



Minister Zdrowia

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2
KANCELARIA OGÓLNA
Dn. 16. 07. 2015
L.dz. 5854

Warszawa, 2015 -07- 1 3

MD-L.094.1.12.2015

OP
K. Gł. Pomi
DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie
lek. med. Barbara Turkiewicz

Pani
Barbara Turkiewicz
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM
w Szczecinie

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Minister Zdrowia, na podstawie art. 119 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej¹, zlecił Wojewodzie Zachodniopomorskiemu przeprowadzenie kontroli.

Jednostka kontrolowana:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie, al. Powstańców
Wlkp. 72 70-111 Szczecin

Klinika Położnictwa i Ginekologii – III stopień referencyjny

Klinika Patologii Noworodka – III stopień referencyjny

Kontrolę przeprowadzili:

- prof. dr hab. n. med. Zbigniew Celewicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie położnictwa i ginekologii, działający na podstawie upoważnienia nr 66/2014 z dnia 5 lutego 2014 r. w okresie od dnia 6 lutego 2014 r. do dnia 30 kwietnia 2014 r.,

¹ Art. 119 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. Nr 217, ze zm.) stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 118 wojewodom.

- prof. dr hab. n. med. Beata Czeszyńska – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie neonatologii, działająca na podstawie upoważnienia nr 72/2014 z dnia 5 lutego 2014 r. w okresie od dnia 6 lutego 2014 r. do dnia 30 maja 2014 r.,

Okres objęty kontrolą: 1 lipca 2013 r. – 31 grudnia 2013 r.

Zakres kontroli:

1. ocena postępowania przedporodowego oraz w trakcie porodu dzieci urodzonych z wynikiem 4 i poniżej w skali Apgar oraz przypadków zgonów okołoporodowych uwzględniając odpowiednio sposób przeprowadzenia oceny czynników ryzyka identyfikowanych przez porodem oraz w trakcie porodu, oceny występowania czynników ryzyka płodu lub noworodka, kontrolę oceny wartości pH krwi pępowinowej, częstości monitorowania KTG, badania pulsoksymetrycznego u noworodka,
2. kontrola wskazań do rozwiązania porodu metodą cięcia cesarskiego oraz rozwiązania ciąży przy pomocy vacuum, kleszczy i pomocy ręcznej.

I. Elementy podlegające ocenie:

1. Poprawność postępowania okołoporodowego w przypadku wystąpienia wczesnych zgonów okołoporodowych (do 6 doby życia włącznie) z wynikiem 4 i poniżej w skali Apgar, uwzględniając przeprowadzane czynności:

Część ginekologiczna: (wywiad z ciężarną, ocena czynników ryzyka identyfikowanych przez porodem oraz w trakcie porodu, ocena występowania czynników ryzyka płodu lub noworodka, wykonanie badań prenatalnych, udokumentowanie planu porodu, podawanie leków sterydowych, w przypadku ciąży do 35 tygodnia trwania ciąży, wykonanie i częstość monitorowania KTG i USG, wykonanie i udokumentowanie badań dodatkowych, prowadzenie karty obserwacji porodu, sposób rozwiązania porodu (udokumentowanie wskazań do rozwiązania porodu przy pomocy cięcia cesarskiego), zastosowanie znieczulenia farmakologicznego lub regionalnego, prowadzenie indukcji porodu).

Część neonatologiczna: (doba przyjęcia do szpitala, ocena noworodka (masa ciała), wykonanie i częstotliwość oceny skali Apgar, ocena występowania czynników ryzyka dla noworodka, ocena wystąpienia wady płodu, wykonanie, kontrola oceny wartości Ph i BE krwi pępowinowej oraz ich udokumentowanie, wykonanie badania pulsoksymetrycznego u noworodka, monitorowanie czynności życiowych noworodka, wykonanie zabiegów resuscytacyjnych z uwzględnieniem czasu trwania resuscytacji, przeprowadzenie badania sekcijnego noworodka.

2. Poprawność postępowania w przypadku urodzenia noworodków z ciąży >34 tygodni urodzonych w stanie ciężkim, tj. < 4 pkt wg. Apgar w 1., 3. i 5. minucie lub do czasu zaintubowania.
3. Zgodność sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.) oraz przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (. Dz. U. z 2012 r. poz.159, z późn. zm), w szczególności w zakresie: dokonywania zmian oraz usuwania wpisów.
4. Organizacja podmiotu uwzględniająca formę zatrudnienia ordynatora oddziału i lekarzy sprawujących opiekę.

II. Ustalenia szczegółowe

W toku analizy stwierdzono co następuje:

Czynności kontrolne przeprowadzono 27 lutego 2014 r. Kontrola została przeprowadzona w obecności: dr n. med. pełniącego obowiązki lekarza kierującego Kliniką Położnictwa i Ginekologii oraz lek. med.

w zastępstwie kierownika Kliniki Patologii Noworodka na spotkaniu konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz w dziedzinie neonatologii poza siedzibą jednostki kontrolowanej na podstawie przedstawionej dokumentacji.

