

Gorzów Wlkp. 27 listopada 2015r.

NS-EP.1611.8.2015

Znak sprawy:

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

1. **Data kontroli:** 6 listopada 2015r.
2. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii
3. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS** – upoważnienie nr NS-222.7.89.2015 z dnia 29 października 2015r.:
  - Iwona Rydzaj – starszy asystent,
  - Agnieszka Mielnik – starszy asystent
  - Helena Jabłonka – młodszy asystent,
  - Magdalena Mroczek-Bryłka – młodszy asystent.
- 3.1. **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Żaganiu:**
  - Małgorzata Krengowska - starszy asystent Sekcji Epidemiologii
  - Elżbieta Bieleszczuk – starszy technik Sekcji Epidemiologii
  - Bogusława Perek- starsza pielęgniarka ds. szczepień
  - Wanda Jaśnikowska- starsza pielęgniarka Sekcji Epidemiologii
  - Jadwiga Chruścicka- starszy instruktor higieny Sekcji Epidemiologii
4. **Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):** Kontrola sprawdzająca zagadnienia związane z nadzorem nad szczepieniami ochronnymi, zakażeniami szpitalnymi, nadzorem nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w kontekście nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli przeprowadzonej w PSSE w Żaganiu w dniu 1 lipca 2014r.

5. **Ustalenia z kontroli:** Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2014r. do dnia 6 listopada 2015r

1). **Kontrola w zakresie nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi.**

Pod nadzorem Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Żaganiu znajduje się 1 podmiot wykonujący działalność leczniczą wykonujący świadczenia szpitalne:

Kontrole działalności Zespołów i Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych przeprowadzane są przez pracownika Powiatowej Stacji Sanitarно- Epidemiologicznej w Żaganiu 1 raz w roku lub w razie wystąpienia ogniska epidemicznego. Ostatnia kontrola w omawianym zakresie przeprowadzona została dnia 14 maja 2015r.

Szpital posiada 97 łóżek rozmieszczonych na 4 oddziałach szpitalnych (oddział chirurgiczny, wewnętrzny, pediatriczny, ZOL). Badania bakteriologiczne ze szpitala wykonywane są w laboratorium medycznym SYNEVO w Zielonej Górze. Średni wskaźnik liczby badań w przeliczeniu na 1 łóżko/rok wyniósł 5,33.

W szpitalu zgodnie z obowiązującymi przepisami na podstawie Zarządzenia z dnia 07 marca 2014r. powołany został: Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych a także Komitet Terapeutyczny. Spotkania Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych odbywa się 2 razy w roku natomiast Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych spotyka się przynajmniej 1 raz w miesiącu w celu omówienia bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

Z protokołu kontroli (załącznik nr 6) przeprowadzonej przez pracowników PSSE w dniu 14 maja 2014r. wynika, iż skład Zespołu Zakażeń Szpitalnych jest zgodny z przepisem rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz. U. z 2014r. poz. 746) z wyjątkiem diagnosty laboratoryjnego, który nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub lekarskiej oraz nie posiada przynajmniej 2-letniego doświadczenia w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w laboratorium mikrobiologicznym.

W związku z powyższym wydano zalecenie, aby wchodzący w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych diagnosta laboratoryjny spełniał stosowne w tym zakresie wymagania.

## **2). Kontrola w zakresie szczepień ochronnych -**

**Kontrola w zakresie szczepień ochronnych** - w 2014 roku zaplanowano 53 kontrole, wykonano 54 kontrole. W 2015r. roku zaplanowano 46 kontrole, do dnia kontroli wykonano 41. Wszystkie wykonane kontrole udokumentowane są protokołami pokontrolnymi. Protokoły są czytelne, sporządzane w placówkach po kontroli, do protokołu dołączane są załączniki F/EP/09. Personel medyczny wykonujący szczepienia ochronne posiadał wymagane kwalifikacje.

**Dokumentacja magazynowa szczepionek** - prowadzona 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 terenie wcześniej działającego laboratorium. W pomieszczeniu znajduje się

umywalka z bieżącą ciepłą i zimną wodą wyposażona w dozownik z mydłem, dozownik do higienicznego mycia rąk ze środkiem antyseptycznym: Skinman Soft, ręczniki papierowe oraz pojemnik na ręczniki papierowe. Pomieszczenie i lodówka z preparatami szczepionkowymi są zamykane na klucz, (klucz zabezpieczony jest przed dostępem osób nieupoważnionych). Jedna lodówka służy do przechowywania preparatów szczepionkowych, druga lodówka – zamrażarka służy do przechowywania wkładów chłodzących przeznaczonych do transportu szczepionek, trzecia lodówka jest wyłączona z użycia i stanowi urządzenie zapasowe na wypadek awarii innej lodówki. W dniu kontroli stan sanitarno – porządkowy oraz stan sanitarno- techniczny ścian i sufitu w magazynie szczepionek nie budził zastrzeżeń. W magazynie szczepionek powierzchnie ścian do  $\frac{3}{4}$  wysokości pokryte są glazurą, podłoga pokryta jest terakotą, powierzchnie ścian i sufitu zostały odmalowane, zgodnie z zaleceniami wydanymi podczas kontroli w dniu 1 lipca 2014r.- ( załącznik nr 1).

Preparaty szczepionkowe umieszczone są w urządzeniu chłodniczym na półkach w oryginalnych opakowaniach jednostkowych bądź opakowaniach zbiorczych. Szczepionki przechowywane są w urządzeniu chłodniczym, które objęte jest 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury przy użyciu Rejestratora temperatury RTFsd GSM. W momencie spadku lub wzrostu wcześniej zadanej temperatury tj.  $+2^{\circ}$  do  $+8^{\circ}$  włącza się alarm - ( załącznik nr 2). Rejestrator temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS prowadzi rejestrację temperatury w urządzeniu chłodniczym co 15 minut i zapisuje w pamięci urządzenia.

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. Alarmy są wysyłane poprzez sygnał dzwonienia oraz w postaci wiadomości SMS na telefon, który posiada Dyrektor PSSE w Żaganiu. Następnie powiadamia osobę niezbędną do wykonania czynności zabezpieczających. W/w osoba stawia się niezwłocznie w siedzibie PSSE, wdraża działania naprawcze i jeżeli zachodzi konieczność uruchamia opracowaną *Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii dostawy energii elektrycznej lub awarii lodówki w PSSE Żaganiu* .- ( załącznik nr 3).

W dniu kontroli temperatura w urządzeniu chłodniczym prawidłowa, zgodna z zaleceniami producenta dotyczącymi przechowywania preparatów szczepionkowych. Według oświadczenia osoby odpowiedzialnej za szczepienia w miesiącu październiku 2015r. został złożony wniosek do Dyrektora PSSE w Żaganiu o wykonanie kalibracji Rejestratora temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS. Wkłady niezbędne dla zachowania łańcucha chłodniczego podczas transportu szczepionek są przechowywane w lodówko – zamrażarce znajdującej się w magazynie szczepionek. W/w wkłady są po każdym użyciu dezynfekowane preparatem Incidur Spray przed ponownym ich zamrożeniem. Na stanie magazynu znajdują się opakowania przeznaczone do transportu szczepionek (3 termotorby). Zabiegi mycia urządzeń chłodniczych prowadzone są 2x do roku i w razie potrzeby, wykonane czynności są

odnotowane w Karcie napraw i konserwacji wyposażenia. Szczepionki do podległych placówek wykonujących działalność leczniczą są wydawane codziennie. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Żaganiu posiada *Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii dostawy energii elektrycznej lub awarii lodówki w PSSE Żaganiu*. Umowa dotycząca przechowania szczepionek w przypadku awarii dostawy energii elektrycznej zawarta dnia 25 października 2010r. ze Szpitalem [ ], dołączona jest do w/w Instrukcji. (załącznik nr 4). Ponadto postępowanie w momencie wystąpienia awarii odbywa się w oparciu o *Schemat powiadamiania w przypadku awarii dostawy energii elektrycznej lub awarii lodówki w PSSE w Żaganiu*. - (załącznik nr 5).

Według oświadczenia Pani Bogusławy Perek w podległych placówkach, za wyjątkiem jednej, prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe, za pomocą rejestratorów temperatury z możliwością wydruku temperatury. Urządzenia te wyposażone są także w funkcje powiadomienia w formie sms, osoby odpowiedzialnej za przechowywanie preparatów szczepionkowych, w przypadku nieprawidłowej temperatury. Jedną z praktyk lekarza rodzinnego, która wykonuje szczepienia ochronne posiada podpisaną umowę na przekazanie preparatów szczepionkowych do innej placówki, która posiada całodobowy monitoring. Preparaty po skończonych szczepieniach są transportowane z zachowaniem zimnego łańcucha chłodniczego. W [ ] Szpitalu w Żaganiu [ ] znajdują się trzy punkty, w których wykonywane są szczepienia: Oddział noworodkowy, Izba Przyjęć, POZ Nocna i Świąteczna Ambulatoryjna Opieka Lekarska. Z oświadczenia osoby odpowiedzialnej za szczepienia szpital posiada agregat prądotwórczy. Szczepionki z PSSE do podległych podmiotów wydawane są tylko i wyłącznie osobom upoważnionym.

**Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych** – jest prowadzony na bieżąco,

W 2014 roku zgłoszono 4 niepożądane odczyny poszczepienne, z czego 3 odczyny o charakterze łagodnym, natomiast 1 zakwalifikowany jako poważny. W 2015 roku zgłoszono 3 niepożądane odczyny poszczepienne o charakterze łagodnym. PSSE w Żaganiu dokonała zgłoszenia wszystkich NOP 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 2015 roku nie było prowadzone. W sprawozdaniu za III kwartał bieżącego roku dotyczącym ilości kart uodpornienia, PSSE w Żaganiu wykazała 5 osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. Według oświadczenia Pani Bogusławy Perek 3 osoby wyjechały za granicę, natomiast wobec pozostałych prowadzone są działania informacyjne i edukacyjne, mające na celu uświadomienie rodzicom pozytywnej roli szczepień w stosunku do ich dzieci. PPIS w Żaganiu wystosował 12 pism o charakterze edukacyjnym w celu przekonania i zachęcenia rodziców do wykonania szczepień. W jednym przypadku, w wyniku

przeprowadzonej rozmowy przez pracownika PSSE w Żaganiu z matką dziecka, zostały wykonane zaległe szczepienia ochronne. W trzech przypadkach, pracownik odpowiedzialny za szczepienia odbył wizytację rodzin, które uchylają się od obowiązku wykonania szczepień u swoich dzieci, nikogo jednak nie zastał. Fakt ten odnotował w notatkach służbowych.

Według oświadczenia Pani Bogusławy Perek w placówkach prowadzone są przez personel pogadanki, których głównym celem jest edukacja rodziców w zakresie obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych.

**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 i czytelne.

**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 Jadwiga Chruścicka oraz Wanda Jaśnikowska, zajmują się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne, przeprowadzają one również kontrole sanitarno-techniczne (na wniosek strony) w celu wydania opinii w formie decyzji dla w/w podmiotów.

Na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji tj. rejestrów decyzji merytorycznych, rejestrów decyzji płatniczych, metryk spraw oraz oświadczeń pracowników Sekcji Epidemiologii Pani Jadwigi Chruścickiej oraz Wandy Jaśnikowskiej stwierdzono, iż w II półroczu 2014r. nie wydano decyzji merytorycznych oraz decyzji płatniczych nie były prowadzone postępowania administracyjne.

W 2015r. wydano 2 decyzje merytoryczne (nieprawidłowości dotyczące bieżącego stanu sanitarno-technicznego) dotyczyły Nowego Szpitala w Szprotawie Sp. z o. o. oraz Pracowni Techniki Dentystycznej w Szprotawie. Ponadto w 2015r. wydano 8 decyzji płatniczych, w związku z wydaniem decyzji potwierdzającej spełnienie warunków (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie). Przed wydaniem decyzji potwierdzających spełnienie warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych są przeprowadzane kontrole sanitarne zakończone wydaniem decyzji płatniczych. Ponadto wydano 1 decyzję płatniczą w związku z kontrolą kompleksową Szpitala. Kontrole na wniosek – odbiorowe nowo powstałych obiektów są wykonywane przez pracowników dwóch Sekcji: Epidemiologii i Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego. Po kontroli pracownicy Sekcji Epidemiologii wydają decyzję merytoryczną, natomiast pracownicy Sekcji Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego wydają decyzję płatniczą. Postępowania administracyjne są prowadzone z zachowaniem ustawowych terminów.

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

Nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli przeprowadzonej przez przedstawicieli Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. w dniu 1 lipca



2014r. roku zostały usunięte – tzn. w protokole z kontroli w zakresie zakażeń szpitalnych, sporządzanym przez przedstawicieli PPIS w Żaganiu, zawarte są zalecenia dotyczące konieczności zapewnienia przez członków Zespołu Zakażeń Szpitalnych kwalifikacji zgodnych z przepisami prawa.

W dniu kontroli stan sanitarno –higieniczny pomieszczenia magazynowania szczepionek był zachowany co umożliwia zachowanie podstawowych standardów higieny i zabezpieczenia w sposób właściwy produktów leczniczych. W dniu kontroli stwierdzono, iż nieprawidłowości dotyczące ww. magazynu stwierdzone w dniu 1 lipca 2014r. zostały usunięte: tj powierzchnie ścian do  $\frac{3}{4}$  wysokości pokryte są glazurą, podłoga pokryta jest terakotą, powierzchnie ścian i sufitu zostały odmalowane. Urządzenie chłodnicze, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe objęte są całodobowym monitoringiem temperatury. Jednakże według oświadczenia pracownika Sekcji Epidemiologii oraz zgodnie z opracowaną wewnętrzną *Instrukcją postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii dostawy energii elektrycznej lub awarii lodówki w PSSE w Żaganiu*, alarm powiadamiający o przekroczeniach temperatur włącza się w momencie spadku lub wzrostu wcześniej zadanej temperatury tj.  $+2^{\circ}$  do  $+8^{\circ}$ .

Dokumentacja pokontrolna dotycząca podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzona jest starannie. Wyniki kontroli zapisywane są na obowiązujących formularzach.

Na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji tj. rejestrów decyzji merytorycznych, rejestrów decyzji płatniczych, metryk spraw oraz oświadczeń pracowników Sekcji Epidemiologii stwierdzono, iż usunięto nieprawidłowości stwierdzone przez przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. w dniu 1 lipca 2014r.

W 2015r. w wyniku stwierdzenia nieprawidłowości dotyczących bieżącego stanu sanitarno-technicznego wydano 2 decyzje merytoryczne, które dotyczyły [ ] Szpitala [ ] oraz Pracowni [ ] w Szprotawie.

W 2015r. wydano 8 decyzji płatniczych, w związku z wydaniem opinii w formie decyzji administracyjnej, o pomieszczeniach, urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie). Przed wydaniem decyzji potwierdzających spełnienie warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych są przeprowadzane kontrole sanitarne- zgodnie z zaleceniami LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Kontrole na wniosek – odbiorowe nowo powstałych obiektów są wykonywane przez pracowników dwóch Sekcji: Epidemiologii i Nadzoru Sanitarnego. Po kontroli pracownicy Sekcji Epidemiologii wydają decyzję merytoryczną, natomiast pracownicy Sekcji Nadzoru Sanitarnego wydają decyzję płatniczą Postępowania administracyjne są prowadzone z zachowaniem ustawowych terminów.

**5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:**

- Monitoring temperatury urządzenia chłodniczego przeznaczonego do przechowywania szczepionek powinien uwzględniać taki zakres temperatur, aby powiadomienie z urządzenia wysyłane było wówczas gdy istnieje jeszcze możliwość szybkiego podjęcia działań, niedopuszczających do przekroczenia wskazanych przez producenta temperatur.

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

- W urzędzeniu monitorującym preparaty szczepionkowe należy ustawić taki zakres temperatur, aby SMS powiadamiający o przekroczeniach zadanej temperatury umożliwiał podjęcie stosownych działań, niedopuszczających do przekroczenia wskazanych przez producenta temperatur.
- Celem poprawy i doskonalenia pracy należy zwracać uwagę aby, protokoły wyczerpywały zagadnienia objęte zakresem kontroli oraz by z nich wynikało co i w jaki sposób w wyniku kontroli ustalono, szczególnie na podstawie jakich czynności kontrolnych wykazano nieprawidłowości.

Ponadto należy wskazać iż, zgodnie z art. 68 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz.U. z 2013r.p oz.267 z późn. zm. ) protokół sporządza się tak, aby z niego wynikało kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał, kto i w jakim charakterze był przy tym obecny , co i w jaki sposób w wyniku tych czynności ustalono i jakie uwagi zgłosiły obecne osoby. Brak ww. informacji w protokole budzi wątpliwość na podstawie jakich ustaleń z czynności kontrolnych wykazano nieprawidłowości stanowiące naruszenie przepisów określających wymagania sanitarno-higieniczne i techniczne dla kontrolowanego podmiotu.

**7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 18 grudnia 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 Żaganiu., drugi dla LPWIS.

Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze. W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 6.

STARSZY ASYSTENT

*[Signature]*  
mgr *[Signature]* Rydzaj

STARSZY ASYSTENT

*[Signature]*  
mgr *[Signature]* Agnieszka S...

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

MŁODSZY ASYSTENT

*[Signature]*  
mgr *[Signature]* Magdalena Mruczek-Brylka

MŁODSZY ASYSTENT

KIEROWNIK

ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
*[Signature]*  
mgr *[Signature]* Aneta Sawicka

*[Signature]*  
inż. *[Signature]* Helena Pablonka

.....  
(data, podpis i pieczęć Kierownika  
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK  
Działu Nadzoru Sanitarnego

*[Signature]*  
mgr *[Signature]* Katarzyna Wisiąga  
(data, podpis Kierownika  
do spraw kontroli)

30.11.15  
.....  
(data, podpis i pieczęć LPWIS)  
leż. med. *[Signature]* Katarzyna  
specjalista epidemiolog

\*podać nazwę komórki organizacyjnej