

Gorzów Wlkp. 8 grudnia 2022 r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

EP.1611.5.2022
Znak sprawy**SPRAWOZDANIE Z KONTROLI
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŻAGANIU****dot. Pracowni Endoskopowej [REDAKTOWANO] Szpitala [REDAKTOWANO]****1. Data rozpoczęcia kontroli:** 27 września 2022 r.

(W dniu 27.09.2022 r. kontrola w Pracowni Endoskopowej wraz z przedstawicielami PSSE w Żaganiu)

Data zakończenia kontroli: 6 października 2022 r.- (kontrola w PSSE w Żaganiu)**2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD-222.7.17.2022 z dnia 7 września 2022 r.:**

[REDAKTOWANO]

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Żaganiu:

[REDAKTOWANO]

4. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych:

art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz. U. z 2020r., poz. 224) oraz § 1 porozumienia z dnia 28 lipca 2014r. zawartego pomiędzy Wojewodą Lubuskim a Lubuskim Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym w Gorzowie Wlkp. w sprawie powierzenia Lubuskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu sprawowania nadzoru nad państwowymi powiatowymi inspektorami sanitarnymi działającymi na terenie województwa lubuskiego w zakresie realizowanych zadań oraz powierzenia zadań dotyczących wyrażania zgody na wykonywanie dodatkowych zajęć zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014r., poz. 1491).

5. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):

Kontrola została przeprowadzona przez przedstawicieli PPIS w Żaganiu w dniu 27.09.2022 r. w Pracowni Endoskopowej [REDAKTOWANO] Szpitala [REDAKTOWANO]. Kontrola swoim zakresem obejmowała:

- ocenę procesów /procedur sterylizacji i dezynfekcji obowiązujących w pracowni endoskopii,
- ocenę postępowania z bielizną czystą i brudną w pracowni endoskopii,
- ocenę gospodarki odpadami medycznymi w pracowni endoskopii,
- ocenę procedur wewnętrznych (z uwzględnieniem realizacji kontroli wewnętrznych),
- stan sanitarno-techniczny pomieszczeń wchodzących w skład pracowni endoskopii, oraz ocenę ich funkcjonalności zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W wyniku wstępnej analizy dokumentacji udostępnionej przez PPIS w Żaganiu zarówno z kontroli przeprowadzonej w ww. komórce organizacyjnej szpitala w dniu 27.09.2022 r. jak i ponownej kontroli w dniu 12.10.2022 r., stwierdzono istotne nieprawidłowości w sprawowanym nadzorze sanitarnym nad postępowaniem z instrumentarium medycznym tj. z endoskopami giętkimi stosowanymi do przeprowadzania badań z zakresu gastrokopii oraz kolonoskopii w Pracowni Endoskopowej [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE].

Ocena pozostałych zagadnień z zakresu epidemiologii przedstawionych w zakresie kontroli kompleksowej PSSE w Żaganiu zostanie uwzględniona w wystąpieniu pokontrolnym z kontroli kompleksowej.

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

W związku z przeprowadzoną kontrolą oceniono niżej wymienione dokumenty dotyczące Nowego Szpitala w Żaganiu

- protokół kontroli z dnia 27.09.2022 r. Nr EP/83/2022 wraz z przesłanymi załącznikami:
 - procedurą [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] z dnia 21.04.2017 dot. postępowania ze sprzętem po badaniu (gastroskopia, kolonoskopia),
 - formularzem wewnętrznym PIS F/EP/05 dot. oceny pomieszczeń pracowni endoskopowej,
 - kserokopią wydruku parametrów z myjni automatycznej [REDAKTOWANE],
 - wykazem preparatów dezynfekcyjnych dostępnych w [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE],
- protokół kontroli z dnia 12.10.2022 r. Nr EP/89/2022 (po ponownej kontroli przeprowadzonej w wyniku wstępnej analizy protokołu z kontroli przeprowadzonej w dniu 27.10.2022 r. i rozmowie przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. z przedstawicielami PPIS w Żaganiu nt. wątpliwości co do prawidłowości procesów dekontaminacji endoskopów w Pracowni Endoskopowej).

Zagadnienia z zakresu procesów/procedur sterylizacji i dezynfekcji obowiązujących w pracowni endoskopii nadzorowane są przez Sekcję Epidemiologii.

