

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
ul. Mickiewicza 12b
66-400 Gorzów Wlkp.
tel. 95 722-60-67 fax 95 722-46-52

Gorzów Wlkp, 30 marca 2015r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

NS-EP.1611.2.2015

Znak sprawy:

sk

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W KROŚNIE ODRZAŃSKIM**

1. **Data kontroli:** 6 marca 2015r.
2. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii
3. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr ST.222.7.14.2015 z dnia 5 marca 2015r.:**
 - Iwona Rydzaj – starszy asystent,
 - Helena Jablonka- młodszy asystent
 - Alicja Dekeyser – młodszy asystent,
 - Agnieszka Mielnik – starszy asystent.
- 3.1. **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Krośnie Odrzańskim:**
 - Kamila Lawrecka- młodszy asystent Sekcji Epidemiologii;
 - Małgorzata Grydziuszko –asystent w Sekcji Epidemiologii;
4. **Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):** zagadnienia związane z nadzorem nad wybranymi chorobami zakaźnymi, podmiotami wykonującymi działalność leczniczą nadzorem nad szczepieniami ochronnymi oraz sprawdzenie zaleceń z kontroli przeprowadzonej w dniu 19 kwietnia 2012 r.
5. **Ustalenia z kontroli:** Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2014r. do 31 grudnia 2014r.
 - 1). **Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych:**
Prowadzenie nadzoru nad zatruciami pokarmowymi.
W roku 2014 wystąpiło 5 zachorowań wywołanych przez pał. Salmonella, wszystkie osoby były hospitalizowane. Zachorowanie dotyczyło: dzieci do lat 16 (chłopiec 1 m. ż., dziewczynki – 2, 8 i 16 lat) oraz 1 mężczyzny w wieku 48 lat. Zachorowania wywołane zostały przez pał. Salmonella enteritidis i pał. Salmonella typhimurium – u osoby dorosłej. We wszystkich przypadkach nie ustalono źródła zakażenia, osoby uległy zakażeniu w środowisku domowym.
W pierwszym kwartale 2015 (do dnia kontroli - 06 marca 2015 roku) zarejestrowano jedno dziecko-nosiciela Salmonelli enteritidis. W 2015r. nie zarejestrowano innych bakteryjnych zatruc pokarmowych.

Postępowanie administracyjne w zakresie postępowania z nosicielami zarazków schorzeń jelitowych.

W 2014 roku oraz do dnia kontroli - 06 marca 2015 nie wydano decyzji administracyjnych odsuwających od pracy nosicieli zarazków schorzeń jelitowych, którzy podczas wykonywania czynności zawodowych mieli kontakt z żywnością.

Ogniska chorób przenoszonych drogą pokarmową.

W roku 2014 oraz do dnia kontroli - 06 marca 2015 roku nie odnotowano ogniska przenieszonego drogą pokarmową.

Realizacja wdrażania aplikacji „Rejestr Ognisk Epidemicznych”.

Podczas kontroli sprawdzono gotowość do użycia programu „Rejestr Ognisk Epidemicznych”. W momencie wyępienia ogniska choroby przenoszonej drogą pokarmową zgodnie z poleceniem NIZP-PZH należy umieszczać w programie dane dot. osób narażonych na zatrucie, produktów i potraw spożywczych, czynnika etiologicznego itp. W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krośnie Odrzańskim program zainstalowany jest na serwerze, dzięki czemu aktualizacja programu może być pobierana automatycznie. W dniu kontroli w celach sprawdzających włączono aplikację. Zalogowanie do programu odbyło się bez problemu. Rejestr prowadzony jest systematycznie.

Rejestry:

W Sekcji Epidemiologii w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych prowadzone są następujące rejestry:

- Rejestr osób zakażonych wirusem HIV.
- Rejestr chorych nosicieli na salmonellę i czerwonkę.
- Rejestr zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową.
- Rejestr czynników chorobotwórczych.
- Rejestr zachorowań na gruźlicę.
- Rejestr zachorowań niezakaźnych.
- Rejestr zachorowań na boreliozę.
- Rejestr wywiadów.
- Rejestr chorych na WZW typu B i C.

Skontrolowano:

Rejestr ozdowieńców oraz nosicieli pał. *Salmonella*:

W 2014 roku zarejestrowano 5 zachorowań wywołanych pałeczkami *Salmonella* (opisane wyżej). Spośród 5 zachorowań 4 osoby wyzdrowiały, natomiast 1 osoba na podstawie dodatniego wyniku badań bakteriologicznych (*Salmonella enteritidis*) została wpisana do rejestru nosicieli.

Prowadzenie nadzoru nad zachorowaniami na WZW typu B i typu C.

W 2014 roku zarejestrowano 3 zachorowania na przewlekłe WZW typu B oraz 6 zachorowań na WZW typu C według definicji 2014r. i 5 przypadków według definicji z 2005r. oraz 1 zachorowanie inne nieokreślone. Zachorowania na WZW typu B dotyczyły 3 mężczyzn z czego jeden mężczyzna lat 26 zmarł. Zachorowania na WZW typu C dotyczyły 4 mężczyzn i 2 kobiet.

Do dnia kontroli 06.03.2015 r. odnotowano dwa przypadki WZW typu C (mężczyzna lat 46 i kobieta lat 37) oraz jeden przypadek typu B – mężczyzna lat 24.

Wywiady dotyczące osób chorych przesyłane do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej zgodnie z obowiązującymi terminami. Opracowania zachorowań prawidłowe.

Prowadzenie nadzoru nad zakażeniami HIV i zachorowaniami nad AIDS:

Dokumentacja oraz sprawozdania dotycząca zakażenia wirusem HIV oraz zachorowań na AIDS gromadzone są w odrębnej teczce w celu zabezpieczenia przed dostępem osób trzecich. W roku 2014 zarejestrowano 3 nowe przypadki zakażenia wirusem HIV oraz zachorowania na AIDS (dwie kobiety lat 33, 53 lata i mężczyzna 43 lata).

Nadzór nad chorobami przenoszonymi drogą płciową.

W 2014 roku zgłoszono 6 przypadków zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową u kobiet lat 58, 66, 34, 29, 19 i 29. W dwóch przypadkach stwierdzono Kifę, natomiast w 4 przypadkach wyizolowano *Ureoplasma spp.* Do dnia 06 marca br. nie odnotowano dodatnich wyników badań laboratoryjnych potwierdzających zakażenie przenoszone drogą płciową.

Nadzór nad krztusiecem.

W 2014 roku zgłoszono 3 zachorowania na Krztusiec. Ustalono, iż zachorowanie dotyczyło 3 osób ze wspólnego środowiska domowego: matki 39 lat, córek (13 i 17 lat). Pierwsze zachorowanie dotyczyło córki – 17 lat (kaszel napadowy), wykonano diagnostykę bakteriologiczną: wyhodowano pałeczki krztusca. Podobne objawy wystąpiły również u matki, a córkę najmłodszą lat 13 leczono profilaktycznie przed uzyskaniem wyniku badania. Na dzień kontroli brak objawów chorobowych u wszystkich osób.

W trakcie dochodzenia epidemiologicznego ustalono iż ww. osoby były szczepione p/krztuscowi.

Nadzór nad gruźlicą.

W kontrolowanym okresie do PSSE w Krośnie Odrzańskim zgłoszono 11 przypadków zachorowań na gruźlicę (9 mężczyzn i 2 kobiety). Dziewięć zgłoszeń przebiegło pod postacią płucną, natomiast dwa zgłoszenia dotyczyły choroby gruźlicy pod postacią moczowo-płciową oraz gruźlicy nadnerczy. Zachorowaniu uległy osoby z przedziału wiekowego 30-90 r.ż. (5 osób z miasta i 4 osoby ze wsi).

Nie odnotowano zgonów z powodu gruźlicy.

W 2015r. jeden przypadek zachorowania na postać płucną gruźlicy odnotowano u kobiety lat 79 zamieszkującej w mieście.

Wszystkie zachorowania zostały odnotowane w rejestrze „Rejestr zachorowań na gruźlicę”.

W trakcie kontroli sprawdzono zalecenia pokontrolne z dnia 18 maja 2012 r. kontrola znak NS-EP.9020.1.2012. – „*W celu usprawnienia i uszczelnienia prowadzonego nadzoru nad osobami z kontaktu z zachorowaniem na gruźlicę należy egzekwować informację zwrotną od lekarza o objęciu nadzorem wszystkich osób z kontaktu z gruźlicą.*”

Na podstawie przedstawionej dokumentacji stwierdzono, iż spośród 11 osób chorych na gruźlicę, 4 osoby samotnie hospitalizowano w [redacted], natomiast 7 osób ze środowiska domowego osób chorych pozostaje pod nadzorem lekarza rodzinnego. Obecnie uzyskano informację zwrotną o prowadzonym nadzorze lekarskim dotyczącym 3 osób. Informacji o prowadzonym nadzorze lekarskim w przypadku pozostałych osób, pomimo pism skierowanych do lekarzy rodzinnych, nie otrzymano (załącznik 1). Dodatkowo wg oświadczenia Pani Kamili Ławreckiej przeprowadzane są rozmowy telefoniczne przypominające o przesyłaniu informacji zwrotnych.

Nadzór nad chorobami szczepionymi p/wścieklicznie.

W roku 2014 na terenie działalności Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Krośnie Odrzański doszło do 11 pokąsań przez kunę, psy, nietoperza, koty, dzika, ptaka U wszystkich osób podjęto szczepienia p/wścieklicznie. Podano cały cykl 5 dawek. W 2015r. została pokąsana 1 osoba przez kota, która przyjęła wszystkie dawki szczepienia p/wścieklicznie.

2). Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

W 2014 roku zaplanowano 48 kontroli z planu wykonano 45 kontroli (2 placówki zawiesiły swoją działalność gospodarczą, 1 kontrola została przeniesiona na 2015r.) W 2015r. roku zaplanowano 30 kontroli, do dnia kontroli wykonano 5. Wszystkie wykonane kontrole udokumentowane są protokołami pokontrolnymi. Protokoły czytelne, sporządzane po kontroli w placówkach z dołączonym aktualnym załącznikiem F/EP/09. Personel medyczny (lekarze i pielęgniarki) wykonujący szczepienia ochronne posiada wymagane kwalifikacje. Przed planowaną kontrolą wysyłane jest do placówki zawiadomienie o wszczęciu kontroli, pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej posiadają stosowne upoważnienia uprawniające do przeprowadzenia kontroli w podmiocie.

Dokumentacja magazynowa szczepionek – prowadzona jest na bieżąco, prowadzony jest rozdzielnik na preparaty szczepionkowe. Stan magazynowy uzgadniany jest z księgowością 1 raz w miesiącu. Dokumenty WZ i PZ generowane są w Elektronicznym Systemie nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Problemy występujące podczas pracy w systemie zgłaszane są na bieżąco do WSSE w Gorzowie Wlkp. drogą elektroniczną zgodnie z obowiązującą procedurą.

Zamówienie roczne na preparaty szczepionkowe - sporządzane jest w oparciu o analizę rozdzielnika szczepionek, ze szczególnym zwróceniem uwagi na terminy ważności szczepionek. W przypadku krótkiej daty ważności podejmowane są działania zmierzające do jej całkowitego

wykorzystania. Prowadzony jest wnikliwy nadzór nad dystrybucją szczepionek przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w grupach ryzyka.

Przechowywanie szczepionek – magazyn szczepionek znajduje się w wydzielonym pomieszczeniu znajdującym się na I piętrze budynku. W pomieszczeniu brak jest umywalki z bieżącą ciepłą i zimną wodą. Umywalka znajduje się obok w pomieszczeniu sanitarno – higienicznym. Pomieszczenie posiada ściany o strukturze łatwozmywalnej, natomiast podłoga jest wykonana z surowców drewnianych. Pomieszczenie jest zamykane na klucz, (klucz zabezpieczony jest przed dostępem osób nieupoważnionych). W dniu kontroli stan sanitarno – porządkowy magazynu szczepionek był prawidłowy, natomiast stan sanitarno- techniczny ścian w magazynie szczepionek budził zastrzeżenia- ściany były zabrudzone. (załącznik nr 1)

Szczepionki przechowywane są w szafie chłodniczej z agregatem i własnym chłodzeniem, wymuszonym termoobiegami, która posiada wbudowany fabrycznie regulator elektroniczny temperatury z wyświetlaczem, z możliwością ustawienia żądanej temperatury oraz z sygnalizacją akustyczną informującą o pozostawieniu otwartych drzwi powyżej 2 minut. Ponadto urządzenie chłodnicze, objęte jest także 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury przy użyciu Rejestratora temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS, z trzema niezależnymi czujnikami temperatury. W przypadku braku zasilania rejestrator posiada rezerwowe zasilanie bateryjne, umożliwiające rejestrację pomiarów po zaniku napięcia przez czas – powyżej 48 godzin. W przypadku awarii w dostawie energii elektrycznej oraz przekroczeniu ustawionych na rejestratorze wartości granicznych temperatur generowane są sygnały alarmowe na telefon alarmowy do Dyrektora PSSE w Krośnie Odrzańskim.

Podejmowanie działań przez pracownika Oddziału Epidemiologii, odpowiedzialnego za preparaty szczepionkowe w przypadku otrzymania powiadomienia alarmowego od Dyrektora odbywa się w oparciu *Procedurę postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek*. Podczas kontroli zostało przedstawione świadectwo wzorcowania z dnia 04 lutego 2015r. dotyczące rejestratora temperatury RTFsd GSM, akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji. (załącznik nr 3). W dniu kontroli temperatura w urządzeniu chłodniczym prawidłowa $+3,8^{\circ}\text{C}$, zgodna z zaleceniami producenta dotyczącymi przechowywania preparatów szczepionkowych. W przypadku konieczności przyjęcia większej liczby preparatów szczepionkowych oraz w przypadku awarii urządzenia chłodniczego istnieje możliwość umieszczenia szczepionek w 2 dwóch urządzeniach chłodniczych (lodówko-zamrażarkach), które znajdują się w magazynie szczepionek. W zamrażarkach znajdują się wkłady niezbędne dla zachowania łańcucha chłodniczego podczas transportu szczepionek. (Oświadczenie – załącznik nr 2).

Na stanie magazynu znajdują się 2 opakowania przeznaczone do transportu szczepionek (2 termotorby).

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krośnie Odrzańskim posiada *Procedurę postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub*

wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek. (załącznik nr 4). Procedura wskazuje, że w przypadku dłuższej przerwy w dopływie energii elektrycznej na polecenie Dyrektora Stacji, istnieje możliwość podłączenia przez pracownika gospodarczego zasilania awaryjnego prądu tj. agregatu prądotwórczego. Ponadto w przypadku braku energii elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych istnieje możliwość przetransportowania preparatów szczepionkowych do Centrum Zarządzania Kryzysowego w Krośnie Odrzańskim. W dniu kontroli PSSE w Krośnie Odrzańskim nie posiadała umowy dotyczącej takiego porozumienia. Według oświadczenia Dyrektora Stacji przedmiotowa umowa zostanie niezwłocznie przesłana w marcu 2015r. Wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się 1 raz w tygodniu i w zależności od potrzeby. Każda upoważniona osoba zgłasza się po odbiór szczepionek z termotorbą wyposażoną we wkłady chłodzące.

Dokumentacja związana z wstrzymaniem/wycofaniem szczepionki w obrocie na terenie kraju prowadzona jest prawidłowo w oparciu o „Procedurę postępowania z preparatami szczepionkowymi wstrzymanymi/wycofanymi z obrotu” obowiązująca w PSSE w Krośnie Odrzańskim (załącznik nr 5) i stosownie z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Do WSSE przesyłany jest zbiorczy raport z podjętych działań na terenie powiatu.

Wycofana szczepionka przekazywana jest przez placówki do PSSE w Krośnie Odrzańskim z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Dostawa preparatów szczepionkowych z WSSE Gorzów Wlkp. do PSSE w Krośnie Odrzańskim odbywa się zgodnie z Procedurą postępowania z preparatami szczepionkowymi podczas transportu, przyjęcia i dystrybucji oraz przechowywania.(załącznik nr 6). Według oświadczenia pracownika Sekcji Epidemiologii we wszystkich podległych placówkach (oprócz dwóch) prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe, za pomocą rejestratorów temperatury z możliwością wydruku temperatury. Urządzenia te w większości placówek, posiadają funkcje powiadomienia w formie sms osoby odpowiedzialnej za przechowywanie preparatów szczepionkowych w przypadku nieprawidłowej temperatury.

Jeden z podmiotów tj. [] znajdujący się w [] nr 125 nie posiada urządzenia rejestrującego temperaturę w lodówce, ale w przypadku nie wykorzystania szczepionek, w tym samym dniu transportuje preparaty szczepionkowe z zachowaniem łańcucha chłodniczego do [] znajdujące się w []

Druuga placówka tj. [] rozpoczęła działalność w styczniu 2015r. i dokonała zakupu całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym, w których przechowywane będą szczepionki, wyposażonego w funkcje powiadomienia SMS, ale jeszcze nie zrealizowała podłączenia tego urządzenia.

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych – jest prowadzony na bieżąco, w 2014 roku zarejestrowano 6 niepożądanych odczynów poszczepiennych, natomiast w 2015r. zgłoszono 1 niepożądany odczyn poszczepienny. Wszystkie odczyny zostały zakwalifikowane jako łagodne. Niepożądane Odczyny Poszczepienne zostały zgłoszone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.

Działalność represyjna w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych – postępowanie administracyjne w stosunku do osób uchylających się od obowiązkowych szczepień w 2014 roku i w 2015 roku do dnia kontroli nie było prowadzone.

W 2014 roku PPIS w Krośnie Odrzańskim wystosował 22 pisma mające na celu zachęcić rodziców dzieci do wykonywania szczepień ochronnych, wskazał również na przepisy prawne regulujące ten obowiązek oraz zachęcił do odwiedzania wiarygodnych stron internetowych dotyczących immunoprofilaktyki. Z oświadczenia pracownika Oddziału Epidemiologii wynika, że w 3 przypadkach rodzice zaszczepili swoje dzieci. W 2015 roku zostało wysłane 10 pism o podobnym charakterze. W przypadku braku odpowiedzi opiekunów prawnych swoich dzieci, sprawy będą rozpatrywane na drodze postępowania administracyjnego. Według oświadczenia Pani Małgorzaty Grydziuszkó w placówkach medycznych prowadzone są również pogadanki, których głównym celem jest edukacja rodziców w zakresie obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych.

W sprawozdaniu z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia za IV kwartał 2014r. wykazano 25 oporne środowiska.

Sprawozdanie z realizacji szczepień ochronnych za rok 2014 – jednostkowe sprawozdania MZ 54 z realizacji szczepień ochronnych w 2014 roku przekazane przez podległe placówki są poprawne.

Analiza uodpornienia z realizacji szczepień - w 2014 roku przesłana do WSSE w terminie. Wnioski z przeprowadzonej analizy omawiane są podczas bieżących kontroli w podległych placówkach. Analizę uodpornienia przedstawiono również w ocenie stanu sanitarnego powiatu.

3). Działalność kontrolna - w zakresie nadzoru nad placówkami lecznictwa

Pracownicy Sekcji Epidemiologii Pani Kamila Lawrecka, Pani Małgorzata Grydziuszkó ze względu na to, iż 2 pracowników przebywa na urlopie macierzyńskim, od 1 stycznia 2015 r., zajmują się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne, prowadzą nadzór nad zakażeniami oraz szczepieniami ochronnymi. Kontrole przeprowadzane na wniosek strony wykonywane są przez Sekcję Nadzoru Sanitarnego. Pod nadzorem PSSE w Krośnie Odrzańskim znajdują się 72 obiekty. W roku 2014 zaplanowano 76 kontroli stanu sanitarno- higienicznego i technicznego placówek medycznych. Z planu wykonano 59 kontroli oraz dodatkowo 19 kontroli pozaplanowych. Ogółem w 2014r. skontrolowano 56 podmiotów świadczących usługi medyczne i wykonano w nich łącznie 80 kontroli.

Kontrole skuteczności sterylizacji autoklawów w 2014 r. nie były wykonywane.

W roku 2014 w wyniku przeprowadzonych kontroli wydano 3 zalecenia pokontrolne:

- 1 dotyczące przeprowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w [] w terminie do 30.04.2014r. – placówka z dniem 1.07.2014r. zawiesiła działalność na czas nieokreślony.
- 2 i 3 dotyczące opracowania procedur sanitarno-higienicznych w [] w [] oraz w [] do dnia 30.06.2014 r. oraz 29.08.2014 r.

Kontrole sprawdzające wykazały, iż wszystkie zalecenia zostały wykonane w terminie.

W analizowanym okresie wydano:

- 14 decyzji merytorycznych – w wyniku stwierdzenia nieprawidłowości w stanie sanitarno-higienicznym i technicznym, decyzje prolongujące, oraz decyzje związane z brakiem dokumentacji dotyczącej oceny ryzyka zawodowego.
- 13 decyzji płatniczych w 2014r. (opłaty za nieprawidłowości w czasie kontroli).

Dane przedstawione w Sprawozdaniu z wyników kontroli w placówkach lecznictwa za 2014r. i Sprawozdaniu za 2014r. z działalności kontrolnej przedstawione Lubuskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w Gorzowie Wlkp. (dla Oddziału Epidemiologii) są zgodne z danymi wykazanymi w rocznym Sprawozdaniu z działalności kontrolno-represyjnej MZ-45 za 2014r. oraz MZ- 46 dział 4 (stan sanitarny pomieszczeń i urządzeń) za 2014r.

Decyzje opłatowe: na podstawie okazanej dokumentacji stwierdzono, iż Kalkulacja wewnętrzna za czynności kontrolne w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego nie uwzględniała czasu podczas którego stwierdzono nieprawidłowości liczony jest całkowity czas trwania kontroli, od początku roku 2015 Kalkulacje wewnętrzne będą sporządzane wyłącznie w oparciu o rzeczywisty czas stwierdzonych nieprawidłowości. W 2015 r. do dnia kontroli nie wydawano decyzji płatniczych – zał. nr 1

Decyzje merytoryczne są konsultowane i opiniowane przez radcę prawnego.- zał.nr 2.

Kontrola wykazała, iż decyzje opłatowe wydawane są przed uprawomocnieniem się decyzji merytorycznej. Omówiono i przekazano informację o konieczności zachowania terminów administracyjnych.

Ocena procedur dezynfekcyjnych i procesów sterylizacji.

W omawianym okresie pracownicy PSSE w Krośnie Odrzańskim nie pobierali próbek, wymazów sanitarnych. Podczas kontroli omówiono schemat pobierania wymazów sanitarnych. Przekazano informację, że kontrolę skuteczności procesów dezynfekcji i sterylizacji należy oceniać na podstawie wyników wymazów sanitarnych, które powinny być pobierane w uzasadnionych przypadkach.

Nadzór nad procesami sterylizacji

Pod nadzorem PSSE w Krośnie Odrzańskim znajdują się 24 urządzenia sterylizujące. Są to autoklawy na parę wodną w podciśnieniu. W 2014 r. kontroli biologicznych skuteczności procesów sterylizacji nie

wykonywano. Właściciele podmiotów leczniczych przeprowadzają je we własnym zakresie z różną częstotliwością (ze względu na brak uregulowań prawnych), średnio raz na kwartał.

Dokumentacja

Ocena stanu sanitarno – higienicznego placówek lecznictwa przeprowadzana jest w oparciu o procedury kontrolne GIS. Kontrole w podmiotach świadczących usługi medyczne wykonywane są w zespołach co najmniej dwóch kontrolerów. Jedynie w sytuacjach „losowych” kontrole są jednoosobowe. W protokołach wskazuje się przewodniczącego zespołu kontrolującego oraz członków. Pracownicy PSSE w Krośnie Odrzańskim posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli. Prowadzone są rejestry wykonanych kontroli. Kontrole są przeprowadzane zgodnie z planem pracy, a wyniki kontroli udokumentowane na obowiązujących formularzach. Na podstawie okazanej dokumentacji (protokoły z kontroli- zał nr 3 i zał. nr 4) stwierdzono, iż zawierają one w części III. „Informacje o kontrolowanym zakładzie /obiekcie” informacji o bieżącym stanie sanitarno-higienicznym i technicznym kontrolowanego obiektu w tym informację dotyczącą zakresu kontroli np. kontrola sanitarna bieżąca i sprawdzająca jak jest wskazane w zakresie kontroli (pkt II.2. protokołu), oraz upoważnieniu do kontroli. Ponadto informacje dotyczące kontrolowanego podmiotu znajdują się w załączniku wewnętrznym który jest własnością Inspekcji Sanitarnej (zał. nr 5).

Rejestry kontrolne.

Ocenie poddano następujące rejestry: decyzji oplatowych, decyzji merytorycznych, nałożonych mandatów, protokołów kontroli, rejestr dezynfekcji, ewidencja nadzorowanych obiektów świadczących usługi medyczne na terenie powiatu krośnieńskiego, rejestr interwencji. Rejestry prowadzone są na bieżąco, przejrzyste i czytelnie.

Magazynem środków dezynfekcyjnych

Stan magazynowy środków dezynfekcyjnych PSSE w Krośnie Odrzańskim wg. stanu na 31.12.2014r.- 30,69 kg Chloraminy B. W 2014 r. nie przeprowadzono dezynfekcji w środowiskach domowych.

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Nadzór nad chorobami zakaźnymi realizowany jest w sposób wnikliwy. Rejestry prowadzone w sposób przejrzysty i systematyczny. Wywiady epidemiologiczne dotyczące chorób zakaźnych szczegółowe i wnikliwe.

Dokumentacja pokontrolna dotycząca podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzona jest bardzo starannie. Wyniki kontroli zapisywane są w protokołach i na obowiązujących formularzach. Stwierdzono natomiast, iż decyzje oplatowe wydawane są przed uprawomocnieniem się decyzji merytorycznej (np. decyzję merytoryczną znak NS-EP-412-M-8/2014 z dnia 15 października 2014r. wysłano 29.10.2014r. następnie decyzję oplatową znak NS-EP-412-O-10/2014 z dnia 4.11.2014r. wysłano 5.11.2014r.) Ponadto stwierdzono, iż Kalkulacja wewnętrzna za czynności kontrolne w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego nie wyszczególnia czasu podczas, którego stwierdzono

nieprawidłowości, liczony był całkowity czas trwania kontroli. Od początku roku 2015 Kalkulacje wewnętrzne będą sporządzane wyłącznie w oparciu o rzeczywisty czas stwierdzonych nieprawidłowości.

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo. Realizacja szczepień przebiega zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych. Urządzenie chłodnicze, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe objęte jest całodobowym monitoringiem temperatury. W dniu kontroli stan sanitarno - porządkowy magazynu szczepionek był prawidłowy, natomiast stan sanitarno- techniczny ścian w magazynie szczepionek budził zastrzeżenia- ściany na całej powierzchni były zabrudzone.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- Wysyłanie stronie decyzji opłatowych przed uprawomocnieniem decyzji merytorycznej jest niezgodne z prawem, bowiem przedmiotowa opłata może być ustalona jedynie wtedy, gdy w obrocie prawnym funkcjonuje już ostateczna decyzja merytoryczna stwierdzająca naruszenie przepisów.
 - Sporządzanie kalkulacji wewnętrznej do decyzji opłatowej w oparciu o całkowity czas kontroli jest niezgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego (wyrok z dnia 13 września 2013r., Sygn.akt II OSK 924/12) oraz niezgodne z ustaleniami z narady Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. z Państwowymi Powiatowymi Inspektorami Sanitarnymi z dnia 24.04.2014r. (pismo znak DNS.50.2014.UR z dnia 29 maja 2014r) podczas której omawiano zasady naliczania kalkulacji wewnętrznych, bowiem kalkulacja wewnętrzna powinna uwzględniać czas podczas którego stwierdzono nieprawidłowości, a nie całkowity czas kontroli.
 - W myśl ustawy z dnia 7 lipca 1994r. Prawo budowlane (Dz. U. z 2013r., poz.1409).art. 61 pkt 1 w związku z art. 5 ust.2 „ Obiekt budowlany należy użytkować w sposób zgodny z jego przeznaczeniem i wymaganiami ochrony środowiska oraz utrzymywać w należyтым stanie technicznym i estetycznym, nie dopuszczając do nadmiernego pogorszenia jego właściwości użytkowych i sprawności technicznej, w szczególności w zakresie związanym z wymaganiami, o których mowa w ust. 1 pkt 1-7” w tym odpowiednich warunków higienicznych i zdrowotnych. Ponadto niewłaściwy stan sanitarno-techniczny pomieszczenia, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe jest sprzeczny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216), bowiem zgodnie z § 3 ust.1 w zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń magazynowych (...) uwzględnia się wymagania „ ściany , podłogi i sufit muszą być gładkie, bez uszkodzeń, niepyłące i łatwe do mycia i czyszczenia a w razie potrzeby do dezynfekcji”.
- Brak właściwego stanu sanitarno-technicznego pomieszczenia magazynowania preparatów

szczepionkowych uniemożliwia zachowanie podstawowych standardów higieny i zabezpieczenia w sposób właściwy produktów leczniczych.

W piśmie z dnia 24.03.2015r. znak: NS:EP:4410-1/2015, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krośnie Odrzańskim odniósł się do nieprawidłowości zawartych w projekcie wystąpienia pokontrolnego znak: NS-EP.16.11.2015 z dnia 13.03.2015r. z kontroli z zakresu epidemiologii przeprowadzonej w dniu 6.03.2015r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krośnie Odrzańskim oświadczył, iż: „powierzchnie powłok malarskich w magazynie, po stwierdzeniu drobnych zabrudzeń zostały niezwłocznie odkurzone i umyte”. Jednocześnie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krośnie Odrzańskim w ww. piśmie zwrócił się do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. „ o ustalenie terminu doprowadzenia pomieszczenia magazynowania preparatów szczepionkowych na 2016r. „

6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

- Decyzje opłatowe należy przekazać stronie wówczas gdy w obrocie prawnym funkcjonuje już ostateczna decyzja merytoryczna stwierdzająca naruszenie przepisów,
- Kalkulacja wewnętrzna sporządzana dla potrzeb decyzji opłatowej powinna uwzględniać czas, podczas którego stwierdzono nieprawidłowości,
- W nawiązaniu do nieprawidłowości dotyczących stanu sanitarno-technicznego magazynu preparatów szczepionkowych Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. przychyła się do prośby Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Krośnie Odrzańskim i wskazuje do dnia 30.06.2016r. doprowadzić ściany magazynu preparatów szczepionkowych do właściwego stanu sanitarnego.

7. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości: nie dotyczy

8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 24 kwietnia 2015r. zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Krośnie Odrzańskim, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze. W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 16.

STARSZY ASYSTENT

.....
(data, podpis osób kontrolujących)

[Signature]
mgr Iwona Bydziej
20.03.2012

MŁODSZY ASYSTENT

[Signature]
mgr Alicja Dykowska

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

MŁODSZY ASYSTENT

[Signature]
inż. Helena Jabłonka

STARSZY ASYSTENT

[Signature]
mgr Agnieszka Mielnik

30.03.2012 *[Signature]*
mgr Aneta Sawicka
(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)

30.03.12 *[Signature]*
(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)

LUBUSKI OŚRODEK FIZJOLOGII I FIZJOTERAPII
INSPEKTOR LUBUSKI

30.03.12 *[Signature]*
(data, podpis i pieczęć LPWIS)

lek. med. Dorota Komaszczyk
specjalista opieki ratunkowej

*podać nazwę komórki organizacyjnej