



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 30 grudnia 2019 r.

WK-V.9612.3.5.2019

**Pani
Barbara Gąsiorowska
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Nowym Mieście n. Pilicą
ul. Tomaszowska 43
26-420 Nowe Miasto n. Pilicą**

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 w Nowym Mieście nad Pilicą (dalej Szpital) mieszczącym się przy ul. Tomaszowskiej 43 w Nowym Mieście n. Pilicą.

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 czerwca 2019 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 3 grudnia 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 15 łóżkami, w tym 1 łóżkiem intensywnej opieki medycznej, a Oddział neonatologiczny 7 łóżeckami, 1 łóżeckiem intensywnego leczenia i 4 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 69 porodów. Ustalono, że 14 porodów przeprowadzono z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 20,28% porodów), a 38 – poprzez cięcie cesarskie (55,07% porodów). W trakcie akcji porodowej w 24 przypadkach zastosowano analgezję wziewną. Średni czas pobytu pacjentki w odcinku położniczym wynosił 3-4 dni w przypadku porodów siłami natury, a po cięciu cesarskim 5-7 dni.

Szpital zapewniał realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porodu 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).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porodu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 4 lekarzy: w tym 3 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii i 1 lekarza posiadającego specjalizację I° w zakresie położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem sprawował 1 lekarz specjalista w zakresie pediatrii oraz 3 lekarzy specjalistów w zakresie pediatrii z Oddziału pediatrycznego zabezpieczający dyżury lekarskie w Oddziale neonatologicznym.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 17 położnych i 9 pielęgniarek. Tytuł magistra położnictwa posiadało 8 położnych, pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka, a tytuł licencjata z położnictwa – 3 położne i pielęgniarstwa – 2 pielęgniarki. Specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego ukończyły 2 położne, pielęgniarstwa położniczego – 2 położne, pielęgniarstwa pediatrycznego – 2 pielęgniarki, pielęgniarstwa epidemiologicznego – 1 położna.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego program dla położnych ukończyło 8 położnych, pielęgniarstwa rodzinnego program dla pielęgniarek – 4 pielęgniarki, pielęgniarstwa pediatrycznego – 1 pielęgniarka.

Kurs specjalistyczny w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej posiadało 9 położnych i 7 pielęgniarek, w zakresie szczepień ochronnych – 5 położnych i 9 pielęgniarek, wykonywania i interpretacji zapisu EKG – 6 położnych i 4 pielęgniarki, monitorowanie dobrostanu płodu w czasie ciąży i porodu – 4 położne i 1 pielęgniarka oraz edukacji i wsparcia kobiety w okresie laktacji – 1 położna. 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 5 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 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 pediatrii 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 wszystkim noworodkom, zgodnie z obowiązującym kalendarzem 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 umożliwiał matkom po wypisie ze szpitala uzyskanie konsultacji laktacyjnych udzielanych przez personel medyczny kontrolowanej placówki.

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.

Jak wynikało z badania ankietowego przeprowadzonego z 4 pacjentkami, 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 1 pacjentka urodziła w sposób naturalny, a u 3 pacjentek wykonane zostało cięcie cesarskie. Atmosferę panującą przy przyjęciu pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą. Wszystkie pacjentki miały możliwość 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 przyjmowania dogodnych pozycji porodu i spożywania przejrzystych płynów podczas aktywnej fazy porodu. Pacjentkom proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi. Z badania ankietowego wynika, że Szpital zapewniał bezpośredni kontakt matki z dzieckiem „skóra do skóry” – we wszystkich przypadkach zapewniono kontakt z dzieckiem tuż po narodzinach. Pacjentki określiły, jako bardzo dobry lub dobry poziom opieki sprawowanej przez lekarza oraz pielęgniarkę i położną. Wszystkie pacjentki były informowane o stanie zdrowia noworodka oraz otrzymały 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 2019 r. poz. 1127, 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 podmiot 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 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

W wyniku kontroli 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. Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia z 9 grudnia 2019 r., znak PRWL.024.46.2019.AK, „(...) umieszczenie imienia i nazwiska na opasce jest niezgodne z przepisem art. 36 ww. ustawy”.
2. Nieustalenie w regulaminie organizacyjnym wskaźników dotyczących sposobu realizacji i dokumentowania standardu opieki okołoporodowej, w celu ograniczenia do niezbędnych interwencji medycznych, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 1, 2 i 3 części I załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
3. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 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 2019 r. poz.595) przez:
 - a) pokoje łóżkowe 1, 2, 3, w których nie zapewniono dostępu z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych, co stanowi naruszenie § 18 ww. rozporządzenia,
 - b) pokoje nr 1, 2 i 3 pacjentek w Odcinku położniczym urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które przeznaczone były dla trzech matek wraz z noworodkami i nie zostały

wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie noworodka, 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,

- c) niewyodrębnienie w oddziale położniczym i neonatologicznym pokoi dla noworodków obserwowanych, wcześniaków, intensywnej opieki noworodka, posiadających śluzę umywalkowo-fartuchowe oraz pomieszczenia dla noworodków wymagających opieki pośredniej i ciągłej, wyposażonych w zespół urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację noworodka, co stanowi naruszenie ust. 2 części III załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia,
- d) zespół porodowy, w którym nie zapewniono Sali operacyjnej dla porodów rozwiązywanych cięciem cesarskim, wyposażonej w stanowisko resuscytacji noworodka oraz przy wejściu dla pracowników brak śluzę umywalkowo-fartuchowej, co jest niezgodne z ust. 2 i 3 części IV załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- e) zespół porodowy, w którym nie zapewniono, co najmniej jednego pomieszczenia przeznaczonego dla położnic i noworodka w pierwszych godzinach życia, po porodach powikłanych. Ponadto 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,
- f) pomieszczenie porządkowe, w którym brak zlewu z baterią, co jest niezgodne z § 25 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Ponadto w budynku szpitala nie zapewniono co najmniej jednego pomieszczenia porządkowego umożliwiającego dodatkowe mycie i dezynfekcję środków transportu, co jest niezgodne z § 28 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Powyższe nieprawidłowości również zostały ujęte w Postanowieniu POS 0085/2018 z dnia 25 kwietnia 2018 r. przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuje Panią 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 jego identyfikację przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.
2. 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 oraz ich monitorowanie przynajmniej 1x w roku, zgodnie z ust. 1, 2 i 3 części I załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu opieki okołoporodowej.
3. 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 3. wystąpienia – w terminie 3 miesięcy od daty jego otrzymania.

Zalecenia określone w punkcie 1. i 2. należy zrealizować w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

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

Jednocześnie zobowiązuje Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.3.5.2019, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli