



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.3.8.2014

Warszawa, 15 stycznia 2015 r.

**Pani
Wanda Ekielska
Dom Narodzin Świętej Rodziny
ul. Polna 28A
05-092 Łomianki**

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 2013 r., poz. 217, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w Domu Narodzin Świętej Rodziny (dalej Dom Narodzin), mieszczącym się przy ul. Polnej 28A w Łomiankach.

Tematyka kontroli obejmowała wykonywanie świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 8 grudnia 2014 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Dom Narodzin zapewniał realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porożenia oraz opieki nad noworodkiem, poprzez: ocenę stanu zdrowia ciężarnych, propagowanie zdrowego stylu życia,

praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią oraz rodzicielstwa, monitorowanie parametrów życiowych w poszczególnych okresach porodu, dobór najdogodniejszych pozycji rodzącej podczas porodu, uśmierzanie bólu z wykorzystaniem naturalnych metod, bieżące informowanie rodzącej o postępach porodu, ocenę stanu zdrowia noworodka, edukację i instruktaż w zakresie pielęgnacji i karmienia 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, położu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2012 r., poz. 1100).

W poddanym badaniu okresie w Domu Narodzin odbył się 1 poród rodzinny, który zakończył się narodzinami noworodka płci męskiej, o wadze 4189 g i długości ciała 55 cm. W ocenie skalą Apgar noworodek uzyskał 10 punktów. Pacjentka w Domu Narodzin przebywała 2 dni.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem realizowane były przez lekarza specjalistę w zakresie położnictwa i ginekologii oraz 4 położne. Jedna położna uzyskała tytuł magistra położnictwa, a 3 położne – licencjata położnictwa. Jedna położna ukończyła kurs specjalistyczny w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej noworodka – program dla pielęgniarek i położnych, podstaw diagnostyki ultrasonograficznej w położnictwie i ginekologii oraz kurs doskonalący w zakresie szkoły rodzenia. Ponadto jedna położna uczestniczyła w szkoleniu w zakresie resuscytacji noworodka według wytycznych 2010 ERC. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza i położnych.

Podmiot prowadził szkołę rodzenia dla kobiet w ciąży. Zajęcia przygotowywały do porodu, położu, pielęgnacji noworodka oraz do roli rodziców. Personel prowadził naukę oddychania w poszczególnych fazach porodu, z uwzględnieniem różnych pozycji i ćwiczeń ogólnorozwojowych, wskazywał na wykorzystanie różnych form relaksu, a także zwracał uwagę na wzmocnienie mięśni krocza. W trakcie wykładów omawiano znaczenie znieczulenia podczas porodu i jego wpływ na zdrowie matki i dziecka, prezentowano zasady karmienia piersią i wynikające z niego korzyści, najczęściej występujące zaburzenia i problemy związane z laktacją, jak również informowano o prawach pacjenta.

Podmiot realizował świadczenia promujące zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem tematyki związanej z okresem ciąży, porodu i położu oraz karmieniem naturalnym.

Personel medyczny zachęcał i wskazywał na korzyści wynikające z obecności osoby bliskiej podczas porodu. Pacjentka na bieżąco była informowana o postępach porodu oraz o niefarmakologicznych metodach łagodzenia bólu porodowego, z preferencją wykorzystania naturalnych metod, takich jak: masaż, aktywność fizyczna, relaks pod prysznicem, dogodne pozycje z wykorzystaniem piłek, fotelu bujanego i stołka porodowego, worków sako, materaców oraz drabinek. Podmiot zapewniał możliwość wykonania badań kardiologicznych.

Na podstawie dokumentacji medycznej ustalono, że w czasie trwania porodu świadczenia zdrowotne zabezpieczały dwie położne. Personel medyczny bezpośrednio po porodzie zapewnił matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”. Jedna położna opiekowała się jednocześnie położnicą i zdrowym noworodkiem, zgodnie z zasadą ustaloną w części XII pkt 4 załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

W wyniku kontroli karty noworodka stwierdzono, że u dziecka wykonane zostały świadczenia obejmujące profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K oraz badanie przesiewowe w kierunku fenylketonurii, mukowiscydozy i wrodzonej niedoczynności tarczycy.

Podmiot posiadał zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W Domu Narodzin 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.).

Indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów 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 (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niewykonanie u noworodka czynności profilaktycznych, obejmujących profilaktykę zakażenia przedniego odcinka oka i krzywicy, szczepień ochronnych oraz badania słuchu i pulsoksymetrycznego w celu wykrycia bezobjawowych wad serca, co stanowi naruszenie

ust. 13 pkt 2, 3, 4 oraz ust. 14 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

2. Nieudokumentowanie w indywidualnej dokumentacji medycznej noworodka poszerzonego badania klinicznego wykonanego w okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka przez lekarza specjalistę w dziedzinie neonatologii lub pediatrii, zgodnie z wymogiem określonym w ust. 9 części XII załącznika do ww. rozporządzenia. Z uzyskanej informacji od właściciela placówki wynika, że przeprowadzone badanie lekarskie udokumentowane zostało w książeczce zdrowia dziecka.
3. 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 rodzinnej, wskazanej przez przedstawicieli ustawowych noworodka.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację dotyczącą pacjentki, stwierdzając brak:
 - a) oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie jego zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia, co stanowi naruszenie § 8 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej;
 - b) numerowania stron dokumentacji oraz oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co jest niezgodne z § 5 i § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia.
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga przyjęć* nie zawierała adresu zamieszkania pacjentki, co stanowi naruszenie § 44 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
6. Niespełnienie wymogu określonego 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 szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r., poz. 739), przez sterylizatornię, w której w ciągu technologicznym nie wydzielono odcinka

maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmującego urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew 2-komorowy, co stanowi naruszenie normy ustalonej w ust. 10 pkt 2 załącznik nr 2 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

7. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną detektora tętna płodu – UDT-20WD, znajdującego się w wyposażeniu Domu Narodzin, 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.).

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

1. Wykonywania u noworodków wszystkich czynności profilaktycznych i obowiązkowych badań przesiewowych, o których mowa w ust. 13 i 14 części XII załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
2. Dokumentowania w indywidualnej dokumentacji medycznej noworodka poszerzonego badania klinicznego wykonanego w okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka przez lekarza specjalistę w dziedzinie neonatologii lub pediatrii, zgodnie z wymogiem określonym w ust. 9 części XII załącznika do ww. rozporządzenia.
3. Przekazywania w dniu wypisu informacji o porodzie położnej rodzinnej, wskazanej przez przedstawicieli ustawowych noworodka, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 7 części XIV załącznika do rozporządzenia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.
4. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać informacje wymienione w punkcie 4. wystąpienia, zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 5.
5. Dostosowania pomieszczenia sterylizatorni do wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
6. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonej za zgodność z oryginałem, kopii dokumentu potwierdzającego sprawność techniczną detektora tętna płodu – UDT-20WD, wykorzystywanego w Domu Narodzin.

Zalecenia określone w punktach 1., 2., 3. i 4. należy przyjąć do realizacji niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 5. należy zrealizować w terminie 6 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 6. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

W związku z ustaleniami dotyczącymi nieopracowania dla pacjentki planu porodu, informuję że 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. Mając powyższe na uwadze 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 kierowanej przez Panią placówki, włączając pacjentki korzystające ze świadczeń opieki przedporodowej w Poradni położniczo-ginekologicznej.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.3.8.2014, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli