

**Protokół kontroli doraźnej
podmiotu leczniczego
z dnia 13 lipca 2023 r.**

1. Firma nazwa albo imię i nazwisko podmiotu leczniczego:

„ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA PARTNERSKA JULIAN HUCKO
I PARTNERZY w Nowej Soli (nr księgi w RPWDL - 000000021126-W-08).

2. Zakład leczniczy:

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA
PARTNERSKA JULIAN HUCKO I PARTNERZY ul. 1 Maja 30, 67-100 Nowa Sól.

3. Zakres przedmiotowy kontroli:

Realizowanie świadczeń profilaktycznych i leczniczych wobec kobiet ciężarnych
o inicjatach (...) oraz (...) zgodnie z art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o
działalności leczniczej.

4. Data rozpoczęcia czynności kontrolnych – 13 lipca 2023 r.

5. Data zakończenia czynności kontrolnych – 13 lipca 2023 r.

6. Zespół kontrolny w składzie:

Jana Skrzypczak Konsultant Wojewódzki w dziedzinie położnictwa i ginekologii na
woj. lubuskie posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego Nr 177-1/2023 z dnia
23 czerwca 2023 r. Przewodnicząca Zespołu Kontrolnego,

Wiesława Kandefer, Starszy Inspektor Wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego
Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp. posiadająca upoważnienie Wojewody
Lubuskiego Nr 177-2/2023 z dnia 23 czerwca 2023 r. Członek Zespołu Kontrolnego

Imię i nazwisko, stanowisko osoby udzielającej wyjaśnień:

Lek. med. Julian Hucko – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii - Prezes
Zarządu

Opis zaistniałych przypadków

W dniu 19 kwietnia 2023. r. w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego
odbyła się analiza umieralności okołoporodowej, w której udział wzięli Kierownik
Oddziału Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych, pracownicy Wydz. Zdrowia
zajmujący się nadzorem w zakresie opieki zdrowotnej nad matką i dzieckiem,
ordynatorzy / oddziałów ginekologiczno – położniczych i neonatologicznych,
u których w oddziale wystąpiły martwe urodzenia i zgony noworodków do 6 doby

życia. Ocenę merytoryczną podjętych działań diagnostycznych, leczniczych i pielęgnacyjnych wobec kobiet ciężarnych, rodzących oraz noworodków dokonała Pani profesor Jana Skrzypczak Konsultant Wojewódzki w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz Pan prof. Jan Mazela Konsultant Wojewódzki ds. neonatologii.

Podczas omawianego przypadku zgonów poporodowych noworodków do 6 doby życia u pacjentki o inicjalach (...) ciąża bliźniacza syn i córka o wadze 700 g w 3 dobie życia oraz pacjentki (...) zgon noworodka o wadze 4000 g, w 2 dobie życia. Ciężarne te objęte były opieką przedporodową w poradni ginekologiczno – położniczej w zakładzie leczniczym NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ „ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA PARTNERSKA JULIAN HUCKO I PARTNERZY w Nowej Soli. Fakt trzech zgonów poporodowych u ciężarnych objętych opieką przez w/w podmiot spowodował konieczność oceny realizacji świadczeń profilaktycznych i leczniczych w opiece przedporodowej wobec tych pacjentek (ciężarnych). Po zapoznaniu się z powyższym faktem Wojewoda Lubuski wyraził zgodę na przeprowadzenie kontroli doraźnej, którą zespół kontrolny dokonał w dniu 13 lipca 2023 r. Podczas kontroli otrzymano do analizy całościową dokumentację medyczną, w/w pacjentek.

Dotyczy ciężarnej o inicjalach (...) i zgonu noworodków z ciąży bliźniaczej.

Na podstawie udostępnionej dokumentacji medycznej (wydruk-dokumentacja prowadzona elektronicznie) należy stwierdzić, że 37 letnia ciężarna o inicjalach (...) (w ciąży VI, poród V) do poradni ginekologiczno – położniczej w „ARS - MEDICA BIS” zgłosiła się w 6 tygodniu ciąży i wtedy rozpoznano ciążę bliźniaczą. Podczas I wizyty ciężarna uskarżała się na bóle podbrzusza. Wykonano pomiar RR, które było wysokie – 150/101-110 (pomiar kilkukrotny). W związku z tym faktem ciężarna otrzymała skierowanie do szpitala. Niestety do szpitala się nie zgłosiła. Po 3 dniach ponownie zgłosiła się do poradni, kontrola RR 144/100 - otrzymała receptę na obniżenie RR oraz zwolnienie lekarskie. Przez kolejne 4 wizyty RR nadal podwyższone od 140/100, 136/90, 132/90, 136/109 - proponowano leczenie szpitalne, na które nie wyrażała zgody. Do 23 tygodnia odbyła 7 wizyt profilaktycznych w NIEPUBLICZNYM ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ „ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA PARTNERSKA JULIAN HUCKO I PARTNERZY w Nowej Soli. Podczas kolejnych wizyt u ciężarnej wykonano wszystkie badania laboratoryjne i diagnostyczne zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Standardu Organizacyjnego opieki okołoporodowej, które wymienione są w załączniku „Zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia

oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonanych u kobiet w okresie ciąży wraz z okresami ich przeprowadzenia". Wszystkie badania laboratoryjne i czterokrotne badanie USG nie odbiegały od normy. Podczas 6 kolejnych wizyt RR nadal podwyższone. Ciężarna kontrolowała ciśnienie w domu, wartości porównywalne z wartościami podczas wizyt kontrolnych. Od 17 tygodnia ciąży monitorowano stan płodu (KTG), które było również w normie i bez odchyłeń. Ostatnia wizyta ciężarnej odbyła się w 23 tygodniu ciąży, w tym dniu ciężarna nie zgłaszała dolegliwości bólowych, ciśnienie mierzone dwukrotnie 124/87, 120/80 nie odbiegało od normy, KTG bez nieprawidłowych odchyłeń od normy. W zaleceniach dalsza kontrola RR, ciągłość L4, kontrola za 3 tygodnie. W 26 tygodniu ciąży ciężarna została przyjęta do szpitala w drugim okresie porodu, gdzie w trybie nagłym wykonano cięcie cesarskie. Po analizie dokumentacji medycznej ciężarnej o inicjałach (...) stwierdzono, że opieka nad ciężarną pod względem diagnostycznym, leczniczym i profilaktycznym w NIEPUBLICZNYM ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ „ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA PARTNERSKA JULIAN HUCKO I PARTNERZY w Nowej Soli, przebiegała prawidłowo i zgodnie ze standardem organizacyjnym opieki okołoporodowej. Podwyższone ciśnienie ciężarnej było jedyną nieprawidłowością wykrytą w czasie przebiegu ciąży. Proponowane leczenie szpitalne w tym zakresie ciężarna odrzuciła. WG sekcji zwłok bezpośrednią przyczyną zgonu bliźniaków była niewydolność krążeniowo – oddechowa, nie stwierdzono wad rozwojowych.

Drugi przypadek zgonu poporodowego dotyczył ciężarnej o inicjałach (...)

Pacjentka lat (...) ciąży, była objęta opieką przedporodową od (...)2022 roku, tj. od 27 tygodnia ciąży według terminu ostatniej miesiączki, czyli (...)2022 r., które w ostatnim czasie były skąpe i rzadkie. Podczas pierwszej wizyty lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii określił wielkość macicy na 28 – 30 tydzień ciąży. Pacjentka odbyła 8 wizyt, podczas których wykonywane były zalecane w ciąży badania laboratoryjne i diagnostyczne między innymi poziom glukozy na czczo (90mg/dl i OGTT), jak również badania serologiczne na obecność przeciwciał anty Rh (przeciwciał w badaniu nie stwierdzono). W tym okresie ciężarna miała wykonany szeroki zakres badań, w tym USG piersi. Jednakże interpretacja wyników nie zawsze była zgodna z obecną wiedzą (dotyczy krzywej glikemicznej z obciążeniem 75g cukru). W tym przypadku stężenie glukozy na czczo wynosiło 97 mg/dL, mimo późniejszych wartości prawidłowych po 1 h – 117 mg/dL i po 2 h – 119 mg/dL, co

klasyfikowało pacjentkę do grupy cukrzycy ciążowej i nakazywało przekazanie jej do ośrodka referencyjnego, czego nie wykonano. Kolejne oznaczenie glukozy na czczo wynosiło 70 mg/ dL. (Wynik jest prawidłowy jeżeli odczyt nie przekracza 92 mg/dl). Jeżeli zaś znajduje się w przedziale 92-125 mg/dL lub kobieta ma czynniki ryzyka cukrzycy ciążowej, lekarz kieruje pacjentkę na doustny test obciążenia 75 g glukozy, który standardowo wykonywany jest dopiero po upływie 24 tygodnia ciąży. W przypadku, gdy stężenie glukozy przekracza 126 mg/dL, stwierdzana jest cukrzyca rozpoznana w ciąży, ciężarna powinna być skierowana niezwłocznie do poradni diabetologicznej w celu ustalenia indywidualnego leczenia i diety). Czynniki ryzyka cukrzycy ciążowej, skłaniającymi do wykonania doustnego testu obciążenia glukozą na początku ciąży, są nadwaga lub otyłość, wiek powyżej 35 lat, cukrzyca ciążowa w przeszłości, urodzenie dziecka o masie większej niż 4 kg, występowanie w rodzinie cukrzycy typu 2. Dwa z tych czynników ryzyka występowały u pacjentki, a mianowicie otyłość (waga (... kg) oraz wiek (...) lata) ale na pierwszą wizytę do lekarza zgłosiła się w 28-30 tygodniu ciąży. Ponadto pacjentka nie otrzymała immunoglobuliny anty Rh typu D między 28 a 30 tygodniem ciąży, co tłumaczono zbyt zaawansowaną ciążą. Ostatnia wizyta ciężarnej odbyła się (...)2022 r. Z wywiadu wynika, że ciężarna dolegliwości bólowych nie zgłaszała, ciśnienie krwi 116/87 mm, wydzielina w pochwie prawidłowa, kanał zamknięty, KTG zapis prawidłowy. Zalecenia dla ciężarnej: następna wizyta kontrolna w poradni za 7 dni, jednak w razie nasilenia się skurczów macicy natychmiast zgłosić się do szpitala. Po 6 dniach od ostatniej wizyty u ciężarnej wystąpiła akcja porodowa, w wyniku której urodziła samoistnie w oddziale ginekologiczno – położniczym w Nowej Soli córkę żywą donoszoną wagi 4000 g/56cm w stanie ogólnym ciężkim. Dziecko zmarło w drugiej dobie życia w Szpitalu Uniwersyteckim Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze. Z uwagi na fakt braku zgody rodziny nie wykonano sekcji zwłok dziecka. W związku z powyższym nie można było ustalić prawdopodobnej przyczyny zgonu dziecka, wykluczając tym samym wady rozwojowe. Pełne rozpoznanie kliniczne u dziecka: ciężka zamartwica urodzeniowa, niewydolność krążeniowo – oddechowa, zachłyśnięcie się smółką przez noworodka.

Wnioski :

1. Świadczenia profilaktyczne, diagnostyczne i lecznicze u ciężarnej o inicjatach (...) w trakcie wszystkich wizyt w poradni ginekologiczno – położniczej zrealizowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie

standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, zakresem świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania.

2. Nie stwierdzono nieprawidłowości w opiece przedporodowej u pacjentki o inicjatach (...) przez personel medyczny (lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz przez położną POZ).

3. Ciężarna nie była hospitalizowana z uwagi na fakt braku zgody na leczenie szpitalne (ciąża wysokiego ryzyka - bliźniacza oraz podwyższone RR).

4. Świadczenia profilaktyczne, diagnostyczne i lecznicze u ciężarnej o inicjatach (...) w trakcie wszystkich wizyt w poradni ginekologiczno – położniczej zrealizowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, zakresem świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania, pomimo późnego zgłoszenia się do poradni ginekologiczno – położniczej (28/30 tydzień ciąży)

Uchybienia:

1. Brak profilaktyki immunoglobuliną anti-Rh, pomimo iż w wykonanym badaniu serologicznym na obecność przeciwciał anti-Rh nie stwierdzono przeciwciał.

2. Brak kwalifikacji pacjentki do grupy cukrzycy ciążowej, celem monitorowania jej stanu zdrowia we właściwym ośrodku referencyjnym ze względu na istniejące czynniki ryzyka, tj. otyłość, wiek, nieprawidłowy wynik poziomu cukru na czczo.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r.

o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991) oraz art. 49 ust. 7

ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 z późn. zm).

Pouczenie: Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby

wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których:

- egz. nr 1 otrzymał podmiot leczniczy „ARS - MEDICA BIS” LEKARSKA SPÓŁKA PARTNERSKA JULIAN HUCKO I PARTNERZY w Nowej Soli (
- egz. nr 2 wraz z dowodami pozostawiono w aktach Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp.

Data i miejsce sporządzenia protokołu:

Gorzów Wlkp., 12 września 2023 r.

Podpisy osób kontrolujących:

1. Konsultant Wojewódzki
ds. Ginekologii i Położnictwa
prof. dr hab. Jana Skrzypczak

2. Starszy Inspektor Wojewódzki
W oddziale Nadzoru i Kontroli Podmiotów Leczniczych
w Wydziale Zdrowia
Wiesława Kandefer

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Miejscowość: Nowa Sól, data: 28.09.2023 r.

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
„ARS MEDICA BIS” Lekarska Spółka Partnerska
Julian Hucko i Partnerzy

Kierownik

Julian Hucko

Pieczętka i podpis kierownika jednostki kontrolowanej lub osoby upoważnionej

Odmawiam podpisania protokołu z powodu

.....
.....

Miejscowość.....data.....

Podpis.....

Pieczętka i podpis kierownika jednostki kontrolowanej lub osoby upoważnionej

Sporządziła: Wiesława Kandefer na podstawie wyników kontroli doraźnej opracowanych przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie położnictwa i ginekologii na województwo lubuskie – przewodniczącą zespołu kontrolnego.

(...) Wyłączenia dokonano na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).