

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
 INSPEKTOR SANITARNY  
 ul. Mickiewicza 12b  
 66-400 Gorzów Wlkp.  
 tel. 95 722-60-57 fax 95 722-46-52

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp. 22 października 2015r.

NS-EP.1611.7.2015

Znak sprawy:

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

1. **Data kontroli:** 29 września 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.222.7.75.2015 z dnia 28.09. 2015r.:**
  - Iwona Rydzaj – starszy asystent,
  - Alicja Dekeyser – młodszy asystent,
  - Agnieszka Mielnik – starszy asystent.
- 3.1. **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Żarach:**
  - Wiesława Kochut- kierownik Sekcji Epidemiologii;
  - Edyta Wójcicka – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii;
  - Alina Nowacka- starszy asystent Sekcji Epidemiologii
4. **Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):** zagadnienia związane z nadzorem nad szczepieniami, wybranymi chorobami zakaźnymi oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą za okres 2014r. oraz od 1.01.2015r. do dnia kontroli.
5. **Ustalenia z kontroli:** Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2014r. do 29 września 2015r.

**1). Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych:**

**Prowadzenie nadzoru nad zatruciami pokarmowymi.**

W roku 2014 wystąpiło 10 zachorowań wywołanych przez pał. Salmonella enteritidis- siedem osób było hospitalizowanych, trzy osoby były leczone ambulatoryjnie. Zachorowanie dotyczyło: 6 dzieci: ( 0-14, r.ż. .) oraz 4 osób dorosłych w wieku lat 45, 45, 23, 20 lat.

Spośród 10 ww. pacjentów pięć osób po uzyskaniu ujemnych wyników badań w kierunku pał. Salmonella zostało skreślonych z rejestru osób chorych, natomiast pozostałe osoby u których utrzymuje się w badaniach pał. Salmonella, zostali zarejestrowani w rejestrze nosicieli.

W pierwszym półroczu 2015 zostały zarejestrowane 4 osoby u których wyizolowano pał. Salmonella, w tym dwie osoby były hospitalizowane, dwie leczone były ambulatoryjnie. Zachorowania dotyczyły:

dwojga dzieci w wieku od 0- 14 lat oraz 2 osób dorosłych w wieku 43 i 15 lat. Zachorowania były wywołane zostały przez pał. *Salmonella enteritidis*, *Salmonella* spp. oraz *Salmonella* *viradensis*.

Spośród 4 ww. pacjentów 2 osoby po uzyskaniu ujemnych wyników badań w kierunku pał. *Salmonella* zostały skreślone z rejestru osób chorych, natomiast pozostałe osoby u których utrzymuje się w badaniach pał. *Salmonella*, zostały zarejestrowane w rejestrze nosicieli.

Ponadto sprawdzono zalecenia pokontrolne z kontroli z dnia 25 czerwca 2012 r. znak NS-EP.9020.2.2012. JO – „*W celu poprawy prowadzonego nadzoru epidemiologicznego nad ozdrowieńcami i nosicielami pał. Salmonella należałoby skrócić terminy badań kontrolnych*”.

W tym zakresie przyjęto następujące rozwiązanie, w uzasadnionych sytuacjach np. choroba i stosowanie antybiotyków przez ozdrowieńca lub nosiciela będzie wydłużony czas wykonania badań kontrolnych. W pozostałych przypadkach czas wykonania badań kontrolnych wynosi dwa tygodnie (np. nosiciel pał. *Salmonelli*, wyizolowanej w dniu 24. 08.2015 przy zachorowaniu syna odsunięty został od wykonywania pracy w kontakcie żywnością (decyzja PPIS w Żarach z dnia 19 08.2015r. Nr ONS.294.EP.401.En.01.2015). Badanie ww. osoby jako osoby ze styczności z osobą chorą wykonano w dniach 18-19 sierpnia 2015r., badanie kontrolne wykonano po dwóch tygodniach 7-8.września 2015 – otrzymano wyniki ujemnie. W związku z powyższym wydano decyzję uchylającą z dnia 17.09.2015r. Nr ONS.337.EP.401.En.02.2015.

#### **Postępowanie administracyjne dotyczące nosicieli zarazków schorzeń jelitowych.**

W 2014 roku wydano dwie decyzje administracyjne odsuwające od pracy nosicieli pał. *Salmonella enteritidis*, którzy podczas wykonywania czynności zawodowych mieli kontakt z żywnością ( decyzja PPIS w Żarach z dnia 16 grudnia 2014r. Nr ONS.519.EP.201.En.01.2014 oraz decyzja z dnia 26 stycznia 2015r. Nr ONS.24.EP.401.En.01.2015) uchylającą ww. decyzję w związku z przedstawionym 3-krotnym ujemnym wynikiem badania w kierunku nosicielstwa biologicznego czynnika chorobotwórczego *Salmonella enteritidis*.

W 2015 roku wydano jedną decyzję odsuwającą od pracy nosiciela *Salmonella enteritidis*, który podczas wykonywania czynności zawodowych miał kontakt z żywnością (decyzja z dnia 19.08.2015r. Nr ONS.294.EP.401.En.01.2015). Badanie osoby ze styczności wykonano w dniach 18-19 sierpnia 2015r., badanie kontrolne wykonano po dwóch tygodniach 7-8.września 2015 - wynik ujemny. Wydano decyzję uchylającą w dniu 17.09.2015r. Nr ONS.337.EP.401.En.02.2015.

#### **Ogniska chorób przenoszonych drogą pokarmową.**

W roku 2014 odnotowano jedno ognisko przenoszone drogą pokarmową, którego czynnikiem etiologicznym była pał, *Salmonella*, ( kolacja przygotowana w środowisku domowym- tatar z surowym żółtkiem).

W 2015 roku zarejestrowano jedno ognisko epidemiczne przenoszone drogą pokarmową - podejrzenie zatrucia pokarmowego w środowisku domowym. Nie wyizolowano czynnika chorobotwórczego.

Jednocześnie w momencie wystąpienia ogniska choroby przenoszonej drogą pokarmową zgodnie z poleceniem NIZP-PZH wprowadzano w programie ROE dane dot. osób, produktów i potraw spożywczych, czynnika etiologicznego itp.

W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Żarach 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 prawidłowo, systematycznie.

#### **Rejestry prowadzone w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi:**

1. Rejestr chorób zakaźnych w roku 2015 wg wykazu raportów jednostkowych.
2. Rejestr nosicieli, antygeny HBV wirusa HCV
3. Rejestr nosicieli HBV,
4. Salmonelloza – rejestr chorych
5. Salmonelloza -rejestr nosicieli
6. Rejestr -borelioza
7. Rejestr zachorowań na gruźlicę.
8. Rejestr chorych na WZW B.
9. Rejestr chorych na WZW C def 2014
10. Rejestr HIV i AIDS.
11. Rejestr podejrzeń (pokąsania).

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

W 2014 roku zarejestrowano 7 zachorowań na przewlekłe WZW typu B oraz 16 zachorowań na WZW typu C według definicji 2005 i definicji 2014r.

Zachorowania na WZW typu B dotyczyły trzech mężczyzn w wieku 38, 50 i 41 lat. oraz 4 kobiet w wieku od 33, 27, 46 i 46 lat.

Zachorowania na WZW typu C wg. definicji 2014 i 2005r – dotyczyły sześciu kobiet: w wieku 64, 39, 55, 75, 24, 28 lat oraz dziesięciu mężczyzn w wieku 83, 42, 39, 72, 31, 53, 54, 55, 37, 31 lat.

W 2015 roku odnotowano 7 zachorowań na WZW typu B, z czego 6 przypadków zakwalifikowano jako przewlekłe WZW typu B i 1 przypadek zachorowania jako nieokreślone WZW typu B zachorowania dotyczyły kobiet w wieku 36 i 31 lat i mężczyzn w wieku 36, 46, 61, 22 i 56 lat.

W 2015r. zarejestrowano 12 przypadków zachorowania na WZW typu C wg definicji 2014 (zachorowania dotyczyły kobiet w wieku 34, 38, 72, 60, 37, 73 lat i sześciu mężczyzn w wieku 54, 36, 32, 32, 29, 79 lat).

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:**

W roku 2014 zarejestrowano cztery przypadki zakażenia wirusem HIV potwierdzone w meldunkach: 2A (kobiety w wieku 29 i 50 lat) oraz meldunkach: 9A (mężczyzna w wieku 44 lat) i 11A (mężczyzna w wieku 23 lat).

W roku 2015 zarejestrowano przypadek zakażenia wirusem HIV potwierdzony w meldunku 6A (kobieta 31 lat).

**Nadzór nad chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

W 2014 roku zgłoszono dwa przypadki zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową u kobiety (wyizolowano czynnik etiologicznych krętek błady) i mężczyzny- przypadek zakwalifikowano jako kiła nieokreślona. Oba przypadki wykazano w meldunkach 5B i 9B.

W 2015 roku zgłoszono cztery przypadki chorób przenoszonych drogą płciową u mężczyzn.

1. kiła nieokreślona (wyizolowano czynnik etiologicznych *Treponema pallidum*) - meldunek 3 B
2. kiła pierwotna w obrębie narządów płciowych – meldunek 8A
3. kiła utajona – meldunek 9B
4. kiła późna – meldunek 9B.

**Nadzór nad gruźlicą.**

W 2014 do PSSE w Żarach zgłoszono 11 przypadków zachorowań na gruźlicę płuc (w tym dwie wznowy): dwa przypadki zachorowań dotyczyły kobiet, dziewięć przypadków zachorowań dotyczyło mężczyzn.

W 2015 roku do dnia kontroli odnotowano 11 przypadków zachorowań na gruźlicę (w 10 przypadkach dot. układu oddechowego, 1 przypadek to gruźlica kości. Zachorowało pięć kobiet i sześciu mężczyzn).

Wszystkie zachorowania odnotowano w rejestrze „Rejestr zachorowań na gruźlicę”.

**Nadzór nad chorobami szczepionymi p/wścieklicznie.**

W roku 2014 na terenie powiatu żarskiego doszło do 84 pokąsań przez psy, koty i nietoperza. U 16 osób podjęto szczepienia p/wścieklicznie- ww. osobom podano cały cykl szczepień - 5 dawek. Odstąpiono od szczepień u osób pokąsanych przez zwierzęta, u których właściciele udokumentowali szczepienia przeciwko wścieklicznie.

W 2015r. zostały pokąsane 52 osoby przez psy i koty. U 9 osób podjęto szczepienia p/wścieklicznie- ww. osobom podano cały cykl szczepień - 5 dawek; odstąpiono od szczepień u osób pokąsanych przez zwierzęta, u których właściciele udokumentowali szczepienia przeciwko wścieklicznie ( u jednego pacjenta, zamieszkałego w Holandii, pokąsanego przez psa wykonano jedną dawkę szczepienia, następnie ustalono z pacjentem, że pozostałe cztery dawki szczepienia odbędą się we Wrocławiu.)

## 2). Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

W 2014 roku zaplanowano 78 kontroli, wykonano 79 kontroli. W 2015r. roku zaplanowano 43 kontrole, do dnia kontroli wykonano 32. 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 ( lekarze i pielęgniarki) wykonujący szczepienia ochronne posiadał wymagane kwalifikacje.

**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 nadzór nad dystrybucją szczepionek przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w grupach ryzyka.

**Przechowywanie szczepionek** – magazyn szczepionek jest wydzielonym, zamykanym pomieszczeniem. Dostęp do niego prowadzi poprzez pomieszczenie biurowe należące do Sekcji Epidemiologii. Pomieszczenie biurowe oraz pomieszczenie, w którym przechowywane są szczepionki jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych. W magazynie szczepionek znajdują się 2 urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania preparatów szczepionkowych, które są zamykane na klucz oraz 4 termotorby przeznaczone do transportu szczepionek. Ponadto w przedmiotowym pomieszczeniu znajduje się dodatkowa lodówka oraz 4 stoły, 2 stojące szafki.

Podczas kontroli stwierdzono, że powierzchnie ścian w magazynie szczepionek posiadają brudną, zanieczyszczoną powierzchnię z uszkodzeniami tynku. Podłoga pokryta jest terakotą. (załącznik nr 1).

W magazynie szczepionek znajduje się dostęp do umywalki z bieżącą zimną wodą, wyposażonej w dozownik z mydłem, pojemnik na ręczniki papierowe oraz pojemnik na zużyte ręczniki papierowe.

Preparaty szczepionkowe umieszczone są na półkach w oryginalnych opakowaniach jednostkowych bądź opakowaniach zbiorczych. Temperatura w lodówkach monitorowana jest przez całą dobę przy użyciu rejestratora temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS. W momencie spadku lub wzrostu wcześniej zadanej temperatury tj. **+2° do +8° włącza się alarm**. W przypadku braku zasilania rejestrator posiada rezerwowe zasilanie bateryjne, umożliwiające rejestrację pomiarów po zaniku napięcia przez czas do 48 godzin. Rejestrator temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS prowadzi rejestrację temperatury w obu urządzeniach chłodniczych (posiada 2 czujniki temperatury umieszczone w glikolu) co 2 godziny i zapisuje ją w pamięci urządzenia. Rejestrator nie posiada możliwości wydruku

temperatury. Istnieje opcja sprawdzenia temperatury wcześniej zarejestrowanej do 1 miesiąca w rejestratorze temperatury. Kierownik Działu Epidemiologii prowadzi dodatkowo elektroniczne rejestry temperatury, w których każdego dnia umieszcza dane pochodzące z rejestratora temperatury. Powiadomienia SMS z w/w rejestratora wysyłane są na telefon alarmowy PSSE w Żarach. Podejmowanie działań w przypadku otrzymania powiadomienia alarmowego z w/w rejestratora odbywa się w oparciu *Instrukcję postępowania na wypadek przerwy w dostawie energii elektrycznej* (załącznik nr 2). Zgodnie z wymienioną instrukcją osoba posiadająca telefon alarmowy informuje Panią Wiesławę Kochut - Kierownika Sekcji Epidemiologii, która w razie konieczności niezwłocznie wdraża działania naprawcze (załącznik nr 3). Rejestrator temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS jest 1x w roku kalibrowany. Ostatnią kalibrację przeprowadzono w dniu 25 marca 2015r. (załącznik nr 4).

Wkłady chłodzące do transportu szczepionek przechowywane są w Punkcie poboru prób. W/w wkłady po każdym użyciu są dezynfekowane preparatem PROPANO AF, po czym ponownie są zamrażane. Zabiegi mycia urządzeń chłodniczych prowadzone są 1x na 3 miesiące, odnotowane są w Karcie napraw i konserwacji wyposażenia. Dla każdego urządzenia chłodniczego jest założona osobna karta (załącznik nr 5). Szczepionki do podległych placówek wykonujących działalność leczniczą są wydawane w II i IV wtorek miesiąca. W dniu kontroli temperatura w urządzeniu chłodniczym przeznaczonym do przechowywania szczepionek była prawidłowa, zgodna z zaleceniami producenta. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Żarach posiada opracowaną *Instrukcję postępowania na wypadek przerwy w dostawie energii elektrycznej*. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub wystąpienia awarii urządzenia chłodniczego, w którym są przechowywane preparaty szczepionkowe, PPIS w Żarach posiada umowę potwierdzającą zgodę na ich przekazanie do . Szpitala :

w Żarach - umowa z dnia 02.01.2007r. (załącznik nr 6).

Według oświadczenia Pani Wiesławy Kochut we wszystkich podległych placówkach znajdujących się na terenie powiatu żarskiego prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe, za pomocą rejestratorów temperatury z funkcją powiadamiania sms osoby odpowiedzialnej za przechowywanie preparatów szczepionkowych i możliwością wydruku temperatury.

PPIS w Żarach wydał w 2014r., w stosunku do podmiotów w których wykonywane są szczepienia ochronne, decyzję administracyjną merytoryczną i decyzję opłatową w celu wyegzekwowania całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe. W 2015r. PPIS w Żarach wydał decyzję merytoryczną dotyczącą niewłaściwego stanu sanitarno – technicznego powierzchni mebli znajdujących się w jednym z Punktów szczepień na terenie powiatu oraz 1 decyzję opłatową. Podmioty wykonały obowiązki wskazane w wydanych decyzjach.

Szczepionki dla podległych placówek wydawane są osobom upoważnionym przez kierowników podmiotów leczniczych, w których wykonywane są szczepienia.

**Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych** – W PSSE prowadzony jest rejestr odczynów poszczepiennych – w 2014 roku zarejestrowano 6 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym 5 o charakterze łagodnym i 1 poważny, natomiast w 2015r. zgłoszono 1 niepożądany odczyn poszczepienny o charakterze łagodnym. PSSE w Żarach występujące NOP zgłosiła 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 do dnia kontroli nie było prowadzone. PPIS w Żarach na podstawie *Kwartalnego sprawozdania z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od obowiązkowych szczepień ochronnych za okres od 01.04.2015r. do 30.06.2015r.* wykazał 33 osoby, które uchylają się od obowiązku wykonania szczepienia, z czego 4 osoby według oświadczenia Kierownika Epidemiologii, w bieżącym roku wykonały obowiązek szczepienia.

W 2014 roku wystosowano 12 pism do rodziców o charakterze edukacyjnym. W 2015r. wystosowano ponownie 5 pism mające na celu zachęcić rodziców dzieci do wykonywania szczepień ochronnych, wskazano na przepisy prawne regulujące ten obowiązek oraz wskazano pozytywne aspekty szczepień dla zdrowia dzieci. W przypadku odmowy szczepienia dzieci przez opiekunów prawnych, sprawy będą rozpatrywane na drodze postępowania administracyjnego. Według oświadczenia Pani Wiesławy Kochut 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 były poprawne i czytelne.

**Analiza uodpornienia z realizacji szczepień za rok 2014r.-** przesłana była 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**

Nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne zajmuje się Edyta Wójcicka. Pani Edyta Wójcicka przeprowadza również kontrole na wniosek strony w celu wydania opinii sanitarnej w formie decyzji administracyjnej. Pod nadzorem PSSE Żarach znajduje się 215 obiektów. W roku 2014 zaplanowano 84 kontrole, wykonano 81 kontroli z planu pracy oraz dodatkowo 49 kontroli pozaplanowych. W 2015 r. do dnia kontroli zaplanowano 127 kontrole stanu sanitarno- higienicznego i technicznego placówek medycznych, z planu wykonano 82 kontrole oraz 27 kontroli pozaplanowych.

Ogółem w 2014r. skontrolowano 102 podmioty świadczące usługi medyczne i wykonano w nich łącznie 130 kontroli. W 2015 r. do dnia kontroli skontrolowano 105 podmiotów świadczących usługi medyczne, w których wykonano 109 kontroli.

Harmonogram kontroli uwzględniał podmioty zakwalifikowane do trzech grup ryzyka, zawartych w wytycznych do sporządzania planów pracy opracowanych przez Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp.

W analizowanym okresie nie wydawano zaleceń pokontrolnych.

#### **Postępowanie administracyjne:**

W roku 2014 w wyniku przeprowadzonych kontroli w 39 placówkach stwierdzono 145 nieprawidłowości.

Nieprawidłowości w 2014 roku dotyczyły głównie braku informacji o utylizacji odpadów medycznych zakaźnych, nieprawidłowego umiejscowienia poszczególnych odcinków ciągów technologicznych do obróbki narzędzi, nieprawidłowości sanitarno-technicznych. Kontrole sprawdzające wykazały, iż większość nieprawidłowości została usunięta w terminie.

W 2015 r. do dnia kontroli w 11 podmiotach stwierdzono 15 nieprawidłowości dotyczących głównie braku pełnej dekontaminacji dmuchawek przy unicie stomatologicznym, uszkodzonych powierzchni mebli, braku wentylacji mechanicznej w toalecie, popękanych płytek podłogowych, ubytków w fugach glazury. Kontrole sprawdzające wykazały, iż większość nieprawidłowości została usunięta w terminie. W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości każdorazowo prowadzono postępowanie administracyjne.

#### **W 2014 r. wydano:**

- 39 decyzji merytorycznych oraz 32 decyzje związane z wydaniem opinii sanitarnej w formie decyzji administracyjnej.
- 42 decyzje płatnicze (opłaty za przeprowadzoną kontrolę sanitarną, podczas której stwierdzono nieprawidłowości).

Za kontrole związane z wydaniem opinii sanitarnej w formie decyzji nie były wydawane decyzje opłatowe.

#### **W 2015 r. do dnia kontroli wydano:**

- 11 decyzji merytorycznych oraz 17 decyzji związanych z wydaniem opinii sanitarnej w formie decyzji administracyjnej.
- 11 decyzji płatniczych (opłaty za przeprowadzoną kontrolę sanitarną, podczas której stwierdzono nieprawidłowości).

Za kontrole związane z wydaniem opinii sanitarnej w formie decyzji nie były wydawane decyzje opłatowe.

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. (w zakresie danych pionu 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 merytoryczne są konsultowane i opiniowane przez radcę prawnego.- zał.nr 7 i 8

W 2014 r. nałożono 5 mandatów karnych na łączną sumę 1300 zł.

W 2015 r mandatów karnych nie nakładano.

**Decyzje merytoryczne** są konsultowane i opiniowane przez radcę prawnego.- zał.nr 7 i 8

Stwierdzono, iż zarówno w 2014 r., jak i w 2015 r. decyzje opłatowe wydawane były po uprawomocnieniu się decyzji merytorycznej.

### **Ocena procedur dezynfekcyjnych i procesów sterylizacji.**

W omawianym okresie pracownicy PSSE w Żarach 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 Żarach znajdują się 54 urządzenia sterylizujące. Są to autoklawy na parę wodną w podciśnieniu oraz 1 autoklaw na tlenek etylenu. W roku 2014 przeprowadzono 18 kontroli biologicznych skuteczności procesów sterylizacji Sporalem A. Wszystkie wyniki były prawidłowe. W 2015 r. do dnia kontroli przeprowadzono 22 kontrole biologiczne. Wszystkie wyniki były prawidłowe. Kontrole biologiczne wykonywane są w ramach nadzoru sanitarnego. Ponadto właściciele podmiotów leczniczych przeprowadzają również we własnym zakresie średnio 1 raz na m-c kontrole biologiczne skuteczności procesów sterylizacji

### **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. W protokołach nie wskazuje się przewodniczącego zespołu kontrolującego. Poinformowano o konieczności wskazania takiej osoby w celu określenia osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie kontroli i dalszego ewentualnego postępowania administracyjnego.

Pracownicy PSSE w Żarach 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 stwierdzono, iż protokoły z kontroli- zał. nr 1 zawierają w części III. „Informacje o kontrolowanym zakładzie /obiekcie” zapisy 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.

#### **Rejestry kontrolne:**

W dniu kontroli przedstawiono następujące rejestry:

- decyzji merytorycznych,
- decyzji opłatowych,
- mandatów karnych,
- urządzeń sterylizujących,
- zaleceń pokontrolnych,
- elektroniczny rejestr zakładów leczniczych,
- kontroli z zaleceniami pokontrolnymi,
- centralny rejestr skarg i interwencji,
- upomnień,
- postanowień,
- tytułów wykonawczych,
- podmiotów świadczących usługi medyczne

#### **Magazyn środków dezynfekcyjnych**

Stan magazynowy środków dezynfekcyjnych PSSE w Żarach na dzień 29 września:

- 1 kg Chloraminy B. z datą ważności do 13 maja 2016 r.,

#### **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 są wnikliwe.

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

Na podstawie udostępnionej dokumentacji stwierdzono, iż nie są wydawane decyzje opłatowe po wydaniu opinii sanitarnej w formie decyzji. Na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji stwierdzono, iż w analizowanym okresie nie zostały jeszcze wszczęte postępowania w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgodnie z art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j Dz. U. z 2015r.,poz.1412) i § 2 – § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05 marca 2010r. w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności

wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 36, poz. 203), związane z kontrolą na wniosek strony w sprawie opinii wydanej w formie decyzji administracyjnej, o pomieszczeniach, urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie).

Powyższe działanie zdaniem kontrolującego jest niewłaściwie i bezspornie stanowi naruszenie cytowanych wyżej przepisów oraz nie budzi wątpliwości że takie postępowania powinny być niezwłocznie wszczęte.

Urządzenie chłodnicze, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe objęte jest całodobowym monitoringiem temperatury. Według oświadczenia pracowników Sekcji Epidemiologii, alarm powiadamiający o spadku lub wzroście wcześniej zadanej **temperatury tj. +2° do +8°** przekazywany jest na telefon alarmowy PSSE w Żarach. Rejestrator temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS prowadzi rejestrację temperatury w obu urządzeniach chłodniczych i zapisuje ją w pamięci urządzenia. Jednakże rejestrator nie posiada możliwości wydruku temperatury.

W dniu kontroli stwierdzono niewłaściwy stan sanitarno-higieniczny ścian w magazynie szczepionek-brudną, zanieczyszczoną powierzchnię z uszkodzeniami tynku, co uniemożliwia prawidłowe ich mycie i dezynfekcję.

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

- Monitoring temperatury urządzenia chłodniczego przeznaczonego do przechowywania szczepionek powinien uwzględniać taki zakres temperatur, aby SMS powiadamiający był wysyłany z urządzenia wówczas gdy istnieje jeszcze możliwość szybkiego podjęcia działań, niedopuszczających do przekroczenia wskazanych przez producenta temperatur, powyższe uregulowania powinny być również uwzględnione w procedurach własnych.
- Brak możliwości wydruku temperatury z systemu monitorującego, uniemożliwia udokumentowanie i tym samym potwierdzenie zachowania łańcucha chłodniczego w trakcie przechowywania preparatów szczepionkowych.
- W pomieszczeniu magazynowania preparatów szczepionkowych ściany były brudne, posiadały powierzchnie zanieczyszczone z uszkodzeniami tynku co uniemożliwia prawidłowe ich mycie i dezynfekcję.

W piśmie z dnia 21.10.2015r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żarach odniósł się do nieprawidłowości zawartej w projekcie wystąpienia pokontrolnego znak NS-EP.1611.7.2015r z dnia 9 października 2015r. z kontroli z zakresu epidemiologii przeprowadzonej w dniu 29 września 2015r.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żarach wniósł zastrzeżenia, iż „pomieszczenie magazynowe, znajdujące się w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Żarach, nie jest

pomieszczeniem w którym zachodzi konieczność stosowania podwyższonej aseptyki i nie wymaga dezynfekcji ścian. (...).” Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. przypomina, iż myśl ustawy z dnia 7 lipca 1994r. Prawo budowlane (Dz. U. z 2014r.,poz.1200) 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 należytym 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-higieniczny pomieszczenia, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe jest sprzeczny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 381), bowiem zgodnie z pkt 3.2. ppkt 15) „, pomieszczenia i infrastruktura pomieszczenia magazynowego utrzymywane są w czystości”. W związku z powyższym wskazane jest aby powierzchnia ścian, pokryta była materiałem, który będzie umożliwiał jej mycie a w razie potrzeby dezynfekcję.

- Na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji tj. rejestrów decyzji merytorycznych i opłatowych w 2014 r. do dnia kontroli stwierdzono, iż nie zostały jeszcze wszczęte postępowania w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgodnie z art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j Dz. U. z 2015r.,poz.1412) i § 2 – § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05 marca 2010r. w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 36, poz. 203), związane z kontrolą na wniosek strony w sprawie opinii wydanej w formie decyzji administracyjnej, o pomieszczeniach, urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie).

Powyższe działanie zdaniem kontrolującego jest niewłaściwie i bezspornie stanowi naruszenie cytowanych wyżej przepisów oraz nie budzi wątpliwości, że takie postępowania powinny być niezwłocznie wszczęte.

## 6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania

### PSSE:

- W urzędzeniu monitorującym preparaty szczepionkowe, systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania należy ustawić, tak aby zapewnić jakość produktów leczniczych, umożliwiając tym samym podjęcie stosownych działań, niedopuszczających do przekroczenia wskazanych przez producenta temperatur.
- Dane dotyczące temperatur przechowywania preparatów szczepionkowych należy chronić sporządzając kopie zapasowe w regularnych odstępach czasu.
- W nawiązaniu do nieprawidłowości dotyczących stanu sanitarno-technicznego magazynu preparatów szczepionkowych Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, że zgodnie z przepisami prawa pomieszczenie magazynowe i jego infrastrukturę należy utrzymywać w czystości. W związku z powyższym Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. zobowiązuje Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Żarach do doprowadzenia ścian magazynu preparatów szczepionkowych do właściwego stanu sanitarnego, tak aby ściany w/w pomieszczenia były czyste i posiadały powierzchnię łatwo zmywalną.
- Wydanie opinii w formie decyzji jest postępowaniem wszczynanym na żądanie strony, a obowiązek uzgodnienia tej decyzji z organem Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest wymogiem ustawowym, zobowiązaniem do uiszczenia opłaty ustalonej na podstawie art. 36 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Nie ma więc przeszkód, aby w ramach opłaty ustalonej za inne czynności wykonywane przez organy inspekcji sanitarnej na podstawie art. 36 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w związku ze sprawowaniem zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, obejmowała ona zwrot kosztów postępowania związanego z dokonaną czynnością urzędową, jaką niewątpliwie jest wydanie opinii w formie decyzji.

**7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 20 listopada 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 Żarach, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.  
W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 7

STARSZY ASYSTENT  
mgr Agnieszka...

22.10.2015  
(data, podpis osób kontrolujących)

MŁODSZY ASYSTENT  
mgr Agnieszka Dekeyser  
22.10.2015 r.

STARSZY ASYSTENT  
mgr Kłobna Rydzaj  
22.10.2015

KIEROWNIK  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
mgr Aneta Sawicka  
22.10.2015  
(data, podpis i pieczęć Kierownika  
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK  
Działu Nadzoru Sanitarnego  
mgr inż. Joanna Matuszewska  
22.10.2015  
(data, podpis Kierownika  
do spraw kontroli)

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
w Gorzowie Wlkp.  
mgr inż. Joanna Matuszewska  
22.10.2015  
(data, podpis i pieczęć LPWIS)

\*podać nazwę komórki organizacyjnej