



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 6 listopada 2024 r.

WK-V.9612.1.130.2024

Pani
XXX
MIRACLE II Sp. z o.o.
ul. Warszawska 1A
05-822 Milanówek

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 2024 r. poz. 799) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Rezydencja Seniora (dalej ZOL), mieszczącym się przy ul. Warszawskiej 1A w Milanówku (05-822), prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. MIRACLE II 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 2024 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 8 października 2024 r., przekazuję Pani 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 umów cywilnoprawnych zawartych z pacjentami, ich opiekunami prawnymi lub rodzinami.

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. Warunki bytowe pacjentów były dobre, a pomieszczenia placówki utrzymane w porządku i czystości – ich stan sanitarno-higieniczny nie budził zastrzeżeń. W dniach prowadzenia kontroli w ZOL przebywało 105 pacjentów – 83 kobiet i 22 mężczyzn. W ZOL przebywali pacjenci po przebytych udarach mózgu, z miażdżycą, chorobą Alzheimera, niewydolnością serca, otępieniem, depresją, nadciśnieniem tętniczym, złamaniem prawej kości udowej, rozrostem gruczołu krokowego, cukrzycą, osteoporozą, padaczką oraz reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy wymagali stałej opieki, pielęgnacji i rehabilitacji ze względu na stan zdrowia. Podawania insuliny wymagało 3 pacjentów, zmiany opatrunków wymagał 1 pacjent ze względu na odleżynę. Ustalono, że 62 pacjentów przebywających w ZOL poruszało się samodzielnie. Okresowej pomocy personelu wymagało 38 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 pomocy psychologicznej.

Pacjenci ZOL mieli zabezpieczony dostęp do opieki lekarskiej. Świadczenia lekarskie realizowane były przez 4 lekarzy – jeden lekarz specjalista w dziedzinie w dziedzinie neurologii, 1 lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii i 1 lekarz będący w trakcie specjalizacji w zakresie medycyny rodzinnej oraz 1 lekarz medycyny.

Opiekę pielęgniarską zabezpieczało 7 pielęgniarek w ramach 12-godzinnych dyżurów dziennych (7⁰⁰ – 19⁰⁰) i nocnych (19⁰⁰ – 7⁰⁰). Dyżur dzienny zabezpieczały 3 pielęgniarki oraz 1 w czasie 16 nocnych dyżurów. Ponadto, na podstawie harmonogramu za miesiąc lipiec 2024 r. ustalono że, 15 dyżurów nocnych było bez obsady pielęgniarskiej, a wówczas dyżur nocny pełnił ratownik/opiekun. Ponadto ustalono, że świadczeń zdrowotnych udzielały pielęgniarki, które posiadały dodatkowe kwalifikacje zawodowe istotne z punktu widzenia wykonywanej działalności leczniczej w ZOL, w szczególności w dziedzinie medycyny paliatywnej.

Opiekę nad pacjentami zabezpieczał również personel pomocniczy tj. 6 opiekunek medycznych, 11 opiekunek oraz 1 ratownik/opiekun w ramach 12 - godzinnych dyżurów dziennych (7⁰⁰ – 19⁰⁰) lub nocnych (19⁰⁰ – 7⁰⁰). W godzinach 7⁰⁰ -19⁰⁰ każdorazowo opiekę

sprawowało 5 opiekunek, natomiast w godzinach 19⁰⁰ – 7⁰⁰ – 2 opiekunki. Dodatkowo za czystość w placówce dbały 2 salowe, które zatrudnione były w pełnym wymiarze czasu pracy.

Świadczenia rehabilitacyjne realizowane były przez 2 magistrów fizjoterapeutów, 1 technik z fizjoterapii, którzy prowadzili zajęcia od poniedziałku do piątku w godzinach od 8⁰⁰ do 16⁰⁰. Ponadto opiekę nad pacjentami sprawowało 2 magistrów psychologii, zgodnie z udostępnionym grafikiem pracy.

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

Wyżywienie pacjentów uwzględniało dietę podstawową, łatwostrawną oraz cukrzycową. Jadłospis sporządzany był przez dietetyka zatrudnionego w podmiocie leczniczym na podstawie zaleceń wydanych przez lekarzy.

W placówce prowadzone były działania w zakresie promocji zdrowia ukierunkowane głównie na tematy związane z propagowaniem zdrowego trybu życia, profilaktyki rehabilitacyjnej w schorzeniach neurologicznych i sercowo-naczyniowych. W placówce wydzielono pomieszczenie specjalnie przeznaczone na przechowywanie zwłok osoby zmarłej w okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu, a przewiezieniem ich do chłodni zapewniające godność należną zmarłemu zgodnie z § 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 (Dz. U z 2012 r. poz. 420). W ZOL 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Dz. U. z 2024 r. poz. 581). 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 2024 r. poz. 798).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Brak zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na zarejestrowany Dział farmacji, co jest niezgodne z art. 106. ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).
2. Niespełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu 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

wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2022 r. poz. 402) poprzez brak pojemników z ręcznikami jednorazowego użycia w pokojach łóżkowych (w węzłach sanitarnych dla pacjentów), co stanowi naruszenie § 24 ust. 1 ww. rozporządzenia.

