

Gorzów Wlkp. 04 sierpnia 2017r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

HK.1611.12.2017

EP.1611.8.2017

Znak sprawy

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE

1. Data kontroli: 18 lipca 2017r.
2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii
- 3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD-222.7.35.2017:
Agnieszka Woźniczka – kierownik Oddziału Higieny Komunalnej,
Aneta Sawicka – kierownik Oddziału Epidemiologii.
- 3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Zielonej Górze
Magdalena Gąsior – kierownik Oddziału Epidemiologii,
Bożena Holka – pracownik Sekcji Epidemiologii.
4. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): ocena nadzoru nad zakładami świadczącymi usługi kosmetyczne – ocena prawidłowości przeprowadzania kontroli

5. Ustalenia z kontroli:

Kontrola Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Zielonej Górze została przeprowadzona w ramach pozaplanowych kontroli w zakresie oceny prawidłowości przeprowadzania kontroli zakładów świadczących usługi kosmetyczne, zgodnie z pismem Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. z dnia 16 stycznia 2017r., znak: HK.1611.2.2017r.

PPIS w Zielonej Górze pismem z dnia 12 lipca 2017r. znak: NS-EP.412.2.2017.2 powiadomił LPWIS w Gorzowie Wlkp. o terminach planowanych kontroli, tj.:

pracowników; pomieszczenie prania bielizny wielorazowego użytku; pomieszczenie opalania natryskowego (łazienka dla klientów); stanowisko dezynfekcji narzędzi wielorazowego użycia; schowek gospodarczy, schowek porządkowy oraz zamykany schowek z chłodziarką do magazynowania odpadów potencjalnie zakaźnych,

- dokonano przeglądu wyposażenia gabinetu, w tym urządzeń/sprzętu jedno i wielorazowego użycia, będącego na jego wyposażeniu i stosowanego podczas wykonywania usług bądź stosowanego do przygotowania preparatu niezbędnego do wykonania oferowanej usługi – dopytując do czego dany sprzęt jest wykorzystywany w kontekście zakresu świadczonych usług,
- przeglądu środków dezynfekcyjnych stosowanych w gabinecie oraz oceny prawidłowości ich stosowania,
- dokonano oceny sposobu postępowania z narzędziami wielorazowego użytku,
- przeglądu produktów kosmetycznych stosowanych podczas zabiegów (ich daty ważności, trwałości produktów kosmetycznych – PAO w odniesieniu do preparatów oznaczonych symbolem „otwartego słoiczka”),
- przeglądu/oceny obowiązujących w zakładzie procedur higienicznych zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi – ustalono, iż w zakładzie brak jest opracowanych procedur higienicznych zapewniających ochronę przed zakażeniami, zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 05 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
- przeglądu dokumentacji dotyczącej gospodarki odpadami niebezpiecznymi i oceny sposobu postępowania z wytwarzanymi w gabinecie odpadami niebezpiecznymi, zawierającymi żywe mikroorganizmy lub ich toksyny, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że powodują choroby u człowieka lub innych żywych organizmów.

Podczas dokonywania oceny stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń, przeglądu wyposażenia, środków dezynfekcyjnych równocześnie analizowano i zbierano informacje na temat wykonywania zabiegów w kontekście stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi. Było to szczególnie istotne z uwagi na fakt, iż jak wykazano wyżej w zakładzie nie opracowano procedur higienicznych. Należy także zaznaczyć, iż w trakcie zbierania informacji na temat zakresu świadczonych usług ustalono, iż większość zabiegów z naruszeniem ciągłości skóry wykonywanych jest wyłącznie przez właścicielkę zakładu (m.in. makijaż permanentny, ostrzykiwanie zmarszczek – botoks, kwas hialuronowy, mezoterapia igłowa, zabiegi z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego). Wobec powyższego osoba uczestnicząca w kontroli, pomimo licznych, wnikliwych pytań, nie potrafiła udzielić informacji na temat procedur obowiązujących przy wykonywaniu ww. zabiegów.

W przypadku stwierdzanych nieprawidłowości np. w postępowaniu podczas procesu dekontaminacji sprzętu wielorazowego użytku, na bieżąco udzielano osobie kontrolowanej wyjaśnień oraz instruowano na temat właściwego sposobu postępowania, zgodnego z obowiązującymi w danym zakresie zasadami.

Protokół sporządzono w miejscu (w 3 jednobrzmiących egzemplarzach), po zakończonych czynnościach kontrolnych, na aktualnym formularzu zgodnym z procedurą techniczną Głównego Inspektora Sanitarnego. PT/01. Protokół został podpisany przez kontrolujących oraz przeczytany i podpisany przez przedstawiciela

zakładu, uczestniczącego w kontroli w dniu 18 lipca 2017r. Jeden egzemplarz protokołu pozostawiono kontrolowanemu przedsiębiorcy, drugi przekazano przedstawicielom Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp.

