

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

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp., 26.03.2022r.

EP.1611.4.2021

Znak sprawy:

## WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ

### W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŚWIEBODZINIE

**1. Adres jednostki kontrolowanej:** ul. 30 stycznia 5, 66-200 Świebodzin

**2. Data rozpoczęcia kontroli:** 01.04.2022r.

Pracownicy Oddziału Epidemiologii kontrole poszczególnych obszarów przeprowadzali w dniach:  
11.05.2022 oraz 19.05.2022r.

**Data zakończenia kontroli:** 31.05.2022

**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 4 kwietnia 2022r.:**

- [REDAKTOWANE] – kierownik Oddziału Epidemiologii,
- [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddziału Epidemiologii.,
- [REDAKTOWANE] – młodszy asystent Oddziału Epidemiologii.,
- [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddziału Epidemiologii,
- [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddziału Epidemiologii,
- [REDAKTOWANE] – starszy asystent oddziału Epidemiologii

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

- [REDAKTOWANE] – asystent ds. Epidemiologii
- [REDAKTOWANE] – młodszy asystent ds. Epidemiologii,
- [REDAKTOWANE] – asystent ds. Epidemiologii
- [REDAKTOWANE] – asystent Sekcji Higieny Komunalnej

**5. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych:**

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

zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014 r., poz. 1491).

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

Kontrola swoim zakresem objęła nadzór nad:

- wybranymi chorobami zakaźnymi i zakażeniami (online- systemy elektroniczne),
- szczepieniami ochronnymi – ze szczególnym uwzględnieniem nadzoru nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE oraz w podmiotach leczniczych w tym szpitalach),
- gospodarką odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych,
- zakażeniami szpitalnymi (ocena zapisów protokołów kontroli, jeżeli były przeprowadzone oraz dokumentacji związanej z ogniskami epidemicznymi w szpitalach),

Z uwagi na niestabilną sytuację epidemiologiczną w IV kwartale 2021r., rejestracją dużej liczby zakażeń SARS-CoV-2 i skierowania wszystkich sił do realizacji zadań wynikających z konieczności podejmowania działań wynikających z przepisów prawa związanych ze stanem epidemii, zaplanowana kontrola kompleksowa, w tym kontrola z zakresu zakażeń szpitalnych w obiekcie realizującym powyższe zagadnienia, tj. [REDACTED]

[REDACTED] ( w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp.) nie została zrealizowana.

Kontrolę kompleksową wznowiono w dniu 01.04.2022r., w związku z powyższym w zamian przeprowadzono kontrolę Bloku Operacyjnego oraz Centralnej Sterylizatorni w ww. podmiocie. Zakażenia szpitalne zostały ocenione na podstawie dokumentacji udostępnionej przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie.

- postępowanie kontrolno-represyjne i analiza realizacji planu kontroli za 2020, 2021r.,

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

- w obszarze Epidemiologii

W Sekcji Epidemiologii zatrudnione były 3 osoby.

#### Obsada kadrowa Sekcji Epidemiologii, stan na 31 grudnia 2021 r.

Lp.	Imię i Nazwisko	Stanowisko pracy	Wykształcenie-kierunek, tytuł naukowy	Dodatkowe kwalifikacje	Staż pracy w PIS na koniec 2021 r.
1.	[REDACTED]				
2.					

3	

Działalność kontrolna w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi.

**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 w 2020 roku</b>	<b>% wykonanie kontroli obiektów z planu</b>	<b>Liczba zaplanowanych kontroli w 2020 roku</b>	<b>Liczba wykonanych kontroli w 2020 roku</b>
<i>wysokie</i>	73	73	3	4,1%	77	7
<i>średnie ryzyko</i>	21	10	0	0	10	0
<i>niskie ryzyko</i>	11	5	0	0	5	0
<i>ogółem</i>	105	88	3	4,1 %	92	7

**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 w 2021 roku</b>	<b>% wykonanie kontroli obiektów z</b>	<b>Liczba zaplanowanych kontroli w 2021 roku</b>	<b>Liczba wykonanych kontroli w 2021 roku</b>
<i>wysokie</i>	75	28	7	25 %	30	10
<i>średnie ryzyko</i>	22	0	0	0	0	0

<i>niskie ryzyko</i>	15	3	0	0	3	1
<i>ogółem</i>	112	31	7	22,5 %	33	11

Pod nadzorem PPIS w 2021 r. w Świebodzinie znajdowało się 75 obiektów wysokiego ryzyka, 22 średniego ryzyka oraz 15 niskiego ryzyka.

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

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

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

Po kontroli kompleksowej Sekcja Epidemiologii w 2019 r. wydała 1 decyzję merytoryczną dot. [REDACTED]

Centrum [REDACTED]

Średnie wykonanie planu kontroli obiektów w 2020r. i 2021r. wyniosło odpowiednio 4,1% oraz 22,5%.

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

Analizie poddano dokumentację dot. oceny działalności Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZSz) i Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZSz) za rok 2021.

W związku z tym, iż w roku 2020 obowiązywał w kraju, w dalszym ciągu, stan epidemii LPWIS w Gorzowie Wlkp. nie poddaje analizie dokumentacji z tego roku.

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

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 [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. ul. [REDAKTOWANE]  
Protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 08.04.2022 r.
2. [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] Samodzielny Publiczny Zakład  
Opieki Zdrowotnej [REDAKTOWANE], Protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia  
06.04.2022 r.
3. [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE], Protokół kontroli  
[REDAKTOWANE] z dnia 06.04.2022 r.

Z udostępnionej dokumentacji (protokołów) wynika, iż w:

W odniesieniu do [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE], w protokole z kontroli przedstawiono:

- dane statystyczne o liczbie łóżek, liczbie oddziałów, średnim obłożeniu, liczbie badań mikrobiologicznych, liczba badań na łóżko na rok, liczbie 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.

Na stronie 7z 11 pod tabelą z zakażeniami szpitalnymi zawarty jest zapis, iż „według raportu okresowego z bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala za 2021 r. wyizolowano następujące patogeny alarmowe: Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella spp. ESBL i Klebsiella spp. KPC, MRSA oraz Pseudomonas aeruginosa.”

Tutejszy organ zaznacza, że w przesłanym przez PPIS w Świebodzinie raporcie okresowym z bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala za 2021 r. zaznaczone jest wyizolowanie 3 patogenów alarmowych natomiast nie podano nazwy tych patogenów. Ponadto w protokole z kontroli w tabeli dot. zakażeń szpitalnych odnotowano 13 zakażeń szpitalnych co nie ma odzwierciedlenia w raporcie okresowym za rok 2021 r. Opisane niezgodności świadczą o nierzetelnym prowadzeniu przez Szpital dokumentacji medycznej wymaganej przepisami prawa. Nieprawidłowość ta winna być wykazana w protokole kontroli PPIS w Świebodzinie, a w dalszej kolejności podmiot leczniczy winien być zobligowany do usunięcia tych nieprawidłowości.

Ponadto kontrolujący winni zwrócić uwagę na zakażenia zarejestrowane w szpitalu, w 13 przypadkach było to głębokie i powierzchowne zakażenie miejsca operowanego. Należało opisać, czy definicja zakażenia miejsca operowanego zawarta w procedurze szpitalnej odpowiada definicji HAI opracowanej przez ECDC.

Protokół kontroli zawiera również zapisy dot. częstotliwości spotkań KKZSz oraz ZKZSz poświadczone protokołami sporządzonymi ze spotkań. Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie przedstawili tematów jakie były omawiane w trakcie spotkań, czy były to spotkania związane np. z wystąpieniem zakażeń szpitalnych u pacjentów hospitalizowanych w podmiocie leczniczym bądź też innymi problemami mającymi przełożenie na sytuację epidemiologiczną szpitala.

W dokumentacji pokontrolnej opisano działania w zakresie kontroli wewnętrznej wykonywanej przez pielęgniarkę epidemiologiczną między innymi dokonywana jest analiza zużycia preparatów dezynfekcyjnych do rąk lub też zużycia mopów. Przedstawienie ilości zużytego środka dezynfekcyjnego do rąk w litrach lub też przedstawienie średniej ilości zużytych mopów nie jest analizą. Szpital winien dokonać obliczeń zużytego środka dezynfekcyjnego na liczbę wykonywanych przy pacjencie procedur oraz powinien podać na jaką powierzchnię zużyto przedstawioną liczbę mopów. Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni zadać pytania zmierzające do ustalenia czy deklarowane zużycie środków dezynfekcyjnych do rąk oraz mopów jest prawidłowe, jeżeli nie było prawidłowe to należało określić działania jakie powinien podjąć szpital w celu usunięcia nieprawidłowości.

W odniesieniu do Szpitala [REDAKTOWANE] Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDAKTOWANE], w protokole z kontroli przedstawiono:

- dane statystyczne o liczbie łóżek, liczbie oddziałów, średnim obłożeniu, liczbie badań mikrobiologicznych, liczba badań na łóżko na rok, liczbie zakażeń szpitalnych zarejestrowanych w dniu kontroli,
- wskaźnik zakażeń szpitalnych wyliczony dla poszczególnych oddziałów,
- rodzaj badań przesiewowych przeprowadzonych w szpitalu w poszczególnych oddziałach,
- funkcjonowanie i skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz komitetu kontroli zakażeń szpitalnych,
- informacje nt. spotkań/posiedzeń zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych,
- informacje o przeprowadzanych szkoleniach,
- procedury opracowane przez podmiot, zapewnienie przez podmiot warunków izolacji pacjentów podejrzanych o zakażenie /chorobę wywołaną czynnikami alarmowymi,
- możliwość wykonania badań mikrobiologicznych przez laboratorium zewnętrzne,
- politykę antybiotykową,
- monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, raport o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala,
- ogniska epidemiczne, które wystąpiły w podmiocie leczniczym w roku 2021.

Ponadto protokół wskazuje kto wykonuje sprzątanie w podmiocie leczniczym oraz jakie jest postępowanie z bielizną szpitalną.

Podobnie jak w wyżej opisanym podmiocie leczniczym przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie przedstawili tematów jakie były omawiane w trakcie spotkań KKZSz oraz ZKZSz, czy były to spotkania związane np. z

wystąpieniem zakażeń szpitalnych u pacjentów hospitalizowanych w podmiocie leczniczym bądź też z innymi problemami mającymi przełożenie na sytuację epidemiologiczną szpitala. Nie odniesiono się również do tego, czy ze spotkań KKZSz oraz ZKZSz sporządzane są protokoły.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie uwzględnili w protokole stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości dot. niespełnienia wymogów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w zakresie liczby pielęgniarek wchodzących w skład ZKZSz (na 682 łóżka zatrudnione są 2 osoby posiadające specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego. Ponadto w nieprawidłowościach umieszczono zapis dot. nieprzeprowadzania w podmiocie leczniczym kontroli wewnętrznej z podaniem podstawy prawnej.

W pkt 4 protokołu dot. doraźnych zaleceń, uwag i wniosków zawarto zapis o oświadczeniu osoby obecnej w trakcie kontroli odnośnie do uczestnictwa w specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego jednej z pielęgniarek oraz zapis o konieczności przeprowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie oceny ryzyka wystąpienia zakażenia w kontrolowanym szpitalu.

Tutejszy organ wskazuje, iż ww. nieprawidłowości winny być podstawą dla przedstawicieli PPIS w Świebodzinie do konieczności przeprowadzania działań wyjaśniających w tym zakresie oraz szczegółowego opisanie otrzymanych deklaracji i wyjaśnień w protokole. Dotychczasowy zapis w ocenie tutejszego organu jest niewystarczający. Organ kontrolujący winien otrzymać zapewnienie od podmiotu leczniczego, iż stwierdzone nieprawidłowości w podanym zakresie zostaną natychmiast usunięte dot. to np. przeprowadzenia kontroli wewnętrznej.

Protokół nie zawiera także analizy zużytych środków dezynfekcyjnych (w protokole istnieje jedynie zapis, że taka analiza jest przeprowadzana).

W odniesieniu do ██████████ Szpitala ██████████ w protokole z kontroli przedstawiono:

- dane statystyczne o liczbie oddziałów szpitalnych,
- liczbie łóżek w poszczególnych oddziałach zabiegowych i niezabiegowych oraz łóżek położniczych i OIOM,
- liczbie badań mikrobiologicznych wykonanych w poszczególnych oddziałach,
- możliwość wykonania badań mikrobiologicznych przez laboratorium zewnętrzne,
- funkcjonowanie i skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych oraz komitetu kontroli zakażeń szpitalnych,
- informacje nt. spotkań/posiedzeń zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych,
- informacje o przeprowadzanych szkoleniach,
- procedury opracowane przez podmiot dot. zapobieganiu zakażeniom i szerzeniu się czynników alarmowych,
- wskaźnik zakażeń szpitalnych wyliczony dla poszczególnych oddziałów,
- politykę antybiotykową,
- ogniska epidemiczne, które wystąpiły w podmiocie leczniczym w roku 2021.

Ponadto w protokole zawarto zapis dot. firmy zewnętrznej wykonującej usługę sprzątania w podmiocie leczniczym, przedstawiono dane dot. zużycia mopów oraz środków do dezynfekcji rąk w poszczególnych oddziałach za rok 2021 oraz luty 2022 r., przedstawiono postępowanie z bielizną czystą i brudną.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie przedstawili natomiast tematów jakie były omawiane w trakcie spotkań KKZSz oraz ZKZSz, czy były to spotkania związane z wystąpieniem zakażeń szpitalnych u pacjentów hospitalizowanych w podmiocie leczniczym bądź też innymi problemami mającymi przełożenie na sytuację epidemiologiczną szpitala.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż w żadnym z przedstawionych protokołów kontroli w zakresie oceny pracy systemów zapobiegania zakażeniom szpitalnym funkcjonującym w szpitalu będącym pod nadzorem PPIS w Świebodzinie nie przedstawiono własnych wniosków ani zaleceń dot. sprawniejszego funkcjonowania ww. systemów. Nie odniesiono się do bardzo małej liczby badań na łóżko, na rok wykonywanych przez szpitale, jak również nie odniesiono się do bardzo niskiego współczynnika zakażeń szpitalnych.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni zwrócić się do podmiotów leczniczych o dokonanie prawidłowej analizy epidemiologicznej w zakresie zużycia środków dezynfekcyjnych do rąk oraz zużycia mopów. Jeżeli taka analiza nie jest wykonywana przez szpital należało jej wymagać.

W ocenie pracy ZKZSZ należało zwrócić uwagę na system rejestracji zakażeń powypisowych, szczególnie w podmiotach leczniczych, w których wykonywane są zabiegi inwazyjne np. zabiegi ortopedyczne. W podmiotach leczniczych posiadających w swojej infrastrukturze poradnie zabiegowe oraz położniczo-ginekologiczne system rejestracji zakażeń szpitalnych powypisowych winien być dobrze opracowany, oparty na czynnym zgłaszaniu zakażeń szpitalnych. Ze względu na krótką hospitalizację pacjentów, również po licznych zabiegach mniej lub bardziej inwazyjnych, ww. rejestracja powypisowa winna być podstawą do prowadzenia nadzoru w ocenianym zakresie.

#### **- Nadzór nad ogniskami epidemicznymi, które wystąpiły w szpitalach.**

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

W 2020r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świebodzinie został powiadomiony o wystąpieniu 21 ognisk epidemicznych, które wystąpiły w [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie zgłosiło żadnego ogniska epidemicznego.

W 14 przypadkach (co stanowi 67% wszystkich zgłoszonych do PSSE w Świebodzinie ognisk) czynnikiem etiologicznym był epidemiczny wirus SARS-CoV-2, w 3 przypadkach Klebsiella pneumoniae typu NDM, w 2 przypadkach Klebsiella pneumoniae OXA-48, w 2 przypadkach wesz.

Ogniska epidemiczne, których czynnikiem etiologicznym były patogeny alertowe zostały zgłoszone wyłącznie przez [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] (w szpitalu stanowiły one 71% ognisk, bowiem spośród 7 ognisk – 5 było wywołanych przez ww. patogeny i zostały zarejestrowane w Oddziale Neurologii, AiIT oraz ZOL).

W 2020r. nadzór nad ogniskami oparty był wyłącznie na dokumentacji przesyłanej przez szpitale w postaci



raportów wstępnych i końcowych dotyczących stwierdzonych ognisk epidemicznych (w stosunku do 95% przypadków zgłoszonych ognisk nie przeprowadzono kontroli, wyjątek stanowi ognisko, które wystąpiło w oddziale Wewnętrznym ██████████ Szpitala ██████████ – kontrolę przeprowadzono 20.12.2019 oraz 24.01.2020r. czyli przed ogłoszeniem w Polsce stanu epidemii).

Zestawienie ognisk, które zostały zgłoszone do PPIS w Świebodzinie w 2020r. przedstawia następująca tabela- opracowana na podstawie dokumentacji PSSE w Świebodzinie.

LP	Oddział Szpitala	Data raportu wstępnego (wpływ do PSSE)	Data raportu końcowego	Data kontroli	Czynnik etiologiczny
<b>██████████ Szpital ██████████</b>					
1	Wewnętrzny ██████████ Szpital ██████████	20.12.2019r.	02.01.2020	20.12.2019r oraz 24.01.2020 - po wygaszeniu ogniska	Klebsiella pneumoniae OXA-48
2	Neurologia	27.04.2020	12.05.2020	Brak	Klebsiella pneumoniae-OXA48
3	OAIiT	11.05.2020	<b>01.06.2020</b>	Brak	Klebsiella pneumoniae NDM
4	OAIiT	<b>09.06.2020</b>	Brak	Brak	Klebsiella pneumoniae
5	Neurologia	19.10.2020	Brak	Brak	COVID-19
6	Neurologia	30.08.2020	09.10.2020	Brak	Klebsiella pneumoniae NDM
7	ZOL	04.11.2020	Brak	Brak	COVID-19
<b>██████████ Szpital ██████████</b>					
1	Psychiatryczny A (Ż) – parter	07.08.2020	20.08.2020	brak	Wesz
2	Psychogeriatryczny	22.10.2020	02.12.2020	Brak	COVID-19
3	Psychiatryczny ogólny A- piętro	22.10.2020	02.12.2020	Brak	COVID-19
4	Psychiatryczny Ogólny B-parter	26.10.2020	02.12.2020	Brak	COVID-19
5	Psychiatryczny Ogólny C (męski)	03.11.2020	02.12.2020	Brak	COVID-19
6	Psychiatryczny ogólny C (żeński)	03.11.202	02.12.2020	Brak	COVID-19
7	ZOL II	10.11.202	08.01.202	Brak	COVID-19
8	ZOL VI	19.11.202	11.01.202	Brak	COVID-19
9	ZOL X	27.11.2020	12.01.2020	Brak	COVID-19

10	Psychiatryczny Ogólny B-piętro	02.12.2020	12.01.2020	Brak	COVID-19
11	Oddział DN- piętro	03.12.2020	12.01.2020	Brak	COVID-19
12	Psychiatryczny ogólny A- parter	07.12.2020	21.12.2020	Brak	Wesz
13	ZOL XV	18.12.2020	11.01.2020	Brak	COVID-19
14	Psychiatryczny Ogólny C (męski)	20.12.2020	21.01.2020	Brak	COVID-19
<b>centrum Sp z o.o.</b>					
W 2020 roku szpital nie zgłosił PPPIS w Świebodzinie żadnego ogniska epidemicznego					

W 2021r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świebodzinie został powiadomiony o wystąpieniu łącznie 32 ognisk epidemicznych, które wystąpiły w [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE] SPZOZ [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE] Sp z o.o. podobnie jak w roku ubiegłym nie zgłosiło żadnego ogniska epidemicznego.

W 27 przypadkach (co stanowi 84% wszystkich zgłoszonych do PSSE w Świebodzinie ognisk) czynnikiem etiologicznym był epidemiczny wirus SARS-CoV-2, w 2 przypadkach Klebsiella pneumoniae typu NDM, w 1 przypadku Clostridium difficile, w 1 przypadku wesz.

Ogniska epidemiczne, których czynnikiem etiologicznym były patogeny alertowe podobnie jak w roku poprzednim, zostały zgłoszone wyłącznie przez [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] (stanowiły one 50% ognisk, bowiem spośród 6 ognisk – 3 były wywołane przez ww. patogeny i zostały zarejestrowane w Oddziale Wewnętrznym oraz AiIT).

W 2021r. nadzór nad ogniskami, za wyjątkiem 2 przypadków, oparty był na dokumentacji przesyłanej przez szpitale w postaci raportów wstępnych i końcowych dotyczących stwierdzonych ognisk epidemicznych (w stosunku do 87% przypadków zgłoszonych ognisk nie przeprowadzono kontroli). Wyjątek stanowi wyjątek stanowi ognisko, które wystąpiło w oddziale OAiT [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] – kontrolę przeprowadzono 17.06.2021 oraz 30.07.2021r.).

Odnosząc się do liczby ognisk zarejestrowanych w PSSE w Świebodzinie za 2021r (na podstawie zgłoszeń raportu wstępnego oraz końcowego) zgłoszonych przez [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] SPZOZ [REDAKTOWANE] należy stwierdzać, iż są to liczby porównywalne – ze zgłoszonymi przez szpitale ogniskami w raporcie rocznym za 2021r. Niewielkie różnice wynikają z faktu, iż w sprawozdaniu rocznym wykazywane są jedynie ogniska zakończone w danym roku kalendarzowym, ogniska rozpoczęte w 2021r. a zakończone w 2022r. są wykazane w kolejnym rocznym sprawozdaniu.

Zestawienie ognisk, które zostały zgłoszone do PPIS w Świebodzinie w 2021r. przedstawia następująca tabela sporządzona na podstawie dokumentacji PSE w Świebodzinie.

LP	Oddział Szpitala	Data raportu wstępnego (wpływ do PSSE)	Data raportu końcowego	Data kontroli	Czynnik etiologiczny lub choroba zakaźna
<b>Szpital</b>					
1	Neurologia	05.03.2021	09.03.2021	Brak	COVID-19
2	Wewnętrzny	02.06.2021	18.06.2021	17.06.2021	Clostridium difficile
3	OAIIT	BRAK	BRAK	17.06.2021 (kontrola interwencyjna po otrzymaniu raportu wstępnego)	Klebsiella pneumoniae NDM
4	OAIIT	23.07.2021	15.10.2021	30.07.2021	Klebsiella pneumoniae NDM
5	Wewnętrzny	25.11.2021	01.12.2021	Brak	COVID-19
6	Neurologia	18.12.2021	11.01.2022	Brak	COVID-19
<b>Szpital SPZOZ</b>					
1	Psychiatryczny ogólny C (męski)	20.12.2020	21.01.2021	Brak	COVID -19
2	Psychogeriatryczny	26.01.2021	25.03.2021	Brak	COVID-19
3	ZOL XIV	28.01.2021	24.02.2021	Brak	COVID-19
4	Psychiatryczny Ogólny A – parter	28.01.2021	24.02.2021	Brak	COVID-19
5	Psychiatryczny Ogólny B (męski)	01.02.2021	24.02.2021	Brak	COVID-19
6	Oddział DN-piętro	03.02.2021	24.02.2021	Brak	COVID-19
7	Psychiatryczny Ogólny C (żeński)	09.02.2021	24.02.2021	Brak	COVID-19
8	Terapia Uzależnień	03.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID-19
9	Psychiatryczny ogólny BN (męski)-piętro	11.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID-19
10	Rehabilitacyjny dla osób uzależnionych RN-parter	11.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID-19
11	Psychiatryczny ogólny BN-piętro	16.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID-19
12	Psychiatryczny Ogólny A- piętro	24.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID 19
13	Psychiatryczny Ogólny A	25.03.2021	10.05.2021	Brak	Wesz

14	Psychogeriatryczny	31.03.2021	10.05.2021	Brak	COVID-19
15	Oddział TA ( żeński)	15.04.2021	10.05.2021	Brak	COVID 19
16	Psychiatryczny ogólny A	05.05.2021	23.07.2021	Brak	COVID-19
17	Terapii Uzależnień od alkoholu (męski)	07.05.2021	23.07.2021	Brak	COVID-19
18	Psychiatryczny ogólny A (męski) piętro	15.05.2021	23.07.2021	Brak	COVID-19
19	ZOL XIV	25.06.2021	23.07.2021	Brak	COVID-19
20	ZOL XIV	04.10.2021	25.11.2021	Brak	COVID-19
21	Oddział DN	25.11.2021	19.01.2022	Brak	COVID-19
22	Psychiatryczny ogólny C (żeński)	25.11.2021	19.01.2022	Brak	COVID-19
23	Psychiatryczny Ogólny C (męski)	07.12.2021	19.01.2022	Brak	COVID-19
24	Psychiatryczny Ogólny B (męski)	24.11.2021	19.01.2022	Brak	COVID-19
26	Psychotyczny Geriatryczny	10.12.2021	27.01.2022	Brak	COVID-19
<b>Centrum Sp. z o.o.</b>					
1	W 2021 roku szpital nie zgłosił do PPIS w Świebodzinie żadnego ogniska epidemicznego				

Z uwagi na fakt, iż 2020 r. oraz 2021r. były latami szczególnymi, w których działania Inspekcji Sanitarnej skierowane były na walkę z epidemią oraz ze względu na to, iż szpitale w tym okresie były zamknięte dla osób z zewnątrz, LPWIS w Gorzowie Wlkp. w dokonanej analizie nie uwzględni czasu, w którym wykonywane były kontrole przedstawicieli Inspekcji Sanitarnej po powzięciu informacji o ognisku epidemicznym (bądź ich braku).

Ocenie zostały poddane zapisy raportów przesłanych przez szpitale, dokumentacji związanej ze zgłoszonymi ogniskami oraz udostępnione podczas kontroli pojedyncze protokoły kontroli interwencyjnych wynikających ze zgłoszenia ogniska.

Analizie poddano:

1. Raport wstępny o podejrzeniu wystąpienia ogniska (11.05.2020) oraz raport końcowy z wygaszenia ogniska (01.06.2020) dot. Oddziału AiIT ██████████ Szpitala ██████████ (Klebsiella pneumoniae ND).
2. Raport wstępny o podejrzeniu wystąpienia ogniska (09.06.2020) oraz raport końcowy z wygaszenia ogniska (**brak**) dot. Oddziału AiIT ██████████ Szpitala ██████████ (Klebsiella pneumoniae NDM).
3. Raport wstępny o podejrzeniu wystąpienia ogniska (02.06.2021) oraz raport końcowy z wygaszenia ogniska (18.06.2021) oraz protokół kontroli interwencyjnej ██████████ z dnia 17.06.2021r. dot. Oddziału Wewnętrznego ██████████ Szpitala ██████████ (Clostridioides difficile)
4. Protokół kontroli interwencyjnej ██████████ z dnia 17.06.2021 – w wyniku zgłoszenia ogniska epidemicznego w Oddziale AiIT ██████████ Szpitala ██████████ (Klebsiella pneumoniae NDM).
5. Protokół kontroli interwencyjnej ██████████ z dnia 30.07.2021 – w wyniku zgłoszenia ogniska

epidemicznego w Oddziale AiIT [REDACTED] Szpitala [REDACTED] (Klebsiella pneumoniae NDM).

Z udostępnionej dokumentacji oraz tabelarycznego zestawienia dat dotyczących otrzymania raportu wstępnego oraz raportu końcowego ognisk epidemicznych wynika, że:

- [REDACTED] Centrum [REDACTED] Sp. z o.o. ani w 2020 ani 2021 roku nie zarejestrowało żadnego ogniska epidemicznego.
- [REDACTED] Szpital [REDACTED] SPZOZ [REDACTED], zarejestrował ogniska wywołane przez wirus SARS-CoV-2, w sporadycznych przypadkach przez Wesz.
- [REDACTED] Szpital [REDACTED]:

- po stwierdzeniu wystąpienia ogniska epidemicznego (bez względu jaki czynnik etiologiczny go spowodował) w krótkim okresie po jego stwierdzeniu przesyłał do PPIS w Świebodzinie raport końcowy o wygaszeniu ogniska epidemicznego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 stycznia 2021r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala: raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego winien być przesłany do właściwego państwowego inspektora sanitarnego w terminie do 30 dni od daty zakończenia ogniska. Podjęcie decyzji o tak bardzo szybkim wygaszeniu ogniska, nawet bez zachowania okresu wylęgania dla danego czynnika etiologicznego bądź zachowania rekomendowanego przez specjalistów okresu wykonywania badań przesiewowych (celem stwierdzenia czy nie pojawią się kolejne przypadki zakażeń/zachorowań w oddziale), budzi niepokój co do wiarygodności i rzetelności w prowadzonym przez szpital nadzorze nad zakażeniami szpitalnymi. Wskazuje zatem na niewłaściwie prowadzone przez szpital działania mające zapobiegać szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Powyższe może znajdować potwierdzenie w przedstawionym zestawieniu tabelarycznym dwóch przypadków ognisk epidemicznych w oddziale AiIT, które wystąpiły w 2020r, jedno ognisko zgłoszono 11.05.2020r, raport o jego zakończeniu przesłano do PSSE w Świebodzinie **01.06.2020r.**, natomiast kolejne ognisko, które wystąpiło w tym samym oddziale AiIT zgłoszono do PSSE w dniu **09.06.2020r.**, w obu przypadkach czynnikiem etiologicznym była Klebsiella pneumoniae NDM. Natomiast w 2021r. w przypadku ogniska, które wystąpiło w Oddz. Neurologii a wywołane było przez SARS-CoV-2, jego wygaszenie nastąpiło już po 4 dniach (raport wstępny wpłynął 05.03.2021, raport o wygaszeniu 09.03.2021r). Ocena zapisów z kontroli przeprowadzonych dnia 17.06.2020r. zawartych w protokole [REDACTED] [REDACTED] (dot. Oddziału AiIT) oraz [REDACTED] (dot. oddziału Wewnętrzny) pozwala przypuszczać, iż wcześniej sygnalizowane, szybkie wygaszenie przez Szpital, ognisk epidemicznych mogło następować po prostu po wypisaniu pacjentów z oddziału, u których izolowano czynnik alertowy lub po ich zgonie, bez uwzględnienia czynników epidemiologicznych, które winny być uwzględnione w dochodzeniu epidemicznym - w protokołach znajdują się zapisy mówiące, iż pacjentów objętych zgłoszeniem już w oddziale nie nia – cyt., zostali wypisani do domu”.

- Protokoły kontroli interwencyjnych ww. szpitala, przeprowadzone w wyniku zgłoszeń ogniska epidemicznego,

w części II. Protokołu „Informacje dotyczące kontroli w pkt 11. „Dokumenty oceniane w trakcie kontroli” zawierają informację, iż **oceniano** m.in. *Procedurę* [REDACTED] „Zapobieganie rozprzestrzeniania się pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzające karbapenemazy typu CPE, NDM”, czy też *Procedurę izolacji pacjentów* [REDACTED], *procedurę* [REDACTED] *Zasady postępowania w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia o etiologii Clostridium difficile*.

W żadnym z ocenianych przez przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. protokołów w części dotyczącej wyników kontroli przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie odnieśli się do zapisów zawartych w ocenianych procedurach. Protokoły zawierają tylko stwierdzenie, że szpital wdrożył takie procedury np. brak jest informacji na temat badań przesiewowych u pacjentów z ogniska wywołanego przez *Enterobacterales* wytwarzające karbapenemazy - czy ich wykonywanie (zgodnie z rekomendacjami NPOA) jest uwzględnione w ocenianej procedurze, czy są w ogóle wykonywane, czy będą wykonane podczas trwającego ogniska epidemicznego, komu, kiedy i jak często są wykonywane, nie ma również informacji/ zobowiązania jednostki kontrolowanej o potrzebie poinformowania organu państwowej Inspekcji Sanitarnej o wynikach badań przesiewowych – istotnych dla dochodzenia epidemiologicznego, w celu monitorowania na bieżąco sytuacji epidemiologicznej w oddziale w czasie trwania ogniska.

W protokołach brak jest również (za wyjątkiem krótkiej wzmianki w protokole [REDACTED] z dnia 30.07.2021r.) informacji z dochodzenia epidemicznego dotyczącego pacjentów objętych ogniskiem epidemicznym i hospitalizowanych w oddziale w chwili stwierdzenia epidemicznego wzrostu zakażeń, którego celem również dla pracowników PSSE winna być próba stwierdzenia / ustalenia źródła zakażenia, w tym ustalenia powiązanych kolejnych przypadków, jak również ustalenie ewentualnej drogi transmisji patogenu alertowego na kolejnych pacjentów, a w konsekwencji przecięcia dróg szerzenia się zakażenia/ choroby zakaźnej.

Zapisy w ww. protokołach nie uwzględniają również czy stwierdzane zakażenia/kolonizacje były zarejestrowane w wyniku badań przesiewowych wykonywanych podczas przyjęcia pacjentów, czy też w trakcie hospitalizacji i są zakażeniem szpitalnym/ kolonizacją nabytą w oddziale. Odnosząc się do udostępnionej w dniu 19.05.2022r. podczas kontroli w siedzibie PSSE w Świebodzinie dokumentacji dotyczącej ognisk epidemicznych (wywołanych przez *Klebsiella pneumoniae* NDM) należy wskazać, iż brak było zgłoszeń przypadków kolonizacji *Klebsiella Pneumoniae* NDM. Zgodnie z rekomendacjami NPOA winny być one zgłoszone przez laboratorium na formularzu ZLB, w przypadku zakażeń – brak było zgłoszeń, które winny być zgłoszone przez lekarza na formularzach ZLK-1. Szpital nie spełnił powyższego obowiązku, natomiast PPIS w Świebodzinie nie zawarł takich informacji w protokołach z kontroli, wykazując to jako nieprawidłowość wynikającą z przepisów prawa, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2020r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi w przypadku wykrycia CPE w materiale klinicznym oraz ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w przypadku zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia.

Natomiast w nawiązaniu do protokołu z kontroli [REDACTED] z dnia 17.06.2021 dot. ogniska epidemicznego

wywołanego przez *Clostridioides difficile* w oddziale Wewnętrznym należy wskazać, iż kontrolujący nie zwrócili uwagi na aspekty epidemiologiczne istotne dla kwalifikacji przypadków zakażenia CDI oraz przypisania ich do ogniska *Clostridioides difficile*. Podobnie jak wcześniej wskazywano kontrolujący w protokole zawarli zapis , iż pacjenci objęci zgłoszeniem ogniska zostali już wypisani do domu, wskazując jednocześnie że w oddziale przebywają 3 osoby, które do oddziału były przyjęte 20.06.2020 ( PPIS otrzymał zgłoszenie wygaszenia ogniska w tym oddziale 18.06.2021r), a u których stwierdzono *Clostridioides difficile* Kontrolujący, dokonując powyższych ustaleń, nie zwrócili uwagi i nie uzyskali wyjaśnień ze strony szpitala czy kolejne przypadki, które hospitalizowano w oddziale są niezależnymi stwierdzonymi przy przyjęciu przypadkami, czy też nie powinny być wliczone do już wygaszonego ogniska , bowiem np. pacjent nie powrócił do szpitala/oddziału po wcześniejszej hospitalizacji. Jak wskazują dane piśmiennictwa medycznego oraz definicja zakażenia *Clostridioides difficile* (CDI) – zawarta w opracowaniu „Definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI - ang. Healthcare Associated Infection) obowiązujące od 1 stycznia 2016r.”- dostępnych na stronach NPOA, które zostały opracowane przez zespół ekspertów powołanych przez Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC - ang. European Centre for Disease Prevention and Control) należy pamiętać, że w przypadku zakażenia **CDI** - jeśli objawy zakażenia *Clostridioides difficile* pojawią się w ciągu 28 dni od wypisania pacjenta ze szpitala, GI-CDI musi być raportowane jako zakażenie szpitalne. W związku z czym przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni dążyć do wyjaśnienia czy kolejne przypadki nie są powiązane z poprzednim ogniskiem. Ponadto przedstawiciele PPIS w Świebodzinie podczas kontroli dysponowali już raportem o wygaszeniu ogniska, winni zatem zwrócić uwagę na zapisy w raporcie nt. działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych które podjął szpital, w celu przecięcia dróg transmisji zakażenia i unieszkodliwienia czynnika alertowego, szpital zdawkowo napisał cyt. „przeprowadzono sprzątanie i dezynfekcję izolatek preparatem o działaniu sporobójczym”.

Podczas oceny ww. protokołu należy odnieść się również do zapisu części III protokołu „Wyniki kontroli”, w której przedstawiciele PPIS w Świebodzinie zawarli zapis „Stwierdzono, że personel nie stosuje pełnych procedur dot. higieny rąk- odzież osobista poniżej „łokcia” i pomalowane paznokcie u 1 pielęgniarki”.

Powyższe w żadnym miejscu protokołu, nie zostało wykazane jako nieprawidłowości z zakresu nieprzestrzegania procedur sanitarno-higienicznych mających zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażeń/ chorób zakaźnych. Nie wykazano, czy stanowi naruszenie zapisów (jakiej) procedury wewnętrznej Szpitala. W ww. protokole zapisano, iż nieprawidłowości nie stwierdzono.

Raporty zbiorcze (roczne) z ognisk epidemicznych za 2020 oraz 2021r., które wystąpiły na terenie nadzorowanym przez PPIS w Świebodzinie został zgłoszone do WSSE w Gorzowie Wlkp. na obowiązującym formularzu. W 2020 r. oraz 2021r. ze względu na epidemię wywołaną SARS-CoV-2 oraz szereg obowiązków związanych z nadzorem, przekazanie raportu zbiorczego za zgodą Głównego Inspektoratu Sanitarnego odbyło się w późniejszym, niż pierwotnie zaplanowanym w planach pracy terminie.

### **Raport okresowy o sytuacji epidemiologicznej szpitala.**

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przesyłany jest do właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż do dnia 15 lutego następnego roku kalendarzowego.

Podobnie jak w przypadku raportów zbiorczych dot. ognisk epidemicznych również w tym przypadku przesyłanie ww. raportu do WSSE w Gorzowie Wlkp. odbyło się w późniejszym terminie.

PPIS w Świebodzinie otrzymane raporty z nadzorowanych Szpitali, przekazał do WSSE w Gorzowie Wlkp. zgodnie z planem pracy.

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

Odnosząc się do ww. raportu przesłanego przez ██████████ Centrum ██████████ Sp. z o.o. należy stwierdzić, iż jest on wypełniony częściowo w sposób niewłaściwy.

Wykazano, że w 2021 r. w oddziale Ortopedii wyizolowano czynnik chorobotwórczy w okresie „przed przyjęciem lub w badaniu pobranym od 72 godz. od przyjęcie do podmiotu leczniczego” – w ilości 3, jednak nie wykazano jaki to był czynnik alarmowy. Ponadto biorąc pod uwagę zapisy w części dotyczącej działań w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych wskazujące na wdrożenie niezbędnej izolacji, przedstawiciele PPIS winni wnikliwiej analizować otrzymywane raporty.

Natomiast raporty przekazywane przez ██████████ Szpital ██████████ Sp. z o.o. wskazują na rejestrację przez Szpital czynników chorobotwórczych, które winne być zgłoszone na formularzach ZLB lub ZLK – a których, jak wcześniej wskazywano, PPIS w Świebodzinie nie otrzymał.

### **Kontrola podmiotu leczniczego w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp.**

W dniu 27.04.2022 r. przedstawiciele WSSE w Gorzowie Wlkp. uczestniczyli w kontroli tematycznej ██████████ Centrum ██████████ Sp. z o.o. ██████████ w wybranych komórkach organizacyjnych ww. podmiotu leczniczego tj. w Bloku Operacyjnym oraz w Centralnej Sterylizatorni w zakresie:

- oceny procedur dezynfekcji i sterylizacji,
- oceny postępowania z odpadami medycznymi,
- oceny postępowania z bielizną,
- oceny stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń Bloku Operacyjnego oraz Centralnej Sterylizatorni.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie po wejściu do obiektu przedstawili się wskazując legitymacje służbowe, przedstawili zakres kontroli tematycznej oraz przedstawili osoby uczestniczące w kontroli z WSSE w Gorzowie Wlkp., następnie dokonali wpisu do książki kontroli przedsiębiorcy. Wszystkie osoby uczestniczące w kontroli w obecności pielęgniarki epidemiologicznej udały się na Blok Operacyjny, gdzie po przebraniu się w



ślusie szatniowej w odzież ochronną obowiązująca w Bloku Operacyjnym przystąpiły do kontroli. Kontroli poddano:

- służę dla pacjenta, przez która pacjent wjeżdża i wyjeżdża z Bloku Operacyjnego,
- służę szatniową (przedzielona taśmą przyklejoną na podłodze, na część czystą i brudną),
- dwie sale operacyjne ortopedyczne w tym jedna sala przeznaczona wyłącznie do zabiegów z implantami ortopedycznymi,
- dwa pomieszczenia przygotowawcze znajdujące się przy salach operacyjnych,
- dwie umywalnie dla personelu wyposażone w stanowiska do chirurgicznego mycia rąk przed zabiegami,
- służę materiałową przez którą dostarczane są windą czystą materiały i narzędzia czyste i sterylne,
- magazyny sprzętu i materiałów czystych i sterylnych,
- pomieszczenie porządkowe, obok którego znajdowała się winda brudna do narzędzi,
- salę pooperacyjną z brudownikiem (ze względu na leżących tam pacjentów na salę nie wchodziło).

Podczas kontroli Bloku Operacyjnego przedstawiciele PSSE w Świebodzinie zebrali szczegółowe informacje na temat istniejącej infrastruktury, zmian w funkcjonalności bloku operacyjnego (łazienka i toaleta zamienione na magazyny), 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 dwóch sal operacyjnych oraz pomieszczeń przygotowawczych. W protokole kontroli tematycznej powyższe zagadnienia zostały szczegółowo opisane ze wskazaniem stwierdzonych nieprawidłowości (w obiegu prawnym znajdują się dwie decyzje administracyjne dot. stanu sanitarno-techniczno-higienicznego sal operacyjnych oraz służy szatniowej z terminem wykonania do 31.12.2022 r.).

Protokół z kontroli zawiera również wykaz sprzętu używanego w Bloku Operacyjnym wśród których wymienione są:

- łóżka operacyjne,
- mobilne aparaty RTG,
- defibrylatory,
- aparaty do przeprowadzania artroskopii,
- wideolaryngoskop,
- kolumny chirurgiczne i anestezyjologiczne mobilne,
- aparaty do znieczuleń,
- lampy operacyjne ruchome.

Protokół nie zawiera opisu postępowania z ww. sprzętem po zabiegach chirurgicznych pomiędzy zabiegami w danym dniu a zakończonym dniu pracy. Należy wskazać, iż w odniesieniu do niektórych wymienionych sprzętów postępowanie po zabiegu ogranicza się do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych natomiast wśród wymienionego sprzętu znajduje się np. również sprzęt, który wymaga odpowiedniego przygotowania np. aparaty do znieczuleń i wentylacji.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie zadali pytań w zakresie następującym:

#### **Aparat do znieczulenia**

- kto jest odpowiedzialny za przygotowanie ww. aparatu do zabiegu operacyjnego,
- jaki sprzęt jest do niego stosowany (jednorazowy, wielorazowy),
- jakie filtry są stosowane przy aparacie,
- czy po każdym zabiegu wszystkie filtry są wymieniane, jeżeli nie, to których się nie wymienia,
- czy opracowana jest procedura w zakresie przygotowania aparatu do znieczuleń do zabiegu i pomiędzy zabiegami,
- z jaką częstotliwością przeprowadzany jest test samokontroli aparatu do znieczulenia,

#### **Aparaty do przeprowadzania artroskopii**

- jakie części aparatu podlegają jedynie dezynfekcji a jakie muszą być sterylne,

#### **Wideolaryngoskop**

- jakie jest postępowanie ze sprzętem, czy podlega wyłącznie dezynfekcji, jakie są wskazania producenta,

#### **Kolumny chirurgiczne i anestezyjologiczne mobilne**

- czy ich powierzchnie dezynfekowane są po każdym zabiegu chirurgicznym, czy tylko po skończonym dniu pracy.

W stosunku do pozostałego ww. sprzętu nie zadano pytania jakie jest postępowanie pomiędzy zabiegami i po zakończonym dniu pracy.

W związku z tym, że przedstawiciele w PPIS w Świebodzinie nie zadali wyczerpujących pytań, pracownicy WSSE w Gorzowie Wlkp. uzupełnili pytania w zakresie informacji nt. zestawów narzędzi używanych w szpitalu, czy są one własnością szpitala, czy jednak zdarzają się zestawy narzędzi do zabiegów wysoce specjalistycznych udostępniane przez firmy zewnętrzne (tzw. zestawy lotne). Zastępca kierownika Bloku Operacyjnego potwierdziła, iż zestawy takie są wypożyczane przez szpital. Po otrzymaniu „zestawu lotnego” wg. oświadczenia personelu postępowanie z nim jest takie samo jak z zestawem brudnym, czyli poddawany jest ponownie myciu, pakowaniu i sterylizacji. Wśród wymienionych w protokole kontroli procedur szpitala dot. mycia i dekontaminacji narzędzi nie ma odrębnej procedury dot. postępowania z ww. „zestawami lotnymi”.

Przedstawiciele LPWIS zadali również pytanie dot. istniejącego systemu wentylacyjnego Bloku Operacyjnego w zakresie stosowania nawiewu laminarnego oraz wymiany filtrów HEPA. Otrzymano od personelu odpowiedź, że nawiew laminarny działa prawidłowo, a filtry HEPA zostały wymienione na początku roku 2022 (wymianę filtrów potwierdziła dokumentacja techniczna).

Protokół z kontroli Bloku Operacyjnego i Centralnej Sterylizatorni zawiera również zapis dotyczący stwierdzenia przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie niespełnienia wymaganych norm w zakresie czystości powietrza w pomieszczeniach Bloku Operacyjnego i Centralnej Sterylizatorni. W wyniku analizy dokumentacji technicznej z dnia 16.02.2022 r. dotyczącej przeprowadzonych testów czystości powietrza w ww. pomieszczeniach przedstawiciele PPIS w Świebodzinie stwierdzili, iż dla uzyskania wymaganych klas czystości należałoby zwiększyć krotność wymian powietrza.

Powyższe nieprawidłowości nie zostały zapisane w części III. Wyniki Kontroli pkt 3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono\*.

W ocenie tutejszego organu nieprawidłowości te naruszają § 38 i 39 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2022 r., poz. 402). Przepis § 38 wymienionego wyżej rozporządzenia stanowi, że w blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń. Natomiast § 39 rozporządzenia jak wyżej stanowi, że w salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20% górną i w 80% dołem i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza; rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

Protokół nie zawiera zapisów dot. prawidłowości rozmieszczenia przepływu powietrza względem usytuowania stołu operacyjnego.

Na zadane przez przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. pytanie, ile zabiegów wykonywanych jest w ciągu jednego dnia uzyskano odpowiedź, że kilkanaście. W związku z powyższym przedstawiciele LPWIS poprosili o wgląd w dokumentację zabiegów operacyjnych wykonywanych w danym dniu w celu stwierdzenia, czy pomiędzy zabiegami zachowany jest co najmniej 30 minutowy czas sprzątnięcia i dezynfekcji sal operacyjnych. Zastępca Kierownika Bloku Operacyjnego oświadczyła, iż szpital nie prowadzi księgi zabiegów w wersji księgi papierowej tylko prowadzone są karty zabiegów komputerowo. Według oświadczenia Kierownika Bloku Operacyjnego takie są wymagania NFZ. Z dostępnych wydrukowanych kart zabiegów przy wstępnej ich analizie przedstawiciele LPWIS stwierdzili, że czas przygotowania sal pomiędzy zabiegami był zbyt krótki. Wówczas Zastępca Kierownika Bloku Operacyjnego oświadczyła, że pielęgniarki anestezyjologiczne nieprawidłowo wpisują do kart zabiegów numery sal operacyjnych w związku z czym nie można stwierdzić z całą pewnością czy czas sprzątnięcia i dezynfekcji jest zachowany, czy też nie.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie w protokole kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 24.04.2022 r. zobowiązali Szpital do przeprowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie zweryfikowania jakości i poprawności wykonywanych procedur związanych z utrzymaniem czystości, ze szczególnym uwzględnieniem procesu dezynfekcji powierzchni i sprzętu wykonywanej w salach operacyjnych pomiędzy zabiegami operacyjnymi, określając czas dokonania ww. analizy do dnia 27.05.2022 r.

W dniu 01.06.2022 r. PPIS w Świebodzinie przesłał do tutejszego organu pismo z dnia 26.05.2022 r. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] zawierające opis działań podjętych przez Szpital w celu weryfikacji czasu wykonywanej procedury dot. sprzątnięcia sal operacyjnych i zachowanego czasu pomiędzy zabiegami. Ponadto Szpital poinformował, iż zobowiązał Zespół Bloku Operacyjnego do przestrzegania niezbędnego czasu pomiędzy poszczególnymi zabiegami, w okresie którego wykonywane są procedury dekontaminacji sal operacyjnych. Do ww. pisma dołączono w formie tabelarycznej analizę czasu zachowanego pomiędzy zabiegami w Sali

operacyjnej nr 1 i nr 2 w okresie od 17.01.2022 r. do 21.01.2022 r. oraz w okresie od 07.03.2022 r. do 11.03.2022 r. Z przedstawionej analizy jednoznacznie wynika, iż co najmniej 30 minutowy czas pozwalający na przeprowadzenie procedur mycia i dezynfekcji sal operacyjnych nie zawsze jest zachowany.

Ponadto z tabeli „Dane szczegółowe nt. zabiegów na Bloku Operacyjnym w okresie od 07.03.2022 r. do 11.03.2022 r. z zapisów w pozycji 26 i 27 wynika, że **na sali operacyjnej nr 2** jednocześnie przebywało dwóch pacjentów. **U jednego pacjenta rozpoczęto znieczulenie o godz. 8:15 u drugiego o 8:20. Zapis wskazuje na to, że dwóch pacjentów miało wykonywany zabieg chirurgiczny (godz. rozpoczęcia 8:35 i 8:39) na tym samym stole operacyjnym w tym samym czasie.**

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni się dopytać Szpitala, czy rozpoczęcie znieczulenia i zakończenie znieczulenia odbywa się na Sali operacyjnej, czy też w pomieszczeniu przygotowawczym przy Sali operacyjnej. Znając postępowanie z pacjentem w tym zakresie będzie można określić zakres stwierdzonych nieprawidłowości.

### **Centralna Sterylizatornia**

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie podczas przeprowadzonej kontroli zebrali informacje nt. infrastruktury Centralnej Sterylizatorni, urządzeń będących na wyposażeniu centralnej sterylizatorni, ich stanu technicznego, przeprowadzanych kontroli parametrów fizycznych, kontroli chemicznej, biologicznej, sposobu umieszczenia kontroli chemicznej i biologicznej w autoklawach. Zebrano informacje o obowiązujących w Szpitalu procedurach higienicznych.

Pominięto, jednakże informacje nt. stosowanej kontroli chemicznej i biologicznej w myjniach-dezynfektorach. Poruszono temat pojedynczych narzędzi chirurgicznych, które trafiają do sterylizatorni z oddziałów.

Przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. dopytali w jaki sposób trafiają narzędzia z oddziałów do Centralnej Sterylizatorni, czy przynoszone są w kąpeli dezynfekcyjnej, czy też suche. Kierownik Centralnej Sterylizatorni oświadczyła, że narzędzia przynoszone są z oddziałów w zamykanych plastikowych pojemnikach pokryte pianką dezynfekcyjną. Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie w związku z powyższym winni ustalić, ile czasu narzędzia te są przechowywane w ww. sposób, bowiem winny one trafić do sterylizacji w czasie 3 godzin od momentu ich użycia w oddziale. Wskazania takie są zawarte w „Ogólnych wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia” w pkt 4.1 cyt. „W przypadku gdy konieczny jest transport wyrobów skażonych do miejsca dezynfekcji i sterylizacji – wyroby skażone nie wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia, jeśli transport do miejsca sterylizacji nie przekracza 3 godzin od chwili użycia do rozpoczęcia dekontaminacji, W przypadku instrukcji wytwórcy zalecającej wykonanie wstępnego przygotowania bezpośrednio po użyciu danego wyrobu np. nawilżenia, demontażu, przepłukania, mycia itp. należy bezwzględnie zastosować się do jego zaleceń,

- wyroby skażone wymagają mycia z dezynfekcją wstępną w miejscu użycia wykonanych niezwłocznie po użyciu, jeśli czas transportu jest dłuższy niż 3 godziny;”

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie zebrali informacje dot. rodzajów opakowań stosowanych w Centralnej Sterylizatorni, jednakże zapisy tego dotyczące nie zostały ujęte w protokole z kontroli. Nie zadano również pytania nt. testu zgrzewarki stosowanej do opakowań foliowo-papierowych oraz częstotliwości jego wykonywania.

██████████ jest szpitalem specjalistycznym, w którym stosowany jest do zabiegów operacyjnych sprzęt wysokospecjalistyczny tj. np. wiertarki ortopedyczne. Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie zadali pytań dotyczących postępowania z wiertarkami po zabiegach operacyjnych, czy podlegają one dezynfekcji termicznej bądź chemicznej, jakie są wskazania producenta dot. sterylizacji, czy mogą być np. sterylizowane w sterylizatorach parowych, czy plazmowych będących na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni. Ważnym pytaniem, które nie zostało zadane przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie jest również, czy szpital wykonuje kontrolę wewnętrzną w zakresie narzędzi trudnych do dezynfekcji i sterylizacji (wiertarki).

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie zadali żadnych pytań dot. rodzaju narzędzi sterylizowanych w sterylizatorach plazmowych, zapytali się o to przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp.

W ww. Szpitalu stosowane są do zabiegów implanty ortopedyczne w związku z czym należałoby zadać pytanie, czy implanty są już przygotowane fabrycznie jałowe, czy może wymagają sterylizacji w obiekcie. Pytanie to jest bardzo ważne, ponieważ gdyby implanty były sterylizowane w obiekcie wówczas wsady nie mogłyby być zwalniane bez kontroli biologicznej. Dotychczas kontrola biologiczna według oświadczenia Kierownika Centralnej Sterylizatorni jest przeprowadzana raz w tygodniu.

W protokole z przeprowadzonej kontroli przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie zawarli także zapisów dot. powiązania poszczególnych pakietów narzędzi z pacjentem. Pytanie takie należało również zadać w Bloku Operacyjnym.

Przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp będąc w Centralnej Sterylizatorni dopytali personel Szpitala jakie jest postępowanie z obuwem zabiegowym, czy jest przeznaczona myjnia-dezynfektor do obuwia operacyjnego. Pielęgniarka epidemiologiczna oświadczyła początkowo, że obuwie jest dezynfekowane wyłącznie poprzez spryskanie środkiem dezynfekcyjnym, nie jest dezynfekowane w myjni-dezynfektorze ponieważ już wcześniej podjęto taką próbę dezynfekcji jednakże obuwie uległo zniszczeniu w związku z czym dezynfekuje się je tylko poprzez spryskanie. W dalszej części kontroli Pielęgniarka epidemiologiczna oświadczyła, że jest ono najpierw zanurzane w pojemniku ze środkiem dezynfekcyjnym, jednakże przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. nie widzieli takiego pojemnika ani w Bloku Operacyjnym ani w Centralnej Sterylizatorni.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni zadać dodatkowe pytania w tym zakresie oraz określić, czy rzeczywiście pojemnik przeznaczony do dezynfekcji obuwia znajduje się w Bloku Operacyjnym bądź w Centralnej Sterylizatorni.

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

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

Analizie poddano dokumentację dotyczącą kontroli przeprowadzonych w następujących podmiotach:

1. Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE] (akta sprawy: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 10.08.2021r.);
2. Stacja [REDAKTOWANE] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOWANE] (akta sprawy: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 13.10.2021r.);
3. [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOWANE] (akta sprawy: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 25.10.2021r., protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 29.10.2021r.);
4. [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDAKTOWANE] (akta sprawy: protokół kontroli [REDAKTOWANE] z dnia 1.10.2021r., protokół kontroli [REDAKTOWANE] dnia 28.09.2021r.);

Podczas przeprowadzonej analizy uwzględniono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Analizie dokumentacji dotyczącej gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe innych niż szpitale poddano dwa protokoły kontroli Centrum Medyczne [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE] oraz Stację [REDAKTOWANE] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOWANE], które nadzorowane były przez Sekcję Epidemiologii.

Kontrole ww. podmiotów wykazały, iż protokoły zawierają:

- sposób postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy tj. informacje czy pojemniki na odpady medyczne są bezkontaktowe, opis pojemników przeznaczonych do gromadzenia odpadów medycznych zakaźnych ostrych, koloru worków, czasu gromadzenia odpadów na stanowisku pracy;
- informacje o kodach gromadzonych odpadów medycznych;
- informacje o firmie, która odbiera odpady medyczne oraz częstotliwości ich odbioru;
- informacje o niestosowaniu amalgamatu dentystycznego w Centrum Medycznym [REDAKTOWANE];
- opis o oznakowaniu pojemników i worków etykietami, jednakże brak było informacji o dacie i godzinie otwarcia worka/ pojemnika na odpady medyczne w przypadku Centrum Medycznego [REDAKTOWANE];
- w przypadku Stacji [REDAKTOWANE] - informacje o miejscu, do którego są transportowane a następnie utylizowane odpady medyczne, w przypadku Centrum Medycznego [REDAKTOWANE] powyższej informacji było brak.

Natomiast w protokołach brak było istotnych informacji dotyczących opisu pomieszczeń magazynowych w placówkach medycznych tj. m.in.:

- dokładnego stanu sanitarnego sufitu, ścian, podłogi, drzwi, wentylacji, dostępu do umywalki z zimną i ciepłą wodą itp.
  - w protokole kontroli Centrum Medycznego [REDAKTOWANE], w pkt. dot. **doraźnych uwag zapisano** m.in., iż należy zapewnić należyty stan sanitarno-techniczny ścian w pomieszczeniu składowania odpadów z datą wykonania 1 miesiąca od otrzymania protokołu. Natomiast w przypadku Stacji [REDAKTOWANE] istnieje zapis, iż wstępnie odpady magazynowane są przy Stacji [REDAKTOWANE] (brak było opisu tego pomieszczenia). Następnie w protokole widnieje informacja, że odpady magazynowane są w magazynie [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] oraz adnotacja o tym, że pojemnik do transportu odpadów jest tam również myty i dezynfekowany. Zastrzeżenia dotyczące magazynowania i miejsca mycia i dezynfekcji pojemników do transportu odpadów w [REDAKTOWANE] Szpitalu zawarto w sprawozdaniu z dnia 2 czerwca 2022r. z kontroli LPWIS w Gorzowie Wlkp. przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Świebodzinie.
- Brak było informacji o sprawozdaniu do Urzędu Marszałkowskiego.

Z powyższej dokumentacji wynika również, iż w przypadkach kontroli w dwóch ww. podmiotach leczniczych sprawdzane były jedynie karty przekazu bez dokonania analizy z BDO. W Centrum Medycznym [REDAKTOWANE] wpisano 3 karty przekazu odpadów medycznych za okres 3 miesięcy, brak było jednakże dat odbioru tych odpadów. Z oceny wynika, że w tym przypadku odpady były odbierane 1 raz w miesiącu tym samym nie jesteśmy w stanie określić, czy zachowany był termin nieprzekraczający okresu 1 miesiąca oraz czy w takim przypadku zachowano temperaturę przechowywania odpadów medycznych tj. poniżej 10 °C. W odniesieniu do Stacji [REDAKTOWANE], wg kart przekazu i dat odbioru wynika, że odpady odbierane były 2 razy w miesiącu.

- Brak było informacji dot. instrukcji postępowania z odpadami medycznymi w obiektach leczniczych.

Analiza dokumentacji wykazała, iż zapisy w protokołach kontroli **kompleksowej szpitali** z zakresu gospodarki odpadami medycznymi zawierają:

**1. W odniesieniu do protokołu kontroli Szpitala, sporządzonego przez pracowników pionu Epidemiologii należy wskazać, iż:**

w protokołach kontroli [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] zawarto opis postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy tj.

- Opisano czas gromadzenia odpadów medycznych na stanowisku pracy w pojemnikach i workach na odpady medyczne;
- zawarto informacje czy pojemniki na odpady medyczne są bezkontaktowe,
- zawarto informacje o kodach gromadzonych odpadów medycznych,
- zawarto informacje dotyczące zapelniania pojemników i worków, koloru worków, czasu gromadzenia na stanowisku pracy, opisywania worków,

- zawarto informacje, iż odpady są usuwane i transportowane z miejsca wytwarzania do miejsca odbioru odpadów medycznych przez transport wewnętrzny szpitalny.

W obu protokołach brak było informacji o miejscach przeznaczonych do czasowego gromadzenia odpadów medycznych w oddziałach, co znajduje się na ich wyposażeniu i o stanie sanitarno-higienicznym tych pomieszczeń. Zawarto jedynie informację o jednym brudowniku Oddziału Ortopedii [REDAKTOR] Centrum [REDAKTOR]

## 2. W odniesieniu do protokołu kontroli Szpitali sporządzonego przez pracowników pionu Higieny Komunalnej należy wskazać, iż:

### 1) Protokół kontroli [REDAKTOR] Centrum [REDAKTOR] zawiera:

- opis miejsca magazynowania odpadów medycznych tj. wjazd i wyjazd środka transportu, wskazano, że posiada wydzielone boksy na odpady medyczne zakaźne, lodówkę na odpady zakaźne o kodzie 180102\*, wydzielone miejsce mycia i dezynfekcji wewnątrzzakładowych środków transportu, posiada wentylację mechaniczną oraz prowadzony jest pomiar temperatury pomieszczenia przeznaczonego do magazynowania odpadów medycznych,
- informacje o firmie, która odbiera odpady medyczne i częstotliwości odbioru tych odpadów.
- informacje nt. prowadzenia ewidencji (zestawienie kart przekazu odpadów z 3 miesięcy)
- sprawozdanie zbiorcze do Urzędu Marszałkowskiego dot. wytworzenia odpadów za 2020 r.

Natomiast w protokole brak było szczegółowych informacji nt.:

- dokładnego stanu sanitarnego ścian, podłogi, drzwi, stanowiska do mycia i dezynfekcji rąk, używania środków ochrony osobistej odzieży i rękawic, środków do dezynfekcji powierzchni dużych i małych używanych przez pracowników transportu;
- zawarto informację o miejscu mycia i dezynfekcji wewnątrzzakładowych środków transportu, **jednakże nie wskazano lokalizacji tego miejsca** oraz co znajduje się na jego **wyposażeniu**, nie wskazano, gdzie są przechowywane czyste wewnątrzzakładowe środki transportowe.
- Zawarto informację, że magazyn wyposażony jest w wentylację i termometr, jednakże nie wskazano czy w okresie letnim przy wysokich temperaturach stosuje się jakikolwiek system chłodzenia w celu utrzymania w magazynie temp. niższej niż 18 °C.

W protokole jedynie w części dot. nieprawidłowości zapisano, iż przy wejściu do magazynu odpadów stwierdzono nieprawidłowości dotyczące stanu sanitarno -higieniczno – technicznego ściany oraz powierzchni drzwi wejściowych do magazynu. Powyższych informacji nie zawarto w części opisowej protokołu.

### 2) Protokół kontroli [REDAKTOR] Szpitala [REDAKTOR] z zakresu gospodarki odpadami medycznymi uwzględnia m.in.:

- opis miejsca magazynowania odpadów medycznych tj. stan sanitarno – higieniczny pomieszczenia, które posiada ściany i podłogi o powierzchni zmywalnej, odpowiedni wjazd i wyjazd środka transportu,



informacje o tym, iż na stanie magazynu odpadów znajduje się termometr oraz, że znajduje się miejsce do mycia i dezynfekcji wewnętrzzakładowych środków transportu,

- informacje o odbiorze odpadów medycznych przez firmę (na podstawie kart odbioru odpadów), z której wynika, że odpady o kodzie 180103\* w lipcu i sierpniu odebrane były po 2 x w miesiącu natomiast we wrześniu 3 x w miesiącu;
- informacje o instrukcji i procedurze dotyczącej odpadów medycznych;
- informację o firmie odbierającej odpady medyczne oraz miejsce utylizacji;
- informację o sprawozdaniu złożonym do Urzędu Marszałkowskiego za poprzedni rok;

Brak było w protokole kontroli zapisów nt.:

- informacji czy w magazynie oraz miejscu do mycia i dezynfekcji środków transportowych znajduje się wentylacja, a w magazynie jakikolwiek system chłodzenia szczególnie w sezonie letnim, przy wykazanej częstotliwości odbioru temperatura w magazynie powinna wynosić nie więcej niż 10 °C. Opisano, iż w pomieszczeniu znajduje się termometr, ale brak było informacji nt. temperatury w nim panującej w dniu kontroli oraz czy prowadzony jest rejestr temperatur;
- opisu środków transportu odpadów medycznych (zawarta jest informacja o godzinach codziennego odbioru tych odpadów ze szpitala, jednakże brak było zapisu nt. jakiego rodzaju jest używany środek transportu (wózek/ pojemnik) i czy jest on zamykany.);
- brak informacji o stanowisku do mycia i dezynfekcji rąk, używania środków ochrony osobistej odzieży i rękawic, środków do dezynfekcji powierzchni dużych i małych używanych przez pracowników transportu w magazynie i pomieszczeniu mycia i dezynfekcji środków transportowych,

Reasumując w protokołach z kontroli w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe oraz przez podmioty lecznicze w latach 2020 r. i 2021 r. postępowanie w zakresie gospodarki odpadami medycznymi w miejscach ich wytwarzania nie było kompleksowo ocenione.

W sposób niewystarczający opisywane jest wstępne magazynowanie odpadów lub też protokoły nie zawierają informacji na ten temat. Dokumentacja zawiera szczątkowe informacje dotyczące magazynowania odpadów, przestrzegania czasu magazynowania i temperatury. Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie nie wyciągają jednoznacznych wniosków dot. stwierdzonych uchybień i nie reagują adekwatnie do zastałej sytuacji.

W podmiotach leczniczych, w których nie zastosowano w magazynach odpadów chłodzenia przedstawiciele PPIS w Świebodzinie winni zaplanować w tych podmiotach leczniczych kontrolę sprawdzającą w miesiącach letnich.

Ponadto dokumentacja pokontrolna nie zawiera informacji o zgodności ilości odpadów zutylizowanych (w okresie przynajmniej dwóch miesięcy) wykazanych w Karcie przekazania odpadów z ilością odpadów zawartych w BDO ( baza danych o produktach oraz o gospodarce odpadami ) zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 10 czerwca 2020 ( Dz.U. 2020 poz.1071 ) w sprawie funkcjonowania Bazy danych o produktach i opakowaniach oraz gospodarce odpadami oraz art. 84 ustawy z dnia 14 grudnia o odpadach 2012r ( Dz.U.2022.0.699).

## Ocena prawidłowości prowadzonego postępowania administracyjnego.

Oceny formalnoprawnej poprawności postępowań administracyjnych w zakresie prowadzonego nadzoru w podmiotach leczniczych dokonano na podstawie analizy dokumentacji dotyczących:

1. Centrum Medycznego [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE];
2. Stacji [REDAKTOWANE] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOWANE]
3. [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. [REDAKTOWANE]
4. [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOWANE]
5. [REDAKTOWANE] Szpitala [REDAKTOWANE] SPZOZ [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

### 1. Centrum Medycznego [REDAKTOWANE] ul. [REDAKTOWANE]

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze jej przeprowadzenia, które zawiera niezbędne elementy. Dodatkowo można byłoby dodać informacje o przedziale czasowym wszczęcia kontroli. Zawiadomienie zostało dostarczone przedsiębiorcy w dniu 30 lipca 2021r.

W aktach sprawy znajdują się 2 upoważnienia do przeprowadzenia kontroli. Upoważnienia zostały wydane przez PPIS w Świebodzinie na m.in. podstawie art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców, który dotyczy zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Przepisem, który stanowi podstawę upoważnienia jest art. 49 ww. ustawy. Ponadto prawa i obowiązki przedsiębiorcy oparto na nieobowiązujących przepisach ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r. Jedno z upoważnień zostało wystawione dopiero w dniu 13 sierpnia 2021r., przy czym kontrola odbywała się w dniach 10-13 sierpnia 2021r. W drugim upoważnieniu podano natomiast datę zakończenia kontroli w dniu 10 sierpnia 2021r.

Wątpliwości budzi również data sporządzenia protokołu, tj. 10 sierpnia 2021r., przy zakresie czasowym zakończenia kontroli w dniu 13 sierpnia 2021r. Ponadto nr upoważnienia do kontroli dla Pani [REDAKTOWANE] omyłkowo podano [REDAKTOWANE] zamiast [REDAKTOWANE].

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości, wydano jedynie doraźne zalecenia, w tym m.in. zapewnić należyty stan sanitarno-techniczny ścian w pomieszczeniu do składowania odpadów oraz poinformować pisemnie PPIS w Świebodzinie, w terminie miesiąca od daty odbioru niniejszego protokołu, o wykonaniu zalecenia.

Protokół został dostarczony przedsiębiorcy w dniu 16 sierpnia 2021r. Do dnia kontroli PSSE podmiot nie poinformował PPIS w Świebodzinie o usunięciu ww. uchybień – przedstawiciele PPIS w Świebodzinie poinformowali, że zamierzają przeprowadzić kontrolę sprawdzającą. W dniu 10 czerwca 2022r. PPIS przesłał do WSSE w Gorzowie Wlkp. protokół z kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniu 7 czerwca 2022r., podczas której potwierdzono wykonanie ww. zaleceń.

Należy także zwrócić uwagę na fakt wskazania jako osoby przeprowadzającej kontrolę Panią Monikę Martyn, natomiast w dalszej części protokołu Pani ta widnieje jako osoba, w obecności której przeprowadzono kontrolę. Powyższe świadczy o nieścisłościach w sposobie sporządzania dokumentacji pokontrolnej.

## 2. Stacji [REDACTED] Sp. z o.o., ul. [REDACTED]

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze jej przeprowadzenia, które zawiera niezbędne elementy. Tylko z treści nagłówka można wywnioskować, że organ zawiadamia o zamiarze przeprowadzenia kontroli. Zakres kontroli wskazany w zawiadomieniu nie jest tożsamy z zakresem podanym w protokole. Dodatkowo w zawiadomieniu można byłoby dodać informacje o przedziale czasowym wszczęcia kontroli. Zawiadomienie zostało dostarczone przedsiębiorcy w dniu 14 września 2021r.

W aktach sprawy znajduje się upoważnienie do przeprowadzenia kontroli z dnia 13 października 2021r. dla dwóch przedstawicieli PPIS. Upoważnienia zostały wydane przez PPIS w Świebodzinie na m.in. podstawie art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców, który dotyczy zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Przepisem, który stanowi podstawę upoważnienia jest art. 49 ww. ustawy. Ponadto prawa i obowiązki przedsiębiorcy oparto na nieobowiązujących przepisach ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która to została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r. Zakres kontroli w upoważnieniu również jest niezgodny z zakresem wskazanym w protokole kontroli.

Z kontroli przeprowadzonej w dniu 13 października 2021r. sporządzono protokół w tym samym dniu.

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości, wydano jedynie doraźne zalecenia dotyczące zapewnienia odpowiedniego stanu sanitarno-technicznego podłogi. W protokole nie odnotowano daty jego odbioru przez przedsiębiorcę. Na pierwszej stronie protokołu widnieje jedynie pieczętka wpływu do PSSE w Świebodzinie (w dniu 14 stycznia 2022r.). Nie można natomiast określić dokładnego czasu, w którym protokół został odebrany przez stronę. Okres jaki upłynął pomiędzy sporządzeniem protokołu, a oddaniem stronie był bardzo długi (od 13.10.2021 r. do stycznia 2022 r.).

## 3. [REDACTED] Szpital [REDACTED] Sp. z o.o. ul. [REDACTED]

Przed rozpoczęciem kontroli kompleksowej szpitala przygotowano plan kontroli kompleksowej obiektu (formularz [REDACTED]), w którym określono szczegółowo zakres kontroli. Pismem z dnia 7 października 2021r. plan został przesłany do szpitala.

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze jej przeprowadzenia, które zawiera niezbędne elementy. W dokumencie tym szczegółowo podano zakres kontroli realizowany w ramach kontroli kompleksowej przez poszczególne komórki PSSE. Przy czym zakres ten odbiega nieco od zakresu wskazanego w ww. planie kontroli (w planie – szczepienia przeciwko WZW typu B osób wykonujących zawody medyczne o wysokim ryzyku zakażenia, w zawiadomieniu – poszerzono zakres o szczepienia przeciw tępcowi; w planie – ocena działań zmierzających do zapobiegania/ograniczenia/powstrzymania zjawiska rozprzestrzeniania się pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy, w tym szczepów Klebsiella pneumoniae typu NDM, w zawiadomieniu – wskazano ogólnie: ocena postępowania w przypadku wystąpienia choroby zakaźnej w oddziale oraz zgłaszalność chorób zakaźnych). Należy wskazać, że zarówno plan kontroli, jak i zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli zostały dostarczone podmiotowi w tym samym dniu, tj. 13 października

2021r. (pieczętka Szpitala potwierdzająca datę wpływu). Dodatkowo w zawiadomieniu można byłoby dodać informacje o przedziale czasowym wszczęcia kontroli.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie posiadali upoważnienie z dnia 8 października 2021r. wydane przez PPIS w Świebodzinie na m.in. podstawie art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców, który dotyczy zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Przepisem, który stanowi podstawę upoważnienia jest art. 49 ww. ustawy. Ponadto prawa i obowiązki przedsiębiorcy oparto na nieobowiązujących przepisach ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która to została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r. w upoważnieniu zakres kontroli określono jako kontrola kompleksowa szpitala wraz z zapleczem. W upoważnieniu nie podano miejsca jego wystawienia. Zgodnie z art. 49 ust. 7 upoważnienie zawiera w szczególności m.in. datę i miejsce wystawienia.

Z kontroli kompleksowej w zakresie postępowania z odpadami medycznymi sporządzono protokół kontroli z dnia 5 listopada 2021r. [REDAKTOWANE] przeprowadzonej przez pion epidemiologii oraz z dnia 28 października 2021r. [REDAKTOWANE] przez pion higieny komunalnej.

W protokole kontroli przeprowadzonej przez sekcję epidemiologii wskazano jako osobę kontrolującą tylko jednego przedstawiciela PPIS w Świebodzinie, natomiast kontrola przebiegała w obecności PPIS w Świebodzinie. Zakres przedmiotowy kontroli poszerzono o procedury postępowania w szpitalu w związku z trwającym wówczas stanem epidemiologicznym i ryzykiem zakażenia COVID-19. W protokole jako nieprawidłowości wskazano - w gabinecie pracowni endoskopowej spuchnięcie farby przy framudze drzwi oraz uszkodzenia farby w rogu ściany, natomiast jako przepisy, które naruszono podano §27 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który dotyczy mebli w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dodatkowo zobowiązano podmiot do poinformowania PPIS w Świebodzinie o terminie usunięcia ww. nieprawidłowości w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Jako zakres kontroli wskazano ocenę postępowania w przypadku wystąpienia choroby zakaźnej w oddziale oraz zgłaszalność chorób zakaźnych, przy czym w wynikach kontroli nie wspomniano w ogóle o tym zagadnieniu. Protokół został dostarczony do szpitala w dniu 19 stycznia 2022r.

W protokole kontroli przeprowadzonej przez sekcję higieny komunalnej również jako osobę kontrolującą wskazano tylko jednego przedstawiciela PPIS w Świebodzinie. Zakres przedmiotowy kontroli określono ogólnie jako kontrola sanitarna kompleksowa obiektu, ocena stanu sanitarno-porządkowego i technicznego zaplecza szpitala. Podczas kontroli stwierdzono nieprawidłowości dotyczące m.in. magazynu do przechowywania odpadów medycznych, tj.:

- powierzchnia ścian w pomieszczeniu magazynu odpadów niebezpiecznych – powierzchnia z łuszczącą się farbą, widoczne zawilgocenia, pęcherze powodujące odpadanie farby oraz ubytki w farbie i tynku, co nie pozwala na zachowanie należytej czystości;
- odpady medyczne o kodzie 180102 przechowywane w temperaturze do 10°C dłużej niż 72 godziny.

Jako naruszenie wskazano m.in. pkt 3 załącznika [REDAKTOR] Instrukcji magazynowania odpadów medycznych niebezpiecznych, Księga procedur Higieniczno-Epidemiologicznych z dnia 20 października 2010r. Należy zaznaczyć, że naruszenia wewnętrznych procedur nie są naruszeniem obowiązującego prawa.

Wskazany w protokole czas kontroli, w którym stwierdzono nieprawidłowości określono na 40 min. Brak było daty potwierdzenia otrzymania przez stronę protokołu kontroli. Na pierwszej stronie protokołu widnieje tylko pieczętka wpływu do PSSE w Świebodzinie (w dniu 6 grudnia 2021r.). Nie można natomiast określić dokładnego czasu, w którym protokół został odebrany przez stronę. W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami PPIS w Świebodzinie pismem z dnia 15 grudnia 2021r. [REDAKTOR] (data dostarczenia do szpitala: 17 grudnia 2021r.) zawiadomił szpital o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego. Następnie dnia 20 grudnia 2021r. pismem [REDAKTOR] poinformował o zakończeniu postępowania dowodowego (data dostarczenia do szpitala: 21 grudnia 2021r.).

Decyzją z dnia 30 grudnia 2021r. [REDAKTOR] PPIS w Świebodzinie nakazał [REDAKTOR] Szpitalowi [REDAKTOR] m.in. zapewnić w należyтым stanie sanitarno-technicznym powierzchnie ścian w pomieszczeniu magazynu odpadów niebezpiecznych, aby była ona na całej długości bez łuszczącej się farby, widocznych zawilgoceń, pęcherzy powodujących odpadanie farby, ubytków w farbie i tynku, powierzchni trudnej do utrzymania w czystości oraz zapewnić prawidłową częstotliwość odbioru odpadów medycznych o kodzie 180102, które należy przechowywać w temperaturze do 10°C nie dłużej niż 72 godziny do czasu odbioru w terminie do dnia 30 września 2022r.

Jako podstawę materialnoprawną decyzji podano m.in. §7 ust. 2 pkt 3 oraz §8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017r., poz. 1975). Przepisy te przywołano w uzasadnieniu prawnym decyzji, jednak nie odniesiono ich w stosunku do oceny stanu faktycznego. Obowiązkiem organu administracji jest dokładne uzasadnienie przyjęcia konkretnego przepisu jako podstawy rozstrzygnięcia [REDAKTOR]

[REDAKTOR]. Organ administracji nie może zatem ograniczyć się do powołania artykułu czy paragrafu przepisu prawa, lecz powinien w uzasadnieniu zawrzeć umotywowaną ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa oraz wskazać, jaki związek zachodzi między tą oceną a treścią rozstrzygnięcia [REDAKTOR]

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

Powyższa decyzja została dostarczona do szpitala osobiście, o czym świadczy pieczętka wpływu do szpitala w dniu 31 grudnia 2021r.

Pismem z dnia 18 stycznia 2022r. [REDAKTOR], a więc po uostatecznieniu się decyzji merytorycznej, PPIS w Świebodzinie wszczął postępowanie administracyjne w przedmiocie ustalenia opłaty za przeprowadzoną kontrolę (zawiadomienie dostarczone osobiście do szpitala dnia 19 stycznia 2022r.). Następnie w dniu 19 stycznia 2022r. (pismo [REDAKTOR]) poinformowano stronę o zakończeniu postępowania dowodowego.

Decyzją z dnia 27 stycznia 2022r. [REDAKTOR] PPIS w Świebodzinie zobowiązał [REDAKTOR] Szpital Sp. z o.o. [REDAKTOR] do zapłaty kosztów w wysokości 31,00 zł za czynności kontrolne przeprowadzone w dniu 28 października 2021r. Wysokość kosztów określono na podstawie kalkulacji wewnętrznej opartej na zarządzeniu nr 4 Dyrektora PSSE w Świebodzinie z dnia 3 czerwca 2019r. Powyższa decyzja została dostarczona do szpitala osobiście, o czym świadczy pieczętka wpływu do szpitala w dniu 28 stycznia 2022r. Przy kalkulacji wewnętrznej w pozycji czas trwania oceny omyłkowo wskazane jest 30 min. W dalszej części koszty rozliczone są prawidłowo.

Do akt dołączona jest metryka sprawy.

#### 4. [REDAKTOR] Centrum [REDAKTOR] Sp. z o.o., ul. [REDAKTOR]

Przed rozpoczęciem kontroli kompleksowej szpitala przygotowano plan kontroli kompleksowej obiektu (formularz [REDAKTOR]), w którym określono szczegółowo zakres kontroli.

Kontrola została poprzedzona zawiadomieniem o zamiarze jej przeprowadzenia, które zawiera niezbędne elementy. W dokumencie tym szczegółowo podano zakres kontroli realizowany w ramach kontroli kompleksowej przez poszczególne komórki PSSE. Przy czym zakres ten odbiega nieco od zakresu wskazanego w ww. planie kontroli (w planie – szczepienia przeciwko WZW typu B osób wykonujących zawody medyczne o wysokim ryzyku zakażenia, w zawiadomieniu – poszerzono zakres o szczepienia przeciw tężcowi; w planie – ocena działań zmierzających do zapobiegania/ograniczenia/powstrzymania zjawiska rozprzestrzeniania się pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy, w tym szczepów Klebsiella pneumoniae typu NDM, w zawiadomieniu wskazano ogólnie: ocena postępowania w przypadku wystąpienia choroby zakaźnej w oddziale oraz zgłaszalność chorób zakaźnych. Należy wskazać, że zarówno plan kontroli, jak i zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli zostały dostarczone podmiotowi w tym samym dniu (13 października 2021r. - pieczętka potwierdzająca datę wpływu na zawiadomieniu). Należałoby dodatkowo w zawiadomieniu dodać informację o przedziale czasowym wszczęcia kontroli.

Przedstawiciele PPIS w Świebodzinie posiadali upoważnienie z dnia 8 października 2021r. wydane przez PPIS w Świebodzinie na m.in. podstawie art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców, który dotyczy zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Przepisem, który stanowi podstawę upoważnienia jest art. 49 ww. ustawy. Ponadto prawa i obowiązki przedsiębiorcy oparto na nieobowiązujących przepisach ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która to została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r. W upoważnieniu zakres kontroli określono jako kontrola kompleksowa szpitala wraz z zapleczem. W upoważnieniu nie podano miejsca jego wystawienia. Zgodnie z art. 49 ust. 7 upoważnienie zawiera w szczególności m.in. datę i miejsce wystawienia.

Z kontroli kompleksowej w zakresie postępowania z odpadami medycznymi sporządzono protokół kontroli z dnia 29 października 2021r. [REDAKTOR] przeprowadzonej przez pion epidemiologii oraz z dnia 25 października 2021r. [REDAKTOR] przez pion higieny komunalnej.

W protokole kontroli przeprowadzonej przez sekcję epidemiologii wskazano jako osobę kontrolującą tylko jednego przedstawiciela PPIS w Świebodzinie, natomiast kontrola przebiegała w obecności PPIS w Świebodzinie. Zakres przedmiotowy kontroli poszerzono o procedury postępowania w szpitalu w związku z trwającym wówczas stanem epidemiologicznym i ryzykiem zakażenia COVID-19. Protokół dostarczono stronie dopiero dnia 3 marca 2022r., a więc po upływie ponad 4 miesięcy od daty jej zakończenia. W protokole jako nieprawidłowości wskazano określone pkt wydanej wcześniej decyzji, których termin realizacji w dniu kontroli był w trakcie trwania prolongaty (do dnia 31 grudnia 2021r.). Dodatkowo zobowiązano podmiot do poinformowania PPIS w Świebodzinie o terminie usunięcia ww. nieprawidłowości w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Biorąc pod uwagę fakt, że protokół został doręczony stronie w dniu 3 marca 2022r., termin do usunięcia tych nieprawidłowości minął i w razie ich niewykonania należałoby wszcząć postępowanie egzekucyjne.

W protokole kontroli przeprowadzonej przez sekcję higieny komunalnej również jako osobę kontrolującą wskazano tylko jednego przedstawiciela PPIS w Świebodzinie. Zakres przedmiotowy kontroli określono ogólnie jako kontrola sanitarna obiektu i ocena stanu sanitarno-technicznego zaplecza szpitala [REDAKTOWANE]. Podczas kontroli stwierdzono nieprawidłowości dotyczące m.in. magazynu do przechowywania odpadów medycznych, tj.:

- powierzchnia ściany wokół drzwi wejściowych w pomieszczeniu do magazynowania odpadów medycznych o kodzie 180103 i 180102 – powierzchnia cementowa, ubytki w farbie;
- powierzchnia drzwi wejściowych do magazynowania odpadów medycznych – powierzchnia trudna do utrzymania w czystości, powierzchnia nierówna, ubytki w farbie, powierzchnia trudna do utrzymania w czystości;
- powierzchnia płytek na ścianie przy drzwiach wejściowych z prawej strony uszkodzona, widoczne pęknięcia, ubytki, powierzchnia trudna do utrzymania w czystości.

Wskazany w protokole czas kontroli, w którym stwierdzono nieprawidłowości określono na 20 min.

Protokół został dostarczony do podmiotu w dniu 12 listopada 2021r., o czym świadczy pieczęta wpływu szpitala [REDAKTOWANE]. Brakuje natomiast daty otrzymania protokołu przy potwierdzeniu odbioru protokołu.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami PPIS w Świebodzinie pismem z dnia 25 listopada 2021r. [REDAKTOWANE] (data dostarczenia do szpitala: 25 listopada 2021r.) zawiadomił szpital o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego. Następnie dnia 26 listopada 2021r. pismem [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] poinformował o zakończeniu postępowania dowodowego.

Decyzją z dnia 16 grudnia 2021r. [REDAKTOWANE] PPIS w Świebodzinie nakazał [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. [REDAKTOWANE] m.in. zapewnić należyty stan sanitarno-techniczny ścian i drzwi wejściowych w magazynie do przechowywania odpadów medycznych w terminie do dnia 28 lutego 2022r. . Na marginesie LPWIS wskazuje, że w pkt 8 i 9 tej decyzji omyłkowo wskazano te same obowiązki do realizacji.

Jako podstawę materialnoprawną decyzji podano m.in. §7 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017r., poz.

1975). Przepis ten przywołano w uzasadnieniu prawnym decyzji, jednak nie odniesiono go w stosunku do oceny stanu faktycznego. Obowiązkiem organu administracji jest dokładne uzasadnienie przyjęcia konkretnego przepisu jako podstawy rozstrzygnięcia [REDAKTOWANE]

Organ administracji nie może zatem ograniczyć się do powołania artykułu czy paragrafu przepisu prawa, lecz powinien w uzasadnieniu zawrzeć umotywowaną ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa oraz wskazać, jaki związek zachodzi między tą oceną a treścią rozstrzygnięcia [REDAKTOWANE]

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

Powyższa decyzja została dostarczona do szpitala osobiście - pieczętka wpływu do [REDAKTOWANE] w dniu 17 grudnia 2021r.

Pismem z dnia 4 stycznia 2022r. [REDAKTOWANE], a więc po ustatecznieniu się decyzji merytorycznej, PPIS w Świebodzinie wszczął postępowanie administracyjne w przedmiocie ustalenia opłaty za przeprowadzoną kontrolę (zawiadomienie dostarczono osobiście do szpitala dnia 4 stycznia 2022r.). Następnie w dniu 5 stycznia 2022r. (pismo [REDAKTOWANE]) poinformowano stronę o zakończeniu postępowania dowodowego.

Decyzją z dnia 14 stycznia 2022r. [REDAKTOWANE] PPIS w Świebodzinie zobowiązał [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. [REDAKTOWANE] do zapłaty kosztów w wysokości 21,00 zł za czynności kontrolne przeprowadzone w dniu 25 października 2021r. wysokość kosztów określono na podstawie kalkulacji wewnętrznej opartej na zarządzeniu nr 4 Dyrektora PSSE w Świebodzinie z dnia 3 czerwca 2019r. W uzasadnieniu decyzji przy wyszczególnieniu kosztów jako średnie wynagrodzenie 1 pracownika w czasie 20 minut kontroli podano kwotę 29,00 zł, zamiast 9,67 zł. Przy kalkulacji wewnętrznej w pozycji czas trwania oceny omyłkowo wskazane jest 30 min. W dalszej części koszty rozliczone są prawidłowo.

Do akt dołączona jest metryka sprawy.

#### 5. [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE]

Przed rozpoczęciem kontroli kompleksowej szpitala przygotowano plan kontroli kompleksowej obiektu (formularz [REDAKTOWANE]), w którym określono szczegółowo zakres kontroli. Plan kontroli został przekazany do szpitala pismem z dnia 17 września 2021r.

PPIS wydał pisemne upoważnienie dla pracowników do przeprowadzenia kontroli kompleksowej szpitala wraz z zapleczem na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców, mimo iż szpital jest podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (SPZOZ). Zatem nie ma potrzeby posiadania takich upoważnień. Ponadto art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców dotyczy zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Dodatkowo prawa i obowiązki przedsiębiorcy oparto na nieobowiązujących przepisach ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która to została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r.



W upoważnieniu nie podano miejsca jego wystawienia. Zgodnie z art. 49 ust. 7 upoważnienie zawiera w szczególności m.in. datę i miejsce wystawienia. Zakres kontroli określono jako kontrola kompleksowa szpitala wraz z zapleczem.

Z kontroli kompleksowej w zakresie postępowania z odpadami medycznymi sporządzono protokół kontroli z dnia 28 września 2021r. [REDAKTOR] przeprowadzonej przez pion epidemiologii oraz z dnia 1 października 2021r. [REDAKTOR] przez pion higieny komunalnej.

W protokole kontroli przeprowadzonej przez sekcję epidemiologii zakres przedmiotowy kontroli poszerzono o procedury postępowania w szpitalu w związku z trwającym wówczas stanem epidemiologicznym i ryzykiem zakażenia COVID-19. Ponadto jako zakres kontroli wskazano ocenę działań zmierzających do zapobiegania/ograniczenia/powstrzymania zjawiska rozprzestrzeniania się pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapemazy w tym szczepów Klebsiella pneumoniae typu NDM, przy czym w wynikach kontroli nie wspomniano w ogóle o tym zagadnieniu. Protokół dostarczono stronie dnia 15 listopada 2021r. Podczas tej kontroli nie wykazano nieprawidłowości.

W protokole z kontroli przeprowadzonej przez sekcję higieny komunalnej zakres przedmiotowy kontroli określono ogólnie jako kontrola sanitarna obiektu i ocena stanu sanitarno- porządkowego i technicznego zaplecza szpitala. Podczas kontroli stwierdzono nieprawidłowości dotyczące m.in. pomieszczenia do przechowywania odpadów niebezpiecznych i środka transportu, tj.:

- w pomieszczeniach przy drzwiach wejściowych do przechowywania środków transportu – powierzchnia ścian z łuszczącą się farbą, liczne odpryski, nierówności – brak możliwości przeprowadzenia właściwej dezynfekcji, co nie pozwala na utrzymanie należytej czystości;
- w pomieszczeniu przy drzwiach wejściowych do magazynu odpadów w miejscu mycia i dezynfekcji środka transportu i pojemników do gromadzenia odpadów – powierzchnia ścian z łuszczącą się farbą, liczne pęcherze, nierówności, co nie pozwala na utrzymanie należytej czystości.

Jako podstawę ww. naruszeń wskazano przepisy art. 61 ustawy z dnia 7 lipca 1994r. Prawo budowlane i art. 22 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zasadne byłoby przywołanie przede wszystkim §7 i 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Wskazany w protokole czas kontroli, w którym stwierdzono nieprawidłowości określono na 20 min.

Protokół został dostarczony do podmiotu w dniu 11 października 2021r., o czym świadczy data otrzymania protokołu przy potwierdzeniu odbioru protokołu.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami PPIS w Świebodzinie pismem z dnia 28 października 2021r. [REDAKTOR] (data dostarczenia do szpitala: 2 listopada 2021r.) zawiadomił szpital o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego. Następnie dnia 3 listopada 2021r. pismem [REDAKTOR] [REDAKTOR] z dnia 29 października 2021r. poinformował o zakończeniu postępowania dowodowego.

Decyzją z dnia 16 listopada 2021r. [REDAKTOR] PPIS w Świebodzinie nakazał [REDAKTOR] Sz [REDAKTOR] [REDAKTOR] m.in. zapewnić w należytym stanie sanitarno-technicznym powierzchnie ścian w pomieszczeniach przy drzwiach wejściowych do przechowywania środków transportu, aby była ona na całej długości bez łuszczącej się farby, licznych odprysków, nierówności, powierzchni trudnej do utrzymania w czystości oraz zapewnić w należytym stanie sanitarno-technicznym powierzchnie ścian przy drzwiach wejściowych do magazynu odpadów w miejscu mycia i dezynfekcji środka transportu i pojemników do gromadzenia odpadów, aby była ona na całej długości bez łuszczącej się farby, licznych pęcherzy, nierówności, powierzchni trudnej do utrzymania w czystości w terminie do dnia 31 sierpnia 2022r.

Jako podstawę materialnoprawną decyzji podano m.in. §7 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017r., poz. 1975). Przepis ten przywołano w uzasadnieniu prawnym decyzji, jednak nie odniesiono go w stosunku do oceny stanu faktycznego. Obowiązkiem organu administracji jest dokładne uzasadnienie przyjęcia konkretnego przepisu jako podstawy rozstrzygnięcia [REDAKTOR].

Organ administracji nie może zatem ograniczyć się do powołania artykułu czy paragrafu przepisu prawa, lecz powinien w uzasadnieniu zawrzeć umotywowaną ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa oraz wskazać, jaki związek zachodzi między tą oceną a treścią rozstrzygnięcia [REDAKTOR].

[REDAKTOR]. Dodatkowo istotne byłoby przywołanie w podstawie prawnej również §10 ust. 2 pkt 1 dotyczącego miejsca przeznaczonego do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemników wielokrotnego użycia.

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

Powyższa decyzja została dostarczona do szpitala za potwierdzeniem odbioru w dniu 24 listopada 2021r.

Pismem z dnia 15 grudnia 2021r. [REDAKTOR], a więc po ustatecznieniu się decyzji merytorycznej, PPIS w Świebodzinie wszczął postępowanie administracyjne w przedmiocie ustalenia opłaty za przeprowadzoną kontrolę, następnie pismem z dnia 16 grudnia 2021r. [REDAKTOR] poinformowano stronę o zakończeniu postępowania dowodowego. Oba zawiadomienia zostały wysłane jednocześnie do szpitala za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.

Decyzją z dnia 30 grudnia 2021r. [REDAKTOR] PPIS w Świebodzinie zobowiązał szpital [REDAKTOR] do zapłaty kosztów w wysokości 52,00 zł za czynności kontrolne przeprowadzone w dniu 1 października 2021r. Wysokość kosztów określono na podstawie kalkulacji wewnętrznej opartej na zarządzeniu nr 4 Dyrektora PSSE w Świebodzinie z dnia 3 czerwca 2019r. Powyższa decyzja została dostarczona do szpitala za potwierdzeniem odbioru w dniu 30 grudnia 2021r.

Do akt dołączona jest metryka sprawy.

## Kontrola w zakresie szczepień ochronnych

Ustalenia z kontroli przeprowadzonej w PSSE w Świebodzinie w dniu 19.05.2022r. w zakresie szczepień ochronnych

1. Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani [REDAKTOWANO] – asystenta sekcji epidemiologii, osoby odpowiedzialnej w PSSE w Świebodzinie za realizację zadań z zakresu nadzoru nad dystrybucją i przechowywaniem szczepionek oraz realizacją PSO na terenie powiatu świebodzińskiego.

### 2. Bieżący nadzór nad punktami szczepień:

- W roku 2022 pod nadzorem PSSE w Świebodzinie pozostawało 28 punktów szczepień – 20 w poradniach lekarza rodzinnego, 3 w nadzorowanych przez PPIS w Świebodzinie szpitalach (w [REDAKTOWANO] Szpitalu [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO], gdzie wykonywane są szczepienia w Oddziale Noworodkowym oraz w SOR, w [REDAKTOWANO] Centrum [REDAKTOWANO] oraz w Szpitalu [REDAKTOWANO]), 1 w ośrodku dializ [REDAKTOWANO], 1 w Ośrodku Uzależnień [REDAKTOWANO] oraz 3 w Domach Pomocy Społecznej. W ciągu ostatnich dwóch lat liczba nadzorowanych punktów szczepień nie uległa zmianie.

- Według oświadczenia Pani [REDAKTOWANO], wszystkie z nadzorowanych punktów szczepień na terenie powiatu świebodzińskiego posiadają elektroniczny system rejestracji temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki.

- Punkty szczepień nadzorowane przez PSSE w Świebodzinie, w większości przypadków, są obiektami wysokiego ryzyka i kontrolowane są przynajmniej raz w roku (większe placówki dwa razy w roku). Wyjątek stanowią punkty szczepień w Domach Pomocy Społecznej, które z uwagi na specyfikę, sklasyfikowane są jako obiekty niskiego ryzyka i kontrolowane są co trzy lata. Z uwagi na trwający w roku 2020 i 2021 stan epidemii plan kontroli nie został zrealizowany. W 2020 roku nie przeprowadzono żadnej z zaplanowanych kontroli, natomiast w 2021 przeprowadzono 7 kontroli (w tym 6 planowych i 1 interwencyjną związaną ze złożoną interwencją). Na rok 2022 zaplanowano 43 kontrole w nadzorowanych punktach szczepień. Do dnia kontroli kompleksowej nie przeprowadzono żadnej z zaplanowanych w podmiotach kontroli.

- Kontrole w podległych obiektach przeprowadzane są przez upoważnionych przez PPIS w Świebodzinie pracowników pionu epidemiologii, zawsze w zespole dwuosobowym – najczęściej pracownik ds. szczepień oraz pracownik odpowiedzialny za nadzór nad podmiotami leczniczymi. Pracownicy posiadają legitymacje służbowe, np. legitymacja Pani [REDAKTOWANO]. Ponadto, pracownicy PSSE w Świebodzinie posiadają imienne upoważnienia do kontroli, zgodne z zakresem kontroli np. upoważnienie Pani [REDAKTOWANO] nr [REDAKTOWANO]. Dodatkowo, w przypadku kontroli kompleksowej obiektu, wystawiane jest zbiorcze upoważnienie dla osób uczestniczących w kontroli, np. upoważnienie [REDAKTOWANO] z dnia 08.10.2021r. upoważniające m.in. Panią [REDAKTOWANO] do kontroli Nowego Szpitala w Świebodzinie. W klauzuli informacyjnej dotyczącej prawa i obowiązków przedsiębiorcy przywołano nieobowiązujący akt prawny (ustawę o swobodzie działalności gospodarczej, która utraciła moc 30 kwietnia 2018r.).

- Przed przystąpieniem do kontroli, podmioty będące przedsiębiorcami, zgodnie z art. 48 ustawy

z dnia 6.03.2018r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2021r. poz. 162 ze zm.), otrzymują pisemne zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, np. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 07.10.2021r., [REDAKTED] w [REDAKTED] Szpitalu [REDAKTED]

w zakresie:

- szczepienia pracowników przeciwko WZW typu B oraz przeciwko tężcowi,
  - oceny stanu sanitarnego oddziałów, poradni,
  - oceny procedur dezynfekcji i sterylizacji,
  - oceny postępowania z odpadami medycznymi,
  - oceny postępowania w przypadku wystąpienia choroby zakaźnej w oddziale oraz zgłaszalność chorób zakaźnych.
- Powyższe zawiadomienia nie są przesyłane w przypadku kontroli interwencyjnych.

### 3. Dokumentowanie przeprowadzonych pozostałych kontroli:

- Kontrole dokumentowane są protokołem z kontroli sporządzanym na właściwym formularzu (stanowiącym załącznik do procedury [REDAKTED]), w siedzibie PSSE po powrocie z kontroli. Ponadto po kontroli w zakresie szczepień sporządzany jest formularz [REDAKTED] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, a w przypadku kontroli łączonej również formularz [REDAKTED] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” lub [REDAKTED] „Ocena stacji dializ”. Powyższe formularze nie stanowią integralnej części protokołu jedynie, wg oświadczenia Pani [REDAKTED] pozostają one do wglądu dla podmiotu leczniczego w aktach PSSE. Z uwagi na fakt, iż powyższe formularze nie są oficjalnie obowiązującymi drukami wykorzystywanymi podczas kontroli obiektów, informacje w nich zawarte winny być zamieszczone w protokole z kontroli, którego jeden egzemplarz przekazywany jest kontrolowanemu (kontrolowany nie otrzymuje kopii powyższych formularzy). W analizowanych protokołach w pkt II ppkt 13 zawarta jest informacja dla podmiotu kontrolowanego, iż „Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr Ocena w zakresie szczepień ochronnych [REDAKTED]” jednakże z treści protokołu nie wynika, że podmiot kontrolowany ma możliwość wglądu do załącznika w siedzibie PSSE. Powyższe stanowi niezgodność z pkt E. ppkt 3 i 4 Procedury Technicznej [REDAKTED], zgodnie z którą:

- wypełnione formularze kontroli są do użytku wewnętrznego i nie stanowią integralnej części protokołu kontroli (pkt E ppkt 3),
- wypełnione formularze kontroli w wersji papierowej lub elektronicznej są udostępniane na wniosek kontrolowanego, o czym kontrolowany jest informowany w protokole kontroli (pkt E ppkt 4),

W związku z powyższym, tutejszy organ zwraca uwagę, iż w każdym przypadku gdy powyższe załączniki będą wykorzystywane podczas kontroli w treści protokołu należy dokładnie opisać zakres informacji zawartych w załączniku oraz zawrzeć klauzulę dla strony kontrolowanej o możliwości udostępnienia ich treści na wniosek kontrolowanego.

- Szczegółowej analizie poddano protokół z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w [REDAKTED] Szpitalu [REDAKTED] – w Oddziale Noworodkowym (pomimo, iż zakres kontroli w zawiadomieniu o zamiarze

wszczęcia kontroli z dnia 07.10.2021r. nie obejmował szczepień noworodków), w SOR oraz Poradni Chirurgicznej, jak również oceniono wykonawstwo szczepień przeciwko WZW typu B wśród personelu narażonego na zakażenie.

- Z kontroli w Oddziale Noworodkowym, przeprowadzonej w dniu 08.11.2021r. sporządzono protokół [REDAKTOWANE] oraz formularz [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”. Analiza protokołu i załącznika wykazała niezgodność w liczbie noworodków urodzonych w Oddziale w okresie od 01.01.2021 do 07.11.2021 – 407 wg protokołu kontroli, 137 wg formularza [REDAKTOWANE]. Ponadto w protokole kontroli nie znalazły się informacje zawarte w formularzu [REDAKTOWANE] w zakresie:

- Posiadanych uprawnień personelu medycznego do kwalifikowania oraz wykonywania szczepień (szczegółowo opisane w pkt 3 formularza),
- Sposobu dokumentowania wykonanych szczepień (pkt 14 formularza),
- Niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobu ich dokumentowania (pkt 15 formularza).

Jednocześnie w analizowanym protokole brak informacji nt. sposobu postępowania w przypadku odmowy rodziców wykonania szczepień u ich dziecka oraz obowiązujących w Oddziel procedur w zakresie gospodarowania i przechowywania preparatów szczepionkowych.

- Z kontroli przeprowadzonej w SOR i Poradni Chirurgicznej sporządzono protokół [REDAKTOWANE]. Podczas przedmiotowej kontroli stwierdzono, iż „z uwagi na awarie przyrządu [REDAKTOWANE] od dnia 22.10.2021r. monitoring przechowywania preparatów szczepionkowych prowadzony jest w sposób ciągły (...), a odczyt temperatury w urządzeniu chłodniczym odbywa się 6 razy na dobę”. Zdaniem LPWIS w Gorzowie Wlkp. odczyt dokonywany 6 razy na dobę nie pozwala w sposób ciągły monitorować warunków przechowywania szczepionek, jak to wskazano w protokole. Z przeprowadzonej kontroli PPIS w Świebodzinie wydał zalecenie (pomimo nie stwierdzenia nieprawidłowości) „zapewnić system monitorowania temperatury umożliwiający całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury w urządzeniu chłodniczym. Według oświadczenia Pani [REDAKTOWANE] w związku z powyższym zaleceniem nie wystawiono decyzji nakazującej zapewnienie ciągłego monitorowania, z uwagi na fakt, iż nieprawidłowość ta została usunięta przed podpisaniem przez stronę kontrolowaną protokołu. W zgromadzonej w sprawie dokumentacji nie stwierdzono potwierdzenia powyższego oświadczenia (np. pisemna informacja ze szpitala lub kontrola sprawdzająca).

- Ponadto analizie poddano dokumentację z kontroli interwencyjnej, przeprowadzonej w Punkcie Szczepień w Centrum Medycznym [REDAKTOWANE]. W związku ze zgłoszoną w dniu 13 maja 2021r. (przekazaną, zgodnie z właściwością miejscową do PPIS w Świebodzinie w dniu 18.05.2021r. przez PPIS w Zielonej Górze) interwencją dot. nieprzestrzegania procedur przeciwepidemicznych w w/w punkcie szczepień, przedstawiciele PPIS w Świebodzinie w dniu 26.05.2021r. przeprowadzili kontrolę interwencyjną. Do przeprowadzenia powyższej kontroli PPIS w Świebodzinie upoważnił (upoważnienie [REDAKTOWANE]) Panią [REDAKTOWANE] – nr legitymacji służbowej [REDAKTOWANE] oraz Panią [REDAKTOWANE] – nr legitymacji służbowej [REDAKTOWANE]. Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani [REDAKTOWANE] pisemnie upoważnionej do reprezentowania kierownika Centrum Medycznego [REDAKTOWANE] w dniu 26.06.2021r. Protokół z kontroli [REDAKTOWANE]

sporządzono w dniu 26.05.2021r., a odebrano przez stronę kontrolowaną dnia 17.06.2021r. Zgodnie z zaleceniami LPWIS w Gorzowie Wlkp. z kontroli interwencyjnej bądź z kontroli podczas której stwierdzono nieprawidłowości, protokół należy sporządzać na miejscu i przekazać stronie kontrolowanej w dniu przeprowadzenia kontroli. Po przeprowadzonej kontroli, osoba wnosząca interwencję otrzymała pisemną informację o podjętych działaniach i podjętych ustaleniach.

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

- Sposób przechowywania, zamawiania i dystrybucji szczepionek w PSSE w Świebodzinie reguluje Procedura Kontrolna „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi” [REDAKTOWANE] – [REDAKTOWANE] z dnia 14.03.2022r. Procedura ta została wprowadzona zarządzeniem Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świebodzinie nr 2/2022 z dnia 14 marca 2022r. Zgodnie z przedmiotem oraz zakresem powyższej procedury jest to procedura ogólna określająca prawidłowy sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w celu zapewnienia właściwych warunków przechowywania, a nie kontrolna, jak została nazwana.
- Powyższy dokument zawiera jasno sprecyzowane zakresy, odpowiedzialność i sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w magazynie PSSE w Świebodzinie.
- Ponadto w PSSE w Świebodzinie obowiązuje instrukcja [REDAKTOWANE] „Postępowanie na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych, wydana dnia 14.03.2022r.
- PSSE w Świebodzinie 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 (pierwszy i trzeci czwartek miesiąca), po wcześniejszym zebraniu zamówień z podległych punktów szczepień, z uwzględnieniem niewielkich (ok.10% całościowego zamówienia) zapasów magazynowych.
- Zamówienia z punktów szczepień przejmowane są z wyprzedzeniem telefonicznie w poniedziałki poprzedzające dostawy z WSSE.
- Odbiór szczepionek przez osoby upoważnione z punktów szczepień odbywa się dwa razy w miesiącu, we czwartki, po przyjęciu dostawy z WSSE. W wyjątkowych sytuacjach istnieje możliwość ustalenia indywidualnego terminu odbioru przez podmiot. Dokumenty WZ (wydanie zewnętrzne) generowane są z systemu ESNDZ przez pracownika posiadającego dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek, a odbiór kwitowany jest podpisem osoby odbierającej, datą i godziną wydania oraz informacją o sprawdzeniu warunków transportu.
- Przedstawiciele punktów szczepień (najczęściej pielęgniarki) upoważnieni do odbioru szczepionek wyposażeni są we własne termotorby z wkładami chłodzącymi.
- W kontrolowanej PSSE szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek, w urządzeniach chłodniczych objętych całodobowym monitorowaniem.
- Magazyn szczepionek stanowi oddzielne pomieszczenie (pokój nr 4 na parterze budynku), zamykane na klucz, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych. W skład magazynu wchodzi dwa pokoje (jeden z

bezpośrednim wyjściem na zaplecze budynku. Okna zabezpieczone kratami. Pomieszczenie wyposażone w biurko, umywalkę z ciepłą i zimną wodą oraz dozowniki na mydło, ręczniki papierowe oraz środek dezynfekcyjny. W drugim pomieszczeniu znajdują się urządzenia chłodnicze, w których przechowywane są szczepionki. Stan sanitarno-higieniczno-techniczny magazynu, w dniu kontroli, nie budził zastrzeżeń. Ściany i podłoga magazynu o strukturze łatwozmywalnej, co ułatwia utrzymanie pomieszczenia w czystości.

- Szczepionki mogą być umieszczane w dwóch chłodziarkach:

- [REDAKTOWANE], zamykana na klucz, zakupiona w 2019r. oraz
- [REDAKTOWANE] – zakupiona w 2021r., a zainstalowana na początku br.

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

- Chłodziarki, w których przechowywane są szczepionki objęte są 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury z wykorzystaniem dwóch niezależnych rejestratorów temperatury z funkcją powiadamiania sms: rejestratora [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. W sytuacji przekroczenia wartości granicznych temperatur rejestrator wysyła sms na numery telefonów: osób odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek, tj. do asystenta ds. szczepień ochronnych oraz PPIS w Świebodzinie. Według oświadczenia pracownika ds. szczepień temperatury graniczne w rejestratorach, po przekroczeniu których wysyłane są powiadomienia sms, ustawiono w zakresie od +3,00C do +7,00C, co zostało określone w instrukcji [REDAKTOWANE]. W dniu kontroli temperatura na obu rejestratorach w chłodziarce [REDAKTOWANE] wskazywała 3,60C natomiast w chłodziarce [REDAKTOWANE] 4,30C. Zapisy temperatury z rejestratorów [REDAKTOWANE] dokonywane są co 30 minut i archiwizowane na karcie SD oraz czytywane 1x w miesiącu na dysk w komputerze pracownika ds. szczepień. Natomiast zapisy z rejestratora [REDAKTOWANE] przesyłane są przez system rejestratora 1x w tyg. na adres e-mail [REDAKTOWANE]@wsse.gorzow.pl i archiwizowane na komputerze pracownika ds. szczepień.

- Rejestratory są systematycznie wzorcowane. Ostatnie wzorcowanie rejestratora [REDAKTOWANE] wykonano dnia 16.08.2021r. (świadectwo wzorcowania [REDAKTOWANE]), natomiast rejestratory [REDAKTOWANE] wzorcowano dnia 14.12.2021r. (świadectwo wzorcowania [REDAKTOWANE]).

