



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.3.2.2015

Warszawa, 26 maja 2015 r.

**Pan
Tomasz Maciejewski
Dyrektor
Instytutu Matki i Dziecka
ul. Kasprzaka 17A
01-211 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 2015 r., poz. 618), przeprowadzona została kontrola problemowa w Instytucie Matki i Dziecka (dalej Instytut), mieszczącym się przy ul. Kasprzaka 17A 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 dnia 1 października 2014 r. do dnia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 1 kwietnia 2015 r., przekazuję Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą i noworodkiem realizowane były w Pododdziale patologii noworodka, Bloku porodowym,

Położniczo-ginekologicznej izbie przyjęć, Oddziale neonatologii, Oddziale intensywnej terapii neonatologicznej oraz Oddziale położniczym. Zgodnie z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą Pododdział patologii noworodka dysponował 10 inkubatorami, Blok porodowy 5 łózkami, w tym 1 inkubatorem, Oddział neonatologii – 39 łózkami, w tym 2 łózkami intensywnej opieki medycznej, 30 łóżeczkami dla noworodków i 7 inkubatorami, Oddział intensywnej terapii neonatologicznej – 8 łózkami intensywnej opieki medycznej, a Oddział położniczy – 18 łózkami.

W poddanym badaniu okresie w Instytucie odbyło się 696 porodów. Ustalono, że 270 porodów przeprowadzonych zostało z nacięciem i szyciem krocza (co stanowi 38,79% porodów), a 353 – poprzez cięcie cesarskie (50,71% porodów). W trakcie akcji porodowej w 17 przypadkach zastosowano znieczulenie dożylnie, a w 226 – znieczulenie zewnątrzoponowe. Średni czas pobytu pacjentki w Oddziale położniczym wynosił 4 – 5 dni.

Instytut zapewniał realizację świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porożu 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, porożu oraz opieki nad noworodkiem (dalej rozporządzenie w sprawie standardów opieki okołoporodowej – Dz. U. z 2012 r., poz. 1100).

Świadczenia zdrowotne z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie porodu, porożu w warunkach szpitalnych realizowane były przez: 25 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, z których 1 był jednocześnie specjalistą w zakresie ginekologii onkologicznej, a 1 – chirurgii, 2 lekarzy posiadających specjalizację I^o w zakresie położnictwa i ginekologii i 14 lekarzy będących w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii. Opiekę nad noworodkiem sprawowało: 4 lekarzy specjalistów w dziedzinie pediatrii i jednocześnie neonatologii, 9 lekarzy specjalistów w zakresie neonatologii, z których 8 lekarzy posiadało jednocześnie specjalizację I^o w zakresie pediatrii, a 1 lekarz był specjalistą w dziedzinie

chorób płuc, 6 lekarzy będących w trakcie specjalizacji w zakresie neonatologii. Opieka medyczna zabezpieczona była przez 64 położne i 29 pielęgniarek. Tytuł magistra położnictwa posiadało 9 położnych, tytuł licencjata położnictwa – 18 położnych, a tytuł licencjata pielęgniarstwa – 12 pielęgniarek. Ponadto jedna położna posiadała specjalizację w zakresie opieki przed- i okołoporodowej, jedna – położnictwa ginekologicznego, a 1 pielęgniarka – pielęgniarstwa pediatrycznego. Kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego ukończyły 2 położne, pielęgniarstwa operacyjnego – 11 położnych, pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki – 1 pielęgniarka oraz w zakresie organizacji i zarządzania dla pielęgniarek i położnych – 1 położna. Kurs specjalistyczny w zakresie szczepień ochronnych odbyło 14 położnych i 13 pielęgniarek, resuscytacji krążeniowo-oddechowej – 15 położnych i 7 pielęgniarek, wykonywania i interpretacji zapisu EKG – 8 położnych i 2 pielęgniarki, leczenia ran – 1 położna. Kurs doskonalący w zakresie zagadnień okresu noworodkowego w praktyce pielęgniarki i położnej ukończyła 1 położna. Ponadto pielęgniarki i położne ukończyły następujące szkolenia: bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, pobieranie rozmazów cytologicznych, pozycje wertykalne w I i II okresie porodu, pobieranie krwi pępowinowej na potrzeby izolowania komórek macierzystych, podstawowe zagadnienia krwiodawstwa i krwiolecznictwa, nieinwazyjne wspomaganie oddychania u noworodków. 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 były informowane o postępach porodu oraz o farmakologicznych i nefarmakologicznych metodach łagodzenia bólu porodowego, z preferencją wykorzystania naturalnych metod, takich jak: masaż, aktywność fizyczna, imersja 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 neonatologii 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, zakażenia przedniego odcinka oka i profilaktykę krzywicy. Szczepienia ochronne wykonano u 29 noworodków. Ze względu na niską wagę urodzeniową u jednego dziecka nie wykonano szczepienia BCG. Ponadto dzieciom matek, u których ustalono HBs dodatnie, podawane były immunoglobuliny anti-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. Instytut 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. Instytut umożliwiał matkom po wypisie ze szpitala uzyskanie konsultacji laktacyjnych w przypadku występowania problemów z karmieniem noworodka