Kontrola Pracowni Endoskopowej przeprowadzona w dniu 27.09.2022 r. przez przedstawicieli PPIS w Żaganiu odbyła się w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp.

W przedstawionej dokumentacji pokontrolnej dot. **Pracowni Endoskopowej** [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] w części III protokołu „Wyniki kontroli w pkt 2 „Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego” w ppkt „Ocena procesów/procedur sterylizacji obowiązujących w pracowni endoskopii” przedstawiono:

- sprzęt stosowany w pracowni endoskopowej (szczypczyki biopsyjne, pętle diatermiczne, ustniki do endoskopu z paskiem), który jest jednorazowy, a daty jego przydatności w dniu kontroli były zachowane,
- zawarto informację, iż w związku z powyższym nie wykonuje się procesów sterylizacji,
- sprzęt był prawidłowo przechowywany w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem i skażeniem, jego ilość w dniu kontroli była wystarczająca,
- opisano miejsce, gdzie odbywa się dekontaminacja endoskopów (wentylowana mechanicznie wydzielona zmywalnia wyposażona w zlewozmywak i automatyczna myjnię do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów [REDACTED]),

- zawarto zapis, iż dekontaminacja odbywa się 5 etapowo zgodnie z opracowaną procedurą „Procedura postępowania ze sprzętem po badaniu (gastroskopia, kolonoskopia)” - mycie wstępne endoskopów przy użyciu jednorazowych szczotek przy zastosowaniu środka [REDACTED] o stężeniu roboczym 5% (instrukcja preparatu dostępna była w języku polskim, preparat przechowywany był zgodnie z zaleceniami producenta i miał zachowaną datę ważności)- czas namaczania 30 min. w plastikowym zamykanym pojemniku, szerokie spektrum działania preparatu w zachowanym czasie tj. B, Tbc, Y, V (HIV, HBV, HCV, Herpes, Corona).

W dalszej części wskazano, iż test szczelności, mycie zasadnicze, dezynfekcja automatyczna odbywa się w myjni [REDACTED] z rejestratorem parametrów procesu z możliwością ich wydruku (wydruk wklejany jest do rejestru w formie zeszytu, dając w ten sposób możliwość powiązania procesu dezynfekcji endoskopu z grupą pacjentów, u których wykonano badanie w danym dniu),

- osuszanie endoskopu wykonywane jest jałowymi fabrycznie gazikami a następnie przeprowadzane jest przedmuchiwanie kanałów,

- informację, iż endoskopy przechowywane są w zamykanej szafie w pozycji wiszącej.

W ww. protokole przedstawiciele PPIS w Żaganiu pominęli opis najważniejszych czynności związanych z reprocessingiem endoskopów giętkich. W formularzu wewnętrznym Państwowej Inspekcji Sanitarnej F/EP/05 dot. oceny pomieszczeń pracowni endoskopowej przedstawiony jest w częściowo sposób manualnego czyszczenia endoskopu, poprzedzającego etap dezynfekcji wysokiego poziomu w myjni dezynfektorze bądź w procesie dezynfekcji ręcznej. Tutejszy organ wskazuje, iż ww. formularz PIS F/EP/05 nie jest integralną częścią protokołu kontroli. Dlatego też wszystkie informacje w nim zebrane winne być zawarte w treści protokołu kontroli. Nieprzedstawienie zatem wszystkich czynności postępowania z endoskopem od momentu zakończenia badania do momentu zakończenia procesu dekontaminacji nie pozwala określić, czy procesy te są wykonywane prawidłowo i zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu endoskopowego bowiem kluczowym zagadnieniem w procesie dezynfekcji wysokiego poziomu jest etap wstępnego oczyszczania endoskopu tuż po badaniu i dokonanie ręcznego czyszczenia endoskopu wraz ze szczotkowaniem wszystkich kanałów do 30 minut od zakończenia zabiegu, co zapobiega tworzeniu biofilmu, a zatem zapewnia bezpieczeństwo epidemiologiczne poprzez prawidłowe przeprowadzenie procesu dekontaminacji.