Przed podpisaniem i wydrukowaniem protokołu z uwagi na stwierdzone nieprawidłowości i zamiar nałożenia na przedstawiciela zakładu uczestniczącego w kontroli, grzywny w drodze mandatu karnego, kierownik Sekcji Epidemiologii poinformował ww. osobę, o stwierdzonych nieprawidłowościach i mandacie karnym w wysokości 200 zł. Pouczono także o możliwości odmowy przyjęcia mandatu i skierowania sprawy do sądu w przypadku odmowy jego przyjęcia.

W książce kontroli sanitarnej, uzupełniono zapis o stwierdzonych nieprawidłowościach.

Analiza protokołu z kontroli nr NS-EP-313/17 z dnia 18 lipca 2017r. wykazała, iż protokół został sporządzony w sposób czytelny, wyczerpujący i odzwierciedlający ustalenia dokonane podczas czynności kontrolnych. W protokole opisano m.in.:

- stan zatrudnienia ze wskazaniem, iż w zakładzie zatrudnione są 3 osoby, w tym pielęgniarka pobiera, ła krew i wykonująca zabieg z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego; usługi z naruszeniem ciągłości tkanki skórnej (za wyjątkiem pobierania krwi) wykonywane są także przez właściciela zakładu – w protokole zaznaczono także, iż z uwagi na występujące narażenie na kontakt z czynnikami biologicznymi i środkami chemicznymi (preparaty dezynfekcyjne) warunki pracy w kontrolowanym zakładzie, w świetle obowiązujących przepisów kwalifikowane są jako szkodliwe;
- stan sanitarno-techniczny pomieszczeń zakładu – w tym skład i wyposażenie poszczególnych pomieszczeń zakładu ze wskazaniem wykonywanych zabiegów oraz stwierdzonych nieprawidłowości;
- zakres prowadzonej działalności z uwzględnieniem wyjaśnień uzyskanych od osoby kontrolowanej oraz wskazaniem zabiegów wykonywanych przez właściciela;
- wskazano formę zaopatrywania zakładu w toksynę botulinową,
- środki dezynfekcyjne stosowane w zakładzie, przy każdej nazwie podano przeznaczenie preparatu wg producenta, a także zapisano w jakim stężeniu i w jakim czasie preparat jest stosowany (w przypadku koncentratu do przygotowania roztworu) – wskazano nieprawidłowości zapisując m.in. w odniesieniu do preparatu Gigasept Instru „... zgodnie z informacją na etykiecie (roztwór aktywny jest przez 7 dni pod warunkiem, że nie jest nadmiernie zanieczyszczony) na stanowisku obróbki narzędzi w myjce ultradźwiękowej znajdował się roztwór sporządzony dnia 12.07.2017r. (bez widocznych zanieczyszczeń), w stężeniu 0,5%, a czasie dezynfekcji 15 minut. W ocenie kontrolujących stężenie roztworu w stosunku do czasu dezynfekcji nie zapewnia skutecznego procesu dezynfekcji. Brak jest testów chemicznych pozwalających stwierdzić, czy używany przez 7 dni roztwór zachowuje swoją aktywność. Zwrócono uwagę, by problem ten wyjaśnić u dostawcy preparatu”;
- oznakowanie produktów kosmetycznych stosowanych przy świadczeniu usług, wskazując iż produkty kosmetyczne są oznakowane zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego

i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczącym produktów kosmetycznych (etykieta w języku polskim),

- gospodarkę odpadami, w tym postępowanie z odpadami komunalnymi, odpadami potencjalnie zakaźnymi, sposób gromadzenia na stanowisku pracy oraz sposób ich przechowywania do chwili odbioru przez firmę, z którą właścicielka zawarła umowę m.in. na odbiór odpadów niebezpiecznych o kodzie 180103, 180104.

W protokole wskazano także (zgodnie z dokonanymi wcześniej ustaleniami), iż w zakładzie brak jest opracowanych procedur higienicznych zapewniających ochronę przed zakażeniami, zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 05 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Okazano jedynie procedury zabiegowe przekazane podczas szkoleń zawodowych. Ponadto na stanowisku mycia i dezynfekcji narzędzi wielorazowego użytku wywieszona jest instrukcja dotycząca techniki mycia rąk, plan higieny pomieszczeń oraz nieaktualna instrukcja sporządzania roztworu preparatu dezynfekcyjnego, który w zakładzie nie jest używany.

Na podstawie oparciu o udzielone przez osobę kontrolowaną wyjaśnienia, w protokole opisano także (na przykładzie wybranego zabiegu – oczyszczanie młodzieżowe) sposób przygotowania personelu i klienta, sprzęt wykorzystywany do ww. zabiegu oraz sposób postępowania ze sprzętem po zabiegu.

W części III.3 protokołu wskazano stwierdzone nieprawidłowości i podano przepisy prawne, które zostały naruszone.

W związku ze stwierdzonymi i odnotowanymi w protokole nieprawidłowościami na pracownika zakładu nałożono grzywnę w drodze mandatu karnego w wysokości 200 zł (na podstawie art. 113 Kodeksu Wykroczeń oraz art. 50 w związku z art. 16 i 22 ustawy z dnia 05 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi), co odnotowano w części IV.4 protokołu.

