

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
ul. Kazimierza Jagiellończyka 8 B
68-100 Gorzów Wlkp.
tel. 91 722 26 57 fax 91 722 46 52
pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp., 14 grudnia 2022 r.

Znak sprawy: EP.1611.4.2022

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŻARACH**

1. Adres jednostki kontrolowanej – ul. Podchorążych 23 A 68-200 Żary

2. Data rozpoczęcia kontroli: 13.06.2022 r.

Pracownicy [REDAKTOR] kontrole poszczególnych obszarów przeprowadzali w dniach: 28.06.2022 r., 06.07.2022 r. oraz 02.08.2022 r.

Data zakończenia kontroli: 31.08.2022 r.

3. Kontrolowane komórki organizacyjne PSSE: - Sekcja Epidemiologii, Sekcja Higieny Komunalnej (w zakresie gospodarki odpadami medycznymi)

4.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie - nr KD-222.7.11.2022 z dnia 10 czerwca 2022

[REDAKTOR]

4.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Żarach:

[REDAKTOR]

5. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych:

art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 224) oraz § 1 porozumienia z dnia 28 lipca 2014 r. 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 2014 r., poz. 1491).

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

Kontrola uwzględniała zagadnienia z zakresu nadzoru nad:

- wybranymi chorobami zakaźnymi i zakażeniami (on line – systemy elektroniczne);
- szczepieniami ochronnymi - ze szczególnym uwzględnieniem nadzoru nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE oraz podmiotach leczniczych w tym w szpitalach;
- gospodarka odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych za 2020 r. i 2021 r.;
- zakażeniami szpitalnymi (za okres 2020 r. i 2021 r. ocena zapisów protokołów kontroli oraz dokumentacji związanej z ogniskami epidemicznymi w szpitalach i raportem okresowym sporządzonym przez szpital);
- podmiotami wykonującymi działalność leczniczą – uczestnictwo przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. w kontroli Centralnej Sterylizatorni Szpitala na Wyspie w Żarach:

oraz postępowanie kontrolne – represyjne i analiza realizacji planu kontroli za 2020 r. i 2021 r.

7. Wyniki kontroli: pion nadzorowy*/~~pion—ekonomiczno-administracyjny~~*/ pion laboratoryjny*:

- w obszarze: Epidemiologii

Obsada kadrowa Sekcji Epidemiologii, stan na 31.12.2021 r.

Lp	Imię i Nazwisko	Stanowisko pracy	Wykształcenie-kierunek, tytuł naukowy	Dodatkowe kwalifikacje	Staż pracy w PIS na koniec 2021 r.
----	-----------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	------------------------------------

Działalność kontrolna w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi.**EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2020 roku****podmioty lecznicze**

Grupy ryzyka	Liczba obiektów ujęta w rejestrze w 2020	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2020 roku	Liczba obiektów skontrolowanych w 2020 roku	% wykonanie kontroli obiektów z planu	Liczba zaplanowanych kontroli w 2020 roku	Liczba wykonanych kontroli w 2020 roku
<i>wysokie</i>	99	99	40	40,4	109	45
<i>średnie ryzyko</i>	35	17	2	11,8	17	2
<i>niskie ryzyko</i>	30	10	1	10	10	1
<i>ogółem</i>	164	126	43	34,1	136	48

EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2021 roku**podmioty lecznicze**

Grupy ryzyka	Liczba obiektów ujęta w rejestrze	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w	Liczba obiektów skontrolowanych w 2021 roku	% wykonanie kontroli obiektów z	Liczba zaplanowanych kontroli w 2021 roku	Liczba wykonanych kontroli w 2021 roku
<i>wysokie</i>	102	32	23	71,9	41	27
<i>średnie ryzyko</i>	34	2	0	0	2	0
<i>niskie ryzyko</i>	32	0	0	0	0	0
<i>ogółem</i>	168	34	23	67,6	43	27

Pod nadzorem PPIS w Żarach w 2021 r. znajdowały się 102 obiekty wysokiego ryzyka, 34 średniego ryzyka oraz 32 niskiego ryzyka.

W harmonogramie kontroli, obiekty niezależnie od tego czy są kontrolowane w zakresie procesów sterylizacji, dezynfekcji, gospodarki odpadami medycznymi czy też szczepień ochronnych są wykazywane jako jeden obiekt do kontroli ze wskazaniem w nim kilku kontroli.

W 2020 r. ze względu na pandemię wywołaną przez SARS CoV-2 od marca nie przeprowadzano kontroli obiektów. Siły kadrowe PSSE w Żarach w tym Sekcji Epidemiologii zostały skierowane do podejmowania i realizacji zadań wynikających z dynamicznie zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej w zakresie zachorowań na COVID-19.

Działalność kontrolno-represyjna, wynikająca z nadzoru nad podmiotami leczniczymi.

Po przeprowadzonych kontrolach Sekcja Epidemiologii w 2020 r. nie wydała żadnej decyzji merytorycznej, płatniczej, postanowień i mandatów karnych.

W 2021 r. Sekcja Epidemiologii wystawiła 2 decyzje płatnicze.

Średnie wykonanie planu kontroli obiektów w 2020 r. i 2021r. wyniosło odpowiednio 34,1% oraz 67,6%. Kontroli poddawano przede wszystkim obiekty wysokiego ryzyka.

Ocena działalności Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

Analizie poddano Sprawozdanie z działalności Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZSz) i Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZSz) w 2021 roku.

W związku z utrzymującym się w roku 2020 w kraju stanem epidemii LPWIS w Gorzowie Wlkp. nie poddał analizie dokumentacji z tego roku.

Kontrole w 2021 r. uwzględniające zagadnienia z zakresu zakażeń szpitalnych, w tym działalność ZKZSz oraz KKZSz przeprowadzane były w trakcie kontroli doraźnych i kompleksowych w oparciu o procedurę kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01.

Po dokonanej analizie dokumentacji pokontrolnej należy stwierdzić, iż w trakcie kontroli pracownicy pionu epidemiologii nie korzystali w pełnym zakresie z wytycznych do kontroli zakażeń szpitalnych przygotowanych przez WSSE w Gorzowie Wlkp. Wytyczne zawierają wyznaczone zagadnienia, według których kontrola winna być przeprowadzona. Jedynie kompleksowe podejście do kontroli w zakresie zakażeń szpitalnych oddaje rzeczywisty obraz sytuacji epidemiologicznej panującej w szpitalu.

Dokumentacja w ww. zakresie przedstawiona przez przedstawicieli PPIS w Żarach zawiera:

- przedstawioną liczbę oddziałów oraz ogólną liczbę łóżek z podziałem na łóżka zabiegowe i niezabiegowe,
 - tabelę z danymi dot. liczby badań mikrobiologicznych, liczby łóżek z podziałem na oddziały, liczba badań na łóżko /na rok za lata 2020 i 2021,
 - dane dot. zarządzenia ws. ZKZSz, KKZSz oraz Zespołu ds. Szpitalnej Polityki Antybiotykowej,
 - informacje nt. składu ww. zespołów oraz ich zadań wynikających z obowiązujących przepisów prawa,
 - informacje nt. funkcjonującego systemu kontroli zakażeń szpitalnych,
 - dane o ostatnich posiedzeniach zespołów oraz harmonogramy spotkań,
 - liczbę zarejestrowanych zakażeń szpitalnych w latach 2020 i 2021,
 - liczbę ognisk epidemicznych zarejestrowanych w szpitalu w 2021 r,
 - informacje nt. przeprowadzonych kontroli wewnętrznych w oddziałach szpitala,
 - sposób dokumentowania zgłoszeń zachorowań lub podejrzeń zachorowania na choroby zakaźne,
 - informację dotyczącą wprowadzenia w podmiocie leczniczym procedur w zakresie zapobiegania zakażeniom i szerzenia się czynników alarmowych oraz zapobiegania rozprzestrzenianiu się pałeczek z rodziny Enterobacterales wytwarzających karbapenemazy (CPE),
 - informację nt. aktualizacji procedury w zakresie postępowania w przypadku zakażenia koronawirusem,
 - wnioski pokontrolne dot. małej liczby przeprowadzanych badań mikrobiologicznych na rok oraz małej liczby zakażeń szpitalnych rejestrowanych w podmiocie leczniczym.
- Dane, których nie przedstawiono, a które należało zawrzeć dodatkowo (wynikające z opracowanych przez WSSE w Gorzowie Wlkp. wytycznych do kontroli ZKZSZ i KKZSZ) to:
- średni okres pobytu pacjentów hospitalizowanych,
 - ilościowe dane dotyczące postaci klinicznych zakażeń szpitalnych, które odnotowano w danej placówce, przedstawione co najmniej za okres dwóch ostatnich lat w formie tabelarycznej,
 - obliczony według wzoru zawartego w wytycznych wskaźnik zakażeń szpitalnych z uwzględnieniem osobodni,
 - informacje nt. badań przesiewowych z zawartymi informacjami dotyczącymi przeprowadzanych badań środowiskowych w danej placówce z uwzględnieniem nazw

oddziałów, których to dotyczy z podaniem wyników badań i podjętych działań naprawczych w przypadku, gdy badania te były nieprawidłowe.

Kontrola w ww. zakresie została przeprowadzona podczas kontroli kompleksowej szpitala. Po przeprowadzonej analizie protokołu z kontroli kompleksowej należy stwierdzić, iż nie zawiera on zapisów w części III, w pkt 4 „Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski” dot. wyciągniętych wniosków i zaleceń w zakresie funkcjonowania biernego systemu kontroli zakażeń szpitalnych w szpitalu w Żarach oraz wskazania, iż szpital winien podejmować kompleksowe działania w celu rejestracji zakażeń szpitalnych włącznie z rejestracją powypisową, ze względu na funkcjonowanie w strukturach szpitala poradni zabiegowych. W dokumentacji pokontrolnej przedstawiciele PPIS w Żarach nie wskazują na konieczność prowadzenia rejestracji zakażeń szpitalnych po skończonej hospitalizacji pacjentów, którzy po zabiegach przechodzą wizytę kontrolną w poradniach zabiegowych szpitala.

Nadzór nad ogniskami epidemicznymi, które wystąpiły w szpitalach.

W 2020 r ze względu na fakt, iż w marcu 2020 r. w Polsce rozpoczęła się epidemia SARS-CoV-2 siły Inspekcji Sanitarnej zostały skierowane na nadzór epidemiologiczny nad osobami zakażonymi i z kontaktu z osobą zakażoną. W związku z powyższym odstąpiono od kontroli podmiotów leczniczych z wyjątkiem kontroli w placówkach, które w ocenie PPIS zaliczały się do wysokiego ryzyka epidemiologicznego.

W 2020 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żarach został powiadomiony o wystąpieniu 1 ogniska epidemicznego, które wystąpiło w Szpitalu [REDAKTOWANE] w Oddziale Chorób Wewnętrznych.

Czynnikiem etiologicznym zgłoszonego ogniska epidemicznego była Klebsiella oxytoca VIM (+). U dwóch pacjentów z 40 ww. oddziału stwierdzono kolonizację patogenem alarmowym. Jak wspomniano wyżej ze względu na trudną sytuację epidemiologiczną szpitali, kontrola przedstawicieli PPIS w Żarach nie została przeprowadzona. Ognisko epidemiczne zostało zgłoszone telefonicznie przez przewodniczącą ZKZSZ w Szpitalu [REDAKTOWANE]. Podczas przeprowadzonej rozmowy Przewodnicząca ZKZSZ poinformowała o podjętych przez szpital działaniach w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakażeń szpitalnych. Przedstawiciele PPIS w Żarach zalecili wykonanie wymazów przesiewowych w kierunku KPC, MBL, OXA-48 u wszystkich pacjentów hospitalizowanych w oddziale. Szpital [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] przesłał do PSSE w Żarach formularze ZLB-1 oraz ZLK-1 (stwierdzające nosicielstwo).

Z przesłanego do PSSE w Żarach raportu końcowego z wygaszenia ogniska epidemicznego wynika, iż wystąpienie pierwszego zakażenia (kolonizacji) w ognisku oraz

ostatniego zakażenia (kolonizacji) nastąpiło w dniu 14.08.2020 r. Natomiast jako datę zakończenia czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego podano 21.08.2020 r. (7 dni po raporcie wstępnym). Przedstawiciele PPIS w Żarach winni zwrócić uwagę na szybkie zakończenie ogniska epidemicznego. Data zamknięcia ogniska wskazuje na to, że zostało ono zamknięte po wypisaniu pacjentów z kolonizacją *Klebsiella oxytoca* VIM (+). Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 stycznia 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego winien być przesłany do właściwego państwowego inspektora sanitarnego w terminie do 30 dni od daty zakończenia ogniska. Podjęcie decyzji o tak bardzo szybkim wygaszeniu ogniska, nawet bez zachowania okresu wylęgania dla danego czynnika etiologicznego bądź zachowania rekomendowanego przez specjalistów okresu wykonywania badań przesiewowych (celem stwierdzenia czy nie pojawią się kolejne przypadki zakażeń/ zachorowań w oddziale) jaki je wywołało, budzi niepokój co do prowadzonego przez szpital nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi. Powyższe wskazuje na niewłaściwie prowadzone przez szpital działania mające zapobiegać szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Z przedstawionej przez Szpital, w raporcie końcowym, liczby badań wykonanych u pacjentów oraz personelu medycznego można wnioskować, iż badania zostały wykonane jednorazowo. Należy wskazać, że liczba i częstotliwość wykonywanych badań winna być taka na jaką wskazują eksperci z dziedziny epidemiologii w „Wielokierunkowej strategii zapobiegania rozprzestrzeniania się pałeczek z rodziny Enterobacterales wytwarzających karbapenemazy (CPE) w podmiotach leczniczych” oraz „Wytycznych zapobiegania transmisji biologicznych czynników chorobotwórczych o szczególnej zjadliwości lub oporności (BCA) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, udzielających stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych Warszawa 2019”. Przedstawiciele PPIS w Żarach winni zwrócić uwagę na niestosowanie przez szpital wytycznych zawartych w ww. opracowaniu.

W 2021 r. LPWIS w Gorzowie Wlkp. w wyniku analizy raportów miesięcznych przekazywanych jednocześnie do PPIS oraz LPWIS w Gorzowie Wlkp. a sporządzanych przez Szpital ██████████ stwierdził wystąpienie ogniska epidemicznego w Oddziale Intensywnej Terapii. Tutejszy organ nie otrzymał raportów dot. ogniska epidemicznego w związku z czym wystosował pismo do PPIS w Żarach, w którym poprosił o przesłanie ww. dokumentacji. Raport wstępny ogniska epidemicznego został przesłany do PPIS w Żarach w

dniu 17.06.2021 r. (data wpływu na pieczęcie). Z przesłanej dokumentacji wynika, iż data powzięcia podejrzenia wystąpienie ogniska oraz data jego potwierdzenia to 02.06.2021 r. Czynnikiem etiologicznym zgłoszonego ogniska epidemicznego była *Klebsiella pneumoniae* NDM. U 4 pacjentów oddziału stwierdzono kolonizację.

W dniu 18.06.2021 r. przedstawiciele PPIS w Żarach przeprowadzili kontrolę ww. oddziału (ze względu na późne zgłoszenie szpitala po 14 dniach od daty wskazanej za początek ogniska) w związku z wystąpieniem ogniska zakażeń *Klebsiella pneumoniae* NDM. Protokół kontroli interwencyjnej ww. szpitala, przeprowadzonej w wyniku zgłoszenia ogniska epidemicznego, w części II. Protokołu „Informacje dotyczące kontroli w pkt 11. „Dokumenty oceniane w trakcie kontroli” zawiera informację, iż oceniano m.in. procedury, jednakże nie wskazano jakie procedury poddano ocenie.

W ocenianym przez przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. protokole w części dotyczącej wyników kontroli przedstawiciele PPIS w Żarach nie odnieśli się do zapisów zawartych w ocenianych procedurach. na temat badań przesiewowych u pacjentów z ogniska wywołanego przez *Enterobacterales* wytwarzających karbapenemazy - czy ich wykonywanie (zgodnie z rekomendacjami NPOA) jest uwzględnione w ocenianej procedurze, czy są w ogóle wykonywane, czy będą wykonane podczas trwającego ogniska epidemicznego, od kogo, kiedy i jak często są pobierane badania przesiewowe. Nie ma również informacji/ zobowiązania jednostki kontrolowanej o potrzebie poinformowania organu państwowej Inspekcji Sanitarnej o wynikach badań przesiewowych – istotnych dla dochodzenia epidemiologicznego, w celu monitorowania na bieżąco sytuacji epidemiologicznej w oddziale w czasie trwania ogniska.

Odnosząc się do udostępnionej w dniu 28.06.2022 r. podczas kontroli w siedzibie PSSE w Żarach dokumentacji dotyczącej ognisk epidemicznych (wywołanych przez *Klebsiella pneumoniae* NDM) należy wskazać, iż brak było zgłoszeń przypadków kolonizacji *Klebsiella pneumoniae* NDM. Zgodnie z rekomendacjami NPOA winny być one zgłoszone przez laboratorium na formularzu ZLB. Szpital nie spełnił powyższego obowiązku, natomiast PPIS w Żarach nie zawarł takich informacji w protokole z kontroli, wykazując je jako nieprawidłowość wynikającą z przepisów prawa, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2020r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi w przypadku wykrycia CPE w materiale klinicznym oraz ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w przypadku zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia. W dokumentacji pokontrolnej przekazanej przez przedstawiciele PPIS

znajdował się Formularz ZLK-1 dotyczący tylko 1 pacjenta z zakażeniem w ognisku epidemicznym.

W protokole kontroli interwencyjnej przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Żarach nie zakwestionowano również daty zgłoszenia przez podmiot leczniczy ogniska epidemicznego.

W korespondencji LPWIS z dnia 26.06.2021 r. przesłanej do PPIS w Żarach tutejszy organ zawarł swoje stanowisko dot. raportu wstępnego z ogniska epidemicznego przesłanego przez szpital jak i protokołu kontroli przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Żarach. LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazał na niestosowanie się podmiotu leczniczego do przepisów prawa w kwestii zgłaszania ognisk epidemicznych, odniósł się do nieprawidłowo wypełnionego formularza w pkt. 8 i 9 oraz wniósł o ponowne przeprowadzenie analizy w świetle opracowanej ww. wielokierunkowej strategii oraz wytycznych BCA. PPIS w Żarach został zobowiązany również do konieczności ciągłego monitorowania sytuacji epidemiologicznej szpitala, bieżącego informowania o podejmowanych przez szpital działaniach oraz do przedstawienia wniosków z przeprowadzonej w podmiocie kontroli.

PPIS w Żarach przedstawił tutejszemu organowi korespondencję szpitala w zakresie informacji o podejmowanych kolejno działaniach w celu wygaszenia ogniska epidemicznego oraz korespondencję PPIS w Żarach dot. dokonanej analizy zużycia środka dezynfekcyjnego do rąk w Oddziale Intensywnej Terapii, Geriatrii oraz Zakładzie Opiekuńczo-Lecznym. PPIS w ww. korespondencji wykazał, iż ilość zużytego środka dezynfekcyjnego w poszczególnych oddziałach w przeliczeniu na liczbę podejść do pacjenta i liczbę personelu jest nieprawidłowa. Podmiot leczniczy został zobowiązany do przeprowadzenia szkoleń personelu w zakresie procedur higienicznych, został zobowiązany do prawidłowego prowadzenia nadzoru nad zapobieganiem rozprzestrzeniania się pałeczek z rodziny Enterobacterales wytwarzających karbapenemazy (CPE). PPIS w Żarach wskazał również na konieczność aktualizacji procedury WIS-16 w zakresie polityki ubraniowej stosowanej w podmiocie leczniczym.

Raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego wpłynął do PSSE w Żarach w dniu 13.08.2021 r. Data zakończenia ogniska wskazana przez szpital to 07.07.2021 r.

Raport okresowy o sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przesyłany jest do właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż do dnia 15 lutego następnego roku kalendarzowego, w tym przypadku przesyłanie ww. raportu do WSSE w Gorzowie Wlkp. odbyło się w późniejszym terminie również ze względu na to, iż sprawozdawczość w tym

zakresie została wydłużona przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Z uwagi na fakt ograniczenia liczby kontroli i możliwości wejścia do podmiotu leczniczego wynikających z sytuacji epidemiologicznej wywołanej zakażeniami SARS-CoV-2 przedstawiciele PPIS w Żarach winni poddawać zapisy ww. raportów jako źródła informacji o sytuacji epidemiologicznej podmiotu w zakresie rejestrowanych przez szpitale zakażeń, szczegółowej i wnikliwej ocenie.

W obu przesłanych przez szpital raportach okresowych część II formularza raportu „określenie sytuacji epidemiologicznej zakładu” w okresie sprawozdawczym nie jest uzupełniana przez pielęgniarkę epidemiologiczną sporządzającą raport.

Kontrola podmiotu leczniczego w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp.

W dniu 06.07.2022 r. przedstawiciele WSSE w Gorzowie Wlkp. uczestniczyli w kontroli tematycznej Szpitala [REDAKTOWANE], która odbyła się w Centralnej Sterylizatorni. Kontrola swoim zakresem obejmowała ocenę stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń, ocenę stanu technicznego pomieszczeń, ocenę prowadzenia dokumentacji i dokumentowania procedur dezynfekcji i sterylizacji ocenę postępowania z odpadami medycznymi.

Przedstawiciele PPIS w Żarach po wejściu do obiektu przedstawili się pokazując legitymacje służbowe następnie przedstawili osoby uczestniczące w kontroli z WSSE w Gorzowie Wlkp., omówili zakres kontroli tematycznej po czym dokonali wpisu do książki kontroli przedsiębiorcy. Wszystkie osoby uczestniczące w kontroli w obecności Pani Prezes Szpitala udały się do Centralnej Sterylizatorni, gdzie po ubraniu się w odzież ochronną obowiązującą w Centralnej Sterylizatorni przystąpiły do kontroli.

Przedstawiciele PPIS w Żarach podczas przeprowadzonej kontroli zebrali informacje nt. infrastruktury Centralnej Sterylizatorni, urządzeń będących na wyposażeniu centralnej sterylizatorni, ich stanu technicznego, przeprowadzanych kontroli parametrów fizycznych, kontroli chemicznej, biologicznej, sposobu umieszczenia wskaźników kontroli chemicznej i biologicznej w autoklawach. Zebrano informacje o obowiązujących w Szpitalu procedurach higienicznych. Dokonali oględzin wysterylizowanych pakietów zawierających pojedyncze narzędzia chirurgiczne. Ze względu na to, iż przedstawiciele PPIS w Żarach nie zwrócili uwagi na nieprawidłowe użycie wskaźnika kontroli chemicznej, który pocięty był na kilka części i umieszczony w kilku pakietach, przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. poinformowali kierownika C.S. o konieczności umieszczania w pakietach przeznaczonych do sterylizacji całych wskaźników według wskazań producenta. Producent nie zaznaczył, że

wskazniki chemiczne mogą być dzielone na kilka części. Postępowanie takie może skutkować brakiem możliwości określenia czy proces sterylizacji przebiegł prawidłowo, czy też nie.

Przedstawiciele PPIS w Żarach prześledzili drogę jaką dostarczane są narzędzia „brudne” oraz w jaki sposób i skąd narzędzia „czyste” są wydawane do oddziałów szpitalnych.

Według oświadczenia pracowników oraz kierownika Centralnej Sterylizatorni zestawy chirurgiczne „brudne” z bloku operacyjnego i traktu porodowego trafiają do C.S wyznaczoną do tego celu windą bezpośrednio do zmywalni. „Czyste” narzędzia wyznaczoną windą zlokalizowaną w części sterylnej C.S. pokonują tę sama drogę na blok operacyjny i trakt porodowy. Z pozostałych oddziałów narzędzia chirurgiczne „brudne” transportowane są w pojemnikach plastikowych do wyznaczonego pkt. odbioru, a następnie trafiają do zmywalni C.S.

Pojemniki transportowe są myte i poddawane dezynfekcji w przelotowej myjni-dezynfektorze, a następnie ze strony czystej przenoszone są do strony sterylnej, przy której znajduje się pomieszczenie z okienkiem podawczym do wydawania na oddziały narzędzi czystych.

Przedstawiciele PPIS w Żarach nie zawarli ww. opisu w protokole z kontroli. Nie zwrócili również uwagi na fakt, iż do transportu narzędzi brudnych, jak i czystych używane są te same pojemniki transportowe co jest dopuszczalne jedynie w przypadku pojemników poddanych dekontaminacji w myjni-dezynfektorze.

Tutejszy organ zaznacza, że w wyjaśnieniach PPIS w Żarach przesłanych w dniu 08.08.2022 r. wskazane zostało, iż tylko małe pojemniki dezynfekowane są w myjni-dezynfektorze natomiast pojemniki wielogabarytowe po umyciu i ręcznej dezynfekcji (spryskane środkiem dezynfekcyjnym), okienkiem podawczym przekazywane są do strefy „czystej”, a następnie strefą sterylną trafiają do pomieszczenia służącego do wydawania narzędzi „czystych”. Powyższe postępowanie jest niezgodne z „Ogólnymi wytycznymi dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”.

W pkt 7.1. ww. wytycznych dot. transportu wyrobów skażonych i sterylnych zasada 1 wskazuje, iż: rozdział pojemników/wózków transportowych dla wyrobów skażonych i sterylnych jest bezwzględnie wymagany. Dopuszcza się stosowanie tych samych

pojemników/wózków po dekontaminacji w myjni-dezynfektorze w obszarze C.S. Powyższe nie zostało również wykazane w protokole z kontroli.

Protokół z przeprowadzonej kontroli zawiera zapis, iż „w myjniach myte są również buty operacyjne, które układa się na specjalnych stojakach, umieszczonych w koszach, przy użyciu odpowiedniego programu”. Zapis ten jest nieściśly z uwagi na fakt, iż przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. zadali pytanie dot. postępowania z obuwem zabiegowym. Kierownik C.S. odpowiedziała, że jedna z myjni przeznaczona jest do mycia obuwia zabiegowego. Przedstawiciele PPIS w Żarach nie dopytali kiedy obuwie poddawane jest dekontaminacji, co jest niezmiernie ważne z uwagi na fakt, że wyżej cytowane ogólne wytyczne dot. dekontaminacji i sterylizacji wskazują w pkt 4.1 „Kontrola dezynfekcji maszynowej” iż, nie zaleca się dekontaminacji butów operacyjnych w tych samych myjniach-dezynfektorach, w których dekontaminuje się inne wyroby medyczne, z uwagi na większą ilość zanieczyszczeń mechanicznych, których usunięcie z myjni-dezynfektora jest utrudnione. Rekomendowanym rozwiązaniem jest mycie obuwia w myjniach-dezynfektorach przeznaczonych specjalnie do tego celu. W przypadku wykorzystania tych samych myjni-dezynfektorów do dekontaminacji butów i innych wyrobów medycznych zaleca się postępowanie zgodnie z instrukcją wytwórcy urządzenia, która musi określać szczegółowe zasady usuwania zanieczyszczeń z myjni-dezynfektora po każdym procesie dekontaminacji butów operacyjnych i ich dokumentowania”.

Przedstawiciele PPIS w Żarach nie sprawdzili, czy proces dekontaminacji obuwia zabiegowego jest udokumentowany, nie umieścili również w protokole kontroli zapisów dot. prawidłowości bądź też nieprawidłowości w postępowaniu z obuwem operacyjnym.

Podczas przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Żarach kontroli w zakresie sprawności technicznej urządzeń do dekontaminacji (myjnia-dezynfektor), przedstawiciele PPIS w Żarach nie poinformowali placówkę o możliwości wykonania przez szpital przeglądu kompleksowego urządzenia w celu optymalizacji procesów dekontaminacji wykonywanych w urządzeniu. Przegląd taki wykonywany jest przy użyciu wielu testów, które mają na celu ustalenie czy myjnia-dezynfektor na pewno działa sprawnie oraz czy programy używane w urządzeniu usuwają wszystkie zanieczyszczenia z narzędzi, które technicznie są trudnodostępne w zakresie penetracji czynnika dekontaminacji.

Powyższe pozwala na optymalne użycie urządzeń przeznaczonych do dekontaminacji oraz pozyskanie pewności, że procesy te prowadzone są prawidłowo.

Kontrola w zakresie nadzoru nad gospodarką odpadami medycznymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

Zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w 2020 i w 2021 roku w podmiotach prowadzących działalność leczniczą jako praktyki zawodowe oraz w obrębie oddziałów szpitalnych nadzorowane były przez Sekcję Epidemiologii. Ocena postępowania z odpadami medycznymi poza oddziałami szpitalnymi, tj. od chwili odbioru odpadów z brudowników oddziałów, poprzez transport wewnętrzny, wstępne magazynowanie odpadów, aż do przekazania odpadów do utylizacji należała do zadań Sekcji Higieny Komunalnej.

Analizie poddano dokumentację dotyczącą kontroli przeprowadzonych w następujących podmiotach:

1. Szpital [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr HK. 9020.6.363.2021 z dnia 12.10.2021 r. oraz Nr EP.9020.28.2021 z dnia 11.10.2021);
2. Praktyka Lekarza Rodzinnego [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr EP.9020.16.2021 z dnia 23.07.2021 r. oraz Nr EP.9020.23.2021 z dnia 03.09.2021);
3. [REDACTED] Zespół Lekarza Rodzinnego [REDACTED] [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr EP.9020.25.2021 z dnia 29.10.2021 r.);
4. [REDACTED] Gabinet Ginekologiczno – Położniczy [REDACTED] [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr EP.4120.10.2020 z dnia 25.02.2020 r.);
5. [REDACTED] Gabinet Stomatologiczny [REDACTED] [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr EP.4120.8.2020 z dnia 19.02.2020 r.);
6. [REDACTED] Centrum Medyczne [REDACTED] [REDACTED] (akta sprawy: protokół kontroli Nr EP.4122.10.2020 z dnia 16.09.2020 r. oraz Nr EP.9020.9.2021 z dnia 24.06.2021 r.);

Powyższe protokoły oceniano m.in. w aspekcie zapisów dokonywanych przez przedstawicieli PPIS w Żarach podczas przeprowadzanych kontroli, w zakresie spełnienia przez kontrolowane podmioty wymagań wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Analizowane protokoły zawierają informacje nt.:

- sposobu postępowania na stanowisku pracy tj. uwzględniają procedurę postępowania z odpadami medycznymi, opis pojemników przeznaczonych do gromadzenia odpadów

medycznych zakaźnych ostrych, kolor worków, czas gromadzenia odpadów na stanowisku pracy;

- kodów gromadzonych odpadów medycznych;
- rodzaju pojemników, w których gromadzone są odpady medyczne (w protokole z kontroli [REDAKTOR] Gabinet Stomatologiczny [REDAKTOR] zawarto informację o stosowaniu pojemnika bezdotykowego - otwierany za pomocą pedału nożnego);
- niestosowania amalgamatu dentystycznego;
- firmy, która odbiera odpady medyczne oraz częstotliwości ich odbioru;
- oznakowania pojemników i worków etykietami,
- sprawozdaniu dot. wytworzenia odpadów w placówce medycznej do Urzędu Marszałkowskiego oraz ilości wytworzonych odpadów (dot. protokołu z kontroli w [REDAKTOR] Gabinet Ginekologiczno – Położniczym [REDAKTOR]).

Jednocześnie w protokołach brak jest istotnych informacji niezbędnych dla oceny sposobu gospodarowania odpadami medycznymi dotyczących następujących obszarów:

- w części protokołów zawarte są informacje na temat pojemników wielokrotnego użytku przeznaczonych na odpady medyczne, które **otwierane są kontaktowo** – posiadają uchylną klapę w pokrywie lub określone zostały jako **kosze** (wg rozporządzenia winny być bezkontaktowe czego nie zakwestionowano w protokołach jako nieprawidłowości), ponadto w protokołach stwierdzono niezgodności dotyczące sposobu opisu worków z odpadami medycznymi zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. Z informacji wskazanych w protokołach, dotyczących postępowania z workami na odpady medyczne zakaźne naklejki „doczepia się” („dokleja”) dopiero po wyjęciu worka z odpadami i zawiązaniu go. Natomiast rozporządzenie stanowi, że pojemnik lub worek z odpadami medycznymi już w miejscu ich powstawania posiada widoczne oznakowanie identyfikujące z wpisaną datą i godziną rozpoczęcia użytkowania worka/ pojemnika;
- brak jest informacji nt. dostępu do wody bieżącej ciepłej i zimnej do celów porządkowych w pomieszczeniach magazynowych odpadów;
- brak jest informacji czy pomieszczenia z lodówkami są niedostępne dla osób nieupoważnionych;
- nie zawarto informacji o składaniu sprawozdania dot. wytworzenia odpadów medycznych do Urzędu Marszałkowskiego za poprzedni rok kalendarzowy (z

wyjątkiem protokołu pokontrolnego [REDAKTOWANE] Gabinetu Ginekologiczno – Położniczego [REDAKTOWANE]);

- brak jest informacji o miejscu utylizacji odpadów medycznych;
- brak jest informacji o analizie ilości odpadów KPO z BDO z okresu chociażby 1-2 miesięcy.

W odniesieniu do protokołu kontroli kompleksowej przeprowadzonej w Szpitalu [REDAKTOWANE], sporządzonego przez pracowników pionu Epidemiologii należy wskazać, iż opis postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy obejmuje:

- czas gromadzenia odpadów medycznych na stanowisku pracy w pojemnikach i workach na odpady medyczne;
- informacje o kodach gromadzonych odpadów medycznych,
- informacje dotyczące wypełniania pojemników i worków, koloru worków, czasu gromadzenia na stanowisku pracy, opisywania worków,
- informację, że odpady są usuwane i transportowane z miejsca wytwarzania do miejsca magazynowania (pawilony nr 2 i nr 3) przez pracowników oddziałów.

W protokole brak jest informacji dotyczących:

- wskazania czy pojemniki na odpady medyczne są bezkontaktowe, w ocenianych protokołach wskazane jest, iż w oddziałach znajdują się **kosze** na odpady medyczne, bez uszczegółowienia ich rodzaju;
- postępowania z odpadami medycznymi z bloku operacyjnego w szczególności odpadów medycznych zakaźnych o kodzie 180102*;
- **stanu sanitarno – higieniczno - technicznego** brudowników oddziałów, do których najpierw trafiają odpady medyczne przed przetransportowaniem ich do wstępnego magazynowania w pawilonach nr 2 i 3.
- opisu miejsca, gdzie są myte i przetrzymywane pojemniki i wózki transportowe używane do transportu odpadów medycznych z oddziałów do magazynów odpadów w pawilonach nr 2 i nr 3.

Ponadto zastrzeżenia LPWIS w Gorzowie Wlkp. budzą zapisy dotyczące tymczasowego przechowywania i transportu odpadów z laboratorium szpitalnego. Zapisy protokołu z kontroli przeprowadzonej w laboratorium szpitalnym wskazują na to, że osoba odpowiedzialna za utrzymanie w nim czystości przenosi pojemniki z odpadami cyt.: „do jednej pracowni, gdzie znajduje się wydzielony do tego celu stolik” skąd odpady „wynoszone” są do magazynu odpadów raz na 3 dni, najprawdopodobniej w dniu odbioru

odpadów medycznych przez firmę zewnętrzną. Ponadto w protokole brak dokładnego opisu brudownika Oddziału Ginekologiczno - Położniczego, w którym znajduje się urządzenie chłodnicze na łożyska (sklasyfikowane jako odpady o kodzie 180102*). W urządzeniu tym odpady te są magazynowane do czasu wywozu ich do spalarni.

Analizowany protokół zawiera ponadto szczerkowe informacje nt. postępowania z odpadami medycznymi na stanowiskach ich wytwarzania w Poradniach Specjalistycznych oraz w ZOL-u [REDAKTOWANE], co nie pozwala na rzetelną ocenę gospodarowania odpadami w kontrolowanym podmiocie leczniczym. (wspomniano tylko o wytwarzaniu odpadów o kodzie 180106* znajdujących się w brudowniku ZOL-u).

W odniesieniu do protokołu kontroli Szpitala sporządzonego przez pracowników pionu Higieny Komunalnej należy wskazać, iż zawiera on:

- opis miejsc magazynowania odpadów medycznych w pawilonach [REDAKTOWANE] oraz magazynu głównego, magazynu [REDAKTOWANE] oraz magazynu Poradni Specjalistycznych i ZOL-u [REDAKTOWANE] (opisano m.in. stan sanitarny ścian, podłogi, drzwi, stanowiska do mycia i dezynfekcji rąk, używane środki ochrony osobistej - odzież i rękawice, środki do dezynfekcji powierzchni dużych i małych, zabezpieczenia przed osobami nieupoważnionymi);
- informację o firmie, [REDAKTOWANE], która odbiera odpady medyczne ze szpitala 2 razy w tygodniu (we wtorki i piątki);
- informację o monitorowaniu warunków otoczenia w Głównym Magazynie Odpadów Medycznych [REDAKTOWANE];

W ww. protokole zawarto dużo ogólnych, literaturowych informacji nt. odpadów medycznych, przytaczając definicje z obowiązującego rozporządzenia, niestety nie odniesiono się do stanu faktycznego jaki zastało podczas kontroli.

Brak szczegółowych informacji w protokole nt.:

- częstotliwości i sposobu (przez kogo) odbierane są odpady medyczne **w wolne dni od pracy tj. w weekendy i święta** z magazynów nr 2 i 3. Nie wyjaśniono, czy transportowane są one przez personel szpitala do magazynu głównego, czy odbierane przez firmę [REDAKTOWANE] bezpośrednio z magazynów pawilonów [REDAKTOWANE];
- monitorowania temperatury w magazynach pawilonu [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] (**szczególnie dotyczy sezonu letniego przy wysokich temperaturach otoczenia**).
- **ilości pojemników** oraz rodzaju kodów odpadów, znajdujących się, w dniu kontroli, w

Głównym Magazynie Odpadów Medycznych oraz w pomieszczeniach magazynowych pawilonów [REDAKTOWANE].

- wyrywkowej kontroli dat rozpoczęcia i zakończenia gromadzenia odpadów na widocznych oznakowaniach identyfikacyjnych pojemników/worków (sposób oznaczania pojemników/worków winien być zgodny z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi);
- miejsca / pomieszczenia do **mycia i dezynfekcji** oraz przetrzymywania pojemników z magazynów tymczasowych, wózka/ przyczepki do transportu odpadów z magazynów, pomiędzy poszczególnymi budynkami;
- prowadzenia ewidencji odpadów (zestawienie kart przekazu odpadów z zestawieniem kodów odpadów tj. 1- 2 miesięczne oraz porównanie z dokumentacją BDO);
- sprawozdania zbiorczego do Urzędu Marszałkowskiego dot. wytworzenia odpadów za 2020 r.
- miejsca utylizacji odpadów medycznych;

Reasumując w protokołach z kontroli w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe oraz przez podmioty lecznicze w latach 2020 r. i 2021 r. postępowanie w zakresie gospodarki odpadami medycznymi w miejscach ich wytwarzania i magazynowania nie było kompleksowo ocenione. W protokołach zawierano szcążkowe informacje dotyczące postępowania z odpadami medycznymi na stanowiskach ich wytwarzania (np. w przypadku kontroli w ZOL- u i Poradniach Specjalistycznych [REDAKTOWANE]). W Szpitalu [REDAKTOWANE], w którym w pomieszczeniach wstępnego magazynowania odpadów (dot. pawilonu [REDAKTOWANE]), ze względu na brak informacji o monitorowaniu temperatur (szczególnie w okresie letnim i przedłużających się wysokich temperatur otoczenia), należałoby wziąć po uwagę kontrolę sprawdzającą w miesiącach letnich, najlepiej po weekendzie ze sprawdzeniem dat rozpoczęcia i zakończenia gromadzenia odpadów na etykietach worków/pojemników.

Ponadto, podczas kontroli nie przeprowadzono analiz zgodności ilości odpadów medycznych zutylizowanych i wykazanych w karcie przekazania odpadów z ilością odpadów w BDO (baza danych o produktach oraz o gospodarce odpadami), w okresie przynajmniej 1-2 miesięcy. Powyższe analizy pozwolą m.in. na ocenę prawidłowości prowadzonej przez Szpital gospodarki odpadami medycznymi.

Ocena prawidłowości prowadzonego postępowania administracyjnego.

1. ██████████ Zespół Lekarza Rodzinnego ██████████

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli, które zawiera niezbędne elementy. Zawiadomienie zostało przekazane stronie za zwrotnym potwierdzeniem odbioru i odebrane przez przedsiębiorcę w dniu 1.10.2021 r.

Do przeprowadzenia kontroli pracownicy posiadali wymagane upoważnienie.

Z kontroli w dniu 29.10.2021 r. sporządzono protokół z dnia 29.10.2021 r. nr EP.9020.25.2021. W treści protokołu, tj. w III. Wyniki kontroli zawarto informacje dotyczące sprawdzenia usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w dniu 29.10.2021 r., które odbyło się w dniu 5.11.2021 r. Wg wyjaśnień uzyskanych podczas kontroli PSSE w Żarach, pracownicy przekazali ww. protokół do podpisu przedsiębiorcy w dniu 5.11.2021 r. i w tym samym dniu sprawdzili usunięcie ww. nieprawidłowości, uzupełniając o te informacje protokół sporządzony w dniu 29.10.2021 r. Co więcej w pkt III.3 Nieprawidłowości wykazano dalej te same uchybienia jako nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli w dniu 29.10.2021 r., co może budzić wątpliwości. Należy wskazać, że wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli, a protokół kontroli, jako dokument urzędowy, nie może zawierać niedomówień i sprzecznych informacji. Skoro datą sporządzenia protokołu, jak również datą zakończenia kontroli był 29.10.2021r., to protokół nie może w swojej treści zawierać ustaleń z kontroli sprawdzającej przeprowadzonej po zakończeniu właściwej kontroli, tym bardziej, że kontrolowany podmiot działa jako przedsiębiorca, więc konieczne było przekazanie kontrolowanemu zawiadomienia o kontroli sprawdzającej, a także posiadanie odpowiedniego upoważnienia (chyba, że kontrola odbywała się na wniosek strony – wówczas należy odnotować w protokole przyczynę odstąpienia od zawiadomienia).

Podczas kontroli przeprowadzonej w dniu 29.10.2021 r. stwierdzono nieprawidłowości w zakresie wstępnego magazynowania odpadów medycznych, jednak jak wyżej wskazano zostały one usunięte jeszcze przed odebraniem przez przedsiębiorcę protokołu z tej kontroli. Protokół został przekazany stronie w dniu 5.11.2021 r.

Pismem z dnia 15.11.2021 r. zawiadomiono stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie opłaty za czynności kontrolne. Jako podstawę prawną wskazano art. 61 § 4 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, przy czym omyłkowo podano niewłaściwy adres publikacyjny aktu, tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 753 zamiast Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm. Zawiadomienie strona otrzymała w dniu 17.11.2021 r.

Zawiadomieniem z dnia 25.11.2021 r. poinformowano stronę o zakończeniu postępowania w sprawie uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli przeprowadzonej w dniu 29.10.2021 r. Zawiadomienie strona otrzymała w dniu 29.11.2021 r.

W dniu 7 grudnia 2021 r. PPIS w Żarach wydał decyzję nr ONS.318.EP.9020.2.P.2021, w której zobowiązał przedsiębiorcę do zapłaty kosztów w wysokości 73,00 zł za czynności związane ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego, polegające na przeprowadzeniu czynności kontrolnych, zgodnie z protokołem kontroli z dnia 29.10.2021 r. nr EP.9020.25.2021. Jako podstawę prawną tej decyzji wskazano m.in. art. 36 ustawy z dnia 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W obu przypadkach podano niewłaściwy adres publikacyjny aktów, tj. ustawa o PIS od dnia 29.01.2021 r. ogłoszona została jako tekst jednolity, tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 195, natomiast kpa był w 2021 r. kilkakrotnie zmieniany.

Ponadto w uzasadnieniu prawnym nie przytoczono kluczowych aktów prawnych będących podstawą prawną decyzji, tj. § 2-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5.03.2010 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2010r. Nr 36, poz. 203). Należy wskazać, że uzasadnienie prawne powinno uwzględniać wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa. Uzasadnienie prawne stanowi zatem rozpisanie zastosowanych w podstawie prawnej decyzji przepisów prawa materialnego w kontekście ustalonego stanu faktycznego, czego efektem jest rozstrzygnięcie.

W decyzji przedstawiono szczegółową kalkulację kosztów, zgodnie z zarządzeniem nr 1/2019 Dyrektora PSSE w Żarach z dnia 1.07.2019 r. Sposób wyliczenia poszczególnych elementów kosztów, zarówno pośrednich i bezpośrednich jest nieprawidłowy, tj.:

- Średni koszt wynagrodzenia pracowników nadzoru: $27,00 \text{ zł} \times 30 \text{ min.} \times 2 = 27,00 \text{ zł}$ (w decyzji podano 16,20 zł);
- Suma kosztów pośrednich, tj. średnie wynagrodzenie administracji - 9,00 zł + usługi pocztowe - 25,50 zł + usługi telekomunikacyjne - 0 zł + energia, woda, gaz - 0,68 zł + transport - 20,40 zł = 55,58 zł (w decyzji podano 54,40 zł);
- Łączny koszt kontroli, tj. koszty bezpośrednie - 29,78 zł + koszty pośrednie - 55,58 zł = 85,36 zł (w decyzji podano 73,38 zł, tj. koszty bezpośrednie - 16,28 zł + koszty pośrednie - 71,18 zł).

Decyzja zawiera pouczenie o prawie wniesienia dowołaania oraz o możliwości zrzeczenia się prawa do wniesienia odwołania w trakcie biegu terminu do jego wniesienia.

Powyższa decyzja została dostarczona do podmiotu w dniu 8.12.2021 r.

Do akt sprawy dołączona jest metryka zatytułowana „wykaz dokumentów sprawy”, z tym, że nie zawiera ona informacji dotyczącej oznaczenia osoby podejmującej daną czynność ze wskazaniem nazwiska, imienia i stanowiska tej osoby.

2. Praktyka Lekarza Rodzinnego [REDAKTOWANE]

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli, które zawiera niezbędne elementy. Zawiadomienie zostało przekazane stronie za zwrotnym potwierdzeniem odbioru i odebrane przez przedsiębiorcę w dniu 1.07.2021 r.

Do przeprowadzenia kontroli pracownicy posiadali wymagane upoważnienie. Zakres kontroli zawarty w tym upoważnieniu odbiegał nieco od zakresu wskazanego w zawiadomieniu, tj. nie obejmował oceny postępowania z odpadami medycznymi. Należy wskazać, że ocena taka była przedmiotem kontroli, co wynika z poniższego protokołu, przy czym nie podano w nim adnotacji dotyczącej przyczyny rozszerzenia zakresu kontroli.

Z kontroli z dnia 23.07.2021 r. sporządzono protokół z dnia 23.07.2021 r. nr EP.9020.16.2021. Podczas kontroli stwierdzono nieprawidłowości m.in. w zakresie wstępnego magazynowania odpadów medycznych. Protokół został przekazany kontrolowanemu w dniu 23.07.2021 r. Pismem z dnia 29.07.2021 r. [REDAKTOWANE]

poinformował PPIS w Żarach o usunięciu nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli w dniu 23.07.2021 r., co zostało potwierdzone przez przedstawicieli PPIS w Żarach podczas kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniu 3.09.2021 r. (protokół kontroli z dnia 3.09.2021 r., nr EP.9020.23.2021). Należy wskazać, że mając na względzie wagę stwierdzonych naruszeń kontrolę sprawdzającą powinno przeprowadzać się w możliwie najszybszym terminie.

Pismem z dnia 30.07.2021 r. zawiadomiono stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie opłaty za czynności kontrolne.

Zawiadomieniem z dnia 6.08.2021 r. poinformowano stronę o zakończeniu postępowania w sprawie uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli przeprowadzonej w dniu 23.07.2021 r. Zawiadomienie strona otrzymała w dniu 10.08.2021 r.

W dniu 10.08.2021 r. PPIS w Żarach wydał decyzję nr ONS.172.EP.9020.1.P.2021, w której zobowiązał przedsiębiorcę do zapłaty kosztów w wysokości 87,00 zł za czynności związane ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego, polegające na przeprowadzeniu czynności kontrolnych, zgodnie z protokołem kontroli z dnia 23.07.2021 r. nr EP.9020.16.2021. Jako podstawę prawną tej decyzji wskazano m.in. art. 36 ustawy z dnia 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, przy czym podano niewłaściwy adres publikacyjny aktów, tj. ustawa o PIS od dnia 29.01.2021 r. ogłoszona została jako tekst jednolity.

Ponadto w uzasadnieniu prawnym nie przytoczono kluczowych aktów prawnych będących podstawą prawną decyzji, tj. § 2-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05.03.2010 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2010 r. Nr 36, poz. 203). Należy wskazać, że uzasadnienie prawne powinno uwzględniać wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa. Stanowi zatem rozpisanie zastosowanego w podstawie prawnej decyzji przepisów prawa materialnego w kontekście ustalonego stanu faktycznego, czego efektem jest rozstrzygnięcie.

W decyzji przedstawiono szczegółową kalkulację kosztów, zgodnie z zarządzeniem nr 1/2019 Dyrektora PSSE w Żarach z dnia 1.07.2019 r.

Decyzja zawiera pouczenie o prawie wniesienia odwołania oraz o możliwości zrzeczenia się prawa do wniesienia odwołania w trakcie biegu terminu do jego wniesienia.

Powyższa decyzja została dostarczona do podmiotu w dniu 16.08.2021 r.

Do akt sprawy dołączona jest metryka zatytułowana „wykaz dokumentów sprawy”, z tym, że nie zawiera ona informacji dotyczącej oznaczenia osoby podejmującej daną czynność ze wskazaniem nazwiska, imienia i stanowiska tej osoby.

Kontrola w zakresie szczepień ochronnych:

Kontrolę przeprowadzono w obecności [REDAKTOWANE] Kierownika sekcji epidemiologii, osoby odpowiedzialnej w PSSE w Żarach za realizację zadań z zakresu nadzoru nad dystrybucją i przechowywaniem szczepionek oraz realizacją PSO na terenie powiatu żarskiego.

Bieżący nadzór nad punktami szczepień:

W roku 2021 pod nadzorem PSSE w Żarach pozostawało **30 punktów szczepień** – 29 w poradniach lekarza rodzinnego oraz w nadzorowanym przez PPIS w Żarach Szpitalu [REDAKTOWANE], gdzie wykonywane są szczepienia w Oddziale Noworodkowym, w Izbie Przyjęć, oraz w Poradni Chirurgicznej.

Według oświadczenia kierownika Sekcji Epidemiologii, wszystkie z nadzorowanych punktów szczepień na terenie powiatu żarskiego posiadają elektroniczny system rejestracji temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki oprócz jednego Punktu Szczepień [REDAKTOWANE]

W pomieszczeniu zabiegowym przychodni w miejscowości Przewóz znajduje się lodówka, w której okresowo (w środę) przechowywane są preparaty szczepionkowe. Szczepionki jeden raz w tygodniu przewożone są z placówki macierzystej [REDAKTOWANE], ponieważ wyznaczono jeden dzień, w którym wykonywane są szczepienia ochronne. Preparaty w tym dniu

pakowane są do termotorby z lodem i transportowane do filii [REDAKTOR] własnym transportem. W lodówce znajduje się przenośny termometr. Po zakończeniu szczepień pozostałe preparaty szczepionkowe ponownie pakowane są do termotorby i przewożone do jednostki macierzystej [REDAKTOR], gdzie odbywa się 24 godzinny monitoring z powiadamiającym systemem alarmowym. Zapis temperatury w lodówce dokonywany jest na karcie SD i okresowo zapisywany w komputerze.

Punkty szczepień nadzorowane przez PSSE w Żarach są obiektami wysokiego ryzyka i kontrolowane są minimum raz w roku (większe placówki dwa razy w roku). W 2021 przeprowadzono 24 kontrole w 22 obiektach. W harmonogramie kontroli na rok 2022 zaplanowano 38 kontroli w nadzorowanych punktach szczepień. Do dnia kontroli kompleksowej przeprowadzono 24 kontrole zaplanowane w podmiotach.

Kontrole w nadzorowanych przez PPIS w Żarach obiektach przeprowadzane są przez upoważnionych przez PPIS pracowników pionu epidemiologii, zawsze w zespole dwuosobowym – najczęściej pracownik ds. szczepień oraz pracownik odpowiedzialny za nadzór nad podmiotami leczniczymi. Pracownicy posiadają legitymacje służbowe, np. legitymacja [REDAKTOR]. W przypadku kontroli kompleksowej obiektu, wystawiane jest zbiorcze upoważnienie dla osób uczestniczących w kontroli, np. upoważnienie nr 332/2021 z dnia 22.06.2021. upoważniające m.in. Panią [REDAKTOR] do kontroli w podmiocie [REDAKTOR] Centrum Medyczne [REDAKTOR]

Przed przystąpieniem do kontroli, podmioty będące przedsiębiorcami, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 6.03.2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021 r. poz. 162 ze zm.), otrzymują pisemne zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, np. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 07.06.2021 r., znak: EP.90.92021 w [REDAKTOR] Centrum Medycznym [REDAKTOR] w zakresie:

- ocen stanu sanitarno-higienicznego,
- ocena stanu technicznego,
- ocena stanu zaszczepienia,
- ocena postępowania z odpadami medycznymi,
- ocena podejmowanych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w tym SARS -CoV-2.

Dokumentowanie przeprowadzonych kontroli:

Kontrole przeprowadzane są i dokumentowane zgodnie z procedurą PT/01 „Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym

zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. Kontrole dokumentowane są protokołem z kontroli sporządzanym na formularzu stanowiącym załącznik do powyższej procedury, najczęściej podczas kontroli. Protokoły z kontroli są czytelne zawierają informacje nt.: stanu sanitarno-higieniczno-technicznego punktu szczepień, jego wyposażenia, materiałów opatrunkowych i innych wyrobów medycznych stosowanych podczas szczepień, stosowanych środków dezynfekcyjnych, kwalifikacji personelu prowadzącego szczepienia ochronne (lekarz i pielęgniarka), liczby dzieci podlegających szczepieniom (wg posiadanych kart szczepień) oraz analizy wszczepialności, ilości osób uchylających się od obowiązku szczepień, zgłaszalności niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), warunków przechowywania szczepionek i sposobów ich monitorowania.

W ocenianym protokole kontroli z dnia 15.06.2022 r. np. ██████████ Centrum Medyczne ██████████ ██████████ stwierdzono brak dokładnego opisu prowadzonego nadzoru nad przechowywaniem szczepionek w podmiocie, uwzględniającego informacje nt.:

- wydruków temperatur z urządzeń chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki
- osoby/osób odpowiedzialnych zgodnie z Procedurą placówki za nadzorowanie przechowywanych szczepionek
- postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych w placówce.

Dystrybucja, gospodarka magazynowa i przechowywanie szczepionek:

Sposób przechowywania, zamawiania i dystrybucji szczepionek w PSSE w Żarach reguluje Instrukcja Robocza NR IR/EP-04 Nadzór nad Preparatami Szczepionkowymi” IR/EP-I – wydanie 7 z dnia 01.04.2021 r. Zgodnie z przedmiotem oraz zakresem powyższej Instrukcji jest to Instrukcja ogólna określająca prawidłowy sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w celu zapewnienia właściwych warunków przechowywania.

Powyższy dokument zawiera jasno sprecyzowane zakresy, odpowiedzialność i sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w magazynie PSSE w Żarach.

W PSSE w Żarach obowiązuje również instrukcja „NR IO/EP-01 Lodówka” w celu zapewnienia właściwego postępowania przy obsłudze oraz konserwacji lodówki.

PSSE w Żarach posiada odpowiednie zapasy magazynowe szczepionek niezbędne do zapewnienia ciągłości szczepień na podległym terenie.

Po przeliczeniu stanu magazynu stwierdzono zgodność ilościowo-wartościową preparatów z systemem elektronicznym.

Poddano ocenie potwierdzenie przyjęcia dostawy daty i godziny wydania na podstawie dokumentów WZ (wydanie zewnętrzne) oraz informacje o sprawdzeniu warunków transportu.

Zamówienia na preparaty szczepionkowe do WSSE w Gorzowie Wlkp. przesyłane są pisemnie (pocztą elektroniczną), dwa razy w miesiącu, zgodnie z ustalonym harmonogramem (drugi i czwarty poniedziałek miesiąca), po wcześniejszym zebraniu zamówień z podległych punktów szczepień, z uwzględnieniem niewielkich (ok.10% całościowego zamówienia) zapasów magazynowych.

Zamówienia z punktów szczepień przyjmowane są z wyprzedzeniem telefonicznie w poniedziałki poprzedzające dostawy z WSSE zgodnie z przesłanym PPIS w dniu 6.06.2022 r. uaktualnionym ujednoliconym przez Główny Inspektorat Sanitarny wzorem do stosowania wśród świadczeniodawców na obszarze całego kraju, „Zapotrzebowania na szczepionki”. W nowym wzorze zapotrzebowania umieszczono sekcję „Informacja dla świadczeniodawców”, co ułatwia świadczeniodawcom składanie zamówień na szczepionki zgodnie z ich przeznaczeniem określonym w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych.

Odbiór szczepionek przez osoby upoważnione z punktów szczepień odbywa się dwa razy w miesiącu, we wtorki, po przyjęciu dostawy z WSSE w Gorzowie Wlkp. W wyjątkowych sytuacjach istnieje możliwość ustalenia indywidualnego terminu odbioru szczepionek przez podmiot leczniczy.

Dokumenty WZ (wydanie zewnętrzne) generowane są z systemu ESNDZ przez pracownika posiadającego dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek, a odbiór kwitowany jest podpisem osoby odbierającej, datą i godziną wydania oraz informacją o sprawdzeniu warunków transportu.

Przedstawiciele punktów szczepień (najczęściej pielęgniarki) upoważnieni do odbioru szczepionek wyposażeni są we własne termotorby z wkładami chłodzącymi.

W PSSE w Żarach szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek, w urządzeniach chłodniczych objętych całodobowym monitorowaniem.

Magazyn szczepionek stanowi oddzielne pomieszczenie na parterze budynku, zamykane na klucz, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych. Pomieszczenie wyposażone jest w biurko, umywalkę z ciepłą i zimną wodą oraz dozowniki na mydło, ręczniki papierowe oraz środek dezynfekcyjny.

Podczas kontroli stwierdzono zły stan sanitarno-higieniczny sufitu, ścian oraz zły stan sanitarno-techniczny podłogi magazynu tzn. popękaną i brudną farbę na suficie i ścianach, popękaną z widocznymi ubytkami wykładzinę podłogową typu gumoleum oraz brak listew przypodłogowych.

Szczepionki mogą być umieszczane w dwóch chłodziarkach:

- [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] – zakupione w 2021 r.,

W dniu kontroli preparatami wypełniona były dwie lodówki. Szczepionki wewnątrz chłodziarki rozmieszczone były prawidłowo, w sposób zapewniający swobodny przepływ powietrza, tj. w odległości ok. 5 cm od wewnętrznych powierzchni chłodziarki, w opakowaniach jednostkowych lub zbiorczych. Chłodziarki posiadają dodatkowe zabezpieczenie na wypadek przerw w dostawie prądu w postaci urządzeń podtrzymujących napięcie UPS wraz z zestawem akumulatorów. Z uwagi na niewielkie rozmiary pomieszczenia, gdzie znajdują się chłodziarki wraz z zestawami akumulatorów oraz wentylację wyłącznie grawitacyjną w pomieszczeniu magazynowym, zwrócono uwagę na konieczność monitorowania temperatury otoczenia, celem zapewnienia prawidłowych warunków funkcjonowania urządzeń chłodniczych.

Każda z lodówek wyposażona jest w czujniki temperatury oraz „System Monitorowania Temperatury z Powiadomieniem” typu RTF sd II. Pomiar temperatury w lodówkach wykonywany jest przez każdy z czujników co 30 min i archiwizowany w pamięci urządzenia na karcie SD. Wyniki pomiarów temperatury przechowywane są w pamięci stacji bazowej, na karcie SD. Pomiar z 30 dnia każdego miesiąca, przenoszone są z karty SD do komputera i archiwizowane na dysku komputera. W sytuacji przekroczenia wartości granicznych temperatur rejestrator wysyła sms na numery telefonów: osób odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek, tj. do PPIS w Żarach, Kierownika Sekcji Epidemiologii oraz na Telefony Alarmowe i telefon sekcji epidemiologii do osoby pełniącej dyżur w danym dniu. Według oświadczenia pracownika ds. szczepień temperatury graniczne w rejestratorach, po przekroczeniu których wysyłane są powiadomienia sms, ustawiono w zakresie od $+3,0^{\circ}\text{C}$ do $+7,0^{\circ}\text{C}$, co zostało określone w instrukcji NR IR/EP-04. W dniu kontroli temperatura na obu rejestratorach w chłodziarce [REDACTED] wskazywała $4,1^{\circ}\text{C}$ natomiast w chłodziarce [REDACTED] wskazywała $4,7^{\circ}\text{C}$.

Rejestratory są systematycznie wzorcowane. Ostatnie wzorcowanie rejestratora RTF sd II Nr serii: 150/SD/2015 wykonano dnia 12.10.2021 r.

Zamówienia roczne na szczepionki:

Roczne zamówienie na preparaty szczepionkowe sporządzane jest na podstawie zamówień otrzymanych z podmiotów leczniczych realizujących obowiązkowe szczepienia ochronne, przy uwzględnieniu analizy rozdzielnika i bieżącego wykorzystania zamówionych szczepionek.

Zamówienie roczne na rok 2023 sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego, na aktualnych drukach i przesłano do WSSE w terminie.

Sprawozdania oraz analiza wszczepialności:

PSSE w Żarach sporządza sprawozdania kwartalne wg. załącznika 4 i 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 753 ze zm.) w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Sprawozdania sporządzane są na podstawie sprawozdań cząstkowych i przesyłane do WSSE zgodnie z obowiązującymi terminami.

Sprawozdanie roczne z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg druku MZ-54 sporządzone zostało zgodnie z wytycznymi. W przypadku wystąpienia nieścisłości na bieżąco sporządzana jest korekta sprawozdania.

Analiza wyszczepialności opracowana została na podstawie stanu zaszczepienia dzieci i młodzieży opracowanego na podstawie danych z punktów szczepień oraz informacji zawartych w sprawozdaniach kwartalnych i rocznym. Przedmiotowa analiza zawiera również informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na terenie powiatu w roku sprawozdawczym.

Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP):

PSSE w Żarach prowadzi rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgłoszenia NOP przyjmowane są za pośrednictwem systemu SEPIS bądź sporadycznie w wersji papierowej na obowiązującym wzorze zgłoszenia NOP. W przypadku otrzymania zgłoszenia w wersji papierowej, NOP wprowadzany jest do systemu SEPIS oraz rejestrowany w rejestrze NOP prowadzonym przez PSSE.

Z uwagi na zawarte w zgłoszeniach dane wrażliwe w rozumieniu RODO, oryginały zgłoszeń NOP oraz rejestr NOP przechowywane są w szafie zamykanej na klucz i zabezpieczonej przed dostępem osób nieupoważnionych.

W 2021r. zgłoszono do PSSE w Żarach 45 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym 43 typu Covid oraz 2 NOP-y inne o charakterze łagodnym. Wszystkie zgłoszone odczyny zostały wprowadzone również do systemu EpiBaza.

Działalność związana z egzekwowaniem wykonania obowiązku szczepień ochronnych:

Na koniec 2021 roku w rejestrze osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych prowadzonym w PSSE w Żarach figurowało 79 osób (rodziców), natomiast w 2022 r. 84 osoby. Z uwagi na trwający w 2020 i 2021 r. stan epidemii nie prowadzono postępowań wobec osób uchylających się od szczepień.

Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych.

W związku z możliwością korzystania z systemów informatycznych obsługiwanych przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w nadzorze nad zakażeniami tj. Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych (SRWE) oraz System Nadzoru

Epidemiologicznego (EpiBazy), kontrola w zakresie wybranych chorób zakaźnych odbyła się online.

Analizie poddano okres od 01.01.2021 r. do dnia 30.06.2022 r. Wybrane jednostki chorobowe sprawdzano w systemie SRWE oraz EpiBzie na podstawie danych zgromadzonych w MZ-56.

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

- Rejestr osób chorych na gruźlicę (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr nosicieli duru (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr osób chorych na boreliozę (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr meldunków dotyczących zachorowań przebiegających z objawami ostrych porażen wiotkich u dzieci do 15 roku życia
- Rejestr nosicieli pałeczek Salmonella i Shigiella (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr ozdowieńców po przechorowaniu salmonellozy (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr osób zakażonych HIV i zachorowań na AIDS (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr osób o bezobjawowej antygenemii oraz ozdowieńców po WZW A, WZW B, WZW C i WZW B i C (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr chorób płciowych
- Rejestr chorób zakaźnych za dany rok – ogólny (prowadzony elektronicznie)
- Rejestr zgonów chorych na Covid-19, ozdowieńców i zgonów z powodu Covid-19 oraz rejestr ognisk (prowadzony elektronicznie)

Od stycznia 2020 r. zgodnie z wcześniejszymi informacjami został uruchomiony w rutynowym nadzorze epidemiologicznym nad chorobami zakaźnymi elektroniczny Ogólnopolski System Nadzoru Epidemiologicznego EpiBaza. System ten pozwala na gromadzenie danych w ramach nadzoru prowadzonego przez Państwową Inspekcję Sanitarną w zakresie dostosowanym do aktualnych krajowych potrzeb i rozwiązań prawnych oraz wymogów Unii Europejskiej, umożliwiając tym samym poprawę jakości nadzoru i automatyzację procesów na wielu poziomach oraz pozwala maksymalnie ograniczyć wielokrotne wpisywanie tych samych danych.

System EpiBaza w całości zastąpił dotychczas funkcjonujący system SRWE w zakresie rejestracji zachorowań, które zostały zgłaszane od 1 stycznia 2020 r. System EpiBaza dodatkowo obejmuje m. in. rejestrację wywiadów dotyczących chorób podlegających

obowiązkowi zgłoszeń: ZLK, ZLB i NOP.

Od 1 stycznia 2020 r. rozpoczął się proces wdrażania centralnego systemu Rejestracji Ognisk Epidemicznych (ROE), co związane było ze stopniowym przechodzeniem z maszyn lokalnych do gromadzenia danych z dochodzeń w ogniskach do pracy w systemie centralnym poprzez przeglądarkę internetową.

Podczas kontroli online przeprowadzonej w dniu 15.07.2022 r. ustalono, iż nie wszystkie wywiady za rok 2021 są wprowadzone do systemu EpiBaza:

- borelioza (brakowało 1 wywiadu)
- ospa wietrzna (brakowało 64 przypadków)
- wirusowe zapalenie wątroby typu B (brakowało 6 wywiadów)

W dniu kontroli ustalono również, iż do systemu EpiBaza za I półrocze 2022 r. nie zostały wprowadzone wywiady dotyczące:

- ospy wietrznej (brakowało 34 przypadków)
- chorób przenoszonych drogą płciową tj. HIV (brakowało 3 przypadków).

W systemie SRWE, który w związku z panującą pandemią koronawirusa, został rozszerzony o jednostkę chorobową Covid-19, gdzie rejestrowane i uzupełniane są wszystkie przypadki zachorowań na Covid-19, stwierdzono, iż nie wszystkie wywiady z wariantem Omikron zostały rozszerzone o informację, czy próbka jest z puli reprezentatywnej, czy z puli celowanej (informacji brakowało w 14 wywiadach), pozostałe 174 wywiady zostały uzupełnione. Komentarze i uwagi zostały uzupełnione, błędy zweryfikowane.

O terminie kontroli online PSSE w Żarach powiadomiono z dużym wyprzedzeniem czasowym, o wszystkich brakach w rejestracji w systemie EpiBaza i SRWE Odział Epidemiologii w PSSE w Żarach powiadamiany jest na bieżąco.

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

W 2020r.oraz 2021r. działalność Pionu Epidemiologii PSSE w Żarach ukierunkowana była przede wszystkim na realizację zadań wynikających z wprowadzenia stanu Epidemii, w związku z epidemią wywołaną przez nowy dotychczas nieznaną patogen tj. wirus SARS-CoV-2. Realizowane były m.in. zadania w obszarze kwarantann, izolacji, monitorowania sytuacji epidemiologicznej w nadzorowanych podmiotach, zakładach, koordynacji wykonywania badań w kierunku SARS-CoV-2. W okresach największej dynamiki rejestrowanych zakażeń nie przeprowadzano kontroli obiektów. W 2020 r. ze względu na pandemię wywołaną przez SARS CoV-2 od marca Siły kadrowe PSSE w Żarach w tym

Sekcji Epidemiologii zostały skierowane do podejmowania i realizacji zadań wynikających z dynamicznie zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej w zakresie zachorowań na COVID 19.

Analiza harmonogramu kontroli obiektów za 2020 r. i 2021 r. wykazała zrealizowanie planu w grupie obiektów wysokiego ryzyka na następującym poziomie **40,4% w 2020 r. oraz 71,9% w 2021 r.** Wykonanie harmonogramu kontroli obiektów ogółem kształtuje się na poziomie 34,1% w 2020 oraz 67,6% w 2021 r. Należy wskazać, iż w okresie pandemicznym kontrole wykonywane były przede wszystkim w obiektach wysokiego ryzyka.

Kontrole w podmiotach leczniczych są przeprowadzane w oparciu o harmonogram pracy na każdy rok, były prowadzone w zespołach dwuosobowych, co jest istotne z uwagi na bezpieczeństwo pracowników, a także minimalizowanie ryzyka korupcji.

W odniesieniu do przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Żarach oceny pracy systemu zapobiegania zakażeniom szpitalnym funkcjonującym w Szpitalu na Wyspie w Żarach będącym pod nadzorem PPIS w Żarach przedstawiono wnioski dot. sprawniejszego funkcjonowania ww. systemu tj. zalecono przyjęcie przez szpital czynnej rejestracji zakażeń szpitalnych. Nie wskazano, jednakże na konieczność wprowadzenia przez podmiot leczniczy systemu rejestracji zakażeń powypisowych, szczególnie w podmiocie leczniczym, w którym wykonywane są zabiegi inwazyjne oraz posiadającym w swojej infrastrukturze poradnie zabiegowe oraz położniczo-ginekologiczne, świadczy to o nierzetelnym przeprowadzeniu ww. oceny. W celu przeprowadzenia oceny podmiotu leczniczego w zakresie zakażeń szpitalnych oraz określenia sytuacji epidemiologicznej szpitala kluczowym jest przygotowanie merytoryczne przedstawicieli Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Jedynie posiadana wiedza w tym zakresie pozwoli na prowadzenie prawidłowego nadzoru sanitarnego w podmiotach leczniczych. Odnosząc się do wskazań LPWIS w Gorzowie Wlkp. dotyczących potrzeby skierowania uwagi kontrolujących na pracę ZKZSz w zakresie zakażeń rejestrowanych w trybie ambulatoryjnym (rejestracja zakażeń powypisowych), należy stwierdzić, iż w ocenianym protokole z kontroli kompleksowej oraz raporcie z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych nie poruszono powyższego zagadnienia, ani nie wskazano na potrzebę takiego kierunku działań.

Nawiązując do Sprawozdania z działalności Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZSz) i Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZSz) w 2021 roku należy stwierdzić, iż w trakcie kontroli pracownicy pionu epidemiologii nie korzystali w pełnym zakresie z wytycznych do kontroli zakażeń szpitalnych przygotowanych przez WSSE w Gorzowie Wlkp. Ww. wytyczne zawierają wyznaczone obszary, według których kontrola

winna być przeprowadzona. Jedynie kompleksowe podejście do kontroli w zakresie zakażeń szpitalnych oddaje rzeczywisty obraz sytuacji epidemiologicznej panującej w szpitalu. W ocenie tutejszego organu raport dot. działalności ZKZSZ i KKZSZ jest niekompletny, niepozwalający na określenie prawidłowości pracy ww. zespołu i komitetu.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żarach powziął informację o wystąpieniu 1 ogniska epidemicznego zarówno w 2020 r. jak i 2021 r. - w 1 przypadku nie przeprowadzono kontroli sanitarnej w placówce (w 2020 r.).

Odnosząc się do liczby ognisk rejestrowanych przez PPIS w Żarach (na podstawie zgłoszeń raportu wstępnego oraz końcowego) tutejszy organ wskazuje, iż jest ona skrajnie niska. Niezgłaszanie ognisk przez szpital nie odzwierciedla rzeczywistej sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego, a jedynie dowodzi braku efektywnego nadzoru nad zakażeniami.

Nawiązując do dokumentacji dotyczącej zgłoszonych ognisk należy wskazać, iż winna być wnikliwiej analizowana. Zapisy przesyłanej przez szpitale dokumentacji są niejednokrotnie jedynym źródłem informacji o sytuacji w oddziale. Zatem, zbyt szybkie wygaszanie ognisk (bez względu, na czynnik który je wywołał), lakoniczne opisy podjętych przez szpital działań przeciwepidemicznych, czy chociażby analiza danych dotyczących przeprowadzanych badań przesiewowych przez Szpital winny być dostrzeżone w chwili otrzymania raportu. Wszelkie niejasności, czy też brak wyczerpujących informacji, które przedstawiałyby rzeczywisty obraz sytuacji winny być regularnie wyjaśniane, bądź egzekwowane (np. brak zgłoszeń ZLB czy też ZLK w przypadkach, w których ten obowiązek jest wymagany).

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. podtrzymuje stanowisko o konieczności przeprowadzenia kontroli po powzięciu informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego w celu sprawdzenia deklarowanych przez zgłaszającego działaniach zapobiegających rozprzestrzenianiu się zakażeń, ze szczególnym uwzględnieniem ognisk wywołanych przez patogeny alertowe wielolekooporne - zalicznane przez specjalistów mikrobiologów/epidemiologów do grupy „kluczowych MDRO” tj. CPE, *Clostridioides difficile*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter baumani*, VISA o obniżonej wrażliwości na wankomycynę, czy enterokoki oporne na linezolid.

Należy wskazać, że do PPIS w Żarach należy ocena w jakim czasie działania kontrolne winny być przeprowadzone, jednakże należy pamiętać, aby ten czas nie był zbyt odległy.

Ponadto należy wskazać, że PPIS w Żarach dysponuje raportem okresowym (rocznym) w którym szpital przedstawia ocenę sytuacji epidemiologicznej w swoim podmiocie wraz z wyszczególnieniem patogenów alarmowych rejestrowanych w danym okresie sprawozdawczym. Jest to źródło informacji, które w sytuacji niestandardowej jaką był okres

stanu epidemii, powinno być wykorzystane, np. w zakresie ustalenia czy wprowadzono dodatkowe działania dla monitorowania patogenów alarmowych.

Odnosząc się do dokumentacji posiadanej przez PPIS w Żarach (tj. zapisów raportu okresowego o sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego - w którym wskazywane są zagrożenia epidemiczne i opisywane wprowadzone przez szpital działania korygujące) tutejszy organ zwraca uwagę, iż powinny być one omawiane z personelem szpitala podczas kontroli w zakresie funkcjonowania systemu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym, czyli m.in. Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Należy wskazać, iż część II formularza raportu okresowego nie jest uzupełniana przez przedstawicieli podmiotu leczniczego, zatem nie zostały wykazane działania jakie są podejmowane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. W momencie, gdy brak jest takich zapisów podmiot leczniczy winien być zobowiązany do ich uzupełnienia. Powyższe świadczy to o nierzetelnie prowadzonym nadzorze epidemiologicznym.

Odnosząc się do kontroli prowadzonej w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. tutejszy organ zwraca uwagę, iż dane gromadzone podczas kontroli przeprowadzanych w punktach strategicznych szpitala specjalistycznego, takich jak centralna sterylizatornia są niezwykle istotne do ustalenia schematu postępowań, które to schematy rzutują na funkcjonowanie systemu zapobiegania zakażeniom wewnątrzszpitalnym. Dlatego też, aby ocenić prawidłowość postępowania ze sprzętem. narzędziami wielorazowego użytku, czy też ocenić prawidłowość procesu przygotowawczego przez sterylizacją pracownicy inspekcji sanitarnej przeprowadzający kontrole w ww. komórkach organizacyjnych winni poszerzać i wykorzystywać swoją wiedzę w bieżących kontrolach. Brak wnikliwych pytań dot. sposobu postępowania z tym sprzętem wyklucza dokonanie oceny w zakresie poprawności tego postępowania. Nie pozwala również określić, czy personel zatrudniony w tych komórkach posiada wiedzę dot. procedur wewnątrzszpitalnych. Powyższe zagadnienia są kluczowym elementem standardów epidemiologicznych oraz polityki postępowania zapobiegającej zakażeniom w szpitalu.

Tutejszy organ wskazuje, iż podczas przeprowadzanej kontroli danej komórki organizacyjnej szpitala należy bardzo szczegółowo i wnikliwie zadawać pytania w kontrolowanym zakresie, weryfikować odpowiedni sposób postępowania co pozwoli na dokonanie oceny poprawności postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Odnosząc się do zapisów dotyczących nadzoru nad gospodarką odpadami medycznymi należy zwrócić uwagę, iż informacje zawarte w protokołach kontroli przedstawione są w sposób pobieżny. Opis postępowania z odpadami medycznymi nie

zawiera wszystkich istotnych zagadnień, co budzi wątpliwości w prowadzonej ocenie prawidłowości postępowania z odpadami medycznymi w placówkach działalności leczniczej.

Na podstawie udostępnionej dokumentacji dotyczącej prowadzonego przez PPIS w Żarach nadzoru nad postępowaniem z odpadami medycznymi stwierdzono kilka uchybień.

Przede wszystkim nieścisłości występowały w powoływaniu aktów prawnych, tj. podawanie nieaktualnych adresów publikacyjnych aktów.

W jednym z protokołów kontroli zawarto informacje, które wystąpiły już po czasie jej zakończenia – w dniu przekazania protokołu do podpisu. W związku z tym, że w protokole kontroli należy zawierać tylko informacje, które wystąpiły w czasie i miejscu trwania kontroli, niewłaściwe jest opisywanie sytuacji, którą odnotowano 7 dni po zakończeniu kontroli, tym bardziej, że podmiot kontrolowany był przedsiębiorcą, więc do kontroli sprawdzającej niezbędne było zawiadomienie o kontroli, a także posiadanie stosowanego upoważnienia.

Ponadto w jednym upoważnieniu nie uwzględniono jako zakresu kontroli oceny postępowania z odpadami medycznymi, która została wskazana jako zakres kontroli zarówno w zawiadomieniu, jak i w protokole kontroli. Przyczyna rozszerzenia zakresu kontroli ponad to, co zostało zawarte w upoważnieniu, powinna zostać uwzględniona (w formie adnotacji) w protokole kontroli.

Zaznaczyć również należy, iż kontrola sprawdzająca po oświadczeniu przez stronę o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości została przeprowadzona dopiero 36 dni po otrzymaniu pisma strony. Mając na względzie wagę stwierdzonych naruszeń, kontrolę sprawdzającą powinno przeprowadzać się w możliwie najszybszym terminie.

Postępowanie administracyjne prowadzone jest z zachowaniem terminów. Decyzje zawierają obligatoryjne elementy, jednak nie wszystkie kluczowe przepisy stanowiące podstawę materialnoprawną wydawanych decyzji w uzasadnieniu prawnym zostały przytoczone. Należy wskazać, że uzasadnienie prawne powinno uwzględniać wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa. Dokumentacja postępowań przekazywana jest stronie za potwierdzeniem odbioru. Do akt sprawy dołączona jest metryka zatytułowana „wykaz dokumentów sprawy”, z tym, że nie zawiera ona informacji dotyczącej oznaczenia osoby podejmującej daną czynność ze wskazaniem nazwiska, imienia i stanowiska tej osoby, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Administracji i Cyfryzacji z dnia 6.03.2012 r. w sprawie wzoru i sposobu prowadzenia metryki sprawy (Dz.U. z 2012 r., poz. 250).

Sposób rozliczenia kosztów w decyzji z dnia 7 grudnia 2021r. nr ONS.318.EP.9020.2.P.2021 był nieprawidłowy, tj. zawierał liczne omyłki rachunkowe, co spowodowało ustalenie zbyt małych kosztów w stosunku do poniesionych nakładów i są niezgodne z zarządzeniem Dyrektora PSSE w Żarach.

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych oraz wykonawstwem szczepień ochronnych w podmiotach leczniczych na terenie powiatu żarskiego sprawowany jest przez kierownika Sekcji Epidemiologii. W 2022 r. do dnia kontroli spośród 38 obiektów zaplanowanych do kontroli skontrolowano 24. Kontrole w obiektach zawsze przeprowadzane się w zespołach dwuosobowych, niektóre kontrole wykonywane są w kilku obszarach równocześnie, np. w zakresie szczepień ochronnych i oceny stanu sanitarno-techniczno-higienicznego. Kontrole przeprowadzane są i dokumentowane zgodnie z procedurą PT/01 „Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. Kontrole dokumentowane są protokołem sporządzonym w miejscu kontroli, również na formularzu stanowiącym załącznik do powyższej procedury. Jednakże w protokołach w części odnoszącej się do nadzoru nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych u świadczeniodawcy **stwierdzono brak dokładnego opisu prowadzonego ww. nadzoru, brak jest informacji nt. wydruków temperatur, osób odpowiedzialnych zgodnie z Procedurą wewnętrzną POZ za nadzorowanie szczepionek, postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych w których przechowywane są preparaty szczepionkowe.**

Szczepionki w PSSE w Żarach przechowywane są w dwóch chłodziarkach. Każda z lodówek wyposażona jest w czujniki temperatury oraz „System Monitorowania Temperatury z Powiadomieniem” typu RTF sd II. Pomiar temperatury w lodówkach wykonywany jest przez każdy z czujników co 30 min i archiwizowany w pamięci urządzenia na karcie SD. Pomiar temperatury przechowywane są w pamięci stacji bazowej, na karcie SD. Pomiar z 30 dnia każdego miesiąca, przenoszone są z karty SD do komputera i archiwizowane na dysku komputera. W sytuacji przekroczenia wartości granicznych temperatur rejestrator wysyła sms na numery telefonów: osób odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek, tj. do PPIS w Żarach, Kierownika Sekcji Epidemiologii oraz na Telefony Alarmowe i telefon sekcji epidemiologii do osoby pełniącej dyżur w danym dniu. Według oświadczenia pracownika ds. szczepień temperatury graniczne w rejestratorach, po przekroczeniu których wysyłane są powiadomienia sms, ustawiono w zakresie od $+3,0^{\circ}\text{C}$ do $+7,0^{\circ}\text{C}$, co zostało określone w instrukcji NR IR/EP-04.

Podczas kontroli stwierdzono zły stan sanitarno-higieniczny sufitu, ścian oraz zły stan sanitarno-techniczny podłogi pomieszczenia magazynowania i przekazywania świadczeniodawcom preparatów szczepionkowych tzn. popękaną i brudną farbę na suficie i ścianach, popękaną z widocznymi ubytkami wykładzinę podłogową typu gumoleum oraz brak listew przypodłogowych.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. przypomina, iż zgodnie z § 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju podmiotem **przechowującym** i przekazującym szczepionki jest na obszarze powiatu- powiatowa stacja sanitarno-epidemiologiczna.

Pomimo, iż PPIS w Żarach dołożył starań aby preparaty szczepionkowe będące w jego posiadaniu przechowywane były w warunkach temperaturowych wskazanych przez producenta, nie budzących wątpliwości, że nastąpiły skoki temperatur mogące skutkować mniejszą skutecznością uodpornienia oraz pogarszać bezpieczeństwo stosowania szczepionek, nie zapewnił jednocześnie właściwych warunków sanitarno-higienicznych pomieszczenia przeznaczonego do czasowego przechowywania szczepionek do chwili odbioru przez podmioty wykonujące szczepienia. Ponadto kontrolujący zwrócili uwagę, iż w ww. pomieszczeniu urządzenia chłodnicze generują ciepło, a pomieszczenie wentylowane jest wyłącznie grawitacyjnie zatem należałoby monitorować temperaturę otoczenia celem zapewnienia prawidłowego funkcjonowania urządzeń chłodniczych.

Odnosząc się do powziętej podczas kontroli informacji o osobach uchylających się od szczepień ochronnych tj. 79 w 2021 r. oraz udokumentowanych 8 działaniach edukacyjno-informacyjnych w stosunku do rodziców – jako osób uchylających się od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci należy wskazać, iż w ocenie tutejszego organu jest to działalność niewystarczająca. W czasie stanu epidemii, w okresie wzmożonego nadzoru na zakażeniami wywołanymi nowym wirusem SARS-CoV-2, nie prowadzono postępowań wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych.

8. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

W nawiązaniu do przeprowadzonej kontroli w Centralnej Sterylizatorni Szpitala [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wskazane jest śledzenie aktualnych standardów epidemiologicznych, rozszerzanie wiedzy w tym zakresie, aby wnikliwie oceniać faktyczny stan i sposób postępowania ze sprzętem oraz narzędziami wielorazowego użytku. Brak podążania za aktualną wiedzą (choćby korzystania z dostępnych opracowań np. SHL, przeglądu

epidemiologicznego, opracowań Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej)), może skutkować nieprawidłowo prowadzonym nadzorem sanitarno-epidemiologicznym.

Powyższe dotyczy również standardów prowadzonej przez przedstawicieli Państwowej Inspekcji Sanitarnej kontroli szczególnie w strategicznych komórkach organizacyjnych szpitala. Dociekliwość kontrolujących i umiejętność zadawanych podczas kontroli pytań oraz wnikliwa analiza udostępnionej dokumentacji pozwoli prawidłowo ocenić działalność podmiotu leczniczego w kontrolowanym zakresie. Nieznajomość ww. standardów może skutkować niedokonaniem prawidłowej oceny sytuacji epidemiologicznej Szpitala, a tym samym nieprawidłowo prowadzonym nadzorem sanitarno-epidemiologicznym.