#### 5. Zamówienia roczne na szczepionki:

- Roczne zamówienie na preparaty szczepionkowe sporządzane jest na podstawie zamówień otrzymanych z podmiotów leczniczych realizujących obowiązkowe szczepienia ochronne, przy uwzględnieniu analizy rozdzielnika i bieżącego wykorzystania zamówionych szczepionek.
- Zamówienie roczne na rok 2023 sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego, na aktualnych drukach i przesłano do WSSE w terminie.

#### 6. Sprawozdania oraz analiza wyszczepialności:

- PSSE w Świebodzinie sporządza sprawozdania kwartalne wg załącznika 4 i 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011r. (t.j. Dz.U. z 2018r. poz. 753 ze zm.) w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Sprawozdania sporządzane są na podstawie sprawozdań cząstkowych i przesyłane do WSSE zgodnie z obowiązującymi terminami.
- Sprawozdanie roczne z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg druku MZ-54 sporządzone zgodnie z wytycznymi. W przypadku wystąpienia nieścisłości na bieżąco sporządzana jest korekta sprawozdania.
- Analiza wyszczepialności opracowana została na podstawie stanu zaszczepienia dzieci i młodzieży opracowanego na podstawie danych z punktów szczepień oraz informacji zawartych w sprawozdaniach kwartalnych i rocznym. Przedmiotowa analiza zawiera również informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na terenie powiatu w roku sprawozdawczym. W przypadku punktów szczepień o niskiej wyszczepialności na bieżąco podejmowane są działania wyjaśniające, podczas przeprowadzanych kontroli.

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

- PSSE w Świebodzinie prowadzi rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgłoszenia NOP przyjmowane są za pośrednictwem systemu SEPIS, bądź sporadycznie w wersji papierowej na obowiązującym wzorze zgłoszenia NOP. W przypadku otrzymania zgłoszenia w wersji papierowej, NOP wprowadzany jest do systemu SEPIS oraz rejestrowany w rejestrze NOP prowadzonym przez PSSE.
- Z uwagi na zawarte w zgłoszeniach dane wrażliwe w rozumieniu RODO, oryginały zgłoszeń NOP oraz rejestr NOP przechowywane są w szafie zamykanej na klucz i zabezpieczonej przed dostępem osób nieupoważnionych.
- W 2021r. zgłoszono do PSSE w Świebodzinie 13 niepożądanych odczynów poszczepiennych (12 łagodnych i 1 poważny), natomiast od 01.01.2022r. do dnia kontroli zgłoszono 3 NOP, wszystkie o charakterze łagodnym. Wszystkie zgłoszone odczyny zostały wprowadzone również do systemu EpiBaza..

#### 8. Działalność związana z egzekwowaniem wykonania obowiązku szczepień ochronnych:

- Na koniec 2021 roku w rejestrze osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych prowadzonym w PSSE w Świebodzinie figurowało 150 osób (rodziców). W wyniku odmowy szczepień nie zaszczepiono 76 dzieci. Z uwagi na trwający w 2021 i 2022r. stan epidemii nie prowadzono postępowań wobec osób uchylających się od szczepień.



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

W związku z możliwością korzystania z systemów informatycznych obsługiwanych przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w nadzorze nad zakażeniami tj. Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych (SRWE) oraz System Nadzoru Epidemiologicznego (EpiBazy), kontrola w zakresie wybranych chorób zakaźnych odbyła się online.

Analizie poddano okres od 01.01.2021 r. do dnia 30.04.2022 r. Wybrane jednostki chorobowe sprawdzano w systemie SRWE oraz w EpiBazie na podstawie danych zgromadzonych w MZ-56.

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

- Rejestr osób chorych na gruźlicę
- Rejestr nosicieli duru brzuszego (obecnie w rejestrze widnieją 2 osoby, 1- ur. w 1928 r., 2 – ur. w 1934 r.),
- Rejestr osób chorych na boreliozę,
- Rejestr meldunków dotyczących zachorowań przebiegających z objawami ostrych porażen wiotkich u dzieci do 15 roku życia (prowadzony elektronicznie),
- Rejestr nosicieli pałeczek Salmonella i Shigiella,
- Rejestr ozdowieńców po przechorowaniu salmonellozy,
- Rejestr osób zakażonych HIV i zachorowań na AIDS,
- Rejestr osób o bezobjawowej antygenemii oraz ozdowieńców po WZW A, WZW B, WZW C i WZW B i C,
- Rejestr imienny osób o bezobjawowej antygenemii oraz ozdowieńców po WZW A, WZW B, WZW C i WZW B i C,
- Rejestr chorób płciowych,
- Rejestr chorób zakaźnych za dany rok (prowadzony elektronicznie),
- Rejestr zgonów chorych na Covid-19.

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

System EpiBaza w całości zastąpił dotychczas funkcjonujący system SRWE w zakresie rejestracji zachorowań, które zostały zgłaszane od 1 stycznia 2020 r. System EpiBaza dodatkowo obejmuje m. in. rejestrację wywiadów dotyczących chorób podlegających obowiązkowi zgłoszeń: ZLK, ZLB oraz 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 kontroli przeprowadzonej online w dniu 19.05.2022 r. ustalono, iż większość wywiadów za rok 2021 oraz za okres do końca kwietnia 2022 r. zostało wprowadzonych i zakończonych w systemie EPIBAZA. Brak było jedynie kilku wywiadów za 2021 r. które dotyczyły:

- chorób wywołanych przez *Streptococcus pyogenes* (brakowało 1 przypadku)
- zakażeń szpitalnych wywołanych przez *Clostridium difficile* (brakowało 5 przypadków).

W systemie SRWE, w którym w związku z panującą pandemią koronawirusa, dodano jednostkę chorobową Covid-19, gdzie rejestrowane i uzupełniane są wszystkie przypadki zachorowań na Covid-19, stwierdzono, iż nie wszystkie wywiady z wariantem Omikron zostały rozszerzone o informację, czy próbka należy do puli reprezentatywnej, czy do puli celowanej. W 7 z 24 przypadków brakowało tej informacji. Pozostałych 17 wywiadów zostało uzupełnionych. Umieszczone w systemie SRWE komentarze i uwagi zostały odczytane i poprawione zgodnie ze wskazaniami NIZP-PZH.

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

W 2020r.oraz 2021r. działalność Pionu Epidemiologii PSSE w Świebodzinie ukierunkowana była przede wszystkim na realizację zadań wynikających z wprowadzenia stanu Epidemii, w związku z epidemią wywołaną przez nowy dotychczas nieznaną patogen tj. wirus SARS-CoV-2. Realizowane były m.in. zadania w obszarze kwarantann, izolacji, monitorowania sytuacji epidemiologicznej w nadzorowanych podmiotach, zakładach, koordynacji wykonywania badań w kierunku SARS-CoV-2.

Analiza harmonogramu kontroli na 2020 r. wykazała zrealizowanie planu w 4,1% w grupie obiektów wysokiego ryzyka a 2021 r. do czasu kontroli PSSE w Świebodzinie przez WSSE w Gorzowie Wlkp. wykazała wykonanie 22,5 % w grupie wysokiego ryzyka.

Kontrole w podmiotach leczniczych są przeprowadzane w oparciu o harmonogram pracy na każdy rok, nie zawsze były w zespołach dwuosobowych. Należy zwrócić również uwagę na fakt prowadzenia kontroli przez jednego przedstawiciela PPIS. Mając na względzie bezpieczeństwo pracowników, a także minimalizowanie ryzyka korupcji, kontrole sanitarne powinny być przeprowadzane przynajmniej przez dwie osoby.

Odnosząc się do kontroli prowadzonej w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. tutejszy organ zwraca uwagę, iż dane gromadzone podczas kontroli przeprowadzanych w punktach strategicznych szpitala specjalistycznego, takich jak blok operacyjny, centralna sterylizatornia są niezwykle istotne do określenia schematu postępowania, które rzutują na funkcjonowanie systemu zapobiegania zakażeniom wewnątrzzakładowym. Dlatego też, aby ocenić prawidłowość postępowania ze sprzętem oraz narzędziami wielorazowego użytku, pracownicy inspekcji sanitarnej przeprowadzający kontrole w ww. komórkach organizacyjnych winni poszerzać i wykorzystywać swoją wiedzę w bieżących kontrolach. Nieznajomość stosowanego do zabiegów sprzętu i narzędzi oraz brak pytań dot. sposobu postępowania z tym sprzętem wyklucza dokonanie oceny w zakresie poprawności tego postępowania. Nie pozwala również określić, czy

personel zatrudniony w tych komórkach posiada wiedzę dot. procedur wewnętrzzakładowych. Powyższe zagadnienia są kluczowym elementem standardów epidemiologicznych oraz polityki postępowania p/zakażeniami w szpitalu.

Tutejszy organ wskazuje, iż podczas przeprowadzanej kontroli danej komórki organizacyjnej szpitala należy bardzo szczegółowo i wnikliwie zadawać pytania w kontrolowanym zakresie, jedynie taki sposób postępowania pozwoli na dokonanie oceny poprawności postępowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. To samo dotyczy konieczności przeprowadzania przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie dokładnej analizy przedstawianej dokumentacji medycznej bądź dokumentacji z zakresu kontroli wewnętrznej przeprowadzanej przez Szpital. Rzetelność prowadzonej przez Szpital dokumentacji jest jednym z elementów, które pozwalają prześledzić prowadzone postępowania w zakresie zapobiegania zakażeniom szpitalnym. Dane te wskazują na poziom zachowanych standardów w danym podmiocie leczniczym, co jest istotne w przypadku Szpitala [REDAKTOWANE] jakim jest [REDAKTOWANE] Centrum [REDAKTOWANE]

W odniesieniu do przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie oceny pracy systemów zapobiegania zakażeniom szpitalnym funkcjonujących w szpitalach będących pod nadzorem PPIS w Świebodzinie nieprzedstawienie własnych wniosków ani zaleceń dot. sprawniejszego funkcjonowania ww. systemu, niewskazanie podmiotom leczniczym konieczności wprowadzenia systemu rejestracji zakażeń powypisowych, szczególnie w podmiotach leczniczych, w których wykonywane są zabiegi inwazyjne np. zabiegi ortopedyczne oraz posiadających w swojej infrastrukturze poradnie zabiegowe oraz położniczo-ginekologiczne, nieodniesienie się do bardzo małej liczby badań na łóżko, na rok wykonywanych przez szpitale, jak również nieodniesienie się do bardzo niskiego współczynnika zakażeń szpitalnych świadczy o nierzetelnym przeprowadzeniu ww. oceny. W celu przeprowadzenia oceny podmiotu leczniczego w zakresie zakażeń szpitalnych oraz określenia sytuacji epidemiologicznej szpitala kluczowym jest przygotowanie merytoryczne przedstawicieli Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Posiadanie wiedzy w tym zakresie jest warunkiem koniecznym do prowadzenia prawidłowego nadzoru sanitarnego w podmiotach leczniczych. Odnosząc się do spostrzeżeń LPWIS w Gorzowie Wlkp. dotyczących potrzeby skierowania uwagi kontrolujących na pracę ZKZSz w kierunku zakażeń rejestrowanych w trybie ambulatoryjnym już po wypisie ze szpitala (szczególnie, w szpitalach realizujących krótkoterminowe procedury), należy stwierdzić, iż w żadnym protokole z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych nie poruszono powyższego zagadnienia, ani nie wskazano na potrzebę takiego kierunku działań. Szczególna uwaga w powyższym zakresie winna być skierowana na zakażenia miejsca operowanego, w których zgodnie z definicjami zakażenia opracowanymi w 2016r. przez ECDC „objawy zakażenia pojawiają się w ciągu **30 dni** po zabiegu operacyjnym, jeśli nie wszczepiono implantu lub w **ciągu 90 dni**, jeśli wszczepiono implant (...).

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świebodzinie w 2020 oraz 2021 r. powziął informacje o wystąpieniu odpowiednio 21 oraz 32 ognisk epidemicznych - w większości przypadków nie przeprowadzono kontroli sanitarnych (w 2020r. w stosunku do 95%, w 2021r. w stosunku do 87% zgłoszonych ognisk). W ciągu

2 lat trwania stanu epidemii spośród wszystkich 53 ognisk epidemicznych zgłoszonych do PPIS w Świebodzinie 77% ognisk wywołanych było czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za pandemię tj. SARS-CoV-2.

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

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

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

Odnosząc się do liczby ognisk rejestrowanych przez PPIS w Świebodzinie (na podstawie zgłoszeń raportu wstępnego oraz końcowego) tutejszy organ wskazuje, iż powyższe dane winny być wykorzystane do analizy raportu rocznego z zarejestrowanych ognisk przez szpital, co może posłużyć do stwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego, które ewentualnie nie zostało zgłoszone do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Niezgłaszanie ognisk przez szpital nie odzwierciedla rzeczywistej sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego.

Ponadto należy wskazać, że PPIS w Świebodzinie dysponuje raportem okresowym (rocznym) w którym szpitale przedstawiały/ przedstawiają ocenę sytuacji epidemiologicznej w podmiocie leczniczym wraz z wyszczególnieniem patogenów alarmowych rejestrowanych w danym okresie sprawozdawczym. Jest to źródło informacji, które w sytuacji niestandardowej jaką był okres stanu epidemii, powinno być wykorzystane, np. w zakresie ustalenia czy wprowadzono dodatkowe działania dla monitorowania patogenów alarmowych. W zapisach ww. raportów sporządzonych w latach 2020-2021 przez ██████████ Szpital ██████████ deklarowano wykonywanie badań wszystkich pacjentów przyjmowanych do oddziału Neurologii i OIMO w związku z ogniskami wywołanymi odpowiednio przez *Klebsiella pneumoniae* OXA-48 oraz *Klebsiella pneumoniae* NDM. Uwagę przedstawicieli PPIS w Świebodzinie winien zwrócić fakt, iż Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych co

najmniej dwukrotnie wdrażał swoje własne wcześniejsze zalecenia odnośnie badań przesiewowych, co może wskazywać, iż nie są one stosowane.

W nawiązaniu do kontroli działań podjętych przez szpital a przeprowadzonych przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie po otrzymaniu raportu o wygaszeniu ogniska epidemicznego należy wskazać, że kontrolowane zagadnienia winny również odnosić się do zapisów w ww. raporcie, szczególnie w zakresie prowadzonych badań, wdrożonych izolacji/kohortacji pacjentów, u których wyizolowano patogen alarmowy (szczególnie jeżeli jeszcze przebywają w oddziale). Niewystarczające jest stwierdzenie, że procedura w ogóle jest opracowana i została wdrożona, należałoby ocenić czy wdrożone działania są zgodne z zapisami w procedurze szpitalnej, ponadto zwrócić uwagę czy uwzględniają standardy epidemiologiczne przedstawiane w dostępnej literaturze prezentowane np. przez NPOA. Zaobserwowane podczas kontroli nieprzestrzeganie przez personel oddziału standardów higienicznych wynikających z procedur szpitala nie może pozostać jedynie stwierdzonym faktem.

W protokole w celu przedstawienia sytuacji epidemiologicznej należy przedstawić również analizę epidemiologiczną przypadków osób zakażonych / skolonizowanych aby móc ustalić pierwszego pacjenta - możliwe źródło zakażenia, czy też inne źródło zakażenia, drogę transmisji, tak aby ocenić czy wdrożone działania były właściwe dla przecięcia dróg szerzenia się drobnoustroju alarmowego, z uwzględnieniem pozostałych składowych istotnych dla dochodzenia epidemicznego (np. postępowanie z bielizną, odpadami medycznymi, czynnościami dotyczącymi utrzymania czystości, itp.).

Odnosząc się do dokumentacji już posiadanej przez PPIS w Świebodzinie (tj. zapisów raportu okresowego o sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego, w którym wskazywane są zagrożenia epidemiczne i opisywane wprowadzone przez szpital działania korygujące) tutejszy organ zwraca uwagę, iż powinny być one omawiane z personelem szpitala podczas kontroli w zakresie funkcjonowania systemu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym czyli m.in. Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

Odnosnie gospodarki odpadami medycznymi w wyniku analizy dokumentacji stwierdzono, że informacje zawarte w protokołach kontroli przedstawione są w sposób niewystarczający. Opis postępowania z odpadami medycznymi nie zawiera wszystkich istotnych zagadnień, co stwarza problemy przy ocenie prawidłowości postępowania z odpadami medycznymi w Szpitalach.

Brakuje informacji nt. sposobu chłodzenia pomieszczeń magazynowych dla odpadów medycznych bowiem jak wiadomo w sezonie letnim przy wysokich temperaturach, aby utrzymać temp. niższą niż 10 °C lub 18 °C system taki jest niezbędny.

Z przedłożonych protokołów wynika, iż terminy przeprowadzonych kontroli i przekazania protokołów do podpisu są różnej długości – od kilku dni do nawet 4 miesięcy. Ponadto w kilku protokołach nie uwzględniono dat odbioru protokołów co, w przypadku kontroli podczas których stwierdzono nieprawidłowości, może wydłużyć dalsze postępowanie administracyjne. Jednocześnie, większość protokołów z kontroli sporządzanych jest w siedzibie PSSE, w kolejnych dniach po kontroli. W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. sporządzanie protokołu winno odbywać się w miejscu przeprowadzania 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.

Na podstawie udostępnionej dokumentacji dotyczącej prowadzonego przez PPIS w Świebodzinie nadzoru nad postępowaniem z odpadami medycznymi w [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. stwierdzono szereg uchybień. Przede wszystkim liczne nieścisłości występowały w dokumentach związanych z przygotowaniem kontroli podmiotów leczniczych będących przedsiębiorcami, tj. w zawiadomieniach i upoważnieniach.

Omyłki dotyczące czasu kontroli wystąpiły w kalkulacjach wewnętrznych, przy czym koszty obliczone są prawidłowo za realny czas przeprowadzenia kontroli.

Należy zwrócić również uwagę na fakt prowadzenia kontroli przez jednego przedstawiciela PPIS. Mając na względzie bezpieczeństwo pracowników, a także minimalizowanie ryzyka korupcji, kontrole sanitarne powinny być przeprowadzane przynajmniej przez dwie osoby.

Postępowanie administracyjne prowadzone jest z zachowaniem terminów. Decyzje zawierają obligatoryjne elementy, jednak nie wszystkie przepisy stanowiące podstawę materialnoprawną wydawanych decyzji zawierają uzasadnienie przyjęcia tych przepisów, w tym ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa. Dokumentacja postępowań przekazywana jest stronie osobiście lub za potwierdzeniem odbioru. Do każdej z udostępnionych spraw załączone są metryki spraw.

Odnosząc się do nadzoru nad szczepieniami ochronnymi należy wskazać, iż nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych oraz wykonawstwem szczepień ochronnych w podmiotach leczniczych na terenie powiatu świebodzińskiego sprawowany jest przez Panią [REDAKTOWANE] - asystenta sekcji epidemiologii. Na terenie objętym nadzorem PSSE w Świebodzinie w roku 2022 pozostawało 28 punktów szczepień. Kontrole w obiektach zawsze przeprowadzane są w zespołach dwuosobowych, niektóre kontrole wykonywane są w kilku obszarach równocześnie, np. w zakresie szczepień ochronnych i oceny stanu sanitarno-techniczno-higienicznego. Kontrole przeprowadzane są i dokumentowane zgodnie z procedurą [REDAKTOWANE] „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 siedzibie PSSE po powrocie z kontroli. Ponadto po kontroli w zakresie szczepień sporządzany jest formularz [REDAKTOWANE] „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, a w przypadku kontroli łączonej również formularz [REDAKTOWANE] „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” lub [REDAKTOWANE] „Ocena stacji dializ”. Następnie dokumenty są przesyłane lub dostarczane osobiście do podmiotu kontrolowanego, w celu ich podpisania. Zastrzeżenia kontrolujących budzi fakt, iż nie wszystkie informacje zawarte w załącznikach znajdują się w treści protokołów. Jednocześnie strona kontrolowana nie jest informowana w treści protokołu, iż w treści protokołu brak informacji o możliwości wglądu do powyższych formularzy. Ponadto, zgodnie z zaleceniami LPWIS w Gorzowie Wlkp. protokół z kontroli interwencyjnej bądź z kontroli bieżącej, podczas której stwierdzono nieprawidłowości, należy sporządzać na miejscu i przekazać stronie kontrolowanej w dniu przeprowadzenia kontroli.

Szczepionki w PSSE w Świebodzinie przechowywane są w dwóch urządzeniach chłodniczych (zakupionych w 2019 i 2021 roku), a warunki ich przechowywania monitorowane są przez dwa niezależne rejestratory temperatury z możliwością powiadamiania sms i funkcją wydruku zarejestrowanych zapisów. Zapisy na karcie pamięci rejestratora [REDAKTOR] dokonywane są co 30 minut i archiwizowane z karty SD w pamięci komputera 1 raz w miesiącu. Zapisy z rejestratorów [REDAKTOR] przesyłane są 1 raz w tygodniu na adres [REDAKTOR]@wsse.gorzow.pl. Przechowywanie, dystrybucja i gospodarka preparatami szczepionkowymi uregulowane są Procedurą [REDAKTOR] „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi” oraz instrukcją [REDAKTOR] [REDAKTOR] „Postępowanie na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych”

Powyższe dokumenty uaktualnione zostały w marcu bieżącego roku i wprowadzone zarządzeniem Dyrektora PSSE w Świebodzinie [REDAKTOR] z dnia 14 marca 2022 r.

Na koniec 2021 roku zarejestrowano 150 rodziców uchylających się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych, w wyniku czego nie zaszczepiono 76 dzieci. Z uwagi na trwający stan epidemii w 2021 i 2022 r. nie podejmowano działań wobec osób uchylających.

Odnosząc się do weryfikacji danych zawartych w systemie SRWE, EpiBazie oraz MZS-56 należy stwierdzić, że za rok 2021 nie zostało uzupełnionych kilka przypadków chorób zakaźnych oraz brakowało w kilku przypadkach zaznaczonej przynależności badanego materiału przypisanego do puli reprezentatywnej bądź celowanej.

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

W nawiązaniu do przeprowadzonej kontroli w [REDAKTOR] Centrum [REDAKTOR] w Bloku Operacyjnym i Centralnej Sterylizatorni wskazane jest śledzenie aktualnych standardów epidemiologicznych, rozszerzanie wiedzy w tym zakresie, aby wnikliwie oceniać faktyczny stan i sposób postępowania ze sprzętem oraz narzędziami wielorazowego użytku. Brak podążania za aktualną wiedzą (choćby korzystania z dostępnych opracowań np. SHL, przeglądu epidemiologicznego, opracowań Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej), może skutkować nieprawidłowo prowadzonym nadzorem sanitarno-epidemiologicznym.

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

Analiza dokumentacji dotyczącej ognisk epidemicznych które zostały zarejestrowane i zgłoszone do PPIS w Świebodzinie wykazała, że pracownicy PSSE winni wnikliwie analizować informacje wstępne otrzymywane w raportach o podejrzeniu/wystąpieniu ogniska epidemicznego jak również zapisy raportów końcowych o wygaszeniu ogniska. Prawidłowy nadzór nad ww. zagadnieniem winien również uwzględniać aspekty

epidemiologiczne, które są istotne dla ograniczenia rozprzestrzeniania się ogniska. Bardzo szybkie przesłanie przez podmiot leczniczy informacji o jego wygaszeniu winno wzbudzić niepokój i przypuszczenia, że podejmowane działania są niewystarczające i nie możliwe do osiągnięcia celu, tj. rzeczywistego wygaszenia ogniska, tak aby było zachowane bezpieczeństwo pacjenta. Ponadto po otrzymaniu informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego w ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. należy przeprowadzić kontrolę celem oceny zadeklarowanych wdrożonych i przez podmiot działań, a także wyegzekwowania odpowiednich zgłoszeń na właściwych formularzach – jeżeli takie nie zostały zgłoszone. Działania z zakresu nadzoru nad ogniskami epidemicznymi, szczególnie wywołane patogenami wielolekoopornymi, winny być prowadzone bez zbędnej zwłoki poprzez czynności kontrolne i analizę zabranej dokumentacji. Brak bieżącej oceny podejmowanych przez podmiot leczniczy działań może skutkować nieskutecznym nadzorem nad rozprzestrzenianiem się patogenów alertowych i może doprowadzić do „cichej transmisji” patogenów alarmowych, najpierw w jednej a następnie w kolejnych komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego. Analiza dokumentacji pokontrolnej wykazała również, że pracownicy PSSE w Świebodzinie nie zawierają zapisów w protokołach dotyczących konieczności intensyfikacji działań w zakresie systemu kontroli zakażeń i rejestracji powypisowej szczególnie w odniesieniu, do szpitali które z uwagi na obecność oddziałów zabiegowych (np. ortopedia) mogą takie zakażenia stwierdzać wiele dni a nawet miesiące od wykonanego zabiegu (np. po założeniu protezy biodra) w poradniach zabiegowych.

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

Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi, 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.

Tutejszy organ wskazuje, że w protokołach należy uwzględniać informacje o zgodności ilości odpadów zużytych (w okresie przynajmniej dwóch miesięcy) wykazanych w Karcie przekazania odpadów z ilością odpadów w BDO ( baza danych o produktach oraz o gospodarce odpadami ) zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 10 czerwca 2020 ( Dz.U. 2020 poz.1071 ) w sprawie funkcjonowania Bazy danych o produktach i opakowaniach oraz gospodarce odpadami oraz art. 84 ustawy z dnia 14 grudnia 2012r o odpadach 2012r ( Dz.U.2022.0.699 ).

Analiza udostępnionej dokumentacji dotyczącej prowadzonego przez PPIS w Świebodzinie nadzoru nad postępowaniem z odpadami medycznymi w [REDAKTOWANE] Szpitalu [REDAKTOWANE] Sp. z o.o. wykazała szereg uchybień.



Stwierdzono liczne nieścisłości w dokumentach związanych z przygotowaniem kontroli podmiotów leczniczych będących przedsiębiorcami, w tym:

- powoływanie niewłaściwej podstawy prawnej przy wydawaniu upoważnień do kontroli, tj. art. 48 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców. LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż kwestie upoważnień do kontroli reguluje art. 49 ww. ustawy;
- odnoszenie się w pouczeniach o prawach i obowiązkach przedsiębiorcy w upoważnieniach do nieaktualnych przepisów prawa, tj. przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która została uchylona z dniem 30 kwietnia 2018r.;
- wydawanie upoważnień przez PPIS w trakcie trwania kontroli (po sporządzeniu protokołu?). Zgodnie z art. 49 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców czynności kontrolne mogą być wykonywane przez pracowników organu kontroli po okazaniu przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej legitymacji służbowej upoważniającej do wykonywania takich czynności oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
- w kilku upoważnieniach brak informacji o miejscu ich wystawienia. Zgodnie z art. 49 ust. 7 ustawy Prawo przedsiębiorców upoważnienie zawiera w szczególności m.in. datę i miejsce wystawienia;
- wydanie upoważnienia na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców również dla szpitala, który jest podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (SPZOZ) – nie podlega zapisom ww. ustawy;
- określanie odmiennych zakresów kontroli w upoważnieniach, zawiadomieniach oraz protokołach kontroli, co może rodzić nieścisłości i wprowadzanie w błąd kontrolowanych przedsiębiorców.

Ponadto w protokołach kontroli jako naruszenie przepisów prawa nie zawsze podawane są wyczerpująco i właściwie podstawy prawne.

Protokoły z kontroli przekazywane są kontrolowanym z dużym opóźnieniem, w jednym przypadku od zakończenia kontroli do odebrania przez szpital protokołu minęło ponad 4 miesiące. Powtarzającym się uchybieniem jest brak daty potwierdzającej otrzymanie protokołu przez kontrolowanego, co może rodzić problemy w ustaleniu zachowania terminu na wniesienie zastrzeżeń do ustaleń stanu faktycznego. W jednym przypadku w nieprawidłowościach podano obowiązki wcześniejszych decyzji, których termin realizacji w dniu kontroli był w trakcie prologaty.

Kontrole w nadzorowanych podmiotach nie zawsze były przeprowadzane zgodnie z zakresem kontroli przedłożonym stronie kontrolowanej w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli co może skutkować zakwestionowaniem zapisów protokołu z kontroli przez osobę kontrolowaną w ww. zakresie.

Powyższe uchybienia stwierdzono również w przedłożonych protokołach z kontroli w zakresie szczepień ochronnych.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. nadmienia, że protokół kontroli to dokument urzędowy w rozumieniu art. 76 § 1 kpa, sporządzony w przepisanej formie przez powołane do tego organy państwowe i w ich zakresie działania, stanowi dowód tego co zostało w nim urzędowo stwierdzone. Będąc w zasadzie jedynym dokumentem

stanowiącym materiał dowodowy w sprawach, w zakresie odnoszącym się do jego treści, nie może zawierać żadnych wątpliwości co do rzeczywistych faktycznych okoliczności sprawy.

W kilku przypadkach kontrola przeprowadzana była tylko przez jednego przedstawiciela PPIS. Mając na względzie bezpieczeństwo pracowników, a także minimalizowanie ryzyka korupcji, kontrole sanitarne powinny być przeprowadzane przynajmniej przez dwie osoby.

Drobne nieścisłości dotyczące czasu kontroli wystąpiły w kalkulacjach wewnętrznych, przy czym koszty obliczone są prawidłowo za realny czas przeprowadzenia kontroli.

Stwierdzone wyżej nieprawidłowości mogą wynikać z rutyny prowadzonych spraw oraz braku bieżącego zaznajamiania się ze zmieniającym się stanem prawnym. Częste omyłki i pobieżne sporządzanie protokołów z kontroli może wynikać również z prowadzenia dużych kontroli kompleksowych szpitali w zbliżonym przedziale czasowym.

LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazuje, że PPIS jest organem, który powinien wzbudzać zaufanie wśród społeczeństwa, w tym również wśród przedsiębiorców. Strony muszą mieć przekonanie, że działania organu są oparte na kompetencji, wiedzy i doświadczeniu. Błędy i omyłki w upoważnieniach, zawiadomieniach czy protokołach kontroli przyczyniają się do zmniejszenia tego zaufania i utraty autorytetu inspekcji sanitarnej.

Postępowanie administracyjne prowadzone jest z zachowaniem terminów. Decyzje zawierają obligatoryjne elementy, jednak nie wszystkie przepisy stanowiące podstawę materialnoprawną wydawanych decyzji zawierają uzasadnienie przyjęcia tych przepisów, w tym ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa. Dokumentacja postępowań przekazywana jest stronie osobiście lub za potwierdzeniem odbioru. Do każdej z udostępnionej sprawy załączone są metryki spraw.

Zapisy w protokołach z kontroli nie odzwierciedlały informacji zawartych w formularzach stanowiących załączniki do procedury [REDAKTOWANE]. Formularze te nie są integralną częścią protokołu, dlatego też w każdym przypadku, gdy będą one wykorzystywane podczas kontroli, a treść ich nie będzie przytaczana w protokole wówczas w treści protokołu należy zawrzeć klauzulę dla strony kontrolowanej o możliwości udostępnienia ich treści na wniosek kontrolowanego. W przypadku nie zawarcia takiej klauzuli załącznik nie może być udostępniany do wglądu dla osoby kontrolowanej co może skutkować zakwestionowaniem przez osobę kontrolowaną stwierdzonych uchybień.

Z kontroli interwencyjnej bądź z kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości, protokół należy zawsze sporządzać na miejscu i przekazać stronie kontrolowanej w dniu przeprowadzenia kontroli, ponieważ zbyt długi czas opracowania dokumentacji pokontrolnej może kolidować z koniecznością wszczęcia natychmiastowego postępowania administracyjnego.

Ze względu na to, iż w PSSE w pomieszczeniu służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych urządzenia chłodnicze generują ciepło, a pomieszczenie wentylowane jest wyłącznie grawitacyjnie należy monitorować temperaturę otoczenia celem zapewnienia prawidłowego funkcjonowania urządzeń chłodniczych. Brak nadzoru w powyższym zakresie może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz może doprowadzić do awarii używanego

sprzętu chłodniczego doprowadzając do zniszczenia preparatów szczepionkowych będących w posiadaniu PPIS w Świebodzinie.

W dniu 15.09.2022r. do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wpłynęło pismo Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świebodzinie, który wniósł uwagi do projektu wystąpienia pokontrolnego [REDAKTED] z dnia 29.08.2022r.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. uznał uwagi do zapisów projektu wystąpienia pokontrolnego z kontroli kompleksowej z zakresu epidemiologii w PSSE w Świebodzinie dotyczące dopisania dodatkowej osoby uczestniczącej w kontroli i zmiany nazwy stacji na str. 10/49 – powyższe zostały uwzględnione w niniejszym wystąpieniu pokontrolnym.

Odnosząc się do wyjaśnień PPIS w Świebodzinie w zakresie kontroli jednoosobowych oraz nadzoru nad ogniskami epidemicznymi zgłoszonymi przez szpitale tutejszy organ podtrzymuje w całości uwagi dotyczące przyczyn i skutków stwierdzonych nieprawidłowości zawarte w projekcie wystąpienia pokontrolnego.

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

- 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.
- Raporty dotyczące ognisk epidemicznych przesyłane przez szpital/ szpitale należy wnikliwie analizować w celu oceny deklarowanych i podejmowanych przez szpital działań p/epidemicznych.
- Uwzględniając specyfikę prowadzonej działalności i świadczonych usług, pozyskane podczas kontroli dane należy przedstawiać rzetelnie, natomiast analiza danych/dokumentacji pozyskanych podczas kontroli winna wskazywać kontrolowanemu obszary, w których stwierdzono np. nieprawidłowości bądź wymagają wdrożenia działań naprawczych bez zbędnej zwłoki (np. dotycząca standardów sanitarno-epidemiologicznych mających na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się zakażeń szpitalnych, np. zachowanie odpowiedniego czasu umożliwiającego przygotowanie Sali zabiegowej do następnego zabiegu, czynne monitorowanie zakażeń poprzez analizę dokumentacji z poradni przyszpitalnych itp).

- Systemy przeznaczone do nadzoru nad chorobami zakaźnymi prowadzić na bieżąco, aby dane raportowane do NIZP-PZH nie odbiegały od danych epidemiologicznych zawartych w EpiBazie.
- Kontrole w zakresie gospodarowania odpadami medycznymi winny uwzględniać nie tylko wymagania wynikające bezpośrednio z przepisów prawa i w sposób wyczerpujący je wskazywać, 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.
- W przypadku kontroli interwencyjnych, kontroli podczas których stwierdzane są nieprawidłowości protokół pokontrolny winien być sporządzony w miejscu kontroli, zbyt długi czas opracowania może kolidować z postępowaniem administracyjnym, które w zależności od rodzaju nieprawidłowości i ich oddziaływania na zdrowie publiczne, winno być prowadzone w trybie natychmiastowym.
- Kontrole prowadzone przez Państwową Inspekcję Sanitarną winny być prowadzone w zespołach minimum dwuosobowych.
- W pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania preparatów szczepionkowych, należy monitorować temperaturę aby nie dopuścić do nieprawidłowej pracy urządzeń chłodzących w których przechowywane są szczepionki (z uwagi na wysoką temperaturę w pomieszczeniu wynikająca z ciepła emitowanego przez urządzenia chłodnicze i UPS).
- W zawiadomieniach o kontroli przekazywanych przedsiębiorcy wskazywać dokładny zakres kontroli, który podlegać będzie ocenie w dniu kontroli. W trakcie kontroli nie należy wykraczać poza zakres wskazany w tych zawiadomieniach, ani nie modyfikować określonych zagadnień, chyba że wymaga tego sytuacja, o czym należy dodatkowo poinformować kontrolowanego przedsiębiorcę.
- W uzasadnieniach wydawanych decyzji należy uwzględniać umotywowaną ocenę stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa oraz wskazywać, jaki związek zachodzi między tą oceną a treścią rozstrzygnięcia.
- Rzetelnie prowadzić kalkulacje kosztów za czynności kontrolne, tak by realnie odzwierciedlały czas kontroli, w którym stwierdzono nieprawidłowości.
- W przypadku wykorzystania podczas kontroli formularzy stanowiących załączniki do procedury ██████, należy przytoczyć w protokole treść stwierdzonych w nich ustaleń, bądź zawrzeć w protokole kontroli klauzulę o możliwości udostępnienia tych treści na wniosek kontrolowanego.

10. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 14 października 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 Świebodzinie, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* - uzupełnić w przypadku stwierdzenia takiej konieczności

26.09.22  
URZĄD POWIATOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
w Garzbie Wkp.  
lek. med. Dorota Konaszczuk  
specjalista epidemiolog

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

Identyfikator dokumentu	346947.1115044.513962
Nazwa dokumentu	Wystąpienie pokontrolne.pdf
Tytuł dokumentu	Wystąpienie pokontrolne
Sygnatura dokumentu	EP.1611.4.2021
Data dokumentu	27.09.2022
Skrót dokumentu	19C6D5C45C14FDA865A754494EECB2B4F0A74D10
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	27.09.2022 14:26:34
Podpisane przez	Dorota Konaszczuk; WSSE w Gorzowie Wlkp. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 03.10.2022

Autor wydruku: Rasztorf Marcin ()