Wydano także doraźne zalecenia z określeniem terminu, w którym należy poinformować Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zielonej Górze o ich wykonaniu.

Na podstawie powyższego należy stwierdzić, iż treść protokołu uwzględnia oceniane zagadnienia i ustalenia poczynione w trakcie kontroli.

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

Kontrola przeprowadzana była zgodnie z zasadami postępowania określonymi w obowiązującej procedurze Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 – podmiot kontrolowany zawiadomiony był o kontroli, kontrolę przeprowadzano w oparciu o jednorazowe upoważnienia, w zespole dwuosobowym, a zapis ustaleń z czynności kontrolnych w protokołach został sporządzany w formie elektronicznej. Protokół sporządzono w miejscu, podpisano przez kontrolowanych i kontrolowanego w dniu kontroli.

Na podstawie obserwacji czynności kontrolnych prowadzonych przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze oraz na podstawie dokumentacji z ww. kontroli stwierdzono, iż pracownicy Sekcji Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze dokonywali oceny odpowiednich dla kontrolowanego obiektu obszarów i zagadnień.

Sposób przeprowadzenia kontroli należy ocenić jako prawidłowy – dokonano właściwej oceny stanu faktycznego oraz przeanalizowano udostępnioną dokumentację prowadzoną przez kontrolowany podmiot.

Protokół sporządzony został w sposób czytelny i wyczerpujący, kolejno opisano oceniane w obiekcie obszary zgodnie z wcześniej dokonanymi ustaleniami.

Wobec nieobecności właścicielki zakładu, wykonującej zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanki skórnej nie uzyskano pełnych informacji, pozwalających ocenić prawidłowość wykonywanych usług, co wskazuje na konieczność przeprowadzenia ponownej kontroli w obiekcie.

Ponadto w odniesieniu do stwierdzonego w dniu 18 lipca 2017r. braku w kontrolowanym obiekcie procedur higienicznych zapewniających ochronę przed zakażeniami należy zauważyć, iż w protokole z poprzedniej kontroli w
protokół nr NS-EP 352/2016 z dnia 26 września 2016r. zapisano, iż „*opracowane i wdrożone są procedury zapewniające ochronę przed zakażeniami oraz chorobami*” (ww. protokół był oceniany podczas kontroli przedstawicieli Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. przeprowadzonej w dniach 20 grudnia 2016r. i 04 stycznia 2017r.). Rodzi to zatem wątpliwości co do rzetelności przeprowadzenia wówczas kontroli oraz wiarygodności zapisów znajdujących się w ww. protokole.

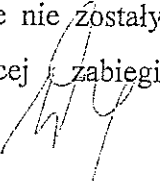
5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nie dotyczy.

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

- Kontrole obiektów świadczących usługi kosmetyczne należy każdorazowo przeprowadzać wnikliwie i rzetelnie, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień pozwalających na pełną ocenę, iż zakład świadczy usługi we właściwych warunkach sanitarno-higienicznych i w sposób bezpieczny dla klienta
- W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. konieczne jest przeprowadzenie ponownej kontroli w

..... Z uwagi na nieobecność podczas kontroli właściciela obiektu, który jak ustalono wykonuje zabiegi związane z przerwaniem ciągłości tkanki skórnej, podczas kontroli w dniu 18 lipca 2017r. nie uzyskano szczegółowych informacji pozwalających na dokonanie kompleksowej oceny prawidłowości wykonywanych usług, zgodnie ze standardami epidemiologicznymi, co w konsekwencji może skutkować niepełną identyfikacją zagrożeń w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Istotny dla sprawy jest fakt, iż zgodnie z zapisami z poprzedniej kontroli (protokół nr NS-EP 352/2016 z dnia 26 września 2016r.), kontrola także odbywała się tylko w obecności pracownika zakładu.

Po przeprowadzeniu kontroli o jej wynikach, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień, które nie zostały ocenione w dniu 18 lipca 2017r. z uwagi na nieobecność właściciela – osoby wykonującej zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanki skórnej, należy niezwłocznie poinformować pisemnie tutejszy organ. 

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

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Zielonej Górze, drugi dla LPWIS. PPIS w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowiska. Nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 8.

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
mgr Aneta Sawicka
6.09.2015

KIEROWNIK
ODDZIAŁU HIGIENY KOMUNALNEJ
mgr Agnieszka Woźniczka

(data, podpis osób kontrolujących)

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
mgr Aneta Sawicka
6.09.2015

KIEROWNIK
ODDZIAŁU HIGIENY KOMUNALNEJ
mgr Agnieszka Woźniczka

(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK
Dzi. Nadzoru Wijnarnego
mgr inż. Jolanta Musiała
(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)

Z upoważnienia
Lubuskiego Państwowego/Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego w Zielonowie Wlkp.
mgr inż. Jolanta Musiała
(data, podpis i pieczęć LPWIS)

*podać komórkę organizacyjną