W protokole kontroli ponadto nie poddano analizie oraz nie zawarto informacji nt.:

- dużej ilości wykonywanych zabiegów (12-14 dziennie), nie przeanalizowano czy podczas 8 godzinnego czasu pracy i dwóch gastroskopach oraz dwóch kolonoskopach możliwe jest przeprowadzenie prawidłowych procesów dekontaminacji i przygotowania sprzętu do kolejnych badań, co według tutejszego organu jest wątpliwym ze względu na to, że przedstawiony w procedurze 30 min. czas namaczania endoskopu, a następnie 27 min. cykl w myjni automatycznej nie pozwoli na przeprowadzenia 12-14- zabiegów dziennie podczas 8 godzinnego czasu funkcjonowania pracowni i 1 pielęgniarki na zmianie, która również asystuje do zabiegu,
- nie zawarto informacji nt. środka dezynfekcyjnego stosowanego do dezynfekcji właściwej endoskopu w myjni automatycznej (zawarto jedynie nazwę preparatu do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów [REDACTED]),
- nie zakwestionowano w protokole prawidłowości etapów dezynfekcji maszynowej na podstawie udostępnionego wydruku z myjni automatycznej, z którego wynika, że etap dezynfekcji właściwej endoskopu trwa 5 min. Powyższy czas nie obejmuje pełnego spektrum działania środka dezynfekcyjnego tj. również sporobójczego (np. *Clostridioides difficile*).
- nie zawarto wyczerpującej informacji, czy według obserwacji osób kontrolujących, endoskopy są prawidłowo przechowywane z dobrze wysuszonymi kanałami (nie mokrymi) i co jest stosowane do dosuszania kanałów (pistolet ze sprężonym powietrzem, czy myjnia automatyczna), zawarto jedynie informacje, że są przechowywane w pozycji wiszącej w zamykanej szafie, jego powierzchnia jest osuszana jałowymi gazikami i są przedmuchiwane,
- nie zakwestionowano kolejności wykonywanych badań tj. kolonoskopii wykonywanych przed zabiegami gastrokopii, według ogólnie przyjętych zasad epidemiologii zabiegi kolonoskopii, które cechują się większym obciążeniem mikrobiologicznym mogą wprawdzie być wykonywane w tej samej pracowni pod warunkiem zastosowanego rozdziału czasowego pomiędzy badaniami górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, należy jednak przeprowadzić procesy dezynfekcji pracowni pomiędzy tymi zabiegami, w protokole natomiast oraz w druku wewnętrznym PIS F/EP/05 nie wskazano dokładnego czasu, w którym wykonuje się dezynfekcję pomieszczenia, zasady epidemiologii wskazują na wykonywanie w pierwszej kolejności zabiegów „czystszych” (gastroskopia_ przed zabiegami o większym obciążeniu mikrobiologicznym (kolonoskopia),
- nie odniesiono się do zapisów przedstawionej przez podmiot leczniczy procedury szpitalnej dot. postępowania ze sprzętem po badaniu (gastroskopia, kolonoskopia) z dnia 21.04.2017, nie przeanalizowano jej pod względem merytorycznym tj. nie zawarto informacji, czy obowiązująca procedura wydana w roku 2017 jest odpowiednia dla sprzętu profesjonalnego takiego jak. myjnia-dezynfektor [REDACTED], zakupionego w 2018 r. bowiem należy wskazać, iż sposób postępowania z endoskopami i narzędziami endoskopowymi jest zależny od wewnętrznych procedur opartych na zaleceniach producenta. Ponadto przedstawione w ww. procedurze w pkt 6 kategorii sprzętu stosowanego w endoskopii opierają się na założeniach ścieżki dekontaminacji według klasyfikacji Spauldinga, opracowanej na początku lat 70 XX wieku. Wprawdzie kategoryzacja sprzętu medycznego według skali Spauldinga pozwala na uporządkowanie procedur w kontekście procesu

dekontaminacji, stwarza jednak problemy mające związek z nowymi procedurami medycznymi, które nie były stosowane w czasach jej opracowywania. Obecnie sprzęt średniego ryzyka jest używany w połączeniu ze sprzętem zaliczanym do kategorii sprzętu wysokiego ryzyka na przykład w sytuacji kolonoskopii, podczas której usuwa się polipy. Pętla jako narzędzie mające kontakt z tkankami o naruszonej ciągłości, musi być sterylna, natomiast kolonoskop jest po dezynfekcji wysokiego poziomu. Dlatego też ocena merytoryczna funkcjonującej w Pracowni procedury jest bardzo istotna bowiem jest w niej zawarty sposób postępowania z instrumentarium endoskopowym, którego kolejne etapy muszą być bezwzględnie przestrzegane, a jej zapisy winny uwzględniać każde możliwe użycie sprzętu endoskopowego w różnych konfiguracjach według przedstawionych kategorii. Jednocześnie należy wskazać, iż przedstawiciele PPIS w Żaganiu winni odnieść się do zapisu ww. procedury dot. czasu dezynfekcji gastrokopu (15 min.) i kolonoskopu (30 min.). Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, że instrumentarium endoskopowe poddaje się dekontaminacji według takich samych procedur i w jednakowym czasie. Są to procedury technologicznie powtarzalne, dlatego czas ich trwania jest jednakowy. Nadmienić należy, że czas wskazany w procedurze szpitalnej jest niespójny z rzeczywistym czasem dezynfekcji wykonywanej w myjni automatycznej (wydruk z myjni wskazuje na 5 min. czas dezynfekcji).

W związku z przeprowadzeniem przez przedstawicieli LPWIS analizy ww. protokołu kontroli i wątpliwościami co do prawidłowości przeprowadzanych procesów dekontaminacji endoskopów w dniu 03.10.2022 r. przedstawiciel tutejszego organu przeprowadził rozmowę telefoniczną z Kierownikiem Sekcji Epidemiologii, podczas której zadał kilka pytań w kwestii uzupełnienia brakujących w protokole kontroli informacji nt.:

- stosowanego w myjce [REDAKTOWANE] środka dezynfekcyjnego zalecanego przez producenta i jego charakterystyki,
- dokładnego czasu pracy pracowni endoskopowej,
- maksymalnego czasu trwania procesu dekontaminacji endoskopu.

W odpowiedzi przesłanej mailem [REDAKTOWANE] wyjaśnił, iż cyt.:

„1. Wg oświadczenia pielęgniarki z pracowni endoskopii (uczestniczyła w czynnościach kontrolnych):

- w myjce [REDAKTOWANE] stosowany jest środek, który zaleca producent – [REDAKTOWANE],
- w dniu kontroli nie było opakowania po tym środku, ponieważ wymieniany jest co 2 tygodnie (pobierany z apteki szpitalnej),
- opakowanie po wlewniu środka zostało zutylizowane.

Jednocześnie pielęgniarka oświadczyła, że przy tak dużej ilości osób kontrolujących, znajdujących się w tym pomieszczeniu oraz przy pytaniach zadawanych przez osoby kontrolujące w tym samym czasie zapomniała przekazać jaki środek znajduje się we wnętrzu myjki.

2. Czas pracy pracowni endoskopowej w zależności od ilości pacjentów (co zostało uwzględnione w protokole kontroli) od 7.30 do 12.00 (jeden rodzaj badań) a od 12.20 do 16.00 (drugi rodzaj badań)

3. Całościowy proces mycia i dezynfekcji **zależny jest od stopnia zabrudzenia endoskopu** i zamyka się w maksymalnie do 1 godziny”.

W dniu 06.10.2022 r. przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. w ramach kontroli kompleksowej PSSE w Żaganiu przeprowadzili kontrolę w zakresie zakażeń szpitalnych w [REDAKTOWANE] odnosząc się jednocześnie do przeprowadzonej przez przedstawicieli PSSE w Żaganiu kontroli w Pracowni Endoskopowej. Wskazano na wątpliwości tutejszego organu w zakresie prawidłowości przeprowadzanych przez szpital procesów dekontaminacji oraz wskazano na to, że PPIS w Żaganiu winien rozważyć ponowne przeprowadzenie kontroli w celu wyjaśnienia „krok po kroku” czynności wykonywanych przez pielęgniarkę Pracowni Endoskopowej podczas dekontaminacji endoskopów oraz czy środek dezynfekcyjny stosowany w myjni automatycznej jest kontrolowany codziennie paskami chemicznymi bowiem na takie postępowanie wskazuje producent preparatu dezynfekcyjnego.

W dniu 13.10.2022 r. do tutejszego organu wpłynął protokół z ponownej kontroli przeprowadzonej w Pracowni Endoskopowej w dniu 12.10.2022 r. znak: EP/89/2022.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. odnosząc się do przesłanej dokumentacji pokontrolnej wskazuje, iż:

- przedstawiciele PSSE w Żaganiu przeprowadzili kontrolę w takim samym zakresie jak już wskazano w protokole z kontroli przeprowadzonej w dniu 27.09.2022 r. znak: EP/83/2022, sugestie tutejszego organu wskazywały na przeprowadzenie tematycznej kontroli dot. wyłącznie procesów dekontaminacji instrumentarium endoskopowego.

