

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
ul. Kazimierza Jagiellończyka 8 B  
66-400 Gorzów Wlkp.  
tel. 95 722-80-57 fax 95 722-46-52

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp., 8 stycznia 2022 r.

Znak sprawy: EP.1611.3.2021

*ala*

## PROJEKT WYSTĄPIENIA POKONTROLNEGO Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ

### W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W SULĘCINIE

1. Adres jednostki kontrolowanej – ul. Lipowa 14B, 69-200 Sulęcín
2. Data rozpoczęcia kontroli: 07.10.2021 r.  
Data zakończenia kontroli: 07.10.2021 r.
3. Kontrolowane komórki organizacyjne PSSE: - Sekcja Epidemiologii
  - 4.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie - [REDAKTOWANE] z dnia 31.08.2021 r.:
    - [REDAKTOWANE] - starszy asystent Oddz. Epidemiologii,
    - [REDAKTOWANE] - asystent Oddz. Epidemiologii,
    - [REDAKTOWANE] - starszy asystent Oddz. Epidemiologii,
    - [REDAKTOWANE] - młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,
  - 4.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Sulęcínie:
    - [REDAKTOWANE] - p.o. kierownik Sekcji Epidemiologii,
    - [REDAKTOWANE] - młodszy asystent Sekcji Epidemiologii,
    - [REDAKTOWANE] - asystent Sekcji Epidemiologii
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):

Sprawdzenie wykonania zaleceń z kontroli kompleksowej z zakresu epidemiologii przeprowadzonej w dniu 31.10.2018 r. (wystąpienie pokontrolne z kontroli kompleksowej z dnia 02.01.2019 r. [REDACTED]). Kontrola uwzględniała zagadnienia z zakresu nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, w tym z zakresu gospodarki odpadami medycznymi i procesów dekontaminacji, realizacji harmonogramu kontroli za 2019 r., 2020 i rok bieżący do 30.09.2021 r., zagadnienia z zakresu szczepień ochronnych w tym postępowanie egzekucyjne, oraz działalność kontrolno-represyjną. Nadzór nad wybranymi chorobami zakaźnymi i zakażeniami.

#### 7. Wyniki kontroli: pion nadzorowy\*/pion ekonomiczno-administracyjny\*/ pion laboratoryjny\*:

- w obszarze Sekcji Epidemiologii

Zatrudnienie w Sekcji Epidemiologii

W Sekcji Epidemiologii zatrudnione są 3 osoby (1 osoba pełni obowiązki kierownika Sekcji Epidemiologii oraz zajmuje się nadzorem nad szczepieniami i podmiotami leczniczymi, 1 zajmuje się opracowaniem i zwalczaniem chorób zakaźnych, 1 zajmuje się opracowaniem chorób zakaźnych, zakażeniami szpitalnymi i statystyką).

Ponadto wszystkie osoby w zależności od potrzeb zajmują się zagadnieniami związanymi z wystąpieniem epidemii wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Kontrole wykonywane są zawsze w zespołach dwuosobowych.

Działalność kontrolna w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi.

### EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2019 roku podmioty lecznicze

Grupy ryzyka	Liczba obiektów ujęta w rejestrze w 2019	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2019 roku	Liczba obiektów skontrolowanych do 2019 roku	% wykonani e kontroli obiektów z planu	Liczba zaplanowa nych kontroli w 2019 roku	Liczba wykonanych kontroli w 2019 roku
wysokie ryzyko	41	41	40	97,6	56	88
średnie ryzyko	20	9	9	100	9	10

<i>niskie ryzyko</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>ogółem</i>	<b>61</b>	<b>50</b>	<b>49</b>	<b>98,7</b>	<b>65</b>	<b>98</b>

**EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2020 roku**

**podmioty lecznicze**

<b>Grupy ryzyka</b>	<b>Liczba obiektów ujęta w rejestrze w 2020</b>	<b>Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2020 roku</b>	<b>Liczba obiektów skontrolowanych do 2020 roku</b>	<b>% wykonanie kontroli obiektów z planu</b>	<b>Liczba zaplanowa- nych kontroli w 2020 roku</b>	<b>Liczba wykonanych kontroli w 2020 roku</b>
<i>wysokie</i>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>22</b>	<b>47</b>	<b>56</b>	<b>23</b>
<i>średnie ryzyko</i>	<b>22</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>44,4</b>	<b>15</b>	<b>4</b>
<i>niskie ryzyko</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>ogółem</i>	<b>69</b>	<b>56</b>	<b>26</b>	<b>46,4</b>	<b>71</b>	<b>27</b>

**EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2021 roku**

**podmioty lecznicze**

<b>Grupy ryzyka</b>	<b>Liczba obiektów ujęta w rejestrze</b>	<b>Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w</b>	<b>Liczba obiektów skontrolowanych do 2021 roku</b>	<b>% wykonani e kontroli obiektów z</b>	<b>Liczba zaplanowan ych kontroli w 2021 roku</b>	<b>Liczba wykonanych kontroli w 2021 roku</b>
<i>wysokie</i>	<b>42</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>58,3</b>	<b>15</b>	<b>25</b>
<i>średnie ryzyko</i>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>niskie ryzyko</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>ogółem</i>	<b>62</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>58,3</b>	<b>15</b>	<b>25</b>

Pod nadzorem PPIS w 2021 r. w Sulęcinie znajdują się 42 obiekty wysokiego ryzyka oraz 20 średniego 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 Sulęcinie 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.

W 2019 r. wydano:

- 14 decyzji merytorycznych,
- 17 decyzji płatniczych,
- 0 postanowień,
- 3 mandaty karne (na łączną kwotę 800zł).

W 2020 r. do dnia kontroli wydano:

- 4 decyzje merytoryczne,
- 4 decyzje płatnicze,
- 0 postanowień,
- 1 mandat karny (na 200 zł).

W 2021 r. do dnia kontroli wydano:

- 1 decyzję merytoryczną,

Nie wydano decyzji płatniczych, postanowień, mandatów karnych.

Czynności kontrolne przeprowadzone w PSSE w Sulęcinie objęły również analizę dokumentacji wraz z postępowaniami administracyjnymi prowadzonymi przez PPIS w Sulęcinie w stosunku do następujących podmiotów:

1. [REDAKTOWANE] Gabinet Ginekologiczny, ul. [REDAKTOWANE]  
(akta spraw: protokół [REDAKTOWANE] z dnia 23.07.2019 r. wraz z formularzem do protokołu [REDAKTOWANE] „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej /specjalistycznej /grupowej praktyki lekarskiej, protokół [REDAKTOWANE] z dnia 11.03.2019 r. wraz z dokumentami potwierdzającymi unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych za miesiąc luty (data wystawienia 13.03.2019 r.,

nr dokumentu [REDAKTOWANE] oraz za miesiąc grudzień (data wystawienia 14.01.2019, nr dokumentu [REDAKTOWANE]);

2. [REDAKTOWANE] Poradnia Stomatologiczna [REDAKTOWANE] oś. [REDAKTOWANE] (akta spraw: Protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 05.03.2019r. wraz z procedurą postępowania z odpadami medycznymi w [REDAKTOWANE] Poradnia Stomatologiczna [REDAKTOWANE] Protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 24.06.2019 r. wraz, z formularzem do protokołu [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych\*” oraz formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji” oraz dokumentami potwierdzającymi unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych za miesiąc maj (data wystawienia 14.06.2019 r., nr dokumentu [REDAKTOWANE]) i za miesiąc kwiecień (data wystawienia 14.05.2019, nr dokumentu [REDAKTOWANE]) wraz z kartami przekazania odpadu o kodzie 180103\* za miesiąc maj (nr karty [REDAKTOWANE], z dnia 16.05.2019) i miesiąc kwiecień (nr karty [REDAKTOWANE], z dnia 18.04.2019; nr karty [REDAKTOWANE], z dnia 04.04.2019); zawiadomienie o wszczęciu postępowania wraz ze zwrotkami [REDAKTOWANE] z dnia 01.07.2019 ; decyzja Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sulęcinie [REDAKTOWANE] z dnia 10.07.2019 r.; zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego [REDAKTOWANE] z dnia 31.07.2019 r., decyzja (płatnicza) Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sulęcinie [REDAKTOWANE] protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 15.11.2019 r.; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 20.07.2020 wraz z załącznikami w postaci: druku [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych\*, druku [REDAKTOWANE] „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji oraz protokołem kontroli wewnętrznej z dnia 04.03.2020 r.; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 12.05.2021 wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni”, oraz formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji”.
3. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. W. Witosa 7, 69-200 Sulęcín (akta spraw: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 12.07.2021 r. wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena bloku operacyjnego” oraz formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena podmiotu

wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji” ; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 06.07.2021 r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena pomieszczeń” - gabinety zabiegowe, formularzem [REDACTED] „Ocena pomieszczeń” - pomieszczenie porządkowe i brudownik, lista środków dezynfekcyjnych obowiązujących w [REDACTED] z dnia 24.05.2021 [załącznik nr 1], analiza czynników alarmowych - rok 2020 [REDACTED] z dnia 23.04.2021 r.; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 16.06.2021, zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 23.06.2021 r. [REDACTED], decyzja Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sulęcinie [REDACTED] [REDACTED] z dnia 13.07.2021 r. oraz protokół kontroli [REDACTED] z dnia 13.07.2021r.

4. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDACTED], ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 08.05.2019 wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych\*”, dokumenty potwierdzające unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych za miesiąc luty (nr dokumentu [REDACTED] z dnia 13.03.2019 r.) oraz miesiąc marzec (nr dokumentu [REDACTED] z dnia 10.04.2019 r.), protokół z przeglądu okresowego urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacji w budynku usługowym: NZOZ [REDACTED] i aptece; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 21.10.2019 r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” oraz formularzem [REDACTED] „Ocena pomieszczeń Punktu szczepień”; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 20.05.2021r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych\*”, protokół z przeglądu okresowego urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacji w NZOZ [REDACTED] z dnia 12.04.2021 r., karta przekazania odpadów z dnia 20.05.2021 r. (numer karty [REDACTED])).
5. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 31.05.2019 r. wraz z formularzem [REDACTED] "Ocena w zakresie szczepień ochronnych"; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 14.11.2019 r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena przychodni”, protokół kontroli [REDACTED] z dnia 26.11.2019 r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, protokół kontroli [REDACTED] z dnia 13.02.2020 r.

wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni”, protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 10.06.2020 r. wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, protokół kontroli [REDAKTOWANE] z 21.06.2021 r. wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 14.11.2019 r. wraz z formularzem „Ocena przychodni” oraz protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 13.02.2020 r. wraz z formularzem „Ocena przychodni”

6. [REDAKTOWANE] Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. [REDAKTOWANE] (akta spraw: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 17.09.2021; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 13.09.2021 r.; protokół z kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 13.09.2021r.; protokół z kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 01.04.2020 r wraz z decyzją PPIS w Sulęcinnie [REDAKTOWANE] z dnia 14.05.2020r. oraz decyzją rachunkową [REDAKTOWANE] z dnia 12.06.2021r.; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 12.02.2021 r. ; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 01.10.2019 r. oraz protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 15.09.2021 r.
7. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] (akta spraw: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 29.03.2019 r. wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni”, zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 30.04.2019 r. [REDAKTOWANE] zawiadomienie o zakończeniu postępowania administracyjnego z dnia 10.05.2019 [REDAKTOWANE], decyzja Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sulęcinnie [REDAKTOWANE] z dnia 10.05.20219 r., decyzja (płatnicza) Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sulęcinnie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] z dnia 28.05.2019 r.; protokół kontroli sprawdzającej [REDAKTOWANE] z dnia 29.07.2019r.; protokół kontroli Nr 84/2019 z dnia 14.10.2019 r. wraz z formularzem F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2019 r. do 14.10.2019r.” oraz formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena pomieszczeń Punktu szczepień”
8. Poradnia Lekarza [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] (akta spraw: protokół [REDAKTOWANE] z dnia 23.07.2021 r.; protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 28.05.2020 r. wraz z formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” oraz formularzem [REDAKTOWANE] „Ocena pomieszczeń Gabinetu higieny szkolnej”).

9. Prywatna Praktyka Stomatologiczna [redacted] ul. [redacted]  
[redacted] (akta sprawy: protokół [redacted] z dnia 03.04.2019 r.; protokół kontroli [redacted] z dnia 23.07.2020 r.)
10. Zakład Karny [redacted] - Oddział Zewnętrzny [redacted] (akta sprawy: protokół [redacted] z dnia 30.08.2019r. wraz z formularzem [redacted] „Ocena przychodni” formularzem [redacted] „ Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji”, zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 06.09.2019 r., decyzja administracyjna [redacted] [redacted] z dnia 23.09.2019, zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego poniesionych kosztów z tytułu uchybień z dnia 03.10.2019r., decyzja rachunkowa [redacted] z dnia 14.10.2019r. protokół kontroli sprawdzającej [redacted] z dnia 08.11.2019r.).

Z dokumentacji postępowań administracyjnych prowadzonych w 2019 r., 2020 r. i 2021 r. wynika, iż PPIS w Sulęcinie w zakresie doręczeń, zasad informowania stron, wymogów związanych z obligatoryjnymi elementami decyzji administracyjnej (uzasadnienie faktyczne i prawne) zachował wszelkie wymagania prawne. Wszczęcie postępowania administracyjnego, decyzji merytorycznych i rachunkowych w większości przypadków odbywało się za pokwitowaniem przez operatora pocztowego. Jednocześnie PPIS w Sulęcinie w zawiadomieniach informował stronę o jej prawach wynikających z art.10 Kodeksu postępowania administracyjnego, tj. o - możliwości czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W kwestii dotyczącej terminów realizacji obowiązków nałożonych na kontrolowanego, na podstawie ocenianej dokumentacji można stwierdzić, iż wyznaczone terminy dawały realną możliwość ich wykonania. Natomiast kontrole sprawdzające zostały przeprowadzone w terminie możliwie krótkim od pisma informującego o usunięciu nieprawidłowości (dok. dotycząca kontroli kompleksowej z 2019 r. szpitala w Zakładzie Karnym).

W niektórych protokołach brak było daty odbioru protokołu np. w protokole dot. NZOZ [redacted] (protokół kontroli [redacted] z dnia 08.05.2019) oraz NZOZ [redacted] (protokół kontroli [redacted] z dnia 25.02.2019) natomiast w protokołach kontroli sprawdzających ww. podmiotów (odpowiednio: [redacted] z dnia 25.02.2019r. oraz [redacted] z dnia 31.05.2021) daty odbioru protokołów zostały już uwzględnione.

Z dokumentacji NZOZ [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] (w której stwierdzono brak daty odbioru protokołu



██████████ z dnia 25.02.2019 r.), wynika, że PPIS w Sulęcinnie wezwał telefonicznie przedstawiciela podmiotu leczniczego (w dniu 07.03.2019 r.) do złożenia wyjaśnień w siedzibie PSSE w Sulęcinnie, w konsekwencji PPIS w Sulęcinnie nałożył na kierownika podmiotu mandat karny w kwocie 500 zł. za niewykonanie pkt.3 ppkt.3 nieprawidłowości wskazanych w protokole kontroli tj. ”Ogólny nieprawidłowy stan higieniczny- sanitarny pomieszczeń podmiotu oraz zainstalowanych w nich urządzeń opisany w treści protokołu wynikający z niewykonania zaleceń.”.

Do usunięcia pozostałych nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli PPIS w Sulęcinnie zobowiązał podmiot w decyzji, której nadał rygor natychmiastowej wykonalności (decyzja z dnia 23.04.2021 r.).

Z okazanej dokumentacji wynika, że postępowanie administracyjne w tym przypadku trwało 3 miesiące. Wykonanie obowiązków nałożonych w decyzji natychmiastowej potwierdzono w protokole kontroli ██████████ z dnia 31.05.2021 r.

Należy podkreślić, iż ww. decyzja została wydana w trybie art.108 K. p. a tj. został jej nadany rygor natychmiastowej wykonalności. LPWIS w Gorzowie ponownie wskazuje, iż art. 108 § 1 K.p.a. określa szczegółowe przesłanki pozwalające na wydanie decyzji w tym trybie - i tak, zgodnie z przytoczonym przepisem decyzji od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego (...) bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. Mając na uwadze powyższe, wskazać należy, iż zwrot „w trybie natychmiastowym” nie pozwala na wskazanie precyzyjnej daty, w której obowiązek ma być wykonany.

W związku z czym tutejszy organ ponownie wskazuje, iż „rozstrzygnięcie jest bezwzględnie obowiązującym elementem każdej prawidłowo wydanej decyzji administracyjnej. Rozstrzygnięcie administracyjne nakłada na stronę postępowania administracyjnego obowiązek określonego zachowania, który to obowiązek powinien być wyrażony precyzyjnie, bez niedomówień i możliwości różnej interpretacji.

W odniesieniu do wdrożenia zaleceń z kontroli kompleksowej LPWIS w Gorzowie Wlkp. dotyczących pozyskiwania wyczerpujących informacji dotyczących postępowania z wyrobami medycznymi / sprzętem medycznym w taki sposób, aby dokonać prawidłowej oceny postępowania ze sprzętem, podczas kontroli sprawdzającej analizie poddano dokumentację z kontroli następujących podmiotów:

1. Zakład Kamy [REDACTED] - Oddział Zewnętrzny [REDACTED] ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół [REDACTED] z dnia 30.08.2019 r. „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji”);
2. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 12.07.2021 r. wraz z formularzem [REDACTED] „Ocena bloki! operacyjnego” oraz formularzem [REDACTED] „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji”);
3. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDACTED] Poradnia Stomatologiczna [REDACTED], os. [REDACTED] (akta spraw: Protokół kontroli [REDACTED] z dnia 12.05.2021 r.;
4. Prywatna Praktyka Stomatologiczna [REDACTED] ul. [REDACTED] [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 23.07.2020 r.);
5. [REDACTED] Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół z kontroli [REDACTED] z dnia 13.09.2021r.).

Oceniając zapisy ww. dokumentacji należy stwierdzić, iż protokoły kontroli zawierają wyczerpujące informacje nt.:

- oceny pomieszczeń wchodzących w skład podmiotu leczniczego,
- odpadów medycznych;
- ciągu technologicznego przeznaczonego do procesów dekontaminacji narzędzi i sprzętu medycznego w gabinecie stomatologicznym (mycie, dezynfekcja, sterylizacja),
- kontroli procesów sterylizacji zarówno biologicznej jak i chemicznej,
- rodzaju stosowanych autoklawów,
- rodzajów opakowań stosowanych do sterylizacji,
- warunków przechowywania pakietów sterylnych
- stosowanych środków dezynfekcyjnych do narzędzi i powierzchni,
- warunków i pojemników stosowanych podczas procesów dezynfekcji,
- rodzaju narzędzi wielo- bądź jednorazowego użycia,

stosowanych procedur w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń/ chorób zakaźnych

#### **Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.**

1. Dokumentowanie kontroli:

Kontrole przeprowadzane są i dokumentowane zgodnie z procedurą [REDACTED] „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, w większości sporządzane są one w miejscu kontroli. Ponadto podczas kontroli w zakresie szczepień sporządzany jest formularz [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”. 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 (w tym ich dat ważności), posiadanych procedur w zakresie gospodarki szczepionkami oraz postępowania z odpadami medycznymi w miejscu ich wytwarzania, 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.

Wg oświadczenia pracowników PSSE w Sulęcinie protokoły sporządzane są w podmiotach w dniu kontroli.

W protokołach z kontroli zawarte są zapisy dot.: upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (jeśli dotyczy) oraz załączników do protokołu zgromadzonych podczas kontroli (np. pisemne upoważnienia do reprezentowania kontrolowanego podczas kontroli).

Z analizowanej dokumentacji wynika, że w przypadku wydania zaleceń pokontrolnych, przeprowadzana jest kontrola sprawdzająca, poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze przeprowadzenia kontroli.

Jednakże należy zaznaczyć, iż w protokołach kontroli **brak jest opisu prowadzonego nadzoru nad przechowywaniem szczepionek** w podmiocie, brak jest informacji nt.: miejsca przechowywania, zabezpieczenia szczepionek, wydruków temperatur urządzenia służącego do ich przechowywania, osób odpowiedzialnych zgodnie z wewnętrzną Procedurą, postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych.

## 2. Dystrybucja, gospodarka magazynowa i przechowywanie szczepionek:

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

- Zamówienia do WSSE w Gorzowie Wlkp. przesyłane są pisemnie (pocztą elektroniczną), dwa razy w miesiącu, zgodnie z ustalonym harmonogramem (drugi i czwarty

wtorek miesiąca), po wcześniejszym zebraniu zamówień z podległych punktów szczepień, z uwzględnieniem niewielkich (ok.10% całościowego zamówienia) zapasów magazynowych.

- Zamówienia z punktów szczepień przyjmowane są telefonicznie z wyprzedzeniem. W chwili odbioru szczepionek, na podstawie zamówienia, wypełniany jest druk „Zapotrzebowanie na szczepionki” - opracowany przez pracownika PSSE w Sulęcinie, który podpisywany jest przez osobę wydającą i odbierającą szczepionki.

Odbiór szczepionek przez osoby upoważnione z punktów szczepień odbywa się raz w tygodniu lub w razie potrzeby po wcześniejszym ustaleniu telefonicznym. Dokumenty WZ (wydanie zewnętrzne) generowane są z systemu ESNDS przez pracowników posiadających dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek, a ich odbiór kwitowany jest podpisem osoby odbierającej,

Na formularzach WZ np. z dnia 15.01.2021 r. dot. NZOZ [REDAKTOWANE] brak jest potwierdzenia przyjęcia dostawy daty i godziny wydania oraz brak informacji o sprawdzeniu warunków transportu.

W PSSE w Sulęcinie dostęp do systemu ESNDS posiadają trzy osoby, p.o. kierownik sekcji [REDAKTOWANE], starszy asystent [REDAKTOWANE] oraz młodszy asystent [REDAKTOWANE]. Wszystkie Panie posiadają uprawnienia do administrowania systemem ESNDS w zakresie magazynów, użytkowników, raportowania oraz rejestru NOP.

Przedstawiciele punktów szczepień (najczęściej pielęgniarki) upoważnieni do odbioru szczepionek wyposażeni są we własne termotorby z wkładami chłodzącymi i przenośnymi rejestratorami temperatury. W kontrolowanej PSSE szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu punktu przyjęcia próbek, w którym znajduje się:

- chłodziarka na próbki żywności,
- chłodziarka na wymazy (w kierunku nosicielstwa Salmonella)
- chłodziarka na szczepionki
- szafka UPS
- szafka na przechowywanie wymazówek,
- biurko komputerowe.

Magazyn zabezpieczony jest przed dostępem osób nieupoważnionych, klucze do magazynu są w posiadaniu Pani [REDAKTOWANE] p.o. kierownika. Stan sanitarno-higieniczno- techniczny magazynu w dniu kontroli nie budził zastrzeżeń. Ściany i podłoga magazynu o strukturze łatwowymyalnej, co ułatwia utrzymanie pomieszczenia w czystości. Szczepionki umieszczane są w chłodziarce, na półkach w oryginalnych opakowaniach jednostkowych lub zbiorczych.

W dniu kontroli na stanie w chłodziarce pozostawały: szczepionki [REDAKT] 10 dawek, szczepionki [REDAKT] 60 szt., szczepionki [REDAKT] 10 amp. szczepionki [REDAKT] 5 szt.. Powyższy stan magazynowy był zgodny ze stanem w systemie ESNDS.

W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sulęcinnie stosuje się całodobowy system monitorujący temperaturę w urządzeniu chłodniczym [REDAKT] zakupionym w dniu 16.11.2015 r. W lodówce znajduje się sensor [REDAKT], który za pośrednictwem Bluetooth komunikuje się ze stacją bazową, w której znajduje się aplikacja monitorująca i rejestrująca temperaturę w urządzeniu. Ponadto urządzenie chłodnicze znajdujące się w pomieszczeniu nr 21, wyposażone jest w awaryjne źródło zasilania (UPS) - Zasilacz awaryjny [REDAKT]. Podczas kontroli pobrano wydruk temperatur przechowywania szczepionek z dni 5.10.2021 r. - 06.10. 2021r. oraz 06.10.2021r.- 7.10.2021r. Wg. zapisów na wydruku temperatura przechowywania szczepionek wahała się w zakresie od 3,7 °C- 6,0 °C i średnio wynosiła 5,5 °C.

- W sytuacji przekroczenia wartości granicznych temperatur aplikacja wysyła informację tekstową o braku energii elektrycznej lub wzroście/spadku temperatury na nr telefonu osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie instrukcji. Zgodnie z obowiązującą Instrukcją postępowania z preparatami szczepionkowymi z dnia 17.08.2021 osobą odpowiedzialną za podjęcie działań zgodnie z ww. instrukcją w Stacji jest kierownik Sekcji Epidemiologii lub pracownik Sekcji Epidemiologii wyznaczony w zastępstwie kierownika.

W PSSE w Sulęcinnie chłodziarka do przechowywania szczepionek posiada zabezpieczenia w postaci UPS podtrzymującego napięcie w chłodziarkach.

### 3. Procedury i instrukcje w obszarze szczepień ochronnych.

- Instrukcja robocza [REDAKT] postępowania z preparatami szczepionkowymi z dnia 17.08.2021 r.
- Instrukcja [REDAKT] Instrukcja dla zamawiających preparaty szczepionkowe z dnia 27.08.2021 r.

Powyższe procedury uaktualnione zostały w sierpniu bieżącego roku i zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Sulęcinnie (brak na formularzu pierwszej strony adnotacji sprawdził).

### 4. 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 2021 sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego, na aktualnych drukach i przesłano do WSSE w terminie.

#### 5. Sprawozdania oraz analiza wszczepialności:

PSSE w Sulęcinie 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) w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Sprawozdania sporządzane są na podstawie sprawozdań cząstkowych z podmiotów leczniczych nadzorowanych przez PPIS w Sulęcinie. 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 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.

#### 6. Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP):

PSSE w Sulęcinie prowadzi rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych. W rejestrze gromadzone są dane podmiotu zgłaszającego, dane osoby, u której wystąpił NOP, nazwa i numer serii szczepionki, po której wystąpił NOP oraz data wpływu do PSSE i przesłania do WSSE i PZH.

Zgłoszenie NOP łagodnego przesyłane jest do instytucji nadrzędnych najpóźniej 7 dni po otrzymaniu zgłoszenia.

W rejestrze prowadzonym w formie tradycyjnej zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych brak było informacji o NOP po szczepieniu p. COVID-19.

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.

#### **Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych.**

W związku z sytuacją epidemiologiczną kraju (trwającą od marca 2020r. epidemią koronawirusa) oraz dostępnością systemów informatycznych takich jak Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych (SRWE) oraz System Nadzoru Epidemiologicznego (EpiBaza), kontrolę w zakresie wybranych chorób zakaźnych przeprowadzono online. Analizie poddano dane za okres od 01.01.2019 r. do dnia 30.09.2021 r. Przeprowadzono

analizę porównawczą danych dotyczących wybranych jednostek chorobowych w systemie SRWE, EpiBazie oraz danych zgromadzonych w MZ-56.

Sprawdzono, iż do Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych w 2019 r. wprowadzono wszystkie wywiady. Liczba wywiadów poszczególnych jednostek chorobowych wpisanych w SRWE jest zgodna liczbą tych jednostek chorobowych wykazanych w sprawozdaniu MZ-56 za rok 2019 r.

Od stycznia 2020 r. zgodnie z wcześniejszymi informacjami został uruchomiony w rutynowym nadzorze epidemiologicznym nad chorobami zakaźnymi elektroniczny Ogólnopolski System Nadzoru Epidemiologicznego EpiBaza. System 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 poprawę jakości nadzoru i automatyzację procesów na wielu poziomach, aby maksymalnie ograniczyć wielokrotne wpisywanie tych samych danych.

System EpiBaza zastępuje 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 na formularzach ZLK, ZLB oraz rejestrację NOP.

Od 1 stycznia 2020 r. rozpoczął się proces aktualizacji 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 przeprowadzonej w dniu 07.10.2021 r. o godz. 9:30 weryfikacji online ustalono, iż nie wszystkie wywiady za rok 2020 były wprowadzone do systemu EpiBaza.

Były to informacje systemowe dotyczące:

- zakażeń szpitalnych wywołanych przez *Clostridium difficile* (brakowało 6 informacji systemowej o przypadku)
- wirusowych zakażeń pokarmowych wywołanych przez rotawirusy (brakowało 1 informacji systemowej o przypadku)
- płonicy (brakowało 1 informacji systemowej o przypadku)
- chorób wywołanych przez *Streptococcus pyogenes* (brakowało 2 informacji systemowej o przypadku)
- styczości i narażenia na wścieklicznę (brakowało 11 informacji systemowej o przypadku)
- ospy wietrznej (brakowało 21 informacji systemowej o przypadku)

- świnki (brakowało 4 informacji systemowej o przypadku)
- grypy (brakowało 2 informacji systemowej o przypadku)

Ustalono, iż do systemu EpiBAZA do 30 września 2021 r. nie zostały wprowadzone informacje systemowe dot.:

- kiły (brakowało 1 informacji systemowej o przypadku)
- styczności i narażenia na wścieklicznę (brakowało 2 informacji systemowej o przypadku).

O liczbie wszystkich brakujących przypadkach w systemie EpiBaza na bieżąco informowano pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Sulęcinie.

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

Zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w 2019 r., 2020 r. i w 2021 r. w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe i podmioty lecznicze oraz w oddziałach szpitalnych w miejscu ich wytwarzania nadzorowane były przez Sekcję Epidemiologii.

Sekcja Higieny Komunalnej sprawuje w szpitalu nadzór nad gospodarką odpadami medycznymi od chwili odbioru odpadów z brudowników oddziałów poprzez transport wewnętrzny, magazyn odpadów medycznych do chwili przekazania odpadów do utylizacji.

Analizie poddano dokumentację dotyczącą kontroli przeprowadzonych w następujących podmiotach:

1. [redacted] Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej, ul. [redacted] (akta spraw: protokół kontroli [redacted] z dnia 17.09.2021r.; protokół kontroli [redacted] z dnia 13.09.2021 r.; protokół kontroli [redacted] z dnia 01.10.2019 r. oraz protokół kontroli [redacted] z dnia 15.09.2021 r.
2. Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej, ul. [redacted] (akta spraw: protokół kontroli [redacted] z dnia 06.07.2021 r. oraz protokół kontroli [redacted] z dnia 13.07.2021r.
3. Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej [redacted] ul. [redacted] [redacted] (akta spraw: protokół kontroli [redacted] z dnia 29.03.2019 r.; protokół kontroli sprawdzającej [redacted] z dnia 29.07.2019r). Poradnia Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej [redacted] ul. [redacted]



4. Poradni Lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej [REDACTED] ul. [REDACTED] [REDACTED] (akta spraw: protokół [REDACTED] z dnia 23.07.2021 r.).
5. [REDACTED] Prywatny Gabinet Ginekologiczny ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół [REDACTED] z dnia 23.07.2019 r. protokół [REDACTED] z dnia 11.03.2019 r.).
6. Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej [REDACTED] Poradnia Stomatologiczna [REDACTED] os. [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 24.06.2019 r.; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 20.07.2020 r., protokół kontroli [REDACTED] z dnia 12.05.2021 r.).
7. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDACTED] ul. [REDACTED] [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 08.05.2019 r.; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 20.05/2021 r.),
8. Prywatnej Praktyce Stomatologicznej [REDACTED] ul. [REDACTED] [REDACTED] (akta spraw: protokół [REDACTED] z dnia 03.04.2019 r.; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 23.07.2020 r.)
9. Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej [REDACTED] [REDACTED] ul. [REDACTED] (akta spraw: protokół kontroli [REDACTED] z dnia 31.05.2019 r.; protokół kontroli [REDACTED] z dnia 14.11.2019 r.).

Podczas przeprowadzonej analizy uwzględniono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi. W ww. dokumentacji stwierdzono, iż zapisy w protokołach kontroli **kompleksowej szpitali** z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w szpitalu w [REDACTED] oraz w szpitalu w [REDACTED] uwzględniają informacje:

- o sposobie zbierania odpadów medycznych zakaźnych i o ostrych końcach i krawędziach,
- o sposobie opisywania worków i pojemników na stanowiskach pracy;
- o kodach odpadów, kolorze worków, prawidłowym opisie worków i pojemników na odpady medyczne,

Natomiast brak jest informacji o stopniu wypełnienia pojemników i worków jak również brak było informacji nt. czasu gromadzenia odpadów na stanowiskach pracy.

W przypadku Szpitala w [REDACTED] informacje nt. odpadów medycznych gromadzonych na stanowiskach pracy w oddziałach (protokół kontroli [REDACTED] z dnia 17.09.2021 r.) zawarte zostały w formie krótkiej wzmianki o tym, że wytwarza się odpady medyczne i krótkotrwanie

przechowuje się je w brudownikach (w jednym przypadku przechowuje na dworze pod wiatą, co prawidłowo wskazano jako nieprawidłowość).

W przypadku obu szpitali nie wspomniano w protokołach o instrukcji postępowania z odpadami medycznymi w oddziałach szpitalnych.

W jednym przypadku, w protokole kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 13.09.2021 r. dot. Pracowni Endoskopowej sposób postępowania z odpadami medycznymi opisano dokładniej tj. uwzględniono kod odpadów medycznych, opisywanie worków i pojemników z odpadami, stwierdzono prawidłowy czas gromadzenia ich na stanowisku pracy oraz wskazano że usuwa się je wynosząc bezpośrednio do magazynu odpadów - tych danych dot. odpadów medycznych nie ma w opisie innych oddziałów.

W odniesieniu do protokołu kontroli Szpitala w [REDAKTOWANE] sporządzonego przez pracowników pionu Higieny Komunalnej należy wskazać, iż zapisy uwzględniają:

- opis transportu wewnętrznego odpadów medycznych z brudowników oddziałów do magazynu odpadów;
- informacje nt. pojemnika przeznaczonego do wewnątrzzakładowego transportu odpadów
- informacje o rodzajach (kodach) odpadów magazynowanych tj. 180102\*, 180103\*, 180104, 180107,
- opis magazynu, czasu magazynowania odpadów w magazynie, temperatury;
- dokonano analizy karty przekazania w systemie BDO z fakturami za czerwiec 2021 r.;
- sprawozdanie do Urzędu marszałkowskiego dot. wytworzenia odpadów za 2020 r.

zgodnie z zaleceniami LPWIS w Gorzowie Wlkp. zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym [REDAKTOWANE] z dnia 2 stycznia 2019 r.

W protokole kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 01.10.2019 r. w Lubuskim Szpitalu Specjalistycznym; Pulmonologiczno-Kardiologicznym w Torzymiu z zakresu Sekcji Higieny Komunalnej, uwzględniono informacje dotyczące postępowania z odpadami medycznymi w szpitalu o **kodzie 180104**. Opisano w nim, iż w szpitalu w magazynie odpadów medycznych zamontowano klimatyzator w celu zachowania temperatury nieprzekraczającej 18 ° C co pozwoli utrzymać odpowiednią temperaturę w **sezonie letnim**. Jednocześnie zawarto informację o prowadzonym rejestrze temperatur. Zawarto również informację o prowadzonej przez szpital ewidencji odpadów dla każdego rodzaju odpadów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów (Dz.U. 2019 r., poz. 819), a także o składanym do Urzędu Marszałkowskiego sprawozdaniu dotyczącym ilości odpadów medycznych wytworzonych przez szpital za poprzedni rok.

Nadto w protokole uwzględniono informacje o:

- przeprowadzonej analizie kart przekazania w systemie BDO z kartami przekazania odpadów od stycznia do sierpnia 2021 r. - ilość odpadów była zgodna;
- informacje o rodzajach (kodach) odpadów magazynowanych tj. 180102\*, 180103\*, 180108\*, 180104, 180107, 180106\*, 180182\*;
- informacje o magazynowaniu odpadów medycznych oraz czasie magazynowania;
- fakcie zapewnienia w magazynie wentylacji grawitacyjnej oraz mechanicznej włączanej ręcznie z klimatyzacją;
- umieszczonym w ciągu komunikacyjnym pomiędzy wejściem z zewnątrz budynku a magazynem odpadów urządzeniu chłodniczym do przechowywania odpadów medycznych o kodach: 1801082\*, 180102\*;
- myciu i dezynfekcji pojemników będących na wyposażeniu brudowników oddziału w myjni centralnej głównego budynku szpitala oraz informację o miejscu mycia i dezynfekcji pojemnika do wewnątrzzakładowego transportu odpadów (myty i dezynfekowany jest on w magazynie odpadów)

LPWIS w Gorzowie Wlkp. **ponownie zwraca uwagę kontrolujących na fakt**, iż wg. obowiązujących przepisów prawnych ww. środek transportu winien być myty i dezynfekowany w wyznaczonym miejscu, w tym przypadku w myjni centralnej oraz winien mieć wyznaczone miejsce jego przechowywania;

Analiza dokumentacji, sporządzonej przez pion Epidemiologii, dotyczącej gospodarki odpadami medycznymi w **podmiotach prowadzących działalność leczniczą** wykonywaną przez praktyki zawodowe oraz przez podmioty lecznicze wykazała, iż:

- w protokołach kontroli zawarte są informacje dotyczące pojemników do gromadzenia odpadów medycznych zakaźnych o ostrych końcach,
- zawarty został opis postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy tj. oznaczony kod wytwarzanych odpadów, znajduje się informacja o pojemnikach bezdotykowych na odpady medyczne zakaźne, informacja o sposobie opisu worków i pojemników na odpady medyczne zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem, informacja dotycząca stopnia wypełnienia pojemników i worków w tym czasie ich gromadzenia na stanowisku pracy,
- zawarte zostały informacje nt. procedur postępowania z odpadami medycznymi w placówkach medycznych,

(w przypadku niezgodności procedur z obowiązującymi przepisami wydawane są doraźne zalecenia z określonym terminem wykonania).

- w dalszym ciągu w dokumentacji brak było informacji nt. lokalizacji miejsca gromadzenia odpadów medycznych (w jakich pomieszczeniach znajduje się urządzenie chłodnicze i czy jest ono zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych),
- nie we wszystkich protokołach zawarta jest informacja o zgodności ilości odpadów zutilizowanych (w okresie przynajmniej jednego miesiąca) wykazanych w Karcie przekazania odpadów z ilością odpadów w BDO.
- brak jest informacji o fakcie złożenia sprawozdania do Urzędu Marszałkowskiego nt. wytwarzanych odpadów medycznych w podmiotach leczniczych i jakie są to ilości;
- brak jest informacji, nt. miejsca, do którego są transportowane a następnie utylizowane odpady medyczne zakaźne,
- brak jest informacji o przestrzeganiu zasady bliskości utylizacji odpadów medycznych zakaźnych.

Reasumując w protokołach z kontroli w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe oraz przez podmioty lecznicze w latach 2019 r. i 2021 r. gospodarka odpadami medycznymi w miejscach ich wytwarzania w dalszym ciągu nie była oceniona kompleksowo.

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

Plan kontroli obiektów w roku 2019 r. został zrealizowany w 98,7%. Analiza harmonogramu kontroli na 2020 r. wykazała zrealizowanie planu w 46,4% (odpowiednio 47% wysokiego ryzyka oraz 44,4% średniego ryzyka) a 2021 r. do czasu kontroli PSSE w Sulęcinnie przez WSSE w Gorzowie Wlkp. wykazała wykonanie 58,3, % w grupie wysokiego ryzyka.

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

Kontrole w podmiotach leczniczych są przeprowadzane w oparciu o harmonogram pracy na każdy rok w zespołach minimum dwuosobowych, a wyniki kontroli dokumentowane są w protokołach, pomocniczo w załącznikach oraz formularzach, jednakże są dokumentacją Państwowej Inspekcji Sanitarnej i nie stanowią integralnej części protokołu. Pracownicy PSSE w Sulęcinnie posiadają upoważnienia do przeprowadzania kontroli.

Część protokołów z kontroli była spisywana na miejscu w kontrolowanym obiekcie, a część oddawana do podpisu w placówce medycznej w późniejszym terminie.

Z przedłożonych protokołów wynika, iż terminy ich podpisu i odbioru nie były odległe, jednakże w kilku protokołach nie było daty odbioru protokołu co, w przypadku kontroli podczas których stwierdzono nieprawidłowości, może wydłużyć dalsze postępowanie administracyjne.

W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. sporządzanie protokołu winno odbywać się w miejscu kontroli, jedynie w wyjątkowych sytuacjach przewidzianych w procedurach, dopuszczalne jest sporządzenie protokołu poza miejscem kontroli, po poinformowaniu przedsiębiorcy/kierownika zakładu o takiej możliwości zgodnie z procedurami i praktyka taka nie powinna być regułą.

Analiza dokumentacji postępowań administracyjnych wykazała, iż przepisy ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie dotyczącym: trybu rozpatrzenia wniosku strony, a także w przypadku nadania w decyzji obowiązku natychmiastowej wykonalności (zastosowanie art. 108 K.p.a - nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności określonym punktom) nie zostały zastosowane prawidłowo, a w szczególności w przypadku postępowania administracyjnego trwającego 3 miesiące. Nadanie obowiązkowi decyzji terminu natychmiastowego wykonania zakłada, iż stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości mogą mieć istotny wpływ na zdrowie pacjentów i personelu oraz ich bezpieczeństwo, zatem wydanie takiej decyzji kilka tygodni po kontroli jest sprzeczne z jej ideą.

W trakcie kontroli stwierdzono, iż zapisy w protokołach uwzględniają wyczerpujące informacje nt. oceny procesów dezynfekcji wyrobów medycznych/sprzętu medycznego oraz powierzchni dotykowych i bezdotykowych ze wskazaniem obszarów do jakich są one przeznaczone, oceny procesów sterylizacji ze wskazaniem, rodzaju stosowanych autoklawów, metody sterylizacji, sposobu pakowania narzędzi, sposobów kontroli procesów sterylizacji, pojemników stosowanych podczas procesów dezynfekcji, rodzaju stosowanych narzędzi wielo- bądź jednorazowego użycia, stosowanych procedur w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń / chorób zakaźnych oraz nt. stanu sanitarno-higienicznego miejsc w których wykonuje się ww. procedury.

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych oraz wykonawstwem szczepień ochronnych w podmiotach leczniczych na terenie powiatu sulęcińskiego sprawowany jest przez trzy osoby - [REDAKTOR] p.o. Kierownika Sekcji Epidemiologii, [REDAKTOR] starszego asystenta oraz [REDAKTOR] młodszego asystenta.

Na terenie objętym nadzorem PSSE w Sulęcinie w roku 2020 i 2021 pozostawało 7 punktów szczepień. Wszystkie punkty szczepień zakwalifikowano jako obiekty wysokiego ryzyka, a kontrole są w nich przeprowadzane przynajmniej raz w roku, zawsze w zespołach dwuosobowych.

Jednakże należy zaznaczyć, iż w protokołach kontroli **brak jest opisu prowadzonego przez podmiot nadzoru nad przechowywaniem szczepionek**, brak jest informacji nt.: miejsca przechowywania, zabezpieczenia szczepionek, wydruków temperatur urządzenia służącego do ich przechowywania - potwierdzających zachowanie właściwych temperatur, osób odpowiedzialnych zgodnie z wewnętrzną Procedurą, postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych.

Zgodnie z zaleceniami LPWIS w Gorzowie Wlkp. (pismo z dnia 8.09.2021 r. [REDAKT]) w PSSE w Sulęcinie:

- zostały zaktualizowane procedury i instrukcje dotyczące nadzoru nad przechowywaniem i dystrybucją preparatów szczepionkowych znajdujących w się w magazynie.
- urządzenie do przechowywania szczepionek przeniesiono do punktu poboru prób, gdzie podłączono również zasilanie awaryjne.
- z pracownikami Sekcji Epidemiologii podpisano umowy dot. odpowiedzialności materialnej za powierzone mienie oraz aneksy do zakresu obowiązków służbowych, np. umowa z Panią [REDAKT] z dnia 31.08.2021 r.

PSSE w Sulęcinie ma podpisaną od dnia 05.03.2021 r. do 04.03.2021 r. polisę ubezpieczeniową w ramach min, ryzyka zniszczenia wskutek nieutrzymania wymaganej temperatury leków na kwotę [REDAKT]

Ponadto zgodnie z ww. zaleceniami PSSE w Sulęcinie złożyła zamówienie pozaplanowe na formularzu [REDAKT] PSSE w dniu 28.10.2021 r. na:

Chłodziarkę farmaceutyczną [REDAKT]

- Zestaw UPS stanowiący zasilanie awaryjne na określony czas,
- Moduł 4 szuflad z przegrodami do chłodziarek farmaceutycznych
- Bezprzewodowy rejestrator temperatury [REDAKT] z wzorcowaniem.

Odnosząc się do weryfikacji danych zawartych w systemie EpiBazie oraz MZ-56 należy stwierdzić, że zarówno za 2021r. jaki i 2020r. nie wszystkie wywiady zostały uzupełnione w EpiBazie (ogółem brakowało 51 informacji systemowych)- dotyczących chorób zakaźnych podlegających rejestracji.

O liczbie wszystkich brakujących przypadkach w systemie EpiBaza na bieżąco informowano pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Sulęcinie.

Kontrola zagadnień z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą wykazała, iż protokoły pokontrolne nie zawierają wyczerpujących informacji w odniesieniu do ocenianych zagadnień.

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

- Prowadzenie postępowania z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz.735) może skutkować wnoszeniem przez strony zasadnych odwołań od decyzji wydanych przez PPIS w Sulęcinie, co w konsekwencji wiąże się z koniecznością uchylania takich decyzji i przedłużaniem postępowań administracyjnych. Ponadto wskazywanie w decyzji, wydanej w okresie kilku tygodni od stwierdzenia nieprawidłowości, terminów natychmiastowej wykonalności dla obowiązków, które w ocenie kontrolowanych winny być niezwłocznie usunięte jest sprzeczne z zasadami przeciwepidemicznymi które mają na celu chronić zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów i personelu.

- Brak dokładniejszych informacji na temat prowadzonego nadzoru nad przechowywaniem szczepionek w podmiotach medycznych tj., miejsce przechowywania, zabezpieczenie, postępowanie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, załączanie do protokołów wydruków temperatur przechowywania szczepionek, osób odpowiedzialnych według posiadanej Procedury, może skutkować nieprawidłowym postępowaniem przy dystrybucji preparatów szczepionkowych. Ponadto brak nadzoru nad dokumentacją dot. dystrybucji szczepionek oraz warunkami transportu szczepionek do podmiotów leczniczych może doprowadzić w rezultacie do zniszczenia preparatów szczepionkowych przeznaczonych wykorzystywanych w Programie Obowiązkowych Szczepień Ochronnych, a tym samym do zniszczenia mienia państwowego. Jednocześnie tutejszy organ wskazuje, iż prowadzenie rejestru NOP w sposób wybiórczy może skutkować brakiem wymaganych danych odzwierciedlających sytuację epidemiologiczną w tym zakresie.

- Pomimo, iż o liczbie wszystkich brakujących w rejestracji w systemie EpiBaza przypadków epidemiologicznych PSSE w Sulęcinie była powiadamiana przez pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp., to w dalszym ciągu rejestry te nie były uzupełniane. Brak rejestracji wszystkich przypadków chorób zakaźnych w systemach epidemiologicznych może

skutkować niespójnością danych w statystyce medycznej oraz danych przekazywanych do NIZP-PZH.

- Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi, pomimo rozszerzenia pozyskiwanych informacji w tym zakresie, nie wyczerpują ww. zagadnień- szczególnie w zakresie wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05.10.2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, co może skutkować nieprawidłową oceną stanu faktycznego i generować nieprawidłowości w gospodarce odpadami medycznymi.

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

- Postępowania administracyjne prowadzić zgodnie uregulowaniami ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego – ze zwróceniem szczególnej uwagi na zakwestionowane przez LPWIS w Gorzowie Wlkp. aspekty.

- W protokołach kontroli z zakresu szczepień ochronnych w tym zagadnień związanych z przechowywaniem preparatów szczepionkowych w podmiocie leczniczym (wymienionych w pkt. 8), należy uwzględniać szczegółowe informacje z ww. zakresu wskazane w niniejszym wystąpieniu pokontrolnym .

- Systemy przeznaczone do nadzoru nad chorobami zakaźnymi prowadzić na bieżąco, aby dane raportowane do NIZP-PZH w raportach MZ-56 nie odbiegały od danych epidemiologicznych zawartych w EpiBazie.

- Zapisy w protokołach dotyczące zagadnień z zakresu gospodarki odpadami medycznymi również winny w sposób szczegółowy wyczerpywać zagadnienia wynikające z rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 05.10.2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

**10. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 18.02.2022r.**



**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 Sulęcinie, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

20.01.22  
LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
w Gorzowie Wlkp.  
(data, podpis i pieczęć LPWIS)  
lek. med. Dorota Konańczuk  
specjalista epidemiolog

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* - uzupełnić w przypadku stwierdzenia takiej konieczności

\* - niepotrzebne skreślić

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	336306.1009008.456003
Nazwa dokumentu	20220120 pismo przewodnie oraz wystąpienie pokontrolne.pdf
Tytuł dokumentu	20220120 pismo przewodnie oraz wystąpienie pokontrolne
Sygnatura dokumentu	EP.1611.3.2021
Data dokumentu	21.01.2022
Skrót dokumentu	C52A6EA8C7ED4B6D5D18E5EFC43E6B7E1B92F10C
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	21.01.2022 10:36:58
Podpisane przez	Dorota Konaszczuk; WSSE w Gorzowie Wlkp. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
Rodzaj certyfikatu	

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 03.10.2022

Autor wydruku: Rasztorf Marcin ()