Analiza dokumentacji dotyczącej ognisk epidemicznych które zostały zarejestrowane i zgłoszone do PPIS w Żarach wykazała, że pracownicy PSSE winni wnikliwie analizować informacje wstępne otrzymywane w raportach o podejrzeniu/wystąpieniu ogniska epidemicznego jak również zapisy raportów końcowych o wygaszeniu ogniska. Prawidłowy nadzór nad ww. zagadnieniem winien również uwzględniać aspekty epidemiologiczne, które są istotne dla ograniczenia rozprzestrzeniania się ogniska. Bardzo szybkie przesłanie przez podmiot leczniczy informacji o jego wygaszeniu winno wzbudzić niepokój i przypuszczenia, że podejmowane działania są niewystarczające i nie możliwe do osiągnięcia celu, tj. rzeczywistego wygaszenia ogniska, tak aby było zachowane bezpieczeństwo pacjenta. Ponadto po otrzymaniu informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego w ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. należy przeprowadzić kontrolę celem oceny zadeklarowanych przez podmiot działań, a także wyegzekwowania odpowiednich zgłoszeń na właściwych formularzach – jeżeli takie nie zostały zgłoszone. Działania z zakresu nadzoru nad ogniskami epidemicznymi, szczególnie wywołane patogenami wielolekoopornymi, winny być prowadzone bez zbędnej zwłoki poprzez czynności kontrolne i analizę zabranej dokumentacji. Brak bieżącej oceny podejmowanych przez podmiot leczniczy działań może skutkować nieskutecznym nadzorem nad rozprzestrzenianiem się patogenów alertowych i może doprowadzić do „cichej transmisji” patogenów alarmowych, najpierw w jednej a następnie w kolejnych komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego. Analiza dokumentacji pokontrolnej wykazała również, że pracownicy PSSE w Żarach nie zawierają zapisów w protokołach dotyczących konieczności intensyfikacji działań w zakresie systemu kontroli zakażeń i rejestracji powypisowej szczególnie w odniesieniu, do szpitala który z uwagi na obecność oddziałów zabiegowych (np. chirurgia, ginekologia i położnictwo) mogą takie zakażenia stwierdzać

wiele dni od wykonanego zabiegu (np. po w poradniach chirurgicznych i położniczo-ginekologicznych).

Nieprawidłowo dokonana ocena działalności ZKZSZ oraz KKZSZ skutkuje nieprawidłowo prowadzonym nadzorem w zakresie zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażeń szpitalnych co w rezultacie prowadzi do braku możliwości oceny sytuacji epidemiologicznej szpitala, a tym samym do nieprawidłowego nadzoru sanitarnego w tym zakresie.

Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi, nie wyczerpują ww. zagadnień - szczególnie w zakresie spełnienia przez podmiot kontrolowany wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, co może wskazywać na nieprzygotowanie się do kontroli, szczególnie w zakresie aktualnych, obowiązujących przepisów prawa. Skutkować to może nieprawidłową oceną stanu faktycznego i generować nieprawidłowości w gospodarce odpadami medycznymi.

W protokołach z przeprowadzonych kontroli winno się uwzględniać informacje o zgodności ilości odpadów zutylizowanych (w okresie przynajmniej dwóch miesięcy) wykazanych w karcie przekazania odpadów z ilością odpadów w BDO (baza danych o produktach oraz o gospodarce odpadami), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 10 czerwca 2020 (Dz.U. 2020 poz.1071) w sprawie funkcjonowania Bazy danych o produktach i opakowaniach oraz gospodarce odpadami oraz art. 84 ustawy z dnia 14 grudnia o odpadach 2012r. (Dz.U.2022.0.699).

Analiza udostępnionej dokumentacji dotyczącej prowadzonego przez PPIS w Żarach nadzoru nad postępowaniem z odpadami medycznymi wykazała uchybienia zarówno w sposobie dokumentowania kontroli, jak i w samych decyzjach administracyjnych /finansowych. Stwierdzone nieprawidłowości mogą wynikać z rutyny prowadzonych spraw.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazuje, że PPIS jest organem, który powinien wzbudzać zaufanie wśród społeczeństwa, w tym również wśród przedsiębiorców. Strony muszą mieć przekonanie, że działania organu są oparte na kompetencji, wiedzy i doświadczeniu.

Brak przytoczenia kluczowych przepisów będących podstawą prawną decyzji powoduje, że jest ona obciążona wadą. Błędy rachunkowe w decyzji płatniczej mogą narazić budżet państwa na straty, bądź też zbyt obciążyć przedsiębiorcę i w konsekwencji prowadzić do unieważnienia decyzji.

Prowadzenie metryki postępowania jest czynnością techniczną polegającą na utrwaleniu informacji o datach, czynnościach i ich wykonawcach podejmowanych w toku postępowania

administracyjnego. Choć czynność prowadzenia metryki postępowania nie ma wpływu na sam proces wydania rozstrzygnięcia i jego prawidłowość, to w przypadkach związanych z badaniem terminowości prowadzonego postępowania jest istotnym dowodem w sprawie.

Podczas kontroli stwierdzono niewłaściwy stan sanitarno-techniczny sufitu oraz ścian i podłogi pomieszczenia magazynowania i przekazywania świadczeniodawcom preparatów szczepionkowych co uniemożliwia prawidłowe ich mycie i dezynfekcję

Ponadto w ww. pomieszczeniu urządzenia chłodnicze generują ciepło, a pomieszczenie wentylowane jest wyłącznie grawitacyjnie zatem należałoby monitorować temperaturę otoczenia celem zapewnienia prawidłowego funkcjonowania urządzeń chłodniczych. Brak nadzoru w powyższym zakresie może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz może doprowadzić do awarii używanego sprzętu chłodniczego doprowadzając do zniszczenia preparatów szczepionkowych będących w posiadaniu PPIS w Żarach.

Działania podejmowane przez PPIS w Żarach w zakresie wykonawstwa szczepień ochronnych nie są wystarczające. Działalność edukacyjna w roku 2021 r. prowadzona była tylko w stosunku do 8 rodziców. Brak egzekwowania obowiązkowych szczepień ochronnych może prowadzić do sukcesywnego obniżania się uodpornienia populacji w powiecie.

Brak dokładnego opisu prowadzonego nadzoru nad przechowywaniem szczepionek u świadczeniodawcy (brak **informacji nt. wydruków temperatur, osób odpowiedzialnych zgodnie z Procedurą wewnętrzną POZ za nadzorowanie szczepionek, postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych w których przechowywane są preparaty szczepionkowe**). Brak nadzoru w powyższym zakresie może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych, w wyniku których może nastąpić zniszczenie preparatów szczepionkowych zakupionych przez Ministra Zdrowia.

Odnosząc się do nadzoru nad chorobami zakaźnymi należy zaznaczyć, iż brak rejestracji wszystkich przypadków chorób zakaźnych w systemach epidemiologicznych może skutkować niespójnością danych w statystyce medycznej oraz danych przekazywanych do NIZP-PZH. Ponadto brak zaznaczonej przynależności sekwencjonowanej próbki do puli reprezentatywnej bądź celowanej może utrudniać przeprowadzenie analizy zgromadzonych danych, wykonywanej przez NIZP-PZH.

PPIS w Żarach pismem znak EP.1611.195.2022. z dnia 16.11.2022r wniósł do LPWIS w Gorzowie Wlkp. (data wpływu 17.11.2022r.) uwagi do projektu wystąpienia pokontrolnego wnosząc o ich uwzględnienie w protokole z kontroli:

1. Pkt 4.2. błędnie wpisano, iż kontroli podlegała PSSE w Świebodzinie zamiast w Żarach. Ponadto wskazano tylko dwie osoby z imienia i nazwiska, które zostały poddane kontroli w sekcji zamiast czterech.
2. W odniesieniu do informacji o braku kontroli nad temperaturą w pomieszczeniu magazynowym szczepionek w PSSE w Żarach, PPIS w Żarach informuje, że od października 2021 r. pomieszczenie wyposażone jest w klimatyzator, w którym jest możliwość ustawienia żądanej temperatury. W PSSE w Żarach klimatyzator utrzymuje temperaturę w pomieszczeniu na poziomie 19 °C
3. Str. 12 protokołu: Podczas kontroli przeprowadzonej w Centralnej Sterylizatorni, przy współudziale przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. pracownicy PSSE w Żarach pytali o zasady kontroli skuteczności procesów mycia mechanicznego. Uzyskano informację o rodzaju stosowanych wskaźników oraz sposobie archiwizacji wyników przeprowadzonych testów. Zapis dotyczący kontroli procesów mycia w myjniach dezynfektorach oraz myjce ultradźwiękowej został zawarty w protokole z kontroli nr EP.9020.68.2022 str. 4 pkt C ppkt a), Dodatkowo podczas kontroli zebrano informację na temat przeglądów urządzeń, a zapis o terminie kolejnego przeglądu znajduje się w ww. protokole str. 3 pkt C, ppkt a).
4. Str. 14 protokołu: Zgodnie z § 3 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017 r. poz. 1975) „Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem, Brak w rozporządzeniu informacji dotyczącej obowiązku stosowania kosza na odpady, otwieranego w sposób bezkontaktowy. Pracownicy PSSE w Żarach podczas kontroli zwracają uwagę na sposób założenia worka na kosz oraz sposób jego zdejmowania, stosowane środki ochrony osobistej jak i ilość zbieranych do worka odpadów, co w ocenie pracowników PSSE w Żarach ma znaczący wpływ na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt: z workiem lub pojemnikiem. Dlatego nie kwestionowano w protokole z kontroli koszy otwieranych za pomocą uchylnej klapki w pokrywie.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. pismem znak EP.1611.4.2022 z dnia 02.12.2022r. uznał zastrzeżenia z pkt. 1 , dokonując poprawy zapisu w punkcie 4.2. protokołu kontroli, natomiast odnosząc się do uwag w punktach 2,3,4 podtrzymał swoje stanowisko, zaprezentowane w *Projekcie wystąpienia pokontrolnego z kontroli kompleksowej z zakresu epidemiologii (znak EP.1611.4.2022 z dnia 08.11.2022r.)*

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

1. W celu dokonania prawidłowej oceny sytuacji epidemiologicznej podmiotu, w tym prawidłowości stosowanych w nim procedur i przygotowania się do kontroli i sprawowania właściwego nadzoru epidemiologicznego nad podmiotem kontrolowanym nieodzowne jest poszerzanie wiedzy chociażby poprzez korzystanie z dostępnych materiałów np. na stronach NPOA, SHL, Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej, przeglądu epidemiologicznego.
2. Raporty dotyczące ognisk epidemicznych przesyłane przez szpital należy wnikliwie analizować w celu oceny deklarowanych i podejmowanych przez szpital działań p/epidemicznych. Natomiast działania kontrolne, szczególnie w przypadkach ognisk wywołanych patogenami chorobotwórczymi wielolekoopornymi przeprowadzić bez zbędnej zwłoki.
3. Ocenę funkcjonowania systemu zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych oraz działalności ZKZSSZ i KKZSZ prowadzić z uwzględnieniem wytycznych przekazywanych przez LPWIS w Gorzowie Wlkp. oraz przepisów prawa, które regulują ich funkcjonowanie w Szpitalu.
4. Kontrole w zakresie gospodarki odpadami medycznymi w sposób wyczerpujący winny uwzględniać wymagania wynikające z przepisów prawa i je wskazywać, oraz winny być przeprowadzone z uwzględnieniem oceny ryzyka dokonanej również w oparciu o standardy epidemiologiczne, których celem jest zapobieganie transmisji patogenów chorobotwórczych.
5. W przypadku poinformowania przez stronę o usunięciu stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowości należy przeprowadzić kontrolę sprawdzającą, potwierdzającą nie wykonanie tych zaleceń.
6. Doprowadzić do właściwego stanu sanitarno-higienicznego sufit, ściany oraz podłogę w pomieszczeniu magazynowania i przechowywania preparatów szczepionkowych dla świadczeniodawców, w taki sposób, aby móc przeprowadzić procesy mycia, dezynfekcji.
7. W pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania preparatów szczepionkowych, należy monitorować temperaturę, aby nie dopuścić do nieprawidłowej pracy urządzeń chłodzących, w których przechowywane są szczepionki (z uwagi na wysoką temperaturę w pomieszczeniu wynikającą z ciepła emitowanego przez urządzenia chłodnicze i UPS).
8. Zintensyfikować działania edukacyjne prowadzone w stosunku do osób uchylających się od szczepień ochronnych oraz podejmować działania w celu wyegzekwowania ustawowego obowiązku szczepień ochronnych.

9.W protokołach kontroli należy umieszczać dokładniejsze informacje na temat prowadzonego nadzoru nad przechowywaniem szczepionek w podmiotach medycznych POZ (zabezpieczenie, postępowanie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, załączanie do protokołów wydruków temperatur przechowywania szczepionek, informacje o osobach odpowiedzialnych zgodnie z Procedurą).

10.Systemy przeznaczone do nadzoru nad chorobami zakaźnymi prowadzić na bieżąco, aby dane raportowane do NIZP-PZH nie odbiegały od danych epidemiologicznych zawartych w Epibazie.

10. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 13.01.2023r.

11. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:** Nie dotyczy

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Żarach, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Gorzowie Wlkp.

14.12.2022
.....
dr med. Dorota Konaszczuk
specjalista epidemiolog

(data, podpis i pieczęć LPWIS)

* - niepotrzebne skreślić

** - uzupełnić w przypadku stwierdzenia takiej konieczności