3. Kontrolowany podmiot leczniczy nie dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, tj. łóżek elektrycznych, 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, z późn. zm.).
4. Niezamieszczenie na stronie internetowej kontrolowanego podmiotu leczniczego informacji dotyczących wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, informacji dotyczących przechowywania zwłok pacjenta przez okres dłuższy niż 72 godziny od osób lub instytucji uprawnionych do pochowania zwłok oraz informacji dotyczącej udostępnienia dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając brak:
 - a) we wszystkich przypadkach – oznaczenia pacjenta w zakresie adresu miejsca zamieszkania, co jest niezgodne z § 10 pkt 2 lit. c) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz art. 25 ust. 1 pkt 1 lit. d) ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - b) we wszystkich przypadkach – kart indywidualnej opieki pielęgniarstwa, kart indywidualnej opieki fizjoterapeutycznej oraz kart zleceń lekarskich, co stanowi naruszenie § 15 ust. 1 pkt 1, 3 i 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - c) we wszystkich przypadkach – oznaczenia podmiotu w zakresie kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwę zakładu leczniczego, nazwę jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwę komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, oraz jej kodu resortowego stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 pkt 1 lit. b), c), d) i e) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) we wszystkich przypadkach – oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, numeru prawa wykonującego zawodu,

- co jest niezgodne z § 10 pkt 3 lit. a), b) i c) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
- e) w 5 przypadkach w historii choroby – części dotyczącej wypisania pacjenta ze szpitala, co stanowi naruszenie § 16 ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
6. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
- a) Brak prowadzenia *Wykazu głównego przyjęć i wypisów*, co jest niezgodne z § 12 ust. 1 pkt 3 lit. a) rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Wykaz zabiegów* nie zawierał numeru PESEL pacjenta, imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg oraz oznaczenia lekarza lub innej osoby uprawnionej do udzielenia świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, co stanowi naruszenie § 29 pkt 3, 4 i 6 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - c) *Wykaz raportów pielęgniarskich* nie zawierał oznaczenia pielęgniarki dokonującej wpisu, co stanowi naruszenie § 27 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Uzyskania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Działu farmacji.
2. Dostosowania pomieszczeń placówki 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 2. wystąpienia.
3. Przesłania do Wydziału Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu medycznego wyszczególnionego w punkcie 3. wystąpienia.
4. Zamieszczenia na stronie internetowej placówki informacji wymienionych w punkcie 4. wystąpienia, zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności

indywidualna dokumentacja powinna zawierać informacje zawarte w punkcie 5., a zbiorcza dane wymienione w punkcie 6. wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 60 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenia określone w punkcie 2, 3, 4. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Zalecenie określone w punkcie 5. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Mając na uwadze specyfikę udzielanych świadczeń i ogólną liczbę pacjentów w ZOL, a w szczególności pacjentów wymagających okresowej bądź całkowitej opieki i pomocy pielęgniarskiej, rodzaj schorzeń i dysfunkcji podopiecznych oraz organizację pomieszczeń ZOL (3- kondygnacje budynku) – należy stwierdzić, że stan zatrudnienia kadry pielęgniarskiej był niewystarczający. Świadczenia pielęgnacyjne w ZOL zabezpieczone były przez 7 pielęgniarek w ramach 12-godzinnych dyżurów dziennych i nocnych. Dyżur dzienny każdorazowo zabezpieczały 3 pielęgniarki, dyżur nocny - 1 pielęgniarka, a w miesiącu lipcu 2024 r. - 15 dyżurów nocnych było bez pielęgniarki. Wobec powyższego należy na bieżąco dokonywać oceny zasobów kadrowych, w szczególności personelu pielęgniarskiego i niezwłocznie podejmować działania w zakresie zatrudnienia dodatkowych pielęgniarek, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz opieki na odpowiednim poziomie.

Ponadto w trakcie kontroli ustalono, że 6 pokoi było przeznaczonych dla pacjentów zakładu leczniczego pn. Hospicjum. Wobec powyższego należy wyodrębnić pomieszczenia pacjentów ZOL od pacjentów hospicyjnych.

Podsumowując powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.130.2024, o sposobie realizacji zaleceń i wniosków pokontrolnych.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor Wydziału Kontroli