W kontrolowanym podmiocie w okresie od 1 lipca 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. wystąpiło cztery przypadki obumarcia ciąży przed porodem i pięć przypadków zgonów poporodowych.

1) Pacjentka (PE) zgon śródporodowy nastąpił po przyjęciu ciężarnej do Oddziału Położniczo-Ginekologicznego w 22 tygodniu ciąży z powodu rozpoznanej prenatalnie w 22. tygodniu ciąży ciężkiej nieodwracalnej wady płodu pod postacią przepukliny oponowo-rdzeniowej z następującą sekwencją anomalii mózgowia. Poród indukowany zgodnie z ustawą z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. Przeprowadzono badanie histopatologiczne popłodu.

Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.

2) Pacjentka (JM) przyjęta do Oddziału w 38 tygodniu ciąży bliźniaczej dwukosmówkowej dwuowodniowej ze zgonem wewnątrzmacicznym jednego płodu przed przyjęciem do Oddziału około 27 tygodnia ciąży. Przyczyna zgonu

- wewnątrzmacicznego nie została określona. Ciąża została rozwiązana elektywnym cięciem cesarskim w 38 tygodniu ciąży.
- Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy. Nie przeprowadzono badania sekcyjnego martwo urodzonego noworodka, ze względu na daleko posuniętą autolizę płodu.
- 3) Pacjentka (GM) przyjęta do Oddziału w 22 tygodniu ciąży z przepukliną pęcherza płodowego z rozpoczynającą się infekcją wewnątrzmaciczną z porodem w toku. Poród samoistny zakończony urodzeniem noworodka martwego o masie ciała poniżej 500 g. Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.
- 4) Pacjentka (KJ) przyjęta do Oddziału w 23 tyg. ciąży z rozpoznaną prenatalnie trisomią 21 pary chromosomów. Poród indukowany farmakologicznie ze wskazań ustawowych, zgodnie z ustawą z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. W przebiegu porodu doszło do zgonu śródporodowego. Przeprowadzono badanie histopatologiczne popłodu.
- Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.
- 5) Pacjentka (PE) zgon przedporodowy nastąpił przed przyjęciem ciężarnej do Oddziału Położniczo-Ginekologicznego, w 34 tygodniu ciąży. Przyczyna zgonu nieustalona. W trakcie ciąży nie była sprawowana ambulatoryjna opieka ginekologiczna nad ciężarną. Poród indukowany farmakologicznie drogami natury. Nie przeprowadzono badania sekcyjnego martwo urodzonego noworodka, ze względu na daleko posuniętą autolizę płodu.
- Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.
- 6) Pacjentka (AM) przyjęta do Oddziału w 31 tyg. ciąży z powodu małowodzia i wewnątrzmacicznego ograniczenia wzrastania płodu. Rozwiązana elektywnym cięciem cesarskim bezpośrednio po przyjęciu, ze względu na niedotlenienie wewnątrzmaciczne płodu. Noworodek urodzony w stanie ciężkim. Oceniony według skali Agar na 1 punkt, w stanie zaniku podstawowych czynności życiowych, Z tego powodu bezpośrednio po urodzeniu zaintubowano i prowadzono sztuczną wentylację. Badanie Ph krwi pępowinowej po urodzeniu 6,9, BE -20. Noworodek w oddziale intensywnej terapii pozostawał do momentu zgonu. Zgon noworodka

nastąpił w 5. dobie życia. Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.

- 7) Pacjentka (GA) przyjęta do Oddziału w 22. tyg. ciąży z powodu przedwczesnego pęknięcia błon płodowych. W 24. tyg. ciąży ze względu na rozpoczynające się zakażenie wewnątrzmaciczne postawiono wskazania do indukcji porodu. Poród dokonał się drogami natury, urodzono noworodka o masie ciała 630 g, ocenionego na 1, 4, 5 punkty w skali Agar. Wdrożono postępowanie reanimacyjne z następowym oddechem zastępczym z respiratora. Noworodek zmarł w drugiej dobie życia z powodu skrajnego wcześniactwa. Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.
- 8) Pacjentka (KK) przyjęta do Oddziału w 24. tyg. ciąży z powodu rozpoczynającego się porodu po przedwczesnym pęknięciu błon płodowych. Po wdrożeniu sterydoterapii w drugiej dobie hospitalizacji ciążę rozwiązano cięciem cesarskim, ze względu na zagrażające wewnątrzmaciczne niedotlenienie płodu. Urodzono noworodka o masie ciała 615 g, który zmarł w pierwszej dobie życia. Za przyczynę zgonu przyjęto skrajne wcześniactwo.

Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.

- 9) Pacjentka (KA) przyjęta do Oddziału w 26. tyg. ciąży z powodu zagrażającego porodu przedwczesnego. W drugiej dobie hospitalizacji doszło do przedwczesnego oddzielenia łożyska. Ciężarna została rozwiązana cięciem cesarskim w trybie pilnym. Urodzono noworodka o masie ciała 680 g, w stanie ciężkim, który zmarł bezpośrednio po porodzie. Za przyczynę zgonu przyjęto niedotlenienie wewnątrzmaciczne w przebiegu przedwczesnego oddzielenia łożyska oraz wcześniactwo.

Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w oddziale prowadzone było w sposób prawidłowy.

Nie stwierdzono uchybień w prowadzeniu dokumentacji medycznej.

Oddziałem kieruje lekarz zatrudniony na umowie cywilno-prawnej oraz częściowym etacie. Pracujący w Oddziale lekarze zatrudnieni są na umowie cywilno-prawnej.

W kontrolowanym podmiocie w okresie od 1 lipca 2013 r. – 31 grudnia 2013 r. odnotowano pięć przypadków wystąpienia dzieci urodzonych > 34 t.c z punktacją wg. skali Apgar < 4 w 1,3 i 5 minucie życia.

1. Przypadek dotyczy noworodka urodzonego w 24 tygodniu ciąży z masą ciała 630 g, ocenionego według skali Apgar na 1, 4, 5 punktów w kolejnych minutach. Mimo podjętych działań resuscytacyjnych (intubacja, adrenalina i masaż serca na Sali Porodowej, mechaniczna wentylacja), stan noworodka ulegał pogorszeniu. Zgon nastąpił po 1,5 doby życia. Sekcji nie wykonywano.
2. Przypadek dotyczy noworodka urodzonego w 24 tygodniu ciąży z masą ciała 615 g. Ocena według skali Apgar - 1,1 punkt w kolejnych minutach, wykonane pH z krwi pępowinowej 6,98. Noworodek był właściwie monitorowany, zaintubowany i podłączony do mechanicznej wentylacji. Mimo postępowania leczniczego po kilku godzinach nastąpił zgon. Sekcji nie wykonywano.
3. Zgon dotyczy noworodka urodzonego w 22 tygodniu ciąży z masą ciała 480 g, nie oceniany w skali Apgar ze względu na skrajną niedojrzałość. Wartość pH krwi pępowinowej 7,26. Rozpoznano trisomię 21. Mimo podjętych działań resuscytacyjnych (intubacja i mechaniczna wentylacja) nie udało się utrzymać dziecka przy życiu, zgon w 3 dobie życia. Sekcji nie wykonywano.
4. Czwarty przypadek dotyczy noworodka urodzonego w 26 tygodniu ciąży z masą ciała 805 g, oceniony w skali Apgar na 1,0,0 punktów w kolejnych minutach. Mimo podjętych działań resuscytacyjnych (intubacja i masaż serca na Sali Porodowej) nie udało się utrzymać dziecka przy życiu. Zgon po 20 minutach. Sekcji nie wykonywano.
5. Przypadek dotyczy noworodka urodzonego w 30 tygodniu ciąży z masą ciała 1480 g, oceniony według skali Apgar na 1 punkt. Zastosowano intubację. Wykonano badanie pH krwi pępowinowej - wartość 6,9. Monitorowanie adekwatne do stanu klinicznego. Zgon w 5 dobie życia wśród objawów niewydolności wielonarządowej. Sekcji nie wykonywano.

We wszystkich pięciu przypadkach skontrolowanych zgonów poporodowych dokonanych w Szpitalu SPSK-2 nie stwierdzono uchybień w postępowaniu z noworodkami.

Prowadzenie dokumentacji medycznej w wszystkich prowadzonych przypadkach było zgodne z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania oraz przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Zarządzający oddziałem zatrudniony na podstawie umowy cywilno-prawnej. Lekarze sprawujący opiekę zatrudnieni na podstawie umowy cywilno-prawnej.

Akta kontroli: 9 formularzy kontroli oddziałów położniczych i ginekologiczno-położniczych – 39 stron oraz 5 formularzy do kontroli oddziałów neonatologicznych – 15 stron, razem 54 strony.

Biorąc pod uwagę ww. oceny, uwagi i wnioski, na podstawie § 25 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. 2012, poz. 1509), zalecam Pani Dyrektor:

- w przypadkach zagrażającego porodu przedwczesnego rozpoczęcie podawania sterydów
- w przypadku porodu noworodków ocenionych jako stan ciężki realizowanie procedury oceny pH i BE z krwi pępowinowej.
- w sytuacji wystąpienia zgonu okołoporodowego wykonywanie badania patomorfologicznego u zmarłych noworodków. Powinno ono być wykonane zawsze, kiedy nieznana jest dokładna przyczyna zgonu.

Przedstawiając powyższe zalecenie, na podstawie § 26 powyższego rozporządzenia oczekuję od Pani Dyrektor w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykonania zalecenia.

Jednocześnie informuję, iż zgodnie z §25 ust. 6 rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

2015 -07- 13

Warszawa,

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Cezary Cieślukowski

Minister Zdrowia