W części III protokołu kontroli „Wyniki kontroli” przedstawiciele PPIS w Żaganiu wskazali między innymi, iż Pracownia endoskopowa wykonuje badania 3 dni w tygodniu. Badania gastroscopowe wykonywane są od godz. 7:30-8:00 do 12:00-14:00 w zależności od liczby pacjentów, badania kolonoskopowe wykonywane są od godz. 12:00-14:00 do 18:00-20:00 w zależności od liczby pacjentów.

W protokole wskazano liczbę zabiegów endoskopowych wykonanych we wrześniu 2022 r., która wynosiła 74 gastroscopie, 45 kolonoskopii, łącznie wykonano 119 zabiegów. Przyjmując, że pracownia endoskopowa funkcjonowała 12 dni we wrześniu, to z obliczeń wynika, że średnio wykonano 10 zabiegów dziennie. Przy przyjęciu 8 godzinnego czasu pracy wyliczenia wskazują, że każdy zabieg wraz z dezynfekcją endoskopu trwa 45 min. W związku z powyższym można przyjąć, że pielęgniarka pracowni endoskopowej wykonywała wyłącznie dezynfekcję instrumentarium. Z doświadczenia jednak wiadomo, że do jej zadań należy również przygotowanie stanowiska do kolejnego badania (z uwzględnieniem czasu działania środka dezynfekcyjnego) oraz asystuje ona lekarzowi podczas wykonywanego badania diagnostycznego. Tutejszy organ podtrzymuje zatem wcześniejsze stwierdzenie, że wyżej wskazany 45 minutowy czas przypadający na każdy zabieg jest niewystarczający do przeprowadzenia prawidłowego cyklu dezynfekcji wysokiego poziomu.

W dalszej części protokołu przedstawiciele PPIS w Żaganiu wskazują na używanie przez pracownię osprzętu jednorazowego użycia, określają miejsce przeprowadzenia dekontaminacji sprzętu oraz opisują automatyczną myjnię do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów. Następnie kontrolujący wskazali, że myjnia zawiera zbiornik na środek dezynfekujący, środek dezynfekcyjno-myjący i substancję poprawiającą proces suszenia.

Przedstawiciele PPIS w Żaganiu wskazują również, iż nie ma możliwości sprawdzenia właściwości środka dezynfekcyjnego za pomocą wskaźników chemicznych, ponieważ wymagałoby to interwencji serwisanta.

Reasumując tutejszy organ wskazuje, iż pracownia endoskopowa wyposażona jest w myjnię-dezynfektor wykonującą dezynfekcję chemiczną za pomocą środka dezynfekcyjnego enzymatycznego [REDACTED], który pomimo wskazań producenta na taką konieczność, nie jest kontrolowany wskaźnikami chemicznymi i za pomocą którego dezynfekcja endoskopu w myjni odbywa się w czasie 5 min. pomimo tego, że producent wskazuje na konieczność przeprowadzenia 30 min. dezynfekcji, która będzie obejmowała pełne spektrum działania wraz z *Clostridioides difficile* (sporamii). Wskazać również należy, że aktualnie na rynku dostępne są preparaty dezynfekcyjne, które są wskazywane przez producentów automatycznych myjni do dezynfekcji endoskopów, mających szerokie spektrum zastosowania włącznie ze sporami, działające w czasie 5 minut. Przy zastosowaniu takiego preparatu cykl dezynfekcji (5 min.) w urządzeniu myjni byłby prawidłowy. Na marginesie należy wskazać, że w urządzeniu myjni stosowanym przez szpital istnieje możliwość zaprogramowania czasu dezynfekcji w zależności od rodzaju stosowanego preparatu dezynfekcyjnego, producent uwzględnił taką możliwość. Przedstawiciele PPIS w Żaganiu nie zakwestionowali powyższych nieprawidłowości. Wskazać należy również, że w opisanej w protokole myjni-dezynfektorze istnieje możliwość, po napełnieniu komory środkiem dezynfekcyjnym, podniesienia kłapy i wykonania codziennego testu chemicznego, sprawdzającego właściwości środka dezynfekcyjnego. Proces ten nie może być pomijany przy stosowaniu aktualnego środka [REDACTED]. Należy zaznaczyć, że zapisy w tej części protokołu odnosiły się również do kolejności wykonywanych badań tj. tym razem prawidłowo wskazano, iż badania gastroscopowe odbywają się przed badaniami kolonoskopowymi. W związku z czym tutejszy organ wskazuje, że w przyszłości przedstawiciele PPIS w Żaganiu winni analizować wypowiedzi i zapisy w dokumentacji udostępnionej przez szpital pod względem merytorycznym, ponieważ wszelkie nieprawidłowości pominięte bądź przyjęte bezkrytycznie przez kontrolujących świadczą o niewystarczającym przygotowaniu osób kontrolujących.

W dalszej części protokołu kontrolujący wskazują: „aby móc utrzymać odpowiednie stężenie środków, wraz z ich odpowiednim poziomem, myjka [REDACTED] posiada nowoczesne rozwiązania takie jak filtracja cyrkulujących płynów, dezynfekcja wody promieniami UV, wraz z najważniejszą cechą - oprogramowaniem monitorującym status płynów i wyświetlanie komunikatów ostrzegawczych, na tej podstawie dokonywana jest wymiana lub uzupełnienie (w dniu kontroli [REDACTED]-produkt zalecany przez serwis wymieniany w 50 cyklu), koncentrat środka myjącego i dezynfekcyjnego [REDACTED], woda destylowana, alkohol etylowy 98% ułatwiający proces suszenia”.

Odnośząc się do zacytowanego fragmentu protokołu, tutejszy organ wskazuje, iż opisane powyżej rozwiązania w żaden sposób nie wpływają na jakość stosowanego w myjni dezynfektorze środka dezynfekcyjnego [REDACTED]. Należy ponownie podkreślić, że producent wskazuje na możliwość 14 dniowego stosowania środka dezynfekcyjnego pod warunkiem jego codziennej kontroli wskaźnikami chemicznymi. Zastosowanie filtracji w myjni-dezynfektorze ma jedynie za zadanie przefiltrowania większych

cząstek zabrudzenia materiałem biologicznym, natomiast dezynfekcja promieniami UV oddziałuje na jakość stosowanej wody, **a nie właściwości środka dezynfekcyjnego stosowanego do dezynfekcji wysokiego stopnia.**

Nawiązując do tego, że środek dezynfekcyjny wymieniany jest co 50 cykli, średnio co 5-6 dni, jak wskazują zapisy protokołu z kontroli, zdaniem tutejszego organu należało przeprowadzić analizę zapisów dokumentacji technicznej dot. interwencji serwisanta przy wymianie środka dezynfekcyjnego w myjni-dezynfektorze. Zapisy te powinny wskazywać jak często w rzeczywistości dochodzi do wymiany środka dezynfekcyjnego w urządzeniu bowiem interwencja serwisanta musi być odnotowana w ww. dokumentacji. Zapisy protokołu z kontroli nie uwzględniają tego zagadnienia. Powyższe postępowanie nie zostało zakwestionowane przez przedstawicieli PPIS w Żaganiu.

W dalszych zapisach protokołu kontroli wskazano, iż: „W odniesieniu do załączonego w protokole wydruku z myjki tj. zerowe wartości przy procesie mycia wstępnego z użyciem wody czy osuszania z wykorzystaniem alkoholu etylowego. Według oświadczenia osoby obsługującej, celowo dokonał tego serwisant, ponieważ i tak zostanie to wyświetlone w komunikacie i nie świadczy o braku tych płynów w całym procesie.”

Tutejszy organ pragnie zaznaczyć, iż wartości zerowe wykazane w wydruku **nie odnoszą się do ilości płynu znajdującego się w myjce, lecz dotyczą niewykonania tych procesów podczas trwania wybranego cyklu.**

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. nie ma zastrzeżeń do faktu, że osuszanie alkoholem etylowym w cyklu dezynfekcyjnym wybranym w automatycznej myjni jest pominięte, ponieważ na takie postępowanie obecnie wskazują również eksperci, natomiast odnośnie mycia wstępnego wodą wskazać należy, że pielęgniarka zajmująca się dekontaminacją decyduje o wyborze odpowiedniego cyklu dezynfekcji endoskopu w zależności od wykonanych już wcześniej czynności wstępnych dekontaminacji.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. odnosząc się do zapisu zawartego na str. 6 z 9 ww. protokołu kontroli pt.: „Szczegółowy opis procesu mycia i dezynfekcji gastroskopów i kolonoskopów w pracowni endoskopowej”, wskazuje, że według tego zapisu pomijany jest przez pielęgniarkę proces ręcznego czyszczenia endoskopu. Przedstawiciele PPIS w Żaganiu w pkt 1 zawarli informację, że „wstępnie myje się endoskop wodą destylowaną 1 kanał na 2-3 min., 3 kanały – sumie 6-9 min.” Do czyszczenia wstępnego oprócz wody do przepłukiwania winien być użyty również środek enzymatyczny ze względu na to, że jeżeli bezpośrednio po zabiegu endoskop nie zostanie wyczyszczony, to pozostałości materiałów organicznych będą zasychać i krzepnąć wpływając tym samym niekorzystnie na skuteczność usuwania zanieczyszczeń i dekontaminacji w dalszym procesie.

Przedstawiciele PPIS w Żaganiu ponownie nie zakwestionowali wyjaśnień pielęgniarki zajmującej się dekontaminacją endoskopów.

7. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Analiza udostępnionej dokumentacji dotyczącej prowadzonego przez PPIS w Żaganiu nadzoru nad działaniem Pracowni Endoskopowej oraz prowadzonych w niej procesów dekontaminacji instrumentarium

endoskopowego wskazuje na szereg nieprawidłowości w ocenie merytorycznej dokumentacji szpitala (procedur) oraz postępowania podczas przeprowadzanej dekontaminacji wysokiego poziomu.

Zapisy zawarte w protokołach kontroli wskazują na brak przygotowania merytorycznego przedstawicieli PPIS w Żaganiu do przeprowadzenia kontroli w pracowni wysokospecjalistycznej jaką jest endoskopia. Podstawą prawidłowego przeprowadzenia kontroli jest szerokokorozumiana znajomość sprzętu oraz ocenianych procedur i procesów dekontaminacji.

Ponadto LPWIS w Gorzowie Wlkp. zwraca uwagę, że informacje zawarte w protokołach kontroli przedstawione są w sposób bardzo pobieżny, a zapisy w formularzach wypełnianych przez przedstawicieli PPIS w Żaganiu, które nie są integralną częścią protokołu, pomijane są w protokole z kontroli.

Tutejszy organ wskazuje, iż zabiegi z zastosowaniem endoskopu są wykonywane we wnętrzu ludzkiego ciała, bardzo często w obrębie uszkodzonej tkanki. W trakcie przeprowadzania takiego badania istnieje prawdopodobieństwo zakażenia, którego przyczyną może być endoskop lub jego oprzyrządowanie.

Ponadto Endoskopia jest stale rozwijającą się dziedziną. Wiele badań diagnostycznych oraz zabiegów operacyjnych wykonywanych jest z zastosowaniem endoskopów zatem należy pamiętać, że zarówno endoskop, jak i jego oprzyrządowanie mogą przyczynić się do wystąpienia zakażenia. Dlatego też bardzo istotne jest odpowiednie przygotowanie instrumentarium medycznego do ponownego użycia, a rolą Inspekcji Sanitarnej jest między innymi ocena prawidłowości przeprowadzanych w tym zakresie procesów.

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

- LPWIS w Gorzowie Wlkp. mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów, u których wykonywane są badania endoskopowe, wskazuje na konieczność przeprowadzenia ponownej analizy zgromadzonej dokumentacji oraz oceny prawidłowości procesów dekontaminacji instrumentarium endoskopowego na każdym jego etapie,
- protokoły z kontroli należy sporządzać w sposób wyczerpujący i rzetelny z uwzględnieniem wszystkich ocenianych obszarów.

Tutejszy organ podkreśla, że aby ocenić prawidłowość postępowania ze sprzętem wielospecjalistycznym, przedstawiciele Inspekcji Sanitarnej winni ustawicznie poszerzać i wykorzystywać swoją wiedzę podczas przeprowadzanych kontroli. Jest to niezbędne do oceny prawidłowości wykonywanych procesów dekontaminacyjnych.

9. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie 30.12.2022r.

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Żaganiu, drugi dla LPWIS. PPIS w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowiska. Nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

W toku kontroli zagadnień dotyczących Pracowni Endoskopowej zgromadzone akta ponumerowane od 1 do 6.

Zastępca Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp.
mgr inż. *Wolantia Muszyła*
Zastępca Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp.
(data, podpis i pieczęć LPWIS)