami, Oddział położniczy A – 27 łóžkami,

w tym 4 łózkami intensywnej opieki medycznej, Oddział położniczy C – 20 łózkami i Oddział położniczy B – 38 łózkami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 3207 porodów. Ustalono, że 739 porodów przeprowadzone zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 23,04% porodów), a 969 – poprzez cięcie cesarskie (30,21% porodów). W trakcie akcji porodowej w 1105 przypadkach zastosowano znieczulenie zewnątrzoponowe. Średni czas pobytu pacjentki w odcinku położniczym wynosił 3-4 dni.

Szpital zapewniał realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porożu 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, porożu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1132).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porożu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 43 lekarzy: w tym 26 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (3 lekarzy jednocześnie posiadało specjalizację w zakresie perinatologii, a 2 lekarzy – w dziedzinie ginekologii onkologicznej) oraz 17 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 13 lekarzy, w tym 10 specjalistów w zakresie neonatologii (4 lekarzy było specjalistami w zakresie pediatrii, a 4 lekarzy posiadało I° specjalizacji w zakresie pediatrii) oraz 3 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w dziedzinie neonatologii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 149 położnych i 26 pielęgniarek. Specjalizację w zakresie pielęgniarstwa neonatologicznego ukończyło 9 położnych i 7 pielęgniarek,

pielęgniarstwa pediatrycznego – 2 pielęgniarki, pielęgniarstwa położniczego – 17 położnych, pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego – 5 położnych, pielęgniarstwa ginekologicznego – 1 położna, a opieki przed- i okołoporodowej ukończyło 2 położne.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego program dla położnych ukończyło 11 położnych, pielęgniarstwa anestezjologicznego o intensywnej opiece – 2 pielęgniarki i 22 położne, pielęgniarstwa neonatologicznego – 2 położne oraz organizacji i zarządzania – 3 położne. 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 z zakończoną hospitalizacją stwierdzono, że dla 1 pacjentki 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 niefarmakologicznych metodach łagodzenia bólu porodowego, z preferencją wykorzystania naturalnych metod, takich jak: masaż, imersja wodna, aktywność fizyczna, dogodne pozycje z wykorzystaniem piłek.

Na podstawie harmonogramów pracy stwierdzono, że w czasie trwania porodu szpital zabezpieczał zespół neonatologiczny, w skład którego wchodził lekarz specjalista w dziedzinie neonatologii oraz pielęgniarka lub położna. Personel medyczny bezpośrednio po porodzie zapewniał matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”.

W wyniku kontroli 30 kart noworodka stwierdzono, że u 29 noworodków wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K domięśniowo w dawce 1 mg (1 noworodek otrzymał 2 mg Vit. K doustnie) i zakażenia przedniego odcinka oka – w jednym przypadku brak zgody matki na wykonanie ww. świadczenia. Szczepienia ochronne wykonano u 27 noworodków, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych, w jednym przypadku wykonano tylko szczepienie przeciw WZW typu B, a w dwóch przypadkach brak zgody matki na wykonanie szczepień ochronnych. 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 informował matki, że po wypisie ze szpitala, w przypadku występowania problemów z karmieniem noworodka mogą kontaktować się z Poradnią laktacyjną funkcjonującą w strukturach organizacyjnych Szpitala.

Jak wynikało z badania ankietowego przeprowadzonego z 43 pacjentkami przebywającymi w odcinku położniczym, dotyczącego sposobu organizacji i poziomu zabezpieczenia świadczeń okołoporodowych w warunkach szpitalnych, pacjentki pozytywnie oceniły opiekę sprawowaną przez personel podczas porodu, pierwszych dni połogu oraz nad noworodkiem. Z analizy ankiet wynikało, że 28 pacjentek urodziło w sposób naturalny, a u 15 pacjentek wykonane zostało cięcie cesarskie. Atmosferę panującą przy przyjęciu pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą. Dwie pacjentki nie miały możliwości wyboru miejsca porodu. Z badania wynikało 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, umożliwiono przyjmowanie dogodnych pozycji porodu. Bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. Pacjentki określiły, jako dobry lub bardzo 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, 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 (dalej rozporządzenie w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne - Dz. U. z 2012 r. poz. 1098). Na opasce noworodka zamieszczono imię i nazwisko matki, a w dokumentacji medycznej załączona została pisemna zgoda pacjentki.

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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu 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) przez:
  - a) pokoje nr 206, 207, 212, 213 i 217 pacjentek w Oddziale położniczym B i pokój nr 14 w Oddziale położniczym C urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które przeznaczone były 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.

2. Niewypełnienie obowiązku określonego w § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne, polegającego na dołączeniu opaski noworodka do indywidualnej dokumentacji medycznej. Obie opaski były przekazywane matce.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – Księga raportów lekarskich Oddziału neonatologicznego i Księga raportów lekarskich Oddziałów ginekologiczno-położniczych nie zawierały numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 30 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

**Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana 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 wystąpienia – w terminie 12 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Dołączania jednej z dwóch opasek noworodka do indywidualnej dokumentacji medycznej, zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.
3. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności Księgi raportów powinny zawierać dane wymienione w punkcie 3.

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

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.3.16.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski  
Dyrektor Wydziału Zdrowia