Warszawa, 27 stycznia 2016 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.3.7.2015

Pan
Mirosław Wielgoś
Uniwersyteckie Centrum
Zdrowia Kobiety i Noworodka
Warszawski Uniwersytet Medyczny Sp. z o.o.
ul. Starynkiewicza 1/3
02-015 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Uniwersyteckim Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (dalej Uniwersyteckie Centrum), mieszczącym się przy ul. Starynkiewicza 1/3 w Warszawie.

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 1 kwietnia 2015 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 30 listopada 2015 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Oddziale położniczym z traktem porodowym (dalej Oddział

położniczy) oraz Oddziale neonatologii z pododdziałem intensywnej opieki medycznej noworodków i pododdziałem patologii noworodka (dalej Oddział neonatologii). Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Oddział położniczy dysponował 21 łóżkami, w tym 3 łóżkami intensywnej opieki medycznej, a Oddział neonatologii – 30 łóżeczkami, w tym 20 łóżeczkami dla noworodków, 4 łóżeczkami intensywnej opieki medycznej oraz 6 inkubatorami.

W poddanym badaniu okresie w Uniwersyteckim Centrum odbyło się 978 porodów. Ustalono, że 308 porodów przeprowadzonych zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 31,49% porodów), a 517 – poprzez cięcie cesarskie (52,86% porodów). W trakcie akcji porodowej w 325 przypadkach zastosowano znieczulenie zewnątrzoponowe. Średni czas pobytu pacjentki w Oddziale położniczym wynosił 3 dni.

Uniwersyteckie Centrum zapewniało realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem w warunkach szpitalnych, poprzez: omówienie planu porodu, 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, połogu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2012 r., poz. 1100, z późn. zm.).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, połogu w warunkach szpitalnych realizowane były przez 8 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz 8 lekarzy będących w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało 18 lekarzy. Dwóch lekarzy posiadało specjalizację w zakresie pediatrii i neonatologii, 7 lekarzy – neonatologii (1 lekarz posiadał jednocześnie specjalizację Iº z zakresu pediatrii), 2 lekarzy – pediatrii, natomiast 6 lekarzy odbywało specjalizację w zakresie neonatologii. Opieka medyczna zabezpieczona była przez 51 położnych i 3 pielęgniarki. Tytuł magistra położnictwa posiadało 8 położnych, a magistra pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka. Tytuł licencjata położnictwa uzyskało 16 położnych,

a pielęgniarstwa – 1 pielęgniarka. Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego ukończyło 11 położnych, pielęgniarstwa neonatologicznego – 1 położna oraz organizacji i zarządzania – 1 położna. Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 13 położnych i 2 pielęgniarki, wykonywania i interpretacji zapisu elektrokardiogramu – 6 położnych i 1 pielęgniarka, resuscytacji krążeniowo-oddechowej – 2 położne, profilaktyki raka piersi – 1 położna oraz leczenia ran – 1 położna. Kurs dokształcający w zakresie standardów karmienia piersią w opiece okołoporodowej odbyła 1 położna. Szkolenie dotyczące prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej ukończyła 1 położna i pielęgniarka, przetaczania krwi i jej składników – 16 położnych, żywienia niemowląt i dzieci – 4 położne i pielęgniarka, nieinwazyjnego wspomagania oddychania u noworodków – 1 położna i pielęgniarka, upowszechniania karmienia piersią – 2 położne oraz techniki pobierania krwi pępowinowej – 2 położne. 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, aktywność fizyczna, immersja wodna, 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 lub neonatologii oraz pielęgniarka lub położna. Personel medyczny bezpośrednio po porodzie zapewniał matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”.

W wyniku kontroli 32 kart noworodka stwierdzono, że u wszystkich noworodków wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K, zakażenia przedniego odcinka oka i krzywicy. Szczepienia ochronne wykonano u wszystkich noworodków, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień ochronnych. Ponadto dzieciom matek, u których ustalono HBs dodatnie, podawane były immunoglobuliny anty-HBs. 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 metody planowania rodziny. 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. Uniwersyteckie Centrum stwarzało warunki do karmienia naturalnego od pierwszych chwil życia noworodka i prowadziło 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 położną posiadającą Certyfikat Międzynarodowego Konsultanta Laktacyjnego.

Jak wynika z badania ankietowego przeprowadzonego w grupie 15 położnic przebywających w Oddziale położniczym, dotyczącego sposobu organizacji i poziomu zabezpieczenia świadczeń okołoporodowych w warunkach szpitalnych, 12 pacjentek pozytywnie oceniło opiekę sprawowaną przez personel podczas porodu, pierwszych dni połogu oraz nad noworodkiem. Z analizy ankiet wynikało, że u 8 pacjentek wykonane zostało cięcie cesarskie. Pacjentki oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą atmosferę panującą przy przyjęciu. Czternaście pacjentek podkreślało okoliczność zapewnienia wyboru miejsca porodu. Z badania wynikało również, że kobietom stworzono warunki do przebywania w oddziale z osobą bliską, udzielano wyczerpujących informacji o postępach porodu, proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi. Bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry". Dwie spośród siedmiu pacjentek rodzących naturalnie miały możliwość wyboru dogodnych pozycji porodu, jedna pacjentka zgłosiła, że nie była informowana o stanie zdrowia noworodka, a w opinii 2 pacjentek nie zapewniono profesjonalnej pomocy w zakresie pielęgnacji i karmienia noworodka. Pacjentki poziom opieki sprawowany przez lekarza, pielęgniarkę i położną określiły jako bardzo dobry 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 2012 r., poz. 159, z późn. zm.). Podmiot 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 2015 r., poz. 876). Pacjentki zaopatrzono w znaki identyfikacyjne, zawierające informacje zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby

nieuprawnione, 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). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.)[1].

Uniwersyteckie Centrum posiada opracowany i złożony w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, obejmujący Oddział położniczy i Oddział neonatologii, program dostosowania pomieszczeń do wymagań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 31, poz. 158)[2], który został pozytywnie zaopiniowany przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie (opinia z dnia 28 czerwca 2012 r., znak EPN.9022.2.00039.2012, SW 13940/2012). Program ten należy zrealizować do 31 grudnia 2017 r., zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 207 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

W wyniku kontoli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niewypełnienie obowiązku określonego w ust. 7 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej, polegającego na przekazaniu w dniu wypisu zgłoszenia o porodzie położnej podstawowej opieki zdrowotnej. Położne i pielęgniarki zatrudnione w Oddziale położniczym i Oddziale neonatologii informowały matki o konieczności zgłoszenia się do położnej rodzinnej w celu objęcia jej i noworodka dalszą opieką.
2. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym noworodka informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację matki i noworodka przez osoby nieuprawnione – na opasce noworodka zamieszczono imię i nazwisko matki. Ponadto przy wypisywaniu pacjentek ze szpitala nie dokonywano adnotacji w indywidualnej

[1] Od 23 grudnia 2015 r. obowiązuje rozporządzenie 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).

[2] Od 1 lipca 2012 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

dokumentacji medycznej o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjentki ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w ww. dokumentacji, co stanowi naruszenie § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.

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

1. Przekazywania w dniu wypisu zgłoszenia o porodzie położnej podstawowej opieki zdrowotnej lub podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 19-23 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
2. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym pacjenta w sposób uniemożliwiający jego identyfikację przez osoby nieuprawnione oraz dokonywania przy wypisywaniu pacjentek ze szpitala adnotacji w indywidualnej dokumentacji medycznej o sprawdzeniu zgodności znaku identyfikacyjnego umieszczonego na opasce pacjentki ze znakiem identyfikacyjnym umieszczonym w ww. dokumentacji medycznej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej oraz § 7 ust. 3 rozporządzenia w sprawie zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne.

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 położniczego, a noworodkom – przez pielęgniarkę lub położną Oddziału neonatologii, 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 osobę wybraną przez pacjentkę.

Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Matki i Dziecka Ministerstwa Zdrowia z dnia 22 maja 2014 r., znak MZ-MD-L-075-5398-1/JC/14, należy podejmować działania w zakresie organizacji pracy personelu medycznego w celu zapewnienia zalecanej formy opieki pielęgnacyjnej nad położnicą i zdrowym noworodkiem – każdorazowo przez jedną osobę, zgodnie z normą ustaloną w ust. 4 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

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 Uniwersyteckiego Centrum, natomiast zgodnie z normą ustaloną w pkt. 1. części IV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów 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.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.3.7.2015, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosków pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli