

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
 INSPEKTOR SANITARNY
 ul. Kazimierza Jagiellończyka 8 B
 66-400 Gorzów Wlkp.
 tel. 95 722-60-57 fax 95 722-46-52
 (1)

Gorzów Wlkp. 19 października 2021 r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Znak sprawy: EP.1611.1.2021

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ

W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE

1. Adres jednostki kontrolowanej: Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna ul. Jasna 10, 65-470 Zielona Góra.

2. Data rozpoczęcia kontroli: 21,24 czerwca 2021 r.

Data zakończenia kontroli: 30 czerwca 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 7 czerwca 2021 r. oraz [REDAKTOWANE] z dnia 17 czerwca 2021 r. w zakresie Epidemiologii:

– [REDAKTOWANE] - Kierownik Oddz. Epidemiologii,

– [REDAKTOWANE] - starszy asystent Oddz. Epidemiologii

– [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddz. Epidemiologii,

– [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddz. Epidemiologii,

– [REDAKTOWANE] - młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,

– [REDAKTOWANE] - starszy asystent Oddz. Epidemiologii (analiza dokumentacji i systemów wyłącznie online),

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

- [REDAKTOWANE] – Kierownik Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – starszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – starsza pielęgniarka Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,

- [REDAKTOWANE] – starszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Zielonej Górze.

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):

w zakresie Epidemiologii:

Nadzór nad wybranymi chorobami zakaźnymi i zakażeniami, szczepieniami ochronnymi w tym nadzór nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych w podmiotach leczniczych, szczególnie w szpitalach oraz nadzór nad szczepieniami p/wściekliznie prowadzonymi w poradni chorób zakaźnych, nadzór nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach leczniczych, a także postępowanie kontrolno-represyjne za 2019 i 2020r. i analiza realizacji planu kontroli za 2019/2020r. oraz 2021 do dnia kontroli; nadzór nad odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych.

Kontrola zagadnień z zakresu nadzoru nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych i szczepień p/wściekliznie oraz z zakresu zakażeń szpitalnych (szczególnie z uwzględnieniem nadzoru nad patogenami wielolekoopornymi) i kontrola wybranych komórek organizacyjnych została również przeprowadzona podczas uczestnictwa przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. w kontroli przeprowadzanej przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze w obiekcie realizującym powyższe zagadnienia tj. Szpitalu [REDAKTOWANE] i Szpitalu Tymczasowym.

7. Wyniki kontroli : pion nadzorowi */pion ekonomiczno-administracyjny */pion laboratoryjny*:

- w obszarze Oddziału Epidemiologii.

W Sekcji Epidemiologii zatrudnionych jest 12 osób (w tym 1 kierownik Sekcji Epidemiologii)

Obsada kadrowa Sekcji Epidemiologii, stan na 18 czerwca 2021 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko pracy	Wykształcenie – kierunek, tytuł naukowy	Dodatkowe kwalifikacje	Staż pracy w PIS na koniec 05.2021 r.
1.	[REDAKTOWANE]				
2.					

3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

W 2020r. ze względu na realizację dużej ilości nowych zadań wynikających z pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2, Sekcja Epidemiologii otrzymała wsparcie pracowników innych Sekcji PSSE w Zielonej Górze oraz zewnętrznych organów.

Wsparcie Sekcji EP przez jednostki zewnętrzne podczas epidemii w okresie największej intensywności rejestrowanych zakażeń udzieliły:

1. Od października 2020 r. do grudnia 2020 r. Urząd Miasta w Zielonej Górze – 4 osoby rotacyjnie.
2. Od grudnia 2020 r. do maja 2021 r. MOSiR – 6 osób rotacyjnie.
3. Ostatni tydzień marca do 28.05.2021 r. WOT – 4 osoby rotacyjnie.

Wsparcie Sekcji EP przez inne komórki organizacyjne PSSE w Zielonej Górze.

Od marca 2020 r. Sekcja EP wspierana była rotacyjnie przez pracowników innych sekcji ONS oraz inne komórki organizacyjne PSSE.

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 roku	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2019 roku	Liczba obiektów skontrolowanych do 2019 roku z planu	% wykonanie kontroli obiektów z planu	Liczba zaplanowanych kontroli w 2019 roku	Liczba wykonanych kontroli w 2019 roku
wysokie ryzyko	65	65	63	96,9%	106	98
średnie ryzyko	264	132	81	61,4%	132	82
niskie ryzyko	154	47	30	63,8%	47	30
ogółem	483	244	174	71.3 %	285	210

EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2020 roku podmioty lecznicze

Grupy ryzyka	Liczba obiektów ujęta w rejestrze w 2020 roku	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2020 roku	Liczba obiektów skontrolowanych do 2020 roku z planu	% wykonanie kontroli obiektów z planu	Liczba zaplanowanych kontroli w 2020 roku	Liczba wykonanych kontroli w 2020 roku
wysokie ryzyko	69	69	9	13,0%	100	9
średnie ryzyko	256	128	8	6,3%	128	8

<i>niskie ryzyko</i>	152	51	3	5,9%	51	3
ogółem	477	248	20	8,1%	279	20

EPIDEMIOLOGIA ZESTAWIENIE KONTROLI w 2021 roku do dnia kontroli
podmioty lecznicze

Grupy ryzyka	Liczba obiektów ujęta w rejestrze w 2021 roku	Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli w 2021 roku	Liczba obiektów skontrolowanych do 18.06.2021 r. z planu	% wykonanie kontroli obiektów z planu	Liczba zaplanowanych kontroli w 2021 roku	Liczba wykonanych kontroli do 18.06.2021 r.
<i>wysokie ryzyko</i>	72	53	19	35,8%	66	19
<i>średnie ryzyko</i>	259	0	0	0	0	0
<i>niskie ryzyko</i>	166	0	0	0	0	0
ogółem	497	53	19	35,8%	66	19

Obiekty niezależnie od zakresu w jakim są kontrolowane tj. procesów sterylizacji, dezynfekcji, gospodarki odpadami medycznymi czy też szczepień ochronnych są planowane do kontroli tylko raz jako jeden obiekt z zaznaczeniem w nim kilku zaplanowanych kontroli.

Średnie wykonanie planu kontroli obiektów w 2019 r. wyniosło 71,3%; w 2020 8,1%; w 2021 r. do dnia zakończenia kontroli wyniosło ok.35,8 %. W 2020 r. ze względu na pandemię wywołaną przez SARS CoV-2 od marca nie przeprowadzano kontroli obiektów. Siły kadrowe PSSE w Zielonej Górze 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.

W 2019 r. wydano łącznie 48 decyzji administracyjnych oraz 2 postanowienia i 1 tytuł wykonawczy tj.:

- 13 decyzji nakazujących poprawę stanu techniczno – sanitarnego i warunków pracy;
- 16 decyzji przedłużających termin wykonania nałożonych obowiązków;
- 2 decyzje wydane na podstawie art. 105 k.p.a.;
- 17 decyzji płatniczych;
- 2 postanowienia;
- 1 tytuł wykonawczy.

W 2020 r. wydano łącznie 6006 decyzji administracyjnych oraz 114 postanowień i 1 tytuł wykonawczy tj.:

- 5993 decyzje, w tym o poddaniu się obowiązkowej izolacji lub kwarantannie, skracające /zwalniające z kwarantanny, zmieniające, umarzające, przedłużające izolację lub kwarantannę,
- 12 decyzji przedłużających termin wykonania nałożonych obowiązków;
- 13 decyzji płatniczych;
- 114 postanowień;
- 1 tytuł wykonawczy.

Bardzo duża liczba wydanych przez Sekcję Epidemiologii decyzji wynikała z realizacji dodatkowych zadań Inspekcji Sanitarnej związanych z nowymi przepisami prawa w związku z ogłoszeniem stanu epidemii w Polsce w roku 2020.

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

Kontrole w.2019 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 [REDAKTOWANE] z wykorzystaniem formularza Głównego Inspektora Sanitarnego [REDAKTOWANE] „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” oraz w oparciu o procedurę przeprowadzania kontroli obiektu [REDAKTOWANE] „Kompleksowa kontrola Obiektu” .

W trakcie kontroli pracownicy pionu epidemiologii korzystali z wytycznych do kontroli zakażeń szpitalnych przygotowanych przez WSSE w Gorzowie Wlkp.

W oparciu o ww. wytyczne przedmiotem kontroli w aspekcie zakażeń szpitalnych powinny być m.in.: dane statystyczne (liczba łóżek w tym zabiegowych i niezabiegowych, liczba oddziałów, liczba hospitalizacji, średnie obłożenie, liczba badań na łóżko na rok, liczba zakażeń szpitalnych zarejestrowanych w dniu kontroli), funkcjonowanie i skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz komitetu kontroli zakażeń szpitalnych, spotkania/posiedzenia zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych, szkolenia, procedury opracowane przez podmiot, zapewnienie przez podmiot warunków izolacji pacjentów podejrzanych o zakażenie /chorobę wywołaną czynnikami alarmowymi, możliwość wykonania badań mikrobiologicznych w podmiocie, polityka antybiotykowa, monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, raport o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Analizie poddano dokumentację z kontroli następujących podmiotów:

1. [REDAKTOWANE] Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] Akta kontroli (protokół z kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 10.07.2019 r.)
2. Centrum [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE]. Akta kontroli (Notatka Służbowa z dnia 15.10.2019 r.).
3. [REDAKTOWANE] Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] Al. [REDAKTOWANE]
Akta kontroli (protokół z kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 24.10.2019 r.).

Akta kontroli (protokół z kontroli [REDAKTED] z dnia 30.10.2019 r.).

4. Szpital [REDAKTED] ul. [REDAKTED]

Akta kontroli kompleksowej (protokół z kontroli [REDAKTED] z dnia 13.12.2019 r.).

Akta kontroli kompleksowej (protokół z kontroli [REDAKTED] z dnia 16.07.2021 r.).

5. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centrum [REDAKTED]

ul. [REDAKTED]

Akta kontroli kompleksowej (protokół z kontroli [REDAKTED] z dnia 31.10.2019 r.).

Z udostępnionej dokumentacji (protokołów) wynika, iż w:

- [REDAKTED] Centrum Medyczne [REDAKTED] Aleja [REDAKTED] filia [REDAKTED] Centrum Medyczne [REDAKTED] ul. [REDAKTED]

- powołane są: komitet kontroli zakażeń szpitalnych, zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie ww. zespołów posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje. Przedstawiono m.in. informacje nt. liczby hospitalizacji, wykonanych badań mikrobiologicznych, wskazano hipotetyczny tryb rejestracji zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych zakażeń szpitalnych, brak zarejestrowanych czynników alarmowych, brak zarejestrowanych ognisk epidemicznych w roku 2019 do dnia kontroli.

- [REDAKTED] Zakładzie Opieki Zdrowotnej [REDAKTED]

[REDAKTED] ul. [REDAKTED]

- kontrola z zakresu zakażeń szpitalnych w roku 2019 oraz 2020 nie została przeprowadzona. W roku 2019 przeprowadzono jedynie kontrolę interwencyjną, która miała na celu zweryfikowanie przygotowania zakładu i podejmowanych działań zapobiegawczych na wypadek stwierdzenia u pacjentów kolonizacji/zakażenia patogenem alarmowym *Klebsiella pneumoniae* NDM.

- [REDAKTED] Centrum [REDAKTED] ul. [REDAKTED]

[REDAKTED]

- powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje. Określono m.in. tryb rejestracji i monitorowania zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych zakażeń szpitalnych, brak zarejestrowanych czynników alarmowych, brak zarejestrowanych ognisk epidemicznych w roku 2019 r. do dnia kontroli oraz stwierdzono prowadzenia przez podmiot oceny ryzyka wystąpienia zakażenia (wywiad z pacjentem) oraz wdrożone procedury higieniczne.

W protokołach z przeprowadzonych kontroli zawarto informację na temat systemu kontroli zakażeń szpitalnych oraz jego hipotetycznego funkcjonowania, jednakże ze względu na charakter szpitala jednodniowego do tej pory nie odnotowano zakażeń szpitalnych i ognisk epidemicznych.

W przypadku szpitala jednodniowego [REDAKTOWANE] należy nadmienić, iż w swojej strukturze posiada poradnie zabiegowe tj. poradnie chirurgiczną, ortopedyczną, ginekologiczno-położniczą, do których trafiają pacjenci celem kontroli stanu zdrowia po wykonanych w szpitalu zabiegach inwazyjnych. Analizowany protokół kontroli z dnia 24.10.2021 r. [REDAKTOWANE] nie posiada zapisu wskazującego, iż szpital jednodniowy posiada rejestracje zakażeń szpitalnych powypisowych. Zakażenia szpitalne według danych epidemiologicznych literaturowych występują u około 5%–10% hospitalizowanych pacjentów (ich dużo mniejszy odsetek lub brak rejestracji wskazuje na niefunkcjonujący system rejestracji zakażeń). Ponadto należy wskazać, że w nadzorze systemu kontroli małe jest prawdopodobieństwo niewystępowania zakażeń w oddziałach szczególnie o charakterze zabiegowym oraz w podmiotach posiadających w swoich strukturach poradnie zabiegowe.

- Szpitalu [REDAKTOWANE] (według danych z 2019 i 2020 r.)

powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych oraz zespół terapeutyczny zajmujący się polityką antybiotykową w szpitalu. W 2020 r. w związku z powołaniem do zespołu kontroli zakażeń szpitalnych 3 lekarzy z Oddziału Zakaźnego rozdzielono nadzór nad poszczególnymi oddziałami szpitalnymi w ten sposób, iż dla każdego lekarza przydzielono 8 oddziałów. Ponadto w 2019 i 2020 r. w dokumentacji przedstawiono szczegółowo skład i zadania ww. komitetu i zespołu. Przeanalizowano harmonogram spotkań komitetu i zespołu zakażeń szpitalnych. W protokole kontroli z dnia 16.07.2021 r. [REDAKTOWANE] zawarto informację o tym, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa wg. których w skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych powinna wchodzić 1 położna lub pielęgniarka epidemiologiczna na 200 pacjentów oraz wskazano, iż podczas kontroli szpital nie spełniał tego wymogu.

Wskazano, że członkowie posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje, prowadzony jest rejestr zakażeń szpitalnych. Przedstawiono obszernie informacje nt. liczby zarejestrowanych zakażeń (rejestrowanych zgodnie z opracowaną przez szpital definicją np. zakażenia miejsca operowanego, zakażenia układu moczowego itp. na poszczególnych oddziałach), liczby ogólnej zakażeń zarejestrowanych w poszczególnych oddziałach, liczby badań mikrobiologicznych w poszczególnych oddziałach oraz liczby badań mikrobiologicznych na łóżko na rok w poszczególnych oddziałach, przedstawiono wykaz czynników alarmowych rejestrowanych w 2019r. i 2020 r. Opisano szczegółowo ogniska epidemiczne jakie wystąpiły w analizowanym okresie, wskazano liczbę i rodzaj zakażenia szpitalnego z podziałem na poszczególne oddziały szpitala w okresie 2019, 2020 oraz 2021 r. do dnia 22.06.2021 r., wskazano ogólne liczby najczęściej rejestrowanych w szpitalu czynników alarmowych np. w 2020 r. 85 *Klebsiella pneumoniae* spp. ESBL(+), 65 *Escherichia coli* ESBL (+) jak i najczęściej występujące postaci klinicznych zakażeń szpitalnych np. zarówno w 2019 r. (175), jak i w 2020 r. (222) najwięcej w szpitalu zarejestrowano zakażeń układu moczowego i zakażeń miejsca operowanego w 2019 r. (84), w 2020 r. (110).

Uwzględniono również informacje nt.:

- wskaźnika procentowego zakażeń szpitalnych za 2019 r. (3,36), 2020 r. (4,2) ,
- kontroli wewnętrznych prowadzonych w szpitalu i szkoleń personelu w zakresie zasad zapobiegania zakażeniom zakładowym,

- badań przesiewowych wykonywanych w szpitalu,
- badań środowiskowych oddziałów za 2020 r.,
- przedstawiono analizę porównawczą zużycia mopów oraz obrotu pościelą (analiza przeprowadzana przez pielęgniarkę epidemiologiczną w ramach kontroli wewnętrznej),
- przedstawiciele PSSE w Zielonej Górze dokonali analizy zebranych danych oraz przedstawili w protokole swoje wnioski.
- Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Centrum [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE]

- powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Zgodnie z zapisami w protokole [REDAKTOWANE] z dnia 31.10.2019 r. w pkt G ppkt 4 wskazano w pierwszym wersie, iż kwalifikacje członków ZKZSz odpowiadają obowiązującym przepisom prawa po czym w szóstym wersie wskazane jest, że przewodnicząca ZKZSz nie posiada kwalifikacji wymaganych od członków zespołu zakażeń szpitalnych- zapisy w protokole wykluczają się.

Wskazano jakie zadania należą do KKZSz oraz ZKZSz. Przedstawiono liczbę łóżek oraz pacjentów hospitalizowanych jak i liczbę wykonanych badań mikrobiologicznych.

Nie wskazano na rejestrację lub jej brak, zakażeń oraz czynników alarmowych, nie odnotowano, czy szpital zarejestrował ogniska epidemiczne, nie wskazano liczby kontroli wewnętrznych przeprowadzonych w podmiocie leczniczym.

Ocena systemu kontroli zakażeń szpitalnych w ww. protokole kontroli nie posiadała danych na podstawie, których można stwierdzić, czy system ten działa poprawnie. Z przedstawionych danych można stwierdzić, iż system kontroli zakażeń szpitalnych w Szpitalu w Zaborze nie spełnia swojej funkcji.

W 2020 r. nie przeprowadzono kontroli w zakresie zakażeń szpitalnych z uwagi na stan epidemii, wstrzymanie przez GIS czasowego wykonywania kontroli w podmiotach oraz wykonywanie wielu dodatkowych zadań dotyczących nadzoru epidemiologicznego nad SARS-CoV-2.

W 2021 r. w okresie małej liczby zachorowań przedstawiciele WSSE w Gorzowie Wlkp. uczestniczyli w kontroli kompleksowej Szpitala [REDAKTOWANE] (prowadzonej przez PPIS w Zielonej Górze) w wybranych komórkach organizacyjnych ww. podmiotu leczniczego tj. w centralnej sterylizatorni, centralnym bloku operacyjnym, przeprowadzonej kontroli w zakresie zakażeń szpitalnych oraz Szpitalu Tymczasowym. Obecność przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. związana była z trudną sytuacją w zakresie zakażeń i kolonizacji wywołanych przez patogen alarmowy *Klebsiella pneumoniae* NDM w miesiącach największego szczytu hospitalizacji pacjentów chorych na COVID-19. Podczas obecnej wizytacji Szpitala Tymczasowego, w którym funkcjonuje oddział obserwacyjno-zakaźny dla pacjentów z COVID-19, mieszczący się tam OIOM był pusty, natomiast w oddziale obserwacyjno-zakaźnym hospitalizowanych było 8 osób. Należy nadmienić, że infrastruktura stworzona na potrzeby Szpitala Tymczasowego docelowo przeznaczona jest dla oddziału ginekologiczno-położniczego oraz noworodkowego.

Podczas przeprowadzonej kontroli kompleksowej szpitala przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. uczestniczyli również w kontroli centralnej sterylizatorni. Po rozpoczęciu kontroli pracownicy PSSE w Zielonej Górze poprosili kierownika centralnej sterylizatorni o procedury, między innymi poproszono o procedurę sterylizacji narzędzi chirurgicznych wykonywanej dla podmiotów zewnętrznych. Przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. przypomnieli pracownikom PSSE w Zielonej Górze, że w 2019 r. PPIS w Zielonej Górze wydał szpitalowi zalecenia zaniechania wykonywania ww. sterylizacji dla podmiotów zewnętrznych z uwagi na brak dostosowania centralnej sterylizatorni do obowiązujących przepisów prawa i znaczny wpływ tego faktu na bezpieczeństwo pacjentów. Analiza dokumentacji pokontrolnej wykazała, iż PPIS w Zielonej Górze zawarł w protokole kontroli kompleksowej z dnia 16 lipca 2021 r. [REDAKTOWANE] w pkt. doraźne zalecenia, uwagi i wnioski, zalecenie zaprzestania świadczenia usług sterylizacyjnych podmiotom zewnętrznym.

Podczas przeprowadzonej kontroli pracownicy PSSE w Zielonej Górze zebrali informacje nt. urządzeń będących na wyposażeniu centralnej sterylizatorni, ich stanu technicznego, przeprowadzanych kontroli parametrów fizycznych, kontroli chemicznej, biologicznej, sposobu umieszczenia pakietów reprezentatywnych w autoklawach. Pominięto, jednakże informacje nt. stosowanej kontroli chemicznej i biologicznej w myjniach-dezynfektorach. Informacje te są ważne ze względu na to, iż w dniu kontroli myjnia-dezynfektor służąca do dezynfekcji obuwia zabiegowego była niesprawna, a procesy dezynfekcji przeprowadzane były po zakończonych cyklach dezynfekcji w jednej działającej myjni-dezynfektorze. Zatem kontrola chemiczna i biologiczna winna być wykonywana przy każdym cyklu w myjni-dezynfektorze, w której poddawane jest dezynfekcji obuwie zabiegowe. Sprawdzono również, czy istnieje możliwość powiązania poszczególnych pakietów narzędzi z pacjentem. Zebrano informacje o środkach dezynfekcyjnych stosowanych do dezynfekcji narzędzi, rodzaju opakowań stosowanych do procesów sterylizacji o transporcie narzędzi przeznaczonych dla centralnego bloku operacyjnego oraz dla poszczególnych oddziałów szpitala.

W związku z tym, że przedstawiciele w PPIS w Zielonej Górze nie zadali wyczerpujących pytań, pracownicy WSSE w Gorzowie Wlkp. uzupełnili pytania w zakresie informacji nt. zestawów narzędzi sterylizowanych w szpitalu. Zadano pytanie, czy do centralnej sterylizatorni trafiają zestawy narzędzi przeznaczone do zabiegów specjalistycznych tj. niektórych zabiegów ortopedycznych.

Kierownik centralnej sterylizatorni potwierdziła, że zestawy takie są przywożone, jałowe do konkretnych zabiegów, jednakże w szpitalu poddawane są od początku procesom mycia i dezynfekcji, a następnie sterylizacji. Powyższa informacja została ujęta przez pracowników PSSE w Zielonej Górze w protokole pokontrolnym z 2021r.

Podsumowując, przedstawiciele PPIS w Zielonej Górze zebrali szczegółowe informacje nt. procesów dezynfekcji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych stosowanych w szpitalu. Nie zawarli, jednakże informacji jakiego rodzaju narzędzia poddawane są sterylizacji, jak są konserwowane, gdzie są kompletowane (na bloku operacyjnym, czy też w sterylizatorni), jak sprawdzana jest powierzchnia narzędzi (szkło powiększające, lupa), czy narzędzia uszkodzone są wycofywane z obrotu i jaka procedura to reguluje, jakie narzędzia sterylizowane są w autoklawie plazmowym.

Centralny Blok Operacyjny

Podczas kontroli bloku operacyjnego przedstawiciele PSSE w Zielonej Górze zebrali szczegółowe informacje na temat istniejącej infrastruktury, zmian w funkcjonalności bloku operacyjnego, drodze pacjenta przywożonego do bloku operacyjnego. Następnie przeprowadzono wizytację wszystkich pomieszczeń począwszy od strony „czystej” kończąc po stronie „brudnej” bloku operacyjnego. Sprawdzone stan sanitarno-higieniczny wszystkich sal operacyjnych oraz sali hybrydowej. W protokole kontroli kompleksowej powyższe zagadnienia zostały szczegółowo opisane ze wskazaniem stwierdzonych nieprawidłowości.

Ze względu na to, iż przedstawiciele PSSE w Zielonej Górze nie zadali wyczerpujących pytań pracownicy WSSE w Gorzowie Wlkp. uzupełnili pytania o rodzaj narzędzi sterylizowanych w pomieszczeniu wstępnego mycia i dezynfekcji narzędzi pozabiegowych, zapytali się dla jakich narzędzi autoklaw będący na wyposażeniu tego pomieszczenia jest używany.

W Sali wybudzeniowej stanowiska wyposażone były w respiratory, nie zadano pytania odnośnie osprzętu respiratorów, czy jest on jedno, czy wielorazowy, kto odpowiedzialny jest za jego utrzymanie, jak często wymieniane są filtry przy respiratorach i kto jest za to odpowiedzialny.

Ponadto pracownicy PSSE w Zielonej Górze (pomimo tego, że trwało sprzątnięcie jednej z sal operacyjnych po zabiegu) nie zadali pytania personelowi sprzątającemu w kwestii bardzo istotnej, tj. w jaki sposób przeprowadzane jest mycie i dezynfekcja sal operacyjnych pomiędzy zabiegami i po zakończonym dniu pracy.

Szpital Tymczasowy

Podczas przeprowadzonej wizytacji, ze względu na niski poziom zakażeń w kierunku SARS-CoV-2 w okresie przeprowadzonej kontroli kompleksowej powzięto informację od pielęgniarki epidemiologicznej, iż osoby kontrolujące mogą wejść na oddział intensywnej terapii szpitala tymczasowego. Po uprzednim przebraniu się w odzież ochronną przeprowadzono wizytację ww. oddziału. W dniu kontroli OIOM był pusty, od oddziałowej uzyskano informację, iż umożliwiło to przeprowadzenie procesów dezynfekcji w całym oddziale. Liczba łóżek w dniu kontroli wynosiła 30. Nie stwierdzono ich zagęszczenia.

Według oświadczenia oddziałowej OIOM w momencie największej liczby zachorowań w oddziale funkcjonowało 50 łóżek. Wizytacja ta była istotna dla przedstawicieli inspekcji sanitarnej ze względu na fakt, że podczas szczytu epidemii rejestrowano w oddziale wiele zakażeń i kolonizacji patogenem alarmowym *Klebsiella pneumoniae* NDM. Zapoznanie się z infrastrukturą pomieszczeń ww. szpitala powinno w przyszłości pomóc przedstawicielom PPIS w Zielonej Górze w ocenie zagrożeń wynikających z rozprzestrzeniania się patogenów wielolekoopornych.

W dniu kontroli w OIOM nie było pacjentów zakażonych ani skolonizowanych ww. patogenem.

W dokumentacji pokontrolnej została dokładnie opisana infrastruktura oddziału obserwacyjno-zakaźnego oraz OIOM-u. Opisano także poszczególne strefy, przez które przechodzi personel - wspomniano o rodzaju stosowanych antyseptyków, stosowanej bieliźnie szpitalnej.

- Nadzór nad ogniskami epidemicznymi, które wystąpiły w szpitalach.

W 2019 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze został powiadomiony o wystąpieniu 8 ognisk epidemicznych, które wystąpiły w Szpitalu [REDAKTOWANE]:

- Kliniczny Oddział Chorób Wewnętrznych-(3),
- Kliniczny Oddział Chorób Zakaźnych-(2),
- Kliniczny Oddział Chorób Płuc-(1),
- Kliniczny Oddział Chirurgii Dziecięcej-(1),
- Kliniczny Oddział Neurochirurgii-(1).

W 4 przypadkach czynnikiem etiologicznym było *Clostridium difficile*, w 3 przypadkach *Klebsiella pneumoniae* ESBL+ oraz w 1 przypadku czynnikiem etiologicznym był wirus grypy.

W 2019 r. w wyniku zgłoszenia ogniska epidemicznego przeprowadzono kontrole oddziałów:

LP	Oddział Szpitala	Data raportu wstępnego	Data wpływu do PSSE	Data kontroli	Czynnik etiologiczny
1	Kliniczny Oddział Chorób Zakaźnych-Szpital [REDAKTOWANE]	18.01.2019 r.	04.02.2019 r.	11.02.2019 r.	<i>Clostridium difficile</i>
2	Kliniczny Oddział Chorób Płuc-Szpital [REDAKTOWANE]	22.02.2019 r.	28.02.2019 r.	07.03.2019 r.	Wirus grypy
3	Kliniczny Oddział Neurochirurgii, Chorób Wewnętrznych-Szpital [REDAKTOWANE]	31.07.2019 r.	31.07.2019 r.	29.07.2019 r. 30.07.2019 r. 31.07.2019 r.	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NDM
4	Kliniczny Oddział Chorób Wewnętrznych-Szpital [REDAKTOWANE]	12.08.2019 r.	16.08.2019 r.	16.08.2019 r.	<i>Clostridium difficile</i>
5	Kliniczny Oddział Chorób Zakaźnych-Szpital [REDAKTOWANE]	08.11.2019 r.	08.11.2019 r.	12.11.2019 r.	<i>Klebsiella pneumoniae</i> NDM
6 i 7	Kliniczny Oddział Chorób Wewnętrznych i Chirurgii Dziecięcej- Szpital	22.11.2019 r. 27.11.2019 r.	27.11.2019 r. 28.11.2019 r.	28.11.2019 r.	<i>Clostridium difficile</i>

8	Kliniczny Oddział Kardiologii- Szpital	09.12.2019	10.12.2020 r.	13.11.2019 r.	Klebsiella pneumoniae NDM

W 2020 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze został powiadomiony o wystąpieniu 14 ognisk epidemicznych, które wystąpiły w Szpitalu [REDAKTOWANE]:

- Kliniczny Oddział Neurologii- (3),
- Kliniczny Oddział Chorób Wewnętrznych-(1),
- Zakład Rehabilitacji z Pododdziałem rehabilitacji neurologicznej-(1),
- Kliniczny Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii-(1),
- Kliniczny Oddział Neurochirurgii-(1),
- Kliniczny Oddział Kardiologii-(1),

w SP ZOZ [REDAKTOWANE]:

- Oddział Chorób Wewnętrznych-(2),
- Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii-(1),

w SP ZOZ [REDAKTOWANE]:

- Oddział Psychiatryczny- pododdział młodzieżowy „A” -(1),
- Oddział Psychiatryczny- pododdział młodzieżowy „B” -(1),
- Administracja-(1).

W Szpitalu [REDAKTOWANE] w 1 przypadku czynnikiem etiologicznym było Clostridium difficile, w 6 przypadkach Klebsiella pneumoniae NDM, w 7 przypadkach SARS-CoV-2.

W 2020 r. w wyniku zgłoszenia ogniska epidemicznego przeprowadzono jedynie 7 kontroli oddziałów 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, które w ocenie PPIS winny być przeprowadzone.

LP	Oddział Szpitala	Data raportu wstępnego	Data wpływu do PSSE	Data kontroli	Czynnik etiologiczny
1	Oddział Chorób Wewnętrznych- SP ZOZ Szpital [REDAKTOWANE]	26.06.2020 r.	02.07.2020 r.	29.07.2020 r.	Klebsiella pneumoniae NDM
2	Kliniczny Oddział Neurologii- Szpital [REDAKTOWANE]	18.05.2020 r.	19.05.2020 r.	17.09.2020 r.	Klebsiella pneumoniae NDM

3	Kliniczny Chorób Wewnętrznych- Szpital	24.06.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	29.07.2019 r. 30.07.2019 r. 31.07.2019 r.	Clostridium difficile
4	OAIIT- SP ZOZ Szpital	26.06.2020 r.	02.07.2020 r.	29.07.2020 r.	Klebsiella pneumoniae NDM
5	Zakład Rehabilitacji z Pododdziałem rehabilitacji neurologicznej- Szpital	24.07.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	17.09.2020 r.	Klebsiella pneumoniae NDM
6	Kliniczny Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii- Szpital	04.11.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	Klebsiella pneumoniae NDM
7	Kliniczny Oddział Neurochirurgii- Szpital	09.11.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	Klebsiella pneumoniae NDM
8	Kliniczny Oddział Neurologii- Szpital	09.11.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	SARS-CoV-2
9	Kliniczny Oddział Kardiologii- Szpital	09.12.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	SARS-CoV-2
10	Kliniczny Oddział Neurologii- Szpital	19.12.2020 r.	29.12.2020 r.	Brak kontroli	SARS-CoV-2
11	Oddział Chorób Wewnętrznych- SP ZOZ Szpital	07.10.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	SARS-CoV-2
12	Oddział Psychiatryczny- pododdział młodzieżowy „A” SP ZOZ	10.11.2020 r.	Brak daty wpływu do PSSE	Brak kontroli	SARS-CoV-2
13	Oddział Psychiatryczny- pododdział młodzieżowy „B”	14.11.2020 r.	20.11.2020 r.	Brak kontroli	SARS-CoV-2

	SP ZOZ [REDACTED]				
14	Administracja SP ZOZ [REDACTED]	26.11.2020 r.	08.12.2020 r.	Brak kontroli	SARS-CoV-2

W 2019 r. PPIS w Zielonej Górze otrzymał raport wstępny z następujących ognisk epidemicznych, które wystąpiły:

- 22.02.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chorób Płuc Szpitala [REDACTED] Sp. Z o.o. [REDACTED] - wywołane przez Klebsiella pneumoniae NDM, kontrolę przeprowadzono 07.03.2019 r. (protokół [REDACTED]) – 9 dni po otrzymaniu zgłoszenia,
- 31.07.2019 r. w Klinicznym Oddziale Neurochirurgii, Chorób Wewnętrznych- Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Klebsiella pneumoniae NDM, kontrolę przeprowadzono w dniach 29.07.2019 r., 30.07.2019 r., 31.07.2019 r. (protokół nr NS-EP-154/19) - kontrole przeprowadzono w związku ze zgłoszeniem pierwszych przypadków ww. patogenu, a ostatecznie również ogniska epidemicznego.
- 12.08.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chorób Wewnętrznych Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Clostridium difficile, kontrolę przeprowadzono 16.08.2019 r. (protokół [REDACTED]) – 4 dni po otrzymaniu zgłoszenia,
- 08.11.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Klebsiella pneumoniae NDM, kontrolę przeprowadzono 12.11.2019 r. (protokół [REDACTED]) – w 3 dniu po otrzymaniu zgłoszenia,
- 22.11.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chorób Wewnętrznych Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Clostridium difficile, kontrolę przeprowadzono 28.11.2019 r. (protokół [REDACTED]) – 4 dni po otrzymaniu zgłoszenia,
- 27.11.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chirurgii Dziecięcej Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Clostridium difficile, kontrolę przeprowadzono 28.11.2019 r. (protokół [REDACTED]) – 1 dzień po otrzymaniu zgłoszenia,
- 09.12.2019 r. w Klinicznym Oddziale Kardiologii Szpitala [REDACTED] - wywołane przez Klebsiella pneumoniae NDM, kontrolę przeprowadzono 13.11.2019 r. (protokół [REDACTED]).

Ognisko epidemiczne zgłoszone przez Szpital [REDACTED], które wystąpiło 18.01.2019 r. w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych - wywołane przez Clostridium difficile, zostało ujęte w wystąpieniu pokontrolnym z dnia 24.06.2019 r. [REDACTED]

W 2020 r. przedstawiciele PSSE w Zielonej Górze przeprowadzili 7 kontroli w stosunku do 5 zgłoszonych ognisk epidemicznych. Ze względu na to, że był to szczególny rok, w tym biorąc pod uwagę fakt zamknięcia szpitali dla osób z zewnątrz, w którym działania Inspekcji Sanitarnej skierowane były na walkę z epidemią, LPWIS w Gorzowie Wlkp. nie będzie poddawał analizie czasu, w którym przeprowadzono kontrole po otrzymaniu raportu wstępnego i czy je wykonano.

odpady 180104. Brak informacji w protokole [REDAKTOWANE] Centrum Medycznego [REDAKTOWANE] nt. rodzaju pojemników do gromadzenia odpadów medycznych zakaźnych nieostrych. Analiza dokumentacji w ww. zakresie w szpitalu jednodniowym [REDAKTOWANE] Al. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], wykazała że mimo nieprawidłowości uwzględnionych w wystąpieniu pokontrolnym z kontroli kompleksowej w PSSE w Zielonej Górze z dnia 24.06.2019r. nadal :- pracownicy PPIS w Zielonej Górze nie zakwestionowali stosowania w gabinetach zabiegowych szpitala jednodniowego (min. poradni specjalistycznych, pracowni endoskopowej) pojemników uchylnych na odpady medyczne zakaźne i niebezpieczne zamiast stosowania pojemników bezkontaktowych,

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:

- z pięciu protokołów przedłożonych przez PSSE w Zielonej Górze w jednym przypadku nie kwestionowano użytkowania pojemników uchylnych na gromadzenie odpadów medycznych, w drugim przypadku nie wspomniano w jakich pojemnikach na odpady medyczne gromadzone są nieostre odpady medyczne zakaźne, których gromadzenie winno być zgodne z § 3 ust 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z dnia 24 października 2017r., 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 było informacji nt. transportu odpadów medycznych do pomieszczenia ich magazynowania;

W protokole z kontroli podmiotu leczniczego [REDAKTOWANE] NZOZ [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] znajdowała się informacja, że lodówka na odpady medyczne zakaźne umiejscowiona jest w gabinecie zabiegowym, w którym przyjmowane są pacjentki oraz brak było informacji o częstotliwości odbioru odpadów medycznych z gabinetu. Brak było informacji jak często w [REDAKTOWANE] przyjmuje lekarz ginekolog, co ma istotny wpływ na ilości wytwarzanych odpadów medycznych. Z informacji w protokole, wynika, że karty przekazu odpadów były wystawiane łącznie na podmiot medyczny w [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE].

Kontrola w zakresie szczepień ochronnych

Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani [REDAKTOWANE] – starszego asystenta sekcji epidemiologii oraz Pani [REDAKTOWANE] – starszej pielęgniarki PSSE w Zielonej Górze.

Bieżący nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania i dystrybucji szczepionek do nadzorowanych punktów szczepień:

Oceny nadzoru prowadzonego przez PPIS w Zielonej Górze dokonano na podstawie kontroli przeprowadzonej w Szpitalu [REDAKTOWANE] (obserwacja jawna uczestnicząca).

W związku z trzykrotnym przerwaniem łańcucha chłodniczego (w dniach 4/5.12.2020 r., 28.01.2021 r. oraz 12.03.2021 r.) dla szczepionek przechowywanych w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych Szpitala [REDAKTOWANE] PPIS podjął czynności wyjaśniające.

O pierwszym przerwaniu łańcucha chłodniczego podmiot nie poinformował PPIS w Zielonej Górze. Powyższa informacja podjęta została podczas kontroli przeprowadzonej dnia 22.01.2021 r. przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych Szpitala [REDAKTOWANE] w zakresie organizacji i realizacji Programu Szczepień Ochronnych. Zgodnie z zapisami w protokole z powyższej kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 22.01.2021 r. „w czasie dyżuru nocnego z dnia 04/05/12/2020 r. stwierdzono podwyższoną temperaturę w lodówce, w której przechowywane były preparaty szczepionkowe”. Szczepionki zabezpieczono przed użyciem oraz podjęto kroki zmierzające do ustalenia przyczyny zdarzenia. Zgodnie z oświadczeniem pracownika działu aparatury medycznej przyczyną awarii było uszkodzenie instalacji elektrycznej przez firmę remontującą. Z uwagi na brak zapisów temperatur z rejestratora (prawdopodobnie wskutek rozładowania się baterii zasilającej miernik) nie było możliwe ustalenie czasu, w jakim szczepionki znajdowały się w nieprawidłowych warunkach. W związku z powyższym do utylizacji przekazano: 14 amp. Szczepionki [REDAKTOWANE], 3 amp. szczepionki [REDAKTOWANE] oraz 5 amp. szczepionki [REDAKTOWANE]

Z zapisów przywołanego wyżej protokołu wynika, iż obowiązująca w Szpitalu [REDAKTOWANE] procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi nie zapewnia utrzymania łańcucha chłodniczego podczas przechowywania preparatów szczepionkowych w oddziale i wymaga niezwłocznej poprawy.

Z powyższej kontroli wydano zalecenia: niezwłocznie zaprowadzić rejestr przychodu i rozchodu preparatów szczepionkowych oraz poinstruowano osoby uczestniczące w kontroli o konieczności niezwłocznego powiadomienia PPIS w Zielonej Górze o zaistniałych zdarzeniach. Zdaniem tutejszego organu zasadnym wydaje się również wydanie zalecenia dot. aktualizacji obowiązującej w Szpitalu procedury w zakresie bezpieczeństwa przechowywania szczepionek, ze wskazaniem terminu jego realizacji.

Zgłoszenie kolejnego przerwania łańcucha chłodniczego wpłynęło do PSSE w Zielonej Górze dnia 29.01.2021 r. Z „Raportu ze zdarzenia niepożądanego” wynika, iż w trakcie dyżuru dziennego w dniu 28.01.2021 r. ok. godz. 15.00 pielęgniarka Oddziałowa otrzymała informację o wzroście temperatury w lodówce nr 2 do 11⁰C. Szczepionki znajdujące się w chwili zdarzenia w lodówce ([REDAKTOWANE] – 9 amp., [REDAKTOWANE] - 8 amp. oraz [REDAKTOWANE] – 3 amp.) zostały przeniesione do Punktu Szczepień COVID. Zgodnie z zapisami z rejestratora temperatury, przekroczenie nastąpiło w godzinach 14.00 – 17.00 i wynosiło od 3,3-11,2⁰C powyżej wartości prawidłowych. Zapis z rejestratora dokonywany jest w pamięci urządzenia co 1 godz., natomiast wartości alarmowe na urządzeniu ustawiono w zakresie od 2,5-7,5⁰C.

W związku z otrzymanym powiadomieniem PPIS w Zielonej Górze, dnia 2.02.2021 r. wystosował do Prezesa Szpitala [REDAKTOWANE] pismo z prośbą o podjęcie niezwłocznych działań mających na celu usunięcie nieprawidłowości w zachowaniu łańcucha chłodniczego.

Jednocześnie, dnia 4.02.2021 r. PPIS w Zielonej Górze zawiadomił LPWIS w Gorzowie Wlkp. (pismem [REDAKTOWANE]) o zdarzeniach z dnia 4.12.2020 r. oraz 28.01.2021 r. W związku z licznymi

niejasnościami, LPWIS w Gorzowie Wlkp., pismem z dnia 16.02.2021 r., [REDAKTOWANE], wezwał PPIS w Zielnej Górze. do złożenia dodatkowych wyjaśnień. PPIS w Zielonej Górze, pismem z dnia 22.02.2021 r., [REDAKTOWANE] udzielił wyczerpujących odpowiedzi na pismo LPWIS w Gorzowie Wlkp. z dnia 16.02.2021 r. Ponadto poinformował tutejszy organ, iż w ramach prowadzonego bieżącego nadzoru zobowiązał (po kontroli przeprowadzonej w 2018 r.) Szpital [REDAKTOWANE] do zakupu rejestratorów do monitorowania warunków przechowywania szczepionek. Wymagane rejestratory (System Monitor M2M) zostały zainstalowane we wszystkich urządzeniach chłodniczych, gdzie przechowywane są szczepionki. Dnia 18.03.2021 r. do PPIS w Zielonej Górze wpłynęło kolejne zgłoszenie przerwania łańcucha chłodniczego w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych. Do zgłoszenia załączono raport z monitoringu temperatury, kserokopie „ręcznych” odczytów temperatury oraz protokół przeprowadzonej utylizacji. Po powzięciu powyższej wiadomości PPIS w Zielonej Górze wezwał Prezesa Zarządu Szpitala do podjęcia niezwłocznych działań mających na celu zapewnienie prawidłowych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych w magazynach Oddziału. W odpowiedzi Szpital poinformował, iż przyczyną powyższych incydentów był trwający w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych remont. W dniu 02.04.2021 r. zakończono czynności związane z pracami remontowymi i zgodnie z oświadczeniem Dyrektora ds. Lecznictwa podobne zdarzenia nie powinny mieć miejsca w przyszłości. Ponadto poinformowano, iż ponownie przeszkolono personel z zasad postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku przerwania łańcucha.

Kontrola kompleksowa została przeprowadzona w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp.

W dniu 22.06.2021 r. stwierdzono, iż w Klinicznym Oddziale Chorób Zakaźnych faktycznie zakończono remont. Urządzenie chłodnicze do przechowywania szczepionek znajduje się w dyżurce pielęgniarek na I piętrze Oddziału. Warunki przechowywania monitorowane są przy pomocy rejestratora z funkcją powiadamiania sms. SMS alarmowy generowany jest na telefon komórkowy lekarza dyżurnego oraz pielęgniarki Oddziałowej. W dniu kontroli nie możliwe było sprawdzenie prawidłowości działania systemu powiadamiania, gdyż osoba obecna podczas kontroli nie wiedziała, czy istnieje możliwość połączenia kontrolnego oraz nie potrafiła wskazać numeru telefonu do połączenia z rejestratorem. Informacja o możliwości połączenia kontrolnego z urządzeniem monitorującym warunki przechowywania szczepionek winna być przekazana osobom odpowiedzialnym za nadzór nad ich przechowywaniem. Zdaniem tutejszego organu brak umiejętności obsługi posiadanego systemu monitorowania przez personel odpowiedzialny skutkować może niewłaściwie sprawowanym nadzorem. Poza rejestracją elektroniczną, w rejestrze papierowym, 6x na dobę zapisywana jest temperatura z wyświetlacza chłodziarki (o godz. 1.00, 5.00, 9.00, 13.00, 17.00 i 21.00).

Według oświadczenia pielęgniarki z poradni chorób zakaźnych, obecnej podczas kontroli, jedna z osób prowadzących szczepienia nie posiada uprawnień do ich wykonywania (brak kursu szczepień). W protokole z kontroli kompleksowej z dnia 16.07.2021r. nie stwierdzono zapisu dotyczącego powyższej niezgodności.

Dystrybucja, gospodarka magazynowa i przechowywanie szczepionek w PSSE w Zielonej Górze:

PSSE w Zielonej Górze 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 funkcjonującym w czasie kontroli (pierwsza i trzecia środa miesiąca), po wcześniejszym zebraniu zamówień z podległych punktów szczepień, z uwzględnieniem niewielkich (ok.10% całościowego zamówienia) zapasów magazynowych. W wyjątkowych sytuacjach, po wcześniejszym uzgodnieniu z WSSE, przesyłane są zamówienia dodatkowe.

Zamówienia z punktów szczepień przejmowane są z wyprzedzeniem pisemnie, pocztą elektroniczną do piątku tygodnia poprzedzającego dostawę lub telefonicznie do środy tygodnia poprzedzającego. Przy zamówieniu telefonicznym druk zamówienia dostarczany jest w dniu odbioru szczepionek.

Odbiór szczepionek przez osoby upoważnione z punktów szczepień odbywa się raz w tygodniu, we czwartki w godzinach 8.00 – 14.00. Dokumenty WZ (wydanie zewnętrzne) generowane są z systemu ESNDZ przez pracowników posiadających dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek, a odbiór kwitowany jest podpisem osoby odbierającej, datą i godziną wydania oraz informacją o sprawdzeniu warunków transportu.

W kontrolowanej PSSE szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek – chłodni, znajdującej się na drugiej kondygnacji budynku PSSE. Magazyn szczepionek stanowi oddzielne pomieszczenie zamykane na klucz, zabezpieczone jest przed dostępem osób nieupoważnionych. Stan sanitarno-higieniczno-techniczny chłodni, w dniu kontroli, nie budził zastrzeżeń. Ściany i podłoga magazynu o strukturze łatwozmywalnej, co ułatwia utrzymanie pomieszczenia w czystości. Szczepionki umieszczone są na metalowych regałach półkowych, łatwo zmywalnych, umożliwiających ich czyszczenie i dezynfekcję, w sposób zapewniający swobodny przepływ powietrza, tj. w odległości ok. 10 cm od ścian i podłogi oraz ok. 50 cm od sufitu, w opakowaniach jednostkowych lub zbiorczych.

Chłodnia, w której przechowywane są szczepionki wyposażona jest w agregat chłodniczy, 2 czujniki temperatury z możliwością odczytu wartości temperatury panującej we wnętrzu bez konieczności wchodzenia do komory oraz system alarmowy ostrzegający o zbyt wysokiej lub zbyt niskiej temperaturze oraz informujący o prawidłowym zasilaniu chłodni.

Temperatura w komorze chłodniczej objęta jest 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury z wykorzystaniem dwóch niezależnych rejestratorów temperatury z funkcją powiadamiania sms: rejestratora [REDAKTOR] oraz [REDAKTOR]. Zapisy w pamięci urządzenia [REDAKTOR] dokonywane są co 15 min., natomiast z rejestratora [REDAKTOR] co 5 min. Raz w miesiącu dane z karty pamięci są archiwizowane w formie elektronicznej, na komputerze pracownika sekcji epidemiologii odpowiedzialnego za gospodarkę szczepionkami. Następnie tworzone są kopie zapasowe zapisów i przechowywane na dysku zewnętrznym. Powiadomienia z rejestratora wysyłane są na 3 numery telefonów: dyżurującego pracownika i kierownika sekcji epidemiologii oraz kierownika sekcji administracyjno-gospodarczej i zamówień publicznych.

Dodatkowo, odpowiedzialni pracownicy sekcji epidemiologii dokonują odczytu temperatury w chłodni w dni robocze oraz w dni wolne od pracy dwa razy na dobę, o godz. 8.00 i 15.00. Odczyt dokumentowany jest w karcie pomiaru temperatury na formularzu [REDAKTOWANE], stanowiącym załącznik do Procedury [REDAKTOWANE] „Postępowanie przy dostawach, przechowywaniu i dystrybucji szczepionek” zaktualizowanej dnia 21.06.2021 r. (wydanie 3).

Zgodnie z zapisami powyższej procedury temperatury graniczne w rejestratorach, po przekroczeniu których wysyłane są powiadomienia sms, ustawiono w zakresie od $+2,5^{\circ}\text{C}$ do $+7,5^{\circ}\text{C}$.

Zasilanie chłodni podłączone jest do awaryjnego źródła prądu – agregatu prądotwórczego [REDAKTOWANE], uruchamiany automatycznie. Raz w tygodniu (w poniedziałki) odbywa się próbne uruchomienie automatyki działania agregatu.

Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP):

Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych, zgodnie z wytycznymi GIS rejestrowane są przede wszystkim z wykorzystaniem systemu SEPIS. PSSE w Zielonej Górze 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.

Z uwagi na zawarte w rejestrze NOP dane wrażliwe w rozumieniu RODO, przechowywany jest w szafie zamykanej na klucz i zabezpieczonej przed dostępem osób nieupoważnionych.

W roku 2021 r. do dnia kontroli do PSSE w Zielonej Górze zgłoszono 104 odczyny poszczepienne, w tym 3 ciężkie (wszystkie po szczepieniu przeciwko COVID-19), 14 poważnych (w tym 13 po szczepieniu p/COVID-19), 85 łagodnych (w tym 73 po szczepieniu p/COVID-19). W 2 przypadkach po szczepieniu p/COVID-19 zmieniono kwalifikację na „NIE NOP”.

Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych.

W związku z sytuacją epidemiologiczną kraju (panującą epidemią koronawirusa) oraz dostępnością systemów informatycznych takich jak Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych (SRWE) oraz System Nadzoru Epidemiologicznego (EpiBaza), kontrolę w zakresie wybranych zagadnień przeprowadzono online.

Analizie poddano dane za okres od 1.01.2019 r. do dnia 30.06.2021 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 informacje systemowe, MZ-56 za rok 2019 r. jest zgodny z rejestrem SRWE.

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 w swoich założeniach miał w całości zastąpić dotychczas funkcjonujący system SRWE w zakresie rejestracji zachorowań, które zostały zgłaszane od 1 stycznia 2020 r. Jednakże ze względu na wprowadzony w Polsce stan epidemii zastąpienie SRWE przez EpiBazę zostało opóźnione co w rezultacie przyczyniło się do tego, że oba systemy funkcjonują do dnia dzisiejszego. System EpiBaza obejmuje m. in. rejestrację wywiadów dotyczących chorób podlegających obowiązkowi zgłoszeń na formularzach ZLK, ZLB oraz rejestrację NOP. Należy wskazać, iż w 2020r. wskutek utworzenia systemu SEPIS (docelowo głównego systemu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej) i wprowadzenia w nim obowiązku rejestracji NOP-ów – pracownicy inspekcji sanitarnej zostali zwolnieni z uzupełniania Epibazy w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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 przeprowadzonej w dniu 5.07.2021 r. o godz. 11:30 weryfikacji danych online ustalono, iż nie wszystkie informacje systemowe za rok 2020 były wprowadzone do systemu EpiBaza. Były to informacje dotyczące:

- bakteryjnego zakażenia jelitowego wywołanego przez E. coli biegunkotwórczą (brakowało 4 informacji systemowych o przypadku)
- zakażeń szpitalnych wywołanych przez Clostridium difficile (brakowało 23 informacji systemowych o przypadku)
- płonicy (brakowało 38 informacji systemowych o przypadku)
- chorób wywołanych przez Streptococcus pyogenes (brakowało 24 informacji systemowych o przypadku)
- ospy wietrznej (brakowało 182 informacji systemowych o przypadku)
- wirusowego zapalenia wątroby (brakowało 1 informacji systemowej o przypadku)
- świnki (brakowało 1 informacji systemowej o przypadku)
- choroby wywołane przez Streptococcus pneumoniae (brakowało 6 informacji systemowych o przypadku)
- grypy (brakowało 29 informacji systemowych o przypadku)

W dniu 30.07.2021 r. ustalono, iż do systemu EPIBAZA za I półrocze 2021 r. nie zostały wprowadzone informacje dotyczące:

- zakażeń szpitalnych tj. Clostridium difficile (brakowało 23 informacji systemowych o przypadku)
- płonicy (brakowało 8 informacji systemowych o przypadku)
- styczności i narażenia na wściekliznę (brakowało 5 informacji systemowych o przypadku)
- ospy wietrznej (brakowało 82 informacji systemowych o przypadku)
- chorób przenoszonych drogą płciową tj. HIV (brakowało 5 informacji systemowych o przypadku).

rejstry te nie były uzupełniane. Jako powód podawano braki kadrowe oraz ogrom pracy związanej z koronawirusem (także w okresie małej rejestracji zakażeń w województwie lubuskim). 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 tej gospodarce. Ponadto w odniesieniu do braku zapisów w protokołach kontroli dot. egzekwowania od podmiotów leczniczych gromadzenia odpadów medycznych zakaźnych w pojemnikach bezkontaktowych tutejszy organ wskazuje, iż kontrolujący winni dokonać oceny ryzyka oraz zagrożenia jakie może spowodować fakt gromadzenia odpadów medycznych w pojemnikach nie odpowiadających wymogom obowiązujących przepisów prawa, na tej podstawie winni określić czas usunięcia ww. nieprawidłowości bowiem czas wskazany w protokole kontroli (30.06.2022 r.) w ocenie LPWIS jest zbyt odległy. Powyższe może skutkować brakiem możliwości zastosowania procedur w zakresie postępowania z odpadami medycznymi oraz może stworzyć zagrożenie epidemiologiczne dla personelu oraz pacjentów przebywających w oddziale.

Nie odniesiono się do standardów epidemiologicznych i nie ujęto w nieprawidłowościach zapisów dotyczących umieszczenia urządzenia chłodniczego przeznaczonego do magazynowania odpadów medycznych w gabinecie zabiegowym. Powyższe może skutkować nieprawidłową oceną stanu faktycznego, może mieć wpływ na występowanie zakażeń wewnątrzszpitalowych oraz generować nieprawidłowości w gospodarce odpadami medycznymi.

W nawiązaniu do monitorowania warunków przechowywania preparatów szczepionkowych w Szpitalu [REDAKTOWANE] należy wskazać, że wszystkie osoby odpowiedzialne za nadzór nad ich przechowywaniem winny posiadać wiedzę, w jaki sposób należy obsługiwać system monitorowania będący na wyposażeniu urządzeń chłodniczych. Brak takich umiejętności, pomimo zapewnienia przez Dyрекcję podmiotu narzędzi do wykonania zadania, może sugerować brak nadzoru nad warunkami przechowywania szczepionek.

Odnosząc się do zapisu dotyczącego powzięcia w trakcie kontroli informacji o braku u jednej z osób prowadzących szczepienia ukończonego kursu szczepień uprawiającego do ich wykonywania należy wskazać, iż w przypadku powzięcia takiej informacji kontrolujący powinni uzyskać dalsze wyjaśnienia, czy osoba szczepiąca (zgodnie z § 6 rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. z 2018r. poz. 753 ze zm.) posiada co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych. W przypadku braku takiego doświadczenia zawodowego bądź kursu szczepień wskazane jest wniesienie doniesienia do odpowiednich organów odpowiedzialności zawodowej samorządów zawodowych lekarzy lub pielęgniarek i położnych.

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

- Zgodnie z wytycznymi do kontroli podmioty wysokiego ryzyka powinny być kontrolowane 1 raz w roku. Zatem kontrola zakażeń szpitalnych winna być przeprowadzona zgodnie z planem bądź kontrolę interwencyjną należy rozszerzyć o wszystkie zagadnienia z zakresu systemu kontroli zakażeń szpitalnych.
- W oparciu o specyfikę podmiotu leczniczego oraz na podstawie świadczonych w nim usług działania kontrolne i wnioski należy ukierunkowywać w taki sposób, aby podmiot prowadził system rejestracji zakażeń szpitalnych adekwatny do swojej działalności, który przedstawi rzeczywistą sytuację epidemiologiczną szpitala.
- Z uwagi na rotację pracowników podejmujących nowe zadania bądź włączanych do zadań dotychczas nierealizowanych w celu rzetelnego 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.
- Uwzględniając specyfikę prowadzonej działalności i świadczonych usług, pozyskane podczas kontroli dane należy przedstawiać rzetelnie, tak aby przedstawiły sytuację epidemiologiczną szpitala.
- 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.
- Kontrole w zakresie gospodarowania odpadami medycznymi winny uwzględniać nie tylko wymagania wynikające bezpośrednio z przepisów prawa, ale również w oparciu o dokonane podczas kontroli ryzyko zagrożenia winny uwzględniać standardy epidemiologiczne. Ich nieegzekwowanie, czy też przyzwolenie na funkcjonowanie niezgodne ze standardami epidemiologicznymi, których celem jest zapobieganie transmisji patogenów chorobotwórczych, może mieć wpływ na sytuację epidemiologiczną pacjentów i personelu.
- Od wszystkich osób odpowiedzialnych za nadzór nad szczepionkami w podmiocie leczniczym należy egzekwować znajomość obsługi posiadanego systemu monitorowania warunków przechowywania szczepionek.
- W przypadku powzięcia informacji, która nie należy do bezpośredniej kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej a dotyczy kwalifikacji osób wykonujących szczepienia należy pozyskać pełne informacje i w przypadku stwierdzenia niezgodności z rozporządzeniem poinformować o tym odpowiedni organ.

10. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 15 listopada 2021r.

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 Zielonej Górze, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

* - niepotrzebne skreślić

** - uzupełnić w przypadku stwierdzenia takiej konieczności

20.10.21
DUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
..... INSPEKTOR SANITARNY
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
lek. med. Dorota Konaszczuk
specjalista epidemiolog

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	326091.951985.436785
Nazwa dokumentu	20211020 wystapienie pokontrolne.pdf
Tytuł dokumentu	20211020 wystapienie pokontrolne
Sygnatura dokumentu	EP.1611.1.2021
Data dokumentu	18.11.2021
Skrót dokumentu	C3556619823B53F421F2DA6A67C14CF453B362EC
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	18.11.2021 10:09:01
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 ()