



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 7 maja 2020 r.

WK-V.9612.3.3.2020

**Pan
Leszek Stanisław Kliś
p.o. Dyrektora
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego
im. prof. W. Orłowskiego
Centrum Medycznego Kształcenia
Podyplomowego
ul. Czerniakowska 231
00-416 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 2020 r. poz. 295) przeprowadzona została kontrola problemowa w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (dalej Szpital) mieszczącym się przy ulicy Czerniakowskiej 231 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 sierpnia 2019 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 30 marca 2020 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale klinicznym neonatologicznym, Oddziale położniczym, Salach porodowych, Salach porodów rodzinnych i Izbie przyjęć ginekologiczno-położniczej. Zgodnie

z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział kliniczny neonatologiczny dysponował 33 łóżeczkami w tym 20 łóżeczkami dla noworodków, 6 łóżeczkami intensywnej terapii noworodka i 7 inkubatorami, Oddział położniczy – 20 łóżkami, w tym 2 łóżkami intensywnej opieki medycznej, Sale porodowe – 2 łóżkami i Sale porodów rodzinnych – 2 łóżkami. W dniu 18 lutego 2020 r. w Oddziale klinicznym neonatologicznym przebywało 21 noworodków, a w Oddziale położniczym – 10 pacjentek. Z wyjaśnień podmiotu wynikało, że w styczniu 2020 r. w Oddziale nie było konieczności organizowania dodatkowych łóżek dla pacjentów tzw. dostawek, a wskaźnik wykorzystania łóżek wynosił – 59,52% (w 2019 r. wskaźnik wykorzystania łóżek – 66,44%).

W poddanym badaniu okresie w Szpitalu odbyło się 597 porody. Ustalono, że 193 porodów przeprowadzono z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 32,32% porodów), a 251 – poprzez cięcie cesarskie (42,04% porodów). W trakcie akcji porodowej w 164 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, 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 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, połogu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 30 lekarzy: w tym 14 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (w tym 3 lekarzy posiadało jednocześnie specjalizację w zakresie ginekologii onkologicznej i 1 w zakresie endokrynologii), 1 lekarza posiadającego I° specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii oraz 15 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem

sprawowało 27 lekarzy, w tym 10 specjalistów w zakresie neonatologii (3 lekarzy było jednocześnie specjalistami w dziedzinie pediatrii, a 1 lekarz posiadał specjalizację w zakresie pediatrii i I° specjalizacji w zakresie chorób dzieci), 2 lekarzy specjalistów w zakresie pediatrii, 1 lekarz specjalista w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii, posiadający jednocześnie I° specjalizacji w zakresie pediatrii, 1 lekarz posiadający I° specjalizacji w zakresie pediatrii, 1 lekarz specjalista w zakresie radiodiagnostyki dziecięcej, 1 specjalista w zakresie ortopedii i traumatologii, 1 specjalista w zakresie okulistyki oraz 7 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie neonatologii i 3 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie pediatrii. Ponadto w trakcie przeprowadzanych znieczuleń podczas porodów świadczeń zdrowotnych udzielało 10 lekarzy specjalistów w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii.

Opieka medyczna zabezpieczona była również przez 70 położnych i 16 pielęgniarek. Tytuł magistra położnictwa posiadało 30 położnych, pielęgniarstwa – 5 pielęgniarek, pedagogiki – 3 położne, nauki o rodzinie – 1 położna oraz zarządzania – 1 położna. Tytuł licencjata z położnictwa uzyskało 27 położnych, a z pielęgniarstwa – 8 pielęgniarek. Specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa neonatologicznego ukończyły 3 położne i 3 pielęgniarki, pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego – 8 położnych, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki – 1 pielęgniarka, pielęgniarstwa rodzinnego – 2 położne, pielęgniarstwa położniczego – 4 położne oraz pielęgniarstwa operacyjnego – 1 położna. Dwie położne uzyskały Certyfikat Doradcy Laktacyjnego.

Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego program dla położnych ukończyło 28 położnych, pielęgniarstwa neonatologicznego – 8 położnych i 7 pielęgniarek, pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki – 1 położna i 3 pielęgniarki, pielęgniarstwa operacyjnego – 5 położnych i 3 pielęgniarki oraz organizacji i zarządzania – 3 położne. Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 28 położnych i 13 pielęgniarek, resuscytacji krążeniowo-oddechowej – 16 położnych i 4 pielęgniarki, resuscytacji krążeniowo-oddechowej u noworodka – 37 położnych i 10 pielęgniarek, w zakresie wykonania i interpretacji zapisu elektrokardiograficznego – 16 położnych i 8 pielęgniarek, leczenia ran – 20 położnych, wywiadu i badania fizykalnego – 14 położnych i 3 pielęgniarki, edukacja i wsparcie kobiety w okresie laktacji – 4 położne, żywienia enteralnego i parenteralnego – 1 pielęgniarka, edukatora w cukrzycy – 1 położna, monitorowania dobrostanu płodu w czasie ciąży i podczas porodu – 2 położne. Kurs dokształcający w zakresie karmienia piersią jako standard w opiece okołoporodowej ukończyła 1 położna i 1 pielęgniarka, problemy w laktacji – 6 położnych

i 1 pielęgniarka, oraz jak wspierać karmienie piersią w placówkach służby zdrowia – 6 położnych i 6 pielęgniarek. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej, pielęgniarskiej i położnych.

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej 30 pacjentek z zakończoną hospitalizacją stwierdzono, że pacjentki miały ustalony został plan porodu, który uwzględniał wszystkie elementy postępowania medycznego związanego z opieką podczas porodu i miejsce porodu, zgodnie z wymogami określonymi w części V załącznika do rozporządzenia w sprawie standardu 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 nefarmakologicznych 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 lub pediatrii oraz pielęgniarka lub położna. Personel medyczny bezpośrednio po porodzie zapewniał matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”.

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. Szczepienia ochronne wykonano u 30 noworodków, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych. U jednego noworodka wykonano tylko szczepienie przeciw WZW typu B, szczepienie przeciw gruźlicy nie zostało wykonane ze względu na problemy zdrowotne. U wszystkich noworodków były wykonane badania przesiewowe w kierunku fenylketonurii, 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 neonatologiczną funkcjonującą w strukturach Szpitala.

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 10 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 5 pacjentek urodziło w sposób naturalny, a u 5 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, w wyniku czego 4 pacjentki skorzystały ze znieczulenia zewnątrzoponowego. Z badania wynikało, 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 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 2020 r. poz. 186).

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)¹.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. 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 nr 414, 421, 422 i 439 pacjentek w Oddziale położniczym urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które przeznaczone były dla czterech 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,
 - b) pokoje łóżkowe 414, 422 i 439, w których nie zapewniono dostępu z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych, co stanowi naruszenie § 18 ww. rozporządzenia w sprawie wymagań,

¹ Od 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666).

jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,

- c) zespół porodowy, który nie zapewnia przy wejściu dla pracowników śluzy umywalkowo-fartuchowej, co jest niezgodne z ust. 3 część IV 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, 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 Oddziale położniczym brak pomieszczenia higieniczno-sanitarnego przystosowanego dla osób niepełnosprawnych w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich, co stanowi naruszenie pkt 4 części II załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.

- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej w postaci *Księgi raportów lekarskich* Oddziału położniczego, która nie zawierała numeru kolejnego wpisu, co stanowi naruszenie § 30 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana Dyrektora 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 noworodka w sposób uniemożliwiający jego identyfikację przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.
3. 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.
4. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w szczególowości ustalonej w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w punktach 2., 3. i 4. należy zrealizować w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana Dyrektora do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.3.3.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Do wiadomości:

Centrum Medycznego
Kształcenia Podyplomowego
ul. Marymoncka 99/103
01-813 Warszawa

z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli