



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 30. 05. 2019 r.

WZ-VI.9612.3.3.2019

**Pani
Ewa Wojciechowska
Powiatowe Centrum Zdrowia
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
ul. Stefana Batorego 44
05-400 Otwock**

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 Zespole Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Otwocku – Szpital Powiatowy (dalej Szpital Powiatowy), mieszczącym się przy ul. Stefana Batorego 44 w Otwocku.

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 sierpnia 2018 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 27 marca 2019 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 41 łózkami, a Oddział neonatologiczny – 19 łóžeczkami i 3 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 464 porody. Ustalono, że 171 porodów przeprowadzone zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 36,85% porodów), a 167 – poprzez cięcie cesarskie (36,78% porodów). W trakcie akcji porodowej w 52 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, 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 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (dalej rozporządzenie w sprawie standardu opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2018 r. poz. 1756)¹.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porożu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 16 lekarzy: w tym 11 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, 3 lekarzy posiadających I° specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii oraz 2 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 9 lekarzy, w tym 6 specjalistów w zakresie neonatologii (3 lekarzy posiadało I° specjalizacji w zakresie pediatrii), 2 lekarzy specjalistów w zakresie pediatrii (1 lekarz posiadał jednocześnie specjalizację w zakresie hipertensjologii i nefrologii dziecięcej) oraz 1 lekarz posiadający specjalizację I° w zakresie pediatrii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 23 położne i 13 pielęgniarek. Tytuł magistra z położnictwa posiadało 6 położnych, a pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka. Tytuł licencjata z położnictwa uzyskało 8 położnych, a z pielęgniarstwa – 3 pielęgniarki. Specjalizację w zakresie

¹ Do 31 grudnia 2018 r. obowiązywało rozporządzenie 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 1132).

pielęgniarstwa środowiskowego ukończyła 1 położna, pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego – 1 położna, 1 pielęgniarka jest w trakcie specjalizacji w zakresie neonatologii.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego program dla położnych ukończyły 4 położne, pielęgniarstwa rodzinnego dla pielęgniarek – 1 pielęgniarka, zarządzania zakładem opieki zdrowotnej w warunkach rynkowych-systemy, strategię, metody – 1 położna, dla pielęgniarek oddziałowych – 1 położna, oligofrenopedagogiki – 1 położna, pielęgniarstwa pediatrycznego – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa neonatologicznego – 2 pielęgniarki oraz pielęgniarstwa nefrologicznego z dializoterapią – 1 pielęgniarka. Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 9 pielęgniarek, szczepień ochronnych noworodków – 2 położne i 3 pielęgniarki, resuscytacji krążeniowo-oddechowej – 11 położnych i 8 pielęgniarek, resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodka – 4 położne i 1 pielęgniarka, wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego – 1 położna i 2 pielęgniarki, leczenia ran – 1 położna. 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.

Na podstawie harmonogramów pracy stwierdzono, że w czasie trwania porodu szpital zabezpieczał zespół neonatologiczny, w skład którego wchodził lekarz specjalista w dziedzinie neonatologii/pediiatrii 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 wszystkich noworodków wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K i zakażenia przedniego odcinka oka. Szczepienia ochronne wykonano u 28 noworodków, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych, w dwóch przypadkach brak zgody matki na wykonanie szczepień ochronnych. U wszystkich noworodków były wykonane badania przesiewowe w kierunku fenyloketonurii, mukowiscydozy i wrodzonej niedoczynności tarczycy oraz badania słuchu i test pulsoksymetryczny 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 przy Instytucie Matki i Dziecka.

Jak wynikało z badania ankietowego przeprowadzonego z 9 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 5 pacjentek urodziło w sposób naturalny, a u 4 pacjentek wykonane zostało cięcie cesarskie. Atmosferę panującą przy przyjęciu pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą. Jedna pacjentka nie miała 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. Z badania ankietowego wynika, że Szpital zapewniał bezpośredni kontakt matki z dzieckiem „skóra do skóry” – w 7 przypadkach zapewniono kontakt z dzieckiem tuż po narodzinach, a tylko w 2 przypadkach ze względów medycznych (cięcie cesarskie) - nie było możliwości zapewnienia takiego postępowania. Pacjentki określiły, jako dobry lub bardzo dobry poziom opieki sprawowanej przez lekarza oraz pielęgniarkę i położną. Jedna pacjentka nie była informowana o stanie zdrowia noworodka, ale wszystkie pacjentki 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 2019 r. poz. 175, z późn. zm.).

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).

Podmiot leczniczy uzyskał opinię Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie wydaną w formie Postanowienia POS 0152/2018 z dnia 29 czerwca 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 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)² przez:
 - a) zespół porodowy, który nie zapewnia, co najmniej jednego pomieszczenia przeznaczonego dla położnic i noworodka w pierwszych godzinach życia, po porodach powikłanych, w którym nie zapewniono możliwości obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer wyposażonych w funkcję autostartu, w szczególności obserwacji twarzy, co stanowi naruszenie pkt 4. części IV załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia,

² Od 1 kwietnia 2019 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595).

- b) zespół porodowy, który nie zapewnia przy wejściu dla pracowników służby umywalkowo-fartuchowej, co jest niezgodne z ust. 3 część IV załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- c) wyodrębnione pokoje dla noworodków obserwowanych, wcześniaków, intensywnej opieki noworodka, które nie posiadały służby umywalkowo-fartuchowej, co stanowi naruszenie ust. 2 część III załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia,
- d) brudownik, który nie został wyposażony w płuczkę dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji oraz utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością oraz wentylację mechaniczną wyciągową, zgodnie z pkt 5 części II załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Ponadto w budynku szpitala nie zapewniono rezerwowego źródła zaopatrzenia w wodę zapewniającego co najmniej 12-godzinny zapas, co jest niezgodne z § 40 ww. rozporządzenia.

Powyższe nieprawidłowości również zostały ujęte w Postanowieniu POS 0152/2018 z dnia 29 czerwca 2018 r. przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie. Termin dostosowania pomieszczeń w ww. zakresie wyznaczony przez Szpital na rok 2020, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie uznał za zbyt odległy.

2. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym pacjentki i noworodka informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację matki i noworodka przez osoby nieuprawnione – na opasce matki i noworodka zamieszczono imię i nazwisko pacjentki. 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 jej opasce i opasce noworodka.
3. Niedokonywanie adnotacji przy wypisywaniu pacjenta ze szpitala o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjenta ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w indywidualnej dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 7 ust. 3

rozporządzenia 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).

4. Brak w regulaminie organizacyjnym ustalonych wskaźników sposobu realizacji i dokumentowania standardu opieki okołoporodowej, mających na celu ograniczenie do niezbędnych interwencji medycznych, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 1, 2 i 3 części I załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
5. Niezamieszczenie na stronie internetowej aktualnych informacji dotyczących wysokości opłat za świadczenia zdrowotne oraz za udostępnienie dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga chorych oddziału ginekologiczno-położniczego* nie zawierała:
 - numeru pacjenta w księdze głównej przyjęć i wypisów,
 - imienia i nazwiska lekarza prowadzącego,
 - daty i godziny wypisu, przeniesienia do innego oddziału albo zgonu pacjenta,
 - rozpoznania wstępnego,
 - rozpoznania onkologicznego po wypisaniu pacjenta, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu,
 - adnotacji o miejscu, do którego pacjent został wypisany,
 - imienia i nazwiska lekarza wypisującego,co jest niezgodne z § 29 pkt 4, 6, 7, 8, 10, 11 i 12 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga raportów lekarskich Oddziału ginekologiczno-położniczego* nie zawierała numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 30 pkt 2 ww. rozporządzenia,
 - c) *Księga raportów położnych Sali porodowej i Odcinka położniczego* nie zawierała numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 31 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. wystąpienia – w terminie 12 miesięcy od daty jego otrzymania.
2. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym pacjentki i noworodka w sposób uniemożliwiający ich 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 jej opasce i opasce noworodka.
3. Dokonywania adnotacji o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjentki ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w dokumentacji medycznej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.
4. Zaktualizowania regulaminu organizacyjnego podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie wskaźników sposobu realizacji i dokumentowania standardu opieki okołoporodowej, mających na celu ograniczenie do niezbędnych interwencji medycznych, które powinny być monitorowane przynajmniej 1x w roku, zgodnie z ust. 1, 2 i 3 części I załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
5. Umieszczenia na stronie internetowej placówki aktualnych informacji dotyczących wysokości opłat za świadczenia zdrowotne oraz za udostępnienie dokumentacji medycznej.
6. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 2., 3., 4., 5. i 6. 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 Szpitala Powiatowego, natomiast zgodnie z normą ustaloną w ust. 1. części V załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu 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.

W związku z ustaleniami dotyczącymi przyjętej organizacji opieki pielęgnacyjnej nad położnicą i zdrowym noworodkiem w kontrolowanych oddziałach, poprzez zapewnienie matkom opieki realizowanej przez położną odcinka położniczego, a noworodkom – przez pielęgniarkę lub położną odcinka neonatologicznego, pomimo że ww. oddziały funkcjonowały w systemie „matka z dzieckiem”, pragnę podkreślić, że należy dążyć do zapewnienia położnicom i noworodkom kompleksowej opieki medycznej, realizowanej każdorazowo przez jedną położną.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.3.3.2019, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosków pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Jarosław Ciwiński
Dyrektor Urzędu Zdrowia



