



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, *10.09* 2019 r.

WZ-VI.9612.3.11.2019

**Pan
Krzysztof Romanowski
Dyrektor
Szpitala Specjalistycznego „INFLANCKA”
im. Krysi Niżyńskiej „ZAKURZONEJ”
w Warszawie
ul. Inflancka 6
00-189 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 Specjalistycznym „INFLANCKA” im. Krysi Niżyńskiej „ZAKURZONEJ” w Warszawie SP ZOZ (dalej Szpital) mieszczącym się przy ul. Inflanckiej 6 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 stycznia 2019 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 7 sierpnia 2019 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale neonatologii, Oddziale położniczym rooming-in z pododdziałem patologii noworodka, Bloku porodowym i Zespole lekarzy anestezyjologów. Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział neonatologii dysponował 8 łózkami, w tym 4 łózkami intensywnej opieki medycznej, 2 łózkami opieki ciągłej dla noworodków po sztucznej wentylacji i 2 łózkami opieki pośredniej dla noworodków niewymagających wsparcia oddechowego, Oddział położniczy rooming-in z pododdziałem patologii noworodka – 45 łóżeczkami dla noworodków i 10 inkubatorami, a Blok porodowy – 15 łózkami, w tym 4 łózkami intensywnej opieki medycznej oraz 16 łóżeczkami dla noworodków i 3 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 1696 porodów. Ustalono, że 527 porodów przeprowadzonych zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 31,07% porodów), a 648 – poprzez cięcie cesarskie (38,20% porodów). W trakcie akcji porodowej w 685 przypadkach zastosowano znieczulenie zewnątrzoponowe, a w 240 przypadkach analgezię wziewną. Średni czas pobytu pacjentki w Oddziale położniczym wynosił 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, 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).

Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał ustalone wskaźniki mające na celu ograniczenie do niezbędnych interwencji medycznych w zakresie opieki okołoporodowej, które będą monitorowane przynajmniej 1x w roku.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, połogu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 48 lekarzy, w tym:

16 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, 1 lekarza posiadającego I° specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii, 16 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii, 11 lekarzy specjalistów w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii, 1 lekarza specjalistę w zakresie anestezjologii i reanimacji, posiadający jednocześnie I° specjalizacji w zakresie pediatrii, 1 lekarza specjalistę w zakresie anestezjologii i reanimacji, 1 lekarza specjalistę w zakresie chorób wewnętrznych i 1 lekarza specjalistę w zakresie urologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 16 lekarzy, w tym: 4 lekarzy specjalistów w dziedzinie neonatologii i pediatrii, 10 lekarzy specjalistów w dziedzinie neonatologii (6 lekarzy posiadało jednocześnie specjalizację I° w zakresie pediatrii), 1 lekarza specjalistę w dziedzinie pediatrii i 1 lekarza posiadającego I° specjalizacji w dziedzinie pediatrii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 95 położnych i 11 pielęgniarek. Tytuł magistra położnictwa posiadały 34 położne, magistra pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka. Tytuł licencjata z położnictwa uzyskało 27 położnych, a pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka. Specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa położniczego posiadały 3 położne, pielęgniarstwa anestezjologicznego intensywnej opieki – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego – 2 położne, pielęgniarstwa neonatologicznego – 4 pielęgniarki i 6 położnych oraz specjalizację w zakresie opieki przed i okołoporodowej – 1 położna. Jedna położna posiadała Certyfikat Doradcy Laktacyjnego. Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa neonatologicznego ukończyły 2 położne i 2 pielęgniarki, pielęgniarstwa operacyjnego – 1 położna, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii – 2 położne i 6 pielęgniarek, pielęgniarstwa rodzinnego program dla położnych – 2 położne, organizacji i zarządzania – 2 położne. Kurs specjalistyczny w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej ukończyło 17 położnych i 3 pielęgniarki, resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodka – 25 położnych i 9 pielęgniarek, wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego – 20 położnych i 3 pielęgniarki, leczenia ran – 4 położne prowadzenia wywiadu i badania fizykalnego – 1 położna, edukacji i wsparcia kobiety w okresie laktacji – 1 położna, szczepień ochronnych noworodków – 14 położnych, szczepień ochronnych – 10 pielęgniarek, żywienia enteralnego i parenteralnego – 2 pielęgniarki, monitorowania dobrostanu płodu w czasie ciąży i podczas porodu – 2 położne, prowadzenia porodu w wodzie – 2 położne. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarzkiej i położnych.

Personel medyczny zachęcał i wskazywał na korzyści wynikające z obecności osoby bliskiej podczas porodu. Pacjentki na bieżąco informowane były o postępach porodu oraz o farmakologicznych i niefarmakologicznych metodach łagodzenia bólu porodowego z preferencją wykorzystania naturalnych metod, takich jak: aktywność fizyczna, imersja wodna, dogodne pozycje z wykorzystaniem piłek. Podmiot leczniczy opracował w formie pisemnej procedurę – tryb postępowania w łagodzeniu bólu porodowego.

Na podstawie harmonogramów pracy stwierdzono, że w czasie trwania porodu Szpital zabezpieczał zespół neonatologiczny, w skład którego wchodził lekarz specjalista w dziedzinie neonatologii/pediiatrii lub lekarz pediatra 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 zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych zostały wykonane u wszystkich noworodków. Ponadto 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, profilaktyki i edukacji zdrowotnej. Promocja zdrowia realizowana była w formie poradnictwa indywidualnego uwzględniającego aktualne potrzeby i oczekiwania położnic, w szczególności: dieta matki karmiącej, techniki karmienia piersią, opieka i pielęgnacja oraz karmienie noworodka. W oddziałach dostępne były materiały edukacyjne dla pacjentek obejmujące tematykę karmienia naturalnego, odżywiania matki karmiącej, aktywności fizycznej kobiet po porodzie fizjologicznym. 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 matek karmiących. Ponadto Szpital umożliwiał matkom po wypisie ze szpitala uzyskanie porady udzielanej przez położną laktacyjną lub konsultacji w Poradni laktacyjnej w przypadku występowania problemów z karmieniem noworodka.