Jak wynika z badania ankietowego przeprowadzonego w grupie 13 położnic przebywających w Oddziale położniczym, dotyczącego sposobu organizacji i poziomu zabezpieczenia świadczeń okołoporodowych w warunkach szpitalnych, wszystkie pacjentki pozytywnie oceniły opiekę sprawowaną przez personel podczas porodu, pierwszych dni połogu oraz nad noworodkiem. Z analizy ankiet wynika, że u 5 pacjentek wykonane zostało cięcie cesarskie. Wszystkie pacjentki podkreślały, że miały możliwość wyboru miejsca porodu, a atmosferę panującą przy przyjęciu oceniły jako bardzo dobrą lub dobrą. Z badania wynika również, że pacjentkom stworzono warunki do przebywania w oddziale z osobą bliską, udzielano wyczerpujących informacji o postępach porodu, proponowano łagodzenie bólu metodami naturalnymi oraz środkami farmakologicznymi, umożliwiano i pomagano w przyjmowaniu dogodnych pozycji. Bezpośrednio po urodzeniu zapewniono matce kontakt z dzieckiem „skóra do skóry”, informowano o stanie zdrowia noworodka, zapewniono profesjonalną pomoc w zakresie pielęgnacji i karmienia noworodka. Wszystkie pacjentki poziom opieki sprawowany przez lekarza, pielęgniarkę i położną określiły jako wysoki lub dobry.

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 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 leczniczy 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. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Indywidualna dokumentacja medyczna w Oddziale położniczym, Pododdziale patologii noworodka, Oddziale neonatologii i Oddziale intensywnej terapii neonatologicznej 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 (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. Niespełnienie wymogów określonych 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 następujące pomieszczenia:
 - a) pokoje pacjentek nr 107, 108, 110 i 111 Oddziału położniczego urządzone w systemie „matka z dzieckiem”, które przeznaczone były dla trzech lub czterech matek wraz z noworodkami, 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) salę intensywnej opieki medycznej, która nie posiadała śluzy umywalkowo-fartuchowej, co jest niezgodne z ust. 2 części III załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - c) brudownik, który nie został wyposażony w wentylację mechaniczną wyciągową, co stanowi naruszenie norm ustalonych w punkcie 5. części II załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.
- Ponadto nie zapewniono wejścia do zespołu porodowego poprzez śluzę umywalkowo-fartuchową, co stanowi naruszenie ust. 3 części IV załącznika nr 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a w Budynku Głównym brak było rezerwowego źródła

zaopatrzenia w wodę, zapewniającego co najmniej jej 12-godzinny zapas, co jest niezgodne z normą ustaloną w § 40 ww. rozporządzenia.

2. 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 położnym rodzinnym, wskazanym przez przedstawicieli ustawowych noworodka. Położne i pielęgniarki zatrudnione w Oddziale położniczym i Oddziale neonatologii informowały matki o konieczności zgłoszenia się do położnej rodzinnej, celem objęcia jej i noworodka dalszą opieką.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga bloku porodowego* nie zawierała:
 - oznaczenia grupy krwi i czynnika Rh pacjentki,
 - kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której pacjentka przebywała,
 - czasu trwania poszczególnych okresów porodu,
 - adnotacji o miejscu, do którego pacjentka została wypisana z bloku porodowego, co stanowi naruszenie § 34 pkt 4, 5, 11 i 14 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej;
 - b) *Księga chorych* Oddziału położniczego nie zawierała rozpoznania wstępnego, co jest niezgodne z § 29 pkt 8 ww. rozporządzenia.
4. Umieszczenie na znaku identyfikacyjnym pacjenta informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione. Na opasce noworodka zamieszczono: imię i nazwisko matki, płeć, datę i godzinę urodzenia noworodka.

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 Oddziału położniczego i Oddziału neonatologicznego 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, oraz zapewnienia w Budynku Głównym rezerwowego źródła zaopatrzenia w wodę – w terminie do 31 grudnia 2016 r.

2. 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.
3. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
4. Zapisywania informacji zawartych na znaku identyfikacyjnym noworodka w sposób uniemożliwiający identyfikację noworodka przez osoby nieuprawnione, zgodnie z obowiązkiem określonym w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.

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

Ponadto z indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentek wynika, że dla żadnej z nich nie został ustalony plan porodu, włączając kobiety ciężarne korzystające ze świadczeń opieki przedporodowej w Poradni położniczo-ginekologicznej Instytutu, 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 Dyrektora podmiotu leczniczego.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.3.2.2015, o sposobie realizacji zaleceń i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli

Do wiadomości:
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa