



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-V.9612.1.114.2022

Warszawa, 2 listopada 2022 r.

**Pan
XXX
Prezes
OBOK LASU Sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 30/63
00-116 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 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznicznym (dalej ZOL), mieszczącym się w Grębiszewie przy ul. Rozwojowej 79, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. OBOK LASU Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego od dnia 1 lipca 2022 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 28 września 2022 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że w ZOL udzielane były całodobowe świadczenia zdrowotne obejmujące swoim zakresem opiekę lekarską, pielęgnację, rehabilitację i zapewnienie wyżywienia odpowiedniego do stanu zdrowia pacjenta, zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej. Świadczenia zdrowotne realizowane były odpłatnie – na

podstawie umowy zawartej z pacjentem, jego opiekunem prawnym lub rodziną. Podmiot posiadał regulamin organizacyjny zawierający wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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. Kontrolowana placówka dysponowała 79 łózkami – jak ustalono w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego. Warunki bytowe pacjentów były dobre, a pomieszczenia placówki utrzymane w porządku i czystości – ich stan sanitarno-higieniczny w dniach prowadzenia kontroli nie budził zastrzeżeń. W dniach prowadzenia kontroli w ZOL przebywało 65 pacjentów – 47 kobiet i 18 mężczyzn. Pacjentami kontrolowanej placówki były osoby po przebytym udarze mózgu, które trafiły do placówki po zakończonej hospitalizacji, ale nadal wymagały stałej opieki, pielęgnacji i rehabilitacji. W placówce przebywali również pacjenci z zespołem otępiennym, schizofrenią, chorobą Alzheimera, chorobą Parkinsona, mózgowym porażeniem dziecięcym, padaczką oraz po złamaniu kości udowej. U chorych zdiagnozowano ponadto choroby układu krążenia (miażdżycę, stan po zawale serca, nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca), niewydolność nerek, niedoczynność tarczycy, chorobę zwyrodnieniową stawów i kręgosłupa, jaskrę, zaćmę, astmę oraz cukrzycę. Podawania insuliny wymagał 1 pacjent, codziennej zmiany opatrunków wymagało 4 pacjentów, w tym 3 ze względu na odleżyny i 1 po operacji wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego. Ustalono, że samodzielnie funkcjonowało 25 pacjentów. Okresowej pomocy personelu wymagało 35 pacjentów poruszających się przy pomocy sprzętu rehabilitacyjnego. Stałej opieki i kompleksowej pielęgnacji wymagało 5 pacjentów leżących. Z uwagi na specyfikę schorzeń pacjenci przebywający w placówce wymagali stałej rehabilitacji, usprawniania jak również okresowej pomocy psychologicznej.

Pacjenci ZOL mieli zabezpieczony dostęp do opieki lekarskiej. Świadczenia lekarskie realizowane były przez 2 lekarzy, z których 1 posiadał specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej. Świadczenia lekarskie udzielane były 2 razy w tygodniu po 7,35 godziny dziennie oraz na wezwanie pielęgniarki.

Świadczenia pielęgniarstwa realizowane były przez 6 pielęgniarek (1 pielęgniarka posiada specjalizację w dziedzinie ochrony zdrowia pracujących oraz 1 kurs kwalifikacyjny w dziedzinie opieki długoterminowej), w ramach dyżurów całodobowych w godz. 8⁰⁰ – 8⁰⁰. Dyżur każdorazowo zabezpieczała 1 pielęgniarka.

Opiekę nad pacjentami zabezpieczał również personel pomocniczy tj. 11 opiekunek/asystentów osoby niepełnosprawnej w ramach 12-godzinnych dyżurów dziennych (8⁰⁰ – 20⁰⁰), nocnych (20⁰⁰ – 8⁰⁰), całodobowych (8⁰⁰ – 8⁰⁰) oraz 8-godzinnych dyżurów rannych (8⁰⁰ – 16⁰⁰).

Świadczenia rehabilitacyjne realizowane były przez 2 magistrów fizjoterapii oraz 2 techników masażystów. Zajęcia odbywały się w sali rehabilitacyjnej lub przy łóżku pacjenta – w zależności od stanu zdrowia pacjentów. Ponadto podmiot leczniczy zatrudniał terapeutę zajęciowego oraz psychologa.

W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów.

Wyżywienie pacjentów uwzględniało dietę podstawową, cukrzycową i lekkostrawną (wątrobową). Posiłki przygotowywane i dostarczane były przez firmę zewnętrzną na podstawie zawartej umowy.

W placówce prowadzone były działania w zakresie promocji zdrowia, których celem była aktywizacja ruchowa i społeczna pacjentów, podniesienie świadomości zdrowotnej oraz poprawa jakości życia. Prowadzone działania ukierunkowane były głównie na przygotowanie pacjenta i jego rodziny do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych. W trakcie czynności kontrolnych nie zaobserwowano w placówce negatywnych zjawisk wynikających z niestosownego zachowania się pacjentów i personelu. Na podstawie analizy *Ankiety satysfakcji pacjenta z pobytu w ZOL* przeprowadzonej wśród 6 pacjentów, stwierdzono, że 5 osób oceniło pozytywnie jakość udzielanych świadczeń i stosunek personelu do pacjentów, natomiast jeden pacjent zgłosił zastrzeżenia do jakości posiłków podawanych w placówce.

Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). W placówce 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 2022 r. poz. 1876). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niespełnienie wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 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 2022 r. poz. 402) przez cztery pokoje dwułożkowe ZOL zlokalizowane na parterze budynku, które nie zostały całkowicie wyodrębnione od pomieszczeń innego zakładu, co stanowi naruszenie § 14 ust. 2 pkt 1. ww. rozporządzenia.
2. Brak pomieszczenia specjalnie przeznaczonego na przechowywanie zwłok osoby zmarłej w okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu, a przewiezieniem ich do chłodni, albo wydzielonego innego miejsca na ich przechowywanie, z zachowaniem godności należyj zmarłemu, co stanowi naruszenie § 3 ust. 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta (dalej rozporządzenie w sprawie postępowania ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta – Dz. U z 2012 r. poz. 420).
3. Brak zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na zarejestrowany Dział farmacji, co stanowi naruszenie art. 106 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.).
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 50 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 44 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji medycznej, co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - c) w 42 przypadkach – brak oświadczeń pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających

kontakt z tą osobą, oraz oświadczenia o upoważnieniu do dostępu do dokumentacji, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- d) w 28 przypadkach – brak oznaczenia pielęgniarki w zakresie imienia i nazwiska oraz numeru prawa wykonywania zawodu, co jest niezgodne z § 10 pkt 3 lit. a i c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- e) w 16 przypadkach – brak oznaczenia pielęgniarki w zakresie numeru prawa wykonywania zawodu, co stanowi naruszenie § 10 pkt 3 lit. c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- f) w 10 przypadkach – brak karty informacyjnej z pobytu w ZOL, sporządzonej przy wypisaniu pacjenta z placówki, w 4 – brak karty indywidualnej opieki pielęgniarskiej, w 2 – karty gorączkowej, co stanowi naruszenie § 15 ust. 1 pkt 1, 5 i 9 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- g) w 30 przypadkach – brak trybu przyjęcia, wywiadu i badania przedmiotowego przy przyjęciu do ZOL, a w 5 przypadkach – brak tylko trybu przyjęcia do ZOL, co stanowi naruszenie § 16 ust. 1 pkt 1 i 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- h) we wszystkich przypadkach (10 kart w części dotyczącej wypisania pacjenta z ZOL) – brak rozpoznania klinicznego składającego się z określenia choroby zasadniczej, chorób współistniejących i powikłań, numerów statystycznych chorób zasadniczych i współistniejących określonych zgodnie z klasyfikacją ICD-9, epikryzy, a dodatkowo w 8 przypadkach – brak adnotacji o przyczynie i okolicznościach wypisania z ZOL oraz w 2 przypadkach – brak adnotacji o miejscu do którego pacjent został skierowany, co stanowi naruszenie § 16 ust. 3 pkt 1 - 5 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
- i) w 2 przypadkach dotyczących zgonu pacjenta w ZOL – brak opisu słownego stanów chorobowych prowadzących do zgonu wraz z odstępami czasu pomiędzy ich wystąpieniem, co stanowi naruszenie § 16 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:

- a) *Wykaz główny przyjęć i wypisów* nie zawierał: rozpoznania wstępnego, rozpoznania przy wypisie, przyczyn zgonu i ich numerów statystycznych określonych zgodnie

z klasyfikacją ICD-9, co stanowi naruszenie § 23 pkt 5, 6 i 9 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

- b) *Wykaz raportów pielęgniarskich* nie zawierał oznaczenia pielęgniarki dokonującej wpisu w zakresie: imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, numeru prawa wykonywania zawodu pielęgniarki, co stanowi naruszenie § 27 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- c) *Wykaz zabiegów* nie zawierał: oznaczenia osoby wykonującej zabieg w zakresie imienia i nazwiska, tytułu zawodowego i numeru prawa wykonywania zawodu, co stanowi naruszenie § 29 pkt 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Całkowitego wyodrębnienia pomieszczeń ZOL zlokalizowanych na parterze od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów zgodnie z wymogiem określonym w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.
2. Wydzielenia pomieszczenia specjalnie przeznaczonego na przechowywanie zwłok osoby zmarłej w okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu a przewiezieniem ich do chłodni, albo innego miejsca na ich przechowywanie, z zachowaniem godności należynej zmarłemu, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie postępowania ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia.
3. Uzyskania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Działu farmacji – w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia
4. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 4. Wystąpienia, a dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 5. – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Ponadto uwzględniając ogólną liczbę pacjentów ZOL, a w szczególności pacjentów wymagających okresowej bądź całkowitej opieki i pomocy pielęgniarskiej, rodzaj schorzeń i dysfunkcji podopiecznych oraz organizację pomieszczeń ZOL (pokoje pacjentów zlokalizowane na piętrze i parterze budynku) – należy stwierdzić, że stan zatrudnienia kadry pielęgniarskiej był niewystarczający. Świadczenia pielęgnacyjne w ZOL zabezpieczone były przez 6 pielęgniarek w ramach dyżurów całodobowych. Dyżur każdorazowo zabezpieczała 1 pielęgniarka. W celu zapewnienia ciągłości i należytej jakości świadczeń zdrowotnych należy zatrudnić dodatkowe pielęgniarki w ZOL o odpowiednich kwalifikacjach, w szczególności w zakresie opieki długoterminowej.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.114.2022, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych i wykorzystania wniosku pokontrolnego.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor Wydziału Kontroli