

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp., 20 września 2017r.

EP.1611.6.2017

Znak sprawy:

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE  
Z KONTROLI  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŻAGANIU**

1. Data / -y kontroli: 21 czerwca 2017r.

2. Kontrolowane komórki organizacyjne PSSE: Sekcja Epidemiologii

1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD-222.7.26.2017 z dnia 20 czerwca 2017 r. w zakresie Epidemiologii

Aneta Sawicka- kierownik Oddziału Epidemiologii

Alicja Dekeyser- starszy asystent Oddz. Epidemiologii

Helena Jabłonka - młodszy asystent Oddz. Epidemiologii

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

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

Sprawdzenie wykonania zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej przez pracowników Oddziału Epidemiologii w dniach 29 września 2016r. oraz 6,11 listopada 2016r. Kontrola swoim zakresem objęła nadzór nad podmiotami leczniczymi w tym w zakresie zakażeń szpitalnych, gospodarki odpadami medycznymi (ocena dokumentacji od 15 listopada 2016r. po kontroli kompleksowej do dnia kontroli 2017r.).

5. Ustalenia z kontroli:

Zatrudnienie w Sekcji Epidemiologii

Lp.	Imię i Nazwisko	Stanowisko pracy	Wykształcenie-kierunek, tytuł naukowy	Dodatkowe kwalifikacje	Staż pracy w PIS na koniec 2016r.
1					
2				-	
3				-	
4				-	
5				-	

Działalność kontrolna w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi.

W 2016r. według ewidencji pod nadzorem Sekcji Epidemiologii ogółem znajdowało się 171 obiektów (54 obiekty działalności leczniczej wykonywanej przez podmioty lecznicze, w tym 1 szpital oraz 116 podmiotów działalności leczniczej wykonywanej przez praktykę zawodową).

Według kategorii ryzyka wśród wszystkich 171 obiektów było: 57 obiektów wysokiego ryzyka, 75 obiektów średniego ryzyka, 39 obiektów niskiego ryzyka.

W 2016r. w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi, według danych przedstawionych przez pracownika Sekcji Epidemiologii zaplanowano do kontroli 97 obiektów w tym:

- 54 wysokiego ryzyka ( 95% będących pod nadzorem),
- 32 średniego ryzyka ( 50 % będących pod nadzorem),
- 11 niskiego ryzyka ( 28% będących pod nadzorem).

Skontrolowano 88 obiektów:

- 49 podmiotów wysokiego ryzyka (co stanowi 86 % wykonania planu),
- 30 podmioty średniego ryzyka (co stanowi 79 % wykonania planu).
- 9 podmiotów niskiego ryzyka ( co stanowi 82% wykonania planu)

W 2016r. średnie wykonanie planu wyniosło 90%.

Nie skontrolowano 9 obiektów ( tym 5 wysokiego, 2 niskiego ryzyka) z powodu okresowego zawieszenia działalności podmiotu.

W 2016r. wykonano 8 kontroli pozaplanowych (sprawdzające, na wniosek strony wraz z Nadzorem Zapobiegawczym oraz kontrolę kompleksową wysypiska)

W 2017r. pod nadzorem PSSE w Żaganiu według danych przedstawionych LPWIS w Gorzowie Wlkp. znajduje się 170 obiektów: 60 obiektów wysokiego ryzyka ( w tym w 3 obiektach zawieszono działalność) , 70 obiektów średniego i 40 obiektów niskiego ryzyka.

Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli na 2017r., przedstawia się następująco:

- 57 obiektów wysokiego ryzyka ( 95% będących pod nadzorem, bowiem 3 obiekty mają zawieszona działalność) oraz 6 ferm , co daje 63 obiekty wysokiego ryzyka zaplanowane do kontroli,
- 38 obiektów średniego ryzyka (54 % obiekty znajdujące się pod nadzorem),
- 13 obiekty niskiego ryzyka ( 32 % obiektów będących pod nadzorem).

Do dnia 21 czerwca 2017r. skontrolowano:

- 35 obiekty wysokiego ryzyka – w tym 1 ferma ( 55% wykonania planu do dnia kontroli) ,
- 34 obiekty średniego ryzyka ( 89% wykonania planu do dnia kontroli),
- 6 obiekty niskiego ryzyka ( 46% wykonania planu).

Do dnia kontroli wykonano 4 kontrole pozaplanowe.

Postępowanie administracyjne.

W 2016r. wydano 11 decyzji w tym:

- 3 decyzji merytorycznych,
- 2 decyzje/opinie o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotów leczniczych,
- 6 decyzji płatniczych.

W 2016r. nie nałożono mandatów karnych.

W 2017r. do dnia kontroli nie wydano decyzji administracyjnej oraz nie nakładano mandatów karnych.

- Ocena działalności Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Analizie poddano dokumentację podmiotu leczniczego skontrolowanego w 2017r. tj. dokumentacja:
- Nowy Szpital w Szprotawie Sp. z o.o., Szprotawa ul. Henrykowska 1 (akta kontroli NS-EP/47/2017 z dnia 29.05.2017r.),

Z okazanej dokumentacji ( protokół i formularze państwowej inspekcji sanitarnej) wynika, iż :

- zagadnienia z zakresu zakażeń szpitalnych były przedmiotem kontroli w szpitalu powiatowym.

Ocena działalności ZKZSz oraz KKZSz przeprowadzana była z wykorzystaniem formularza Głównego Inspektora Sanitarnego F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”, który jest dokumentem wewnętrznym inspekcji sanitarnej- dostępnym do wglądu w siedzibie PSSE.

Protokół zawiera obszerne informacje nt.:

- liczby łóżek w poszczególnych oddziałach,
- średniego wykorzystania łóżek w latach 2015 i 2016r.,
- liczby hospitalizowanych osób,
- liczby wykonanych badań mikrobiologicznych w poszczególnych oddziałach szpitala,
- drobnoustrojów alarmowych izolowanych w 2016r.,

Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych

- Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych ( składu, kwalifikacji członków i zadań realizowanych przez komitet).
- prowadzonego przez szpital systemu kontroli zakażeń szpitalnych
- zakażeń szpitalnych zarejestrowanych w poszczególnych oddziałach w latach 2015-216 i do 30.04.2017r. ( postać kliniczna zakażeń), wskazując wskaźnik zakażeń szpitalnych
- procedur i instrukcji stosowanych w szpitalu,
- ogniska epidemicznego które wystąpiło w szpitalu w 2016r.

W protokole przedstawiono analizę zebranych danych, które wskazują na bardzo małą liczbę wykonywanych badań mikrobiologicznych i rejestrowanych zakażeń szpitalnych.

Z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych wydano 3 zalecenia dotyczące uaktualnienia „Procedury postępowania w przypadku wystąpienia zakażenia szpitalnego” uwzględniając definicje zakażeń szpitalnych występujących i mogących wystąpić w szpitalu, uaktualnienia zarządzenia dotyczącego powołania komitetu terapeutycznego z uwzględnieniem jego zadań oraz składu osobowego jego członków, przedstawienia dokumentu potwierdzającego fakt zapoznania się z zadaniami członków Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

Kontrola kompleksowa szpitala została przeprowadzona w oparciu o procedurę kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 „Procedura techniczna: sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń” oraz w oparciu o procedurę przeprowadzania kompleksowej kontroli obiektu PK/WSSE-06 „Kompleksowa kontrola obiektu” wydanie 1 z dnia 30.12.2015r.

W dniu kontroli PPIS w Żaganiu otrzymał pismo prezesa szpitala w Szprotawie, w którym ustosunkowano się do wyników przeprowadzonej kontroli kompleksowej.

Dalsze postępowanie jest w toku. W opracowaniu o kalkulacje poszczególnych Sekcji, które stwierdziły nieprawidłowości podczas kontroli, koordynator kontroli - pracownik Sekcji Epidemiologii zgodnie z procedurą sporządzi jedną decyzję finansową.

- Nadzór nad ogniskami epidemicznymi, które wystąpiły w szpitalach.

W 2016r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żaganiu został powiadomiony o 1 ognisku epidemicznym, które wystąpiło w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznym w Nowy Szpital w Szprotawie, w trakcie dochodzenia epidemicznego nie przeprowadzono kontroli obiektu w celu sprawdzenia działań deklarowanych i podejmowanych przez szpital - co uwzględniono w wystąpieniu pokontrolnym znak OPA.1611.3.2016 z dnia 16.03.2017r.

Do dnia kontroli PPIS w Żaganiu nie otrzymał informacji o podejrzeniu/ wystąpieniu ogniska epidemicznego w podmiocie leczniczym.

Na podstawie rejestru spraw za 2016r. stwierdzono, iż Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żaganiu w 2016r. rozpatrywał 1 wniosek dotyczący wydania opinii sanitarnej o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Pomimo, iż ww. podmiot był podmiotem wykonującym działalność leczniczą (praktyka zawodowa) ww. opinia nie została wydana w formie decyzji administracyjnej (w myśl obowiązujących na dzień kontroli w 2016r. przepisów tj. art.100 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej).

W 2017r. do PPIS w Żaganiu 02.06.2017r. wpłynął wniosek

(akta sprawy: NS-EP.9020.75.2017) z prośbą o opinię sanitarną dotyczącą „pomieszczenia przeznaczonego na pomieszczenia biurowe przeznaczone na miejsce przechowywania sprzętu medycznego i miejsca przyjmowania wezwań dla świadczenia opieki pielęgniarstwa domowej wykonywanej w ramach umowy z NFZ w budynku byłej Szkoły Podstawowej w Szczepanowie (Szczepanów 39a) gmina Iłowa. PPIS w Żaganiu pismem z dnia 6 czerwca 2017r. znak NS-Ep.9020.75.2017 poinformował Pana Adama Radziszewskiego, „że nie ma obowiązku przedkładania organowi rejestrowemu opinii sanitarnej wydanej przez organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zarówno przy wpisie do rejestru, jak i wpisie zmian w rejestrze.” Z dokumentacji nie wynika czy, organ dopytywał stronę do jakich celów potrzebna jest opinia, odpowiadając założył, że jest ona potrzebna do rejestracji podmiotu w rejestrze Wojewody.

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

Zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi poza oddziałami w szpitalu oraz w podmiotach leczniczych wykonywaną przez podmioty prowadzące działalność leczniczą nadzorowane są przez Sekcję Higieny Komunalnej. Sekcja Epidemiologii nadzoruje postępowanie z odpadami medycznymi w miejscu ich wytwarzania w oddziałach szpitalnych oraz wg oświadczenia - w obiektach - działalności leczniczej wykonywanej przez praktyki zawodowe i podmioty lecznicze.

Analizie poddano dokumentację dotyczącą kontroli przeprowadzonych w następujących podmiotach:

1. Nowy Szpital w Szprotawie Sp. z o.o. 67-300 Szprotawa, ul. Henrykowska 1 (akta kontroli: protokół kontroli Nr NS-EP/47/2017 z dnia 29 maja 2017r.) - kontrola kompleksowa obejmująca zagadnienia dotyczące zakresu epidemiologii, higieny pracy, higieny komunalnej oraz nadzoru zapobiegawczego;
2. NZOZ Przychodnia Lekarska „KORMED” ul. Dworcowa 70, 68-100 Żagań (akta kontroli: protokół Nr NS-HK/24/2017 z dnia 22.03.2017r.);
3. NZOZ „MON-MED.” ul. Dworcowa 70 68-100 Żagań (akta kontroli: protokół Nr NS-HK/ 34/2017 z dnia 12.04.2017r.);
4. Prywatny Gabinet Stomatologiczny, 67-312 Niegosławice 169 (akta kontroli: protokół Nr NS-EP /9/2017 z dnia 15.02.2017r.);
5. Prywatny Gabinet Stomatologiczny lek. stom. ul. Dworcowa 49, 68-100 Żagań (akta kontroli: protokół Nr NS-EP/5/2017 z dnia 07.02.2017r.).

W wyniku analizy ww. dokumentacji stwierdzono:

Protokół zbioreczy z kontroli kompleksowej szpitala w części dotyczącej gospodarki odpadami medycznymi w kontrolowanym obiekcie uwzględnia m.in.. informacje :

- o jakich kodach odpady medyczne są wytwarzane, jak gromadzone są na stanowisku pracy oraz kolorze worków i sposobie opisywania worków i pojemników;
- o transporcie odpadów medycznych niebezpiecznych z miejsca wytwarzania do miejsca ich magazynowania,
- o miejscu magazynowania odpadów medycznych oraz informację o firmie, która odbiera odpady medyczne,
- gdzie utylizowane są odpady niebezpieczne;

- szerzej opisano postępowanie z odpadami medycznymi zakaźnymi o kodzie 180102\*;

Jednakże ww. protokole z kontroli kompleksowej szpitala nie zawarto wyczerpujących informacji z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w kontrolowanym obiekcie np.:

- brak jest informacji nt. stopnia zapełniania pojemników i worków odpadów o kodzie 180103\*, skąd są odbierane przez pracowników transportu wewnętrznego ( np. z gabinetów zabiegowych czy z brudowników);

- w protokole zawarto zapis, że w szpitalu wytwarzane są odpady medyczne o kodzie 180104, jednocześnie z opisu wynika, że gromadzone są w workach koloru czerwonego ( powinny być gromadzone w worku o innym kolorze niż czerwony ), brak jest informacji o dalszym postępowaniu z odpadami 180104 - unieszkodliwianiu itp.

- brak jest informacji nt. prowadzenia ewidencji odpadów niebezpiecznych przez podmiot leczniczy zgodnie z załącznikiem nr 3 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów ( Dz.U z 2014r, poz.1973),

- brak jest informacji nt. sprawozdania rocznego wytworzonych odpadów medycznych w szpitalu do Urzędu Marszałkowskiego;

- brak jest informacji o zachowaniu zasady bliskości utylizacji odpadów ( z protokołu wynika, że odpady utylizowane były w Wielospecjalistycznym Szpitalu Wojewódzkim Sp. z o.o. w Gorzowie Wlkp. i MD-ROECO Sp. z o.o. w Bydgoszczy – jednak brak jest informacji jak często były utylizowane w Bydgoszczy) .

Protokoły z kontroli podmiotów leczniczych zawierają ogólne informacje z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w kontrolowanym obiekcie, zapisy uwzględniają m.in.:

- opis postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy,

- informacje o miejscu/urządzeniu chłodniczym przeznaczonym do magazynowania odpadów medycznych,

- informacje o firmie, która odbiera odpady medyczne (w protokołach Sekcji Epidemiologii).

Protokoły nie zawierają wyczerpujących informacji z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w kontrolowanych obiektach np.:

- w dalszym ciągu informacje o wytwarzanych odpadach są nieprecyzyjne – w protokołach Sekcji Epidemiologii (wskazany jest **jedynie ogólny kod** podgrupy odpadu tzn. **1801**) - bez szczegółowego wskazania rodzaju odpadu medycznego np.180103\* , 180104, itp - według rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9.12.2014r. w sprawie Katalogu Odpadów);

- brak jest szczegółowego opisu postępowania z odpadami medycznymi na stanowisku pracy tj. czasu gromadzenia na stanowisku pracy, rodzaju pojemników i kolorze worków na odpady medyczne, informacji czy pojemniki te są bezkontaktowe, informacji o sposobie opisu worków i pojemników w których są gromadzone odpady medyczne ( pełnego adresu, kodu odpadu i daty zamknięcia pojemnika/worka) - zgodnie z procedurami wewnętrznymi;

- zapisy w protokole wskazują, że odpady medyczne przechowywane są w urządzeniach chłodniczych, jednakże brak jest opisu miejsca, gdzie i w jakich warunkach znajduje się urządzenie chłodnicze;

- w protokołach Sekcji Higieny Komunalnej brak jest informacji o zgodności ilości odpadów wykazanych w karcie przekazania odpadów z dokumentem potwierdzającym unieszkodliwienie odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych ( Dz.U. z 2014r., poz. 107 rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014r. ), w protokołach Sekcji Epidemiologii zawarte są powyższe informacje;

Należy zaznaczyć, iż aby prawidłowo porównać ww. zgodność ilości odpadów wykazanych w karcie przekazania odpadów z dokumentem potwierdzającym unieszkodliwienie odpadów medycznych należy ocenie poddać minimum zamknięty okres jedno- dwumiesięczny .

- w protokołach Sekcji Higieny Komunalnej brak jest informacji, nt. firmy transportującej odpady niebezpieczne oraz nt. miejsca, do którego są transportowane, a następnie utylizowane odpady medyczne;

- brak jest informacji nt. sprawozdania rocznego wytworzonych odpadów medycznych w placówkach medycznych do Urzędu Marszałkowskiego;

- brak informacji o zachowaniu zasady bliskości utylizacji odpadów.

W analizowanym okresie ( w 2016r. od dnia zakończenia kontroli kompleksowej do 21.06.2017r.) nie informowano Wojewódzkiego Inspektoratu Ochrony Środowiska w Zielonej Górze o utylizacji odpadów poza województwem lubuskim i o braku zgodności ilości odpadów wykazanych w karcie przekazania odpadów z dokumentem potwierdzającym unieszkodliwienie odpadów medycznych.

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

W roku 2016 plan kontroli nad podmiotami działalności leczniczej został zrealizowany w 90%, w żadnej grupie plan nie został zrealizowany w 100%. Największy procent niewykonania kontroli obiektów zanotowano w grupie obiektów średniego ryzyka, w tej grupie plan zrealizowano na poziomie 79%. Niewykonanie planu związane było z zawieszeniem okresowym działalności podmiotu.

Analiza planu na 2017r. wykazała iż, zaplanowano do kontroli 95% obiektów z grupy wysokiego ryzyka ( bowiem zaplanowano 57 obiektów spośród wykazywanych 60 – wg. informacji 3 mają zawieszoną działalność).

Analiza wykonania planu za okres od 01.01.2017r. do dnia 21.06.2017r. wykazał, iż wykonanie planu za ww. okres w poszczególnych grupach ryzyka wynosi; 55 % dla grupy wysokiego ryzyka, 89% dla grupy średniego ryzyka i 46 % dla grupy niskiego ryzyka.

Ocena stanu sanitarno – higienicznego placówek lecznictwa w tym szpitala przeprowadzana jest w oparciu o procedury kontrolne GIS i procedurę PK/WSSE-06 „Kompleksowa kontrola obiektu” wydanie 1 z dnia 30.12.2015r. Dokumentacja po kontroli kompleksowej szpitala była w trakcie opracowywania. Według oświadczenia Koordynatora zespołu kontrolującego szpital, decyzja finansowa zostanie sporządzona w oparciu o dokumentację z poszczególnych Sekcji i będzie uwzględniać rozliczenie kosztów kontroli w zakresie wszystkich Sekcji, które stwierdzą nieprawidłowości. Pracownicy PSSE w Gorzowie Wlkp. posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli.

Protokół pokontrolny w zakresie zakażeń szpitalnych zawiera obszernie informacje nt. działalności Zespołów/ Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych, zarejestrowanych zakażeń (rejestrowanych zgodnie z opracowaną przez szpital definicją np. zakażenia miejsca operowanego, zakażenie układu moczowego, zapalenie płuc, itd. w poszczególnych oddziałach), liczbie badań na łóżko na rok w poszczególnych oddziałach, stanie obłożenia, średniego czasu pobytu, czynnikach alarmowych - przedstawiające aktualną sytuację epidemiologiczną szpitala.

Ocena dokumentacji związanej z wydaniem opinii o pomieszczeniach i urządzeniach podmiejskich wykonujących działalność leczniczą wykazała, iż w odniesieniu do działalności leczniczej wykonywanej przez praktykę zawodową, PPIS w Żaganiu pismem poinformował wnioskodawcę, iż obecnie nie ma obowiązku przedkładania organowi rejestrowemu opinii sanitarnej wydanej przez PPIS .

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. zwraca uwagę, iż z dokumentacji nie wynika jednoznacznie do jakich celów była potrzebna ww. opinia.

W ocenie LPWIS w Gorzowie Wlkp. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Żaganiu winien wystąpić o doprecyzowanie przez stronę wniosku, poprzez ustalenie celu wydania żądanej opinii. W przypadku ustalenia, że żądanie strony nie ma charakteru postępowania regulowanego przez przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, a tym samym żaden przepis prawa materialnego nie zawiera podstawy prawnej w oparciu o którą mogłoby być prowadzone postępowanie administracyjne ( kończące się wydaniem decyzji jak to miało miejsce w przypadku art.100 ust.4 5 ustawy a dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej ) organ winien postąpić zgodnie z obowiązującymi przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego ( tj. w oparciu o art.61a Kpa odmówić wszczęcia bądź w oparciu o art. 105 Kpa umorzyć wszczęte postępowanie administracyjne).

Kontrola zagadnień z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych wykazała, iż protokoły nadal nie zawierają wyczerpujących informacji z zakresu gospodarki odpadami medycznymi. Informacje o stanie faktycznym nie przedstawiają aktualnego stanu i nie wyczerpują zagadnień regulowanych

przepisami prawa. Sytuacja taka świadczy o niepełnym nadzorze nad gospodarką odpadami medycznymi i w rezultacie może spowodować niezgodne z przepisami postępowanie w tym zakresie przez podmioty lecznicze.

Nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli przeprowadzonej przez przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. z dnia 29 września 2016r. oraz 6,11 listopada 2016r. (wystąpienie pokontrolne znak NS-EP.1611.3.2016 z dnia 16.03.2017r.) zostały usunięte w części:

- protokoły kontroli uwzględniające zagadnienia z zakresu zakażeń szpitalnych zawierają obszerne informacje, na podstawie, których można dokonać oceny działalności systemu zakażeń szpitalnych i przedstawiają aktualną sytuację epidemiologiczną szpitala,
- harmonogram kontroli obiektów na 2017r. uwzględnia wytyczne do planowania na 2017r. LPWIS w Gorzowie Wlkp., realizacja planu kontroli przebiega w oparciu o plan pracy,

Jednakże, w dalszym ciągu protokoły z kontroli obejmujące swoim zakresem zagadnienia gospodarki odpadami medycznymi nadal nie zawierają wyczerpujących informacji z zakresu gospodarki odpadami medycznymi.

Ponadto Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. informuje, iż:

- z uwagi na trwające opracowywanie dokumentacji pokontrolnej z kontroli kompleksowej szpitala niemożliwe było dokonanie oceny w zakresie prawidłowości sporządzenia dokumentacji związanej z decyzją opłatową,
- od 12 listopada 2016r. do dnia kontroli w 2017r. nie zgłoszono ognisk epidemicznych, w związku z czym nie podejmowano działań związanych z ich wystąpieniem,
- w odniesieniu do opinii sanitarnych o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą każdy wniosek należy przeanalizować i rozpatrzyć w oparciu o obowiązujące przepisy prawa.

## 5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- Protokoły nie zawierają wyczerpujących informacji z zakresu gospodarki odpadami medycznymi. Informacje o stanie faktycznym nie przedstawiają aktualnego stanu i nie wyczerpują zagadnień regulowanych przepisami prawa. Sytuacja taka świadczy o niepełnym nadzorze nad gospodarką odpadami medycznymi i w rezultacie może spowodować niezgodne z przepisami postępowanie w tym zakresie przez podmioty lecznicze.

W dniu 7.08.2017r. do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wpłynęło pismo Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Żaganiu, który wniósł uwagi do stwierdzonych nieprawidłowości zawartych w projekcie wystąpienia pokontrolnego znak EP.1611.6.2017 z dnia 14 lipca 2017r. dotyczących gospodarki odpadami medycznymi.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. w odpowiedzi z dnia 31 sierpnia 2017r. znak pisma EP.1611.6.2017, po ponownej analizie zgromadzonej podczas kontroli dokumentacji, odniósł się do wszystkich uwag informując, iż:

1. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp., zgadza się z uwagą PPIS w Żaganiu dotyczącą 3 przedwcześnie ocenianych protokołów z kontroli PSSE w Żaganiu sporządzonych przed datą wydanych zaleceń z kontroli kompleksowej PSSE w Żaganiu.

Jednakże w ww. projekcie wystąpienia pokontrolnego, odniesiono się również do zapisów protokołu z kontroli NZOZ „MON-MED.” ul. Dworcowa 70 68-100 Żagań (akta kontroli: protokół Nr NS-HK/ Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Żaganiu terminie tj. po 1 kwietnia 2017r. PPIS w Żaganiu, w piśmie znak NS.9011.2.2017 z dnia 31 lipca 2017r. wskazał, iż **protokoły podmiotów leczniczych z zakresu gospodarki odpadami medycznymi po 1 kwietnia 2017r. zawierają:**

- „ – kody odpadów skatalogowane w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. ( Dz. U. z 2014r., poz. 1923) np. 180103, 180104 w zależności wytwarzanych odpadów, zgodnie z kartą przekazania;
- opis stosowanych pojemników z zachowaniem segregacji ( pojemniki atestowe, bezkontaktowe, nieprzekłuwalne );

- opis oznakowania pojemników ( metryczki zawierające identyfikacje obiektu, kod odpadów, czas pozostawienia na stanowisku zabiegowym );
- warunki transportu wewnętrznego;
- warunki magazynowania ( stan sanitarno-techniczny pomieszczeń, magazynu lub wydzielonej części pomieszczenia gospodarczego ). Stan sanitarno – techniczny opisany jest w protokole w części przeznaczony dla wszystkich pomieszczeń;
- prowadzenie dokumentacji związanej z gospodarowaniem odpadami medycznymi ( posiadania umowy na transport, odbiór i utylizację odpadów, dokument potwierdzający miejsce i utylizację odpadów medycznych).”

Natomiast w protokole kontroli NZOZ „MON-MED.” ul. Dworcowa 70 68-100 Żagań ( akta kontroli: protokół Nr NS-HK/ 34/2017 z dnia 12.04.2017r.) zawarto następujące informacje tj. „ magazyn odpadów medycznych wspólny dla innych działalności leczniczych (podłoga pokryta jest płytkami, ściany do 2 m pokryte są płytkami, powyżej znajduje się farba emulsyjna), (...). Odpady niebezpieczne gromadzone są w miejscu ich powstawania w pojemnikach o sztywnych, nieprzepuszczalnych ściankach oraz zamykanych koszach wyłożonych czerwonymi workami, natomiast do czasu odbioru gromadzone są w urządzeniu chłodniczym w pomieszczeniu przeznaczonym do tego celu. Transport wewnętrzny odpadów niebezpiecznych odbywa się w zamykanych pojemnikach, wyłożonych workiem foliowym. Odpady medyczne odbierane są dwa razy w miesiącu przez uprawnioną firmę.”

Jak wynika z opisu w ww. protokole z deklarowanych przez PPIS w Żaganiu zapisów uwzględniono:

- warunki transportu wewnętrznego;
- warunki magazynowania (stan sanitarno-techniczny pomieszczeń, magazynu lub wydzielonej części pomieszczenia gospodarczego ). Stan sanitarno – techniczny opisany jest w protokole w części przeznaczony dla wszystkich pomieszczeń;
- opis stosowanych pojemników z zachowaniem segregacji ( pojemniki atestowe, bezkontaktowe, nieprzekłuwalne ).

Jednakże nie doprecyzowano, zagadnień wynikających ze standardów epidemiologicznych, tj faktu, iż odpady medyczne zakaźne winny być gromadzone w pojemnikach „bezkontaktowych”, określono jedynie iż są one gromadzone w „ zamykanych koszach wyłożonych czerwonymi workami”. Pozostałych informacji dotyczących kodów odpadów zgodnie z katalogiem, opisu pojemników przeznaczonych do gromadzenia odpadów , prowadzonej dokumentacji związanej z gospodarowaniem odpadami było brak.

2. Odnośnie zapisu zawartego w projekcie wystąpienia pokontrolnego znak EP.1611.6.2017 z dnia 14 lipca 2017r. „brak jest informacji nt. prowadzenia ewidencji odpadów niebezpiecznych przez podmiot leczniczy zgodnie z załącznikiem nr 3 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów ( Dz.U z 2014r, poz.1973)”.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp., informuje że omyłkowo wpisano załącznik nr 3 wskazując na konieczność prowadzenia ewidencji odpadów niebezpiecznych, zamiast załącznika nr 2 ww. rozporządzenia zgodnie, z którym podmiot leczniczy zobowiązany jest do prowadzenia ewidencji odpadów, zgodnie z art. 66, ust 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach ( Dz. U z 2013, poz.21), który stanowi, iż „Posiadacz odpadów jest obowiązany do prowadzenia na bieżąco ich ilościowej i jakościowej ewidencji zgodnie z katalogiem odpadów określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 3, zwanej dalej „ewidencją odpadów”, natomiast art. 67 ust 1 ww. ustawy stanowi, że „Ewidencję odpadów prowadzi się z zastosowaniem następujących dokumentów: 1) w przypadku posiadaczy odpadów:... b) karty ewidencji odpadów....”.

Ewidencję natomiast prowadzi się zgodnie z załącznikiem nr 2 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 12 grudnia 2014r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów ( Dz.U z 2014r, poz.1973), w objaśnieniach do ww. załącznika z pkt 2, wynika że „ w przypadku wytwarzania, zbierania,



przetwarzania odpadów należy sporządzać osobną kartę ewidencji dla każdego miejsca prowadzenia działalności.”, z pkt 3 wynika, iż kod i rodzaj odpadu winny być zgodne z katalogiem odpadów określonym w przepisach wydanych na podstawie art.4 ust. 3 ustawy z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach.

Lubuski Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. nadmienia, iż nie wymaga przeprowadzenia dokładnej analizy danych zawartych w *Karcie ewidencji odpadów* prowadzonej przez szpital, tylko informacji czy taka ewidencja jest prowadzona.

W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. oraz w oparciu o doświadczenia wynikające z nadzoru nad podmiotami leczniczymi (szpitalami) wynika, iż kompleksowa ocena gospodarki odpadami medycznymi w podmiocie musi być oparta nie tylko na ocenie stanu faktycznego stwierdzonego w pomieszczeniach podmiotu leczniczego, ale również na ocenie dokumentacji, której prowadzenie wynika z uregulowań prawnych ( w tym dokumentacji stosowanej na potrzeby ewidencji odpadów). Jedynie porównanie *Karty przekazania odpadów z Dokumentem potwierdzającym unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych* daje rzeczywisty obraz gospodarki odpadami medycznymi w danej placówce i pozwala na porównanie wykazywanej przez podmiot ilości i rodzaju wytwarzanych odpadów medycznych z ilością i rodzajem zutyliзовanych odpadów medycznych.

Pomimo, iż ww. zagadnienia leżą poza bezpośrednim obszarem kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu dokonania właściwej oceny funkcjonowania gospodarki odpadami medycznymi i ewentualnym stwierdzeniem występujących nieprawidłowości, niezbędne jest przeprowadzenie kontroli uwzględniającej analizę ww. dokumentacji. Natomiast w sytuacji odnotowania nieprawidłowości w gospodarce odpadami medycznymi, informacje powinny być przekazywane organom Inspekcji Ochrony Środowiska.

3. Odnośnie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. w wystąpieniu pokontrolnym znak EP.1611.6.2017 z dnia 14.07.2017r. nie wspomina, iż należy respektować nieobowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010r. w sprawie *szczególne sposobu postępowania z odpadami medycznymi*.

Tutejszy organ wskazuje jednak, iż pomimo braku szczegółowych uregulowań prawnych dotyczących gospodarki odpadami medycznymi, ww. zagadnienia winny być **uregulowane procedurami wewnętrznymi w nadzorowanych** podmiotach, ponadto np. brak pojemników bezkontaktowych na odpady medyczne zakaźne narusza art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 05.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 947 ze zm.), w myśl którego „Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych” oraz art. 22 ust.1 punkt 1, który mówi że „Właściciel, posiadacz lub zarządzający nieruchomością są obowiązani utrzymywać ją w należytych stanie higieniczno-sanitarnym w celu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym, w szczególności: 1) prowadzić prawidłową gospodarkę odpadami i ściekami;”

Jednocześnie Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. przypomina, że w związku z nieprawidłowościami w postępowaniu z odpadami medycznymi stwierdzonymi przez Najwyższą Izbę Kontroli, w tym dotyczącymi przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych m.in. przez powiatowe stacje sanitarno - epidemiologiczne, tutejszy organ pismem znak: Nr EP.9020.15.2015 z dnia 19 lutego 2015r. określił zakres kontroli dotyczący postępowania z odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych uwzględniający m. in. „ prowadzenie dokumentacji związanej z gospodarowaniem odpadami medycznymi, w tym: ewidencji odpadów zgodnie z obowiązującym katalogiem i listą odpadów niebezpiecznych, dokumentacji potwierdzającej unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych oraz kart przekazu odpadów, mając na uwadze zgodność danych wskazanych w poszczególnych dokumentach” i „przestrzegania zasady bliskości utylizacji odpadów medycznych.” oraz wskazał, iż „ podczas kontroli należy sprawdzać czy firmy odbierające odpady niebezpieczne od wytwórców odpadów posiadają odpowiednie i aktualne zezwolenia na odbiór i transport odpadów

medycznych ( wystawione przez : Starostę, Prezydenta miasta, lub Marszałka województwa). Ponadto należy ściśle współpracować w tym zakresie z organami Inspekcji Ochrony Środowiska.”

- w przypadku wniosku o wydanie opinii sanitarnej o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jeżeli nie wynika to z wniosku, należy doprecyzować do jakich celów wnioskujący żąda wydania opinii, odpowiedź stronie jedynie pismem może być niezgodna z przepisami prawa.

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

1. Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi należy sporządzać w sposób taki, aby z niego wynikało, nie tylko : kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał, co i w jaki sposób w wyniku tych czynności ustalono i jakie uwagi zgłosiły obecne osoby. Kluczowym elementem protokołu jest opis ustalonego w toku kontroli stanu faktycznego, który powinien być zgodny z kolejnością ocenianych zagadnień oraz logiką wyводу. W związku z powyższym protokół z kontroli powinien zawierać opis czynności kontrolnych i stwierdzony stan faktyczny- zgodnie z art. 68 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz. U. z 2017r. poz.1257).

2. W przypadku wniosku o wydanie opinii sanitarnej o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

#### 7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 27 października 2017r., zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

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

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 7

KIEROWNIK  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

*A. Sawicka*  
mgr Aneta Sawicka

13.09.2017 (data, podpis osób kontrolujących)

STARSZY ASYSTENT

*A. Dekeyser*  
mgr Alicja Dekeyser

MŁODSZY ASYSTENT  
*Helena Jablonka*  
inż. Helena Jablonka

KIEROWNIK  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

*A. Sawicka*  
mgr Aneta Sawicka

13.09.2017 (data, podpis i pieczęć Kierownika  
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK

Działu Nadzoru Sanitarnego

*J. Musiała*  
mgr inż. Jolanta Musiała

(data, podpis Kierownika  
do spraw kontrol)

*D. Konaszczuk*  
LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTORAT SANITARNY  
w Gołzowie Wlkp.

lek. med. Dorota Konaszczuk  
specjalista epidemiolog