Szpital przekazywał zgłoszenie o porodzie do podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w celu objęcia matki i noworodka dalszą opieką w sposób zapewniający możliwość potwierdzenia jego odbioru, zgodnie z wymogami określonymi

w ust. 2 pkt. 9-10 części XIII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.

W wyniku badania ankietowego przeprowadzonego u 37 położnic przebywających w Oddziale położniczym rooming in, dotyczącego sposobu organizacji i poziomu zabezpieczenia świadczeń okołoporodowych w warunkach szpitalnych, ustalono, że pacjentki pozytywnie oceniły opiekę sprawowaną przez personel podczas porodu, pierwszych dni połogu oraz nad noworodkiem. Z analizy ankiet wynikało, że 24 pacjentki urodziły w sposób naturalny, a u 13 wykonane zostało cięcie cesarskie. Wszystkie pacjentki miały możliwość wyboru miejsca porodu, a atmosferę panującą przy przyjęciu oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą, tylko jedna pacjentka była niezadowolona. Z badania wynikało również, że pacjentkom stworzono warunki do przebywania podczas porodu z osobą bliską, udzielano informacji o postępach porodu, stanie zdrowia noworodka, zapewniono profesjonalną pomoc w zakresie pielęgnacji i karmienia noworodka, proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi, umożliwiano przyjmowanie dogodnych pozycji, a bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. Poziom opieki sprawowanej przez lekarza, pielęgniarkę i położną pacjentki oceniły jako wysoki lub dobry.

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 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.).

Zbiorcza dokumentacja medyczna prowadzona i 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 kontoli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym noworodka informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację noworodka przez osoby nieuprawnione – na opasce noworodka zamieszczono imię i nazwisko matki.
2. 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).

3. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną sprzętu medycznego znajdującego się na wyposażeniu Szpitala tj.: dwóch ogrzewaczy noworodkowych „Ciepłe gniazdko” firmy Fischer – numer B7769/2007-30502 i numer 8586/2008-28703, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.).
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację medyczną 30 pacjentek, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach brak oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz nazwy komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych i jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt b) i e) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach brak numerowania stron dokumentacji medycznej, która nie stanowi chronologicznie uporządkowanej całości, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia.
5. Nieprawidłowe prowadzenie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego w zakresie rozpoznania choroby, wyników badań diagnostycznych wraz z opisem, zastosowanego leczenia oraz terminu planowanych konsultacji, co jest niezgodne z § 24 ust. 3 pkt 1), 2), 3) i 7) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
6. Brak w indywidualnej dokumentacji pacjentek kserokopii dokumentacji zewnętrznej pacjentek (karty prowadzenia ciąży) lub dokładnego opisu, co jest niezgodne z § 2 ust. 5 ww. rozporządzenia.
7. Brak karty przebiegu znieczulenia w przypadku zastosowania analgezji regionalnej, co jest niezgodne z ust. 26 części VII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.

8. Niewypełnienie obowiązku określonego w części III załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej, polegającego na informacji o dokonywanych identyfikacjach czynników ryzyka powikłań okołoporodowych.

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

1. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym noworodka w sposób uniemożliwiający ich identyfikację przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.
2. 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.
3. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu wymienionego w punkcie 3. wystąpienia.
4. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punktach 4., 5. i 6. wystąpienia.
5. Prowadzenia karty przebiegu znieczulenia w przypadku zastosowania analgezji regionalnej, zgodnie z ust. 26 części VII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
6. Dokumentowania dokonywanych identyfikacji czynników ryzyka powikłań okołoporodowych, zgodnie z wymogiem w części III załącznika do ww. rozporządzenia.

Zalecenia określone w punktach 1., 2., 4., 5. i 6. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 3. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zgodnie z zaleceniem Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neonatologii, należy podpisywać ocenę noworodka przeprowadzoną według skali Apgar (brak podpisów w dokumentacji) oraz podjąć działania mające na celu uświadomienie pacjentek o zadaniach realizowanych przez położną podstawowej opieki zdrowotnej oraz konieczności wyboru położnej lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej – w celu przekazania zgłoszenia o porodzie. W przypadku dalszego udzielania konsultacji noworodkom do ukończenia pierwszego miesiąca życia w Poradni neonatologicznej (brak umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia), należy bezwzględnie dokumentować wszystkie udzielone świadczenia noworodkom w ww. poradni zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

W związku z ustaleniami dotyczącymi przyjętej organizacji Szpitala w zakresie funkcjonowania Oddziału położniczego rooming-in z pododdziałem patologii noworodka, w którym przebywały wyłącznie dzieci zdrowe, należy dostosować nazwę ww. Oddziału, a w szczególności jego pododdziału do rodzaju i charakteru udzielanych w nim świadczeń zdrowotnych oraz zgłosić zmianę do rejestru.

Ponadto z indywidualnej dokumentacji medycznej wynika, że dla żadnej z pacjentek nie został dołączony plan porodu, włączając kobiety ciężarne korzystające ze świadczeń opieki przedporodowej w Poradni położniczo-ginekologicznej Szpitala, 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 Pana podmiotu leczniczego, a po porodzie kopię planu porodu należy pozostawić w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentki.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.3.11.2019, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosków pokontrolnych.

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

Z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia