

HK

Gorzów Wlkp. 24 kwietnia 2017r.

HK.1611.11.2016

Znak sprawy

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI

W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE

1. Data kontroli: 20 grudnia 2016r. i 04 stycznia 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-222.7.45.2016 z dnia 19 grudnia 2016r.:

Iwona Adamczyk – młodszy asystent Oddziału Higieny Komunalnej

Izabela Niekrasz – starszy asystent Oddziału Higieny Komunalnej

Alicja Dekeyser – asystent Oddziału Epidemiologii

Helena Jabłonka – młodszy asystent Oddziału Epidemiologii

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

Tomasz Janik – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze

Magdalena Gąsior – kierownik Oddziału Epidemiologii

4. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): ocena nadzoru nad zakładami świadczącymi usługi kosmetyczne

5. Ustalenia z kontroli:

Ewidencja nadzorowanych zakładów świadczących usługi kosmetyczne, planowanie kontroli oraz wykonanie kontroli ujętych w rocznym harmonogramie.

W ewidencji Sekcji Epidemiologii znajdują się zakłady fryzjerskie, gabinety kosmetyczne i tatuażu, zakłady odnowy biologicznej oraz zakłady świadczące więcej niż jedną z ww. usług. Według stanu na koniec grudnia 2016r. w ewidencji znajdowało się 116 zakładów kosmetycznych, 4 zakłady tatuażu oraz 25 innych zakładów, w których świadczone są łącznie więcej, niż jedna z usług fryzjerskich, kosmetycznych, odnowy biologicznej – zakwalifikowane jako obiekty wysokiego ryzyka oraz 257 zakładów fryzjerskich i odnowy biologicznej – zakwalifikowanych jako obiekty średniego ryzyka. Kontrola kompleksowa przeprowadzona w Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Zielonej Górze w 2016r. wykazała, iż plan kontroli został zrealizowany w 59%, wobec czego w wystąpieniu pokontrolnym z dnia 26 sierpnia 2016r. zalecono, aby harmonogram kontroli obiektów użyteczności publicznej nadzorowanych przez Sekcję Epidemiologii (zakłady fryzjerskie, gabinety kosmetyczne i tatuażu, zakłady odnowy biologicznej oraz zakłady świadczące więcej niż jedną z ww. usług) realizować zgodnie z przyjętym planem.

Analiza harmonogramu kontroli za rok 2016 wykazała, iż kontrole zaplanowane były prawidłowo. Wykonano 71% zaplanowanych kontroli obiektów wysokiego ryzyka oraz 70% kontroli obiektów średniego ryzyka.

Ocena dokumentacji prowadzenia kontroli zakładów kosmetycznych:

Oceny w powyższym zakresie dokonano na podstawie analizy losowo wybranej dokumentacji nadzorowanych zakładów kosmetycznych, tj.:

nr HK.1611.11.2016/1);

nr HK.1611.11.2016/2);

HK.1611.11.2016/3);

HK.1611.11.2016/4);

HK.1611.11.2016/5);

HK.1611.11.2016/6);

nr HK.1611.11.2016/7);

HK.1611.11.2016/8);

HK.1611.11.2016/9);

nr HK.1611.11.2016/10);

HK.1611.11.2016/11).

Na podstawie dokumentacji poddanej ocenie ustalono, iż w 3 zakładach (wg informacji uzyskanych podczas czynności kontrolnych) dokonuje się zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanek w świadczeniu usług z użyciem kwasu hialuronowego, botoksuu lub osocza bogatopłytkowego.

Z analizy dokumentacji zgromadzonej w aktach ww. zakładów kosmetycznych wynika, iż:

- kontrole przeprowadzone były przez osoby upoważnione;
- zgodnie z obowiązującymi przepisami prawidłowo zawiadamiano strony o zamiarze wszczęcia kontroli, zgodnie z art. 79 ust. 1 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, a zawiadomienie zawiera informację dotyczącą zakresu kontroli;

- kontrole przeprowadzono w oparciu o jednorazowe upoważnienia do kontroli, które zawierały m.in. właściwie przywołaną podstawę prawną przeprowadzenia kontroli, tj. przepisy ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz ustawy z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej, dane kontrolujących, oznaczenie przedsiębiorcy objętego kontrolą, zakres przedmiotowy kontroli, przewidywany okres kontroli oraz pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego przedsiębiorcy;
- protokoły kontroli sporządzone zostały na obowiązujących drukach, zgodnie z procedurą Głównego Inspektora Sanitarnego, protokoły zawierają informacje o kontrolowanym obiekcie, zakresie kontroli, dokumentach ocenianych w trakcie kontroli, nieprawidłowościach stwierdzonych w trakcie kontroli, wpisie do książki kontroli, są podpisane przez osoby kontrolujące oraz kontrolowanego;
- opis stanu faktycznego kontrolowanych obiektów zawiera informacje dotyczące: zakresu prowadzonej działalności, warunków ogólnobudowlanych, rodzaju wentylacji, stanu sanitarno-higienicznego, porządkowego oraz technicznego pomieszczeń i sprzętu, rodzaju źródła zaopatrzenia obiektu w wodę, sposobu odprowadzania nieczystości płynnych, dostępności pomieszczeń sanitarnych, sposobu postępowania z odpadami medycznymi i komunalnymi, wyposażenia zakładu, sprzętu kosmetycznego - narzędzi i materiałów wykorzystywanych podczas świadczenia usług, przeprowadzania procesów sterylizacji, preparatów do przeprowadzania procesów dezynfekcji, sposobu postępowania z bielizną, procedur wewnętrznych zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi, przestrzegania zakazu palenia tytoniu.

Szczegółowa analiza zapisów w dokumentach z kontroli ww. zakładów kosmetycznych wykazała uchybienia, nieprecyzyjne opisy kontrolowanych obszarów, szczególnie istotnych z punktu widzenia oceny, czy usługi świadczone są w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne klientów. Poniżej wymieniono oceniane dokumenty, wskazując na zawarte w nich błędy/uchybienia:

- Akta kontroli nr HK.1611.11.2016/1 dotyczące

W protokole wskazano następujący zakres usług: *"... zabiegi pielęgnacyjne na twarz, szyję i dekolt oraz przy użyciu urządzeń fizykalnych (m.in. mikrodermabrazja), manicure hybrydowy, pedicure, henna rzęs i brwi, masaż manualny, wizaż, depilacja, przekłuwanie uszu, mezoterapia igłowa..."*. W związku z zakresem świadczonych usług z naruszeniem ciągłości tkanek skórnych należałoby dokładnie podać jak wyposażone jest stanowisko do mycia i dezynfekcji rąk (czy wyposażone jest w dozownik na mydło w płynie, preparat do dezynfekcji rąk i podajnik na ręczniki jednorazowe, czy dozowniki i podajnik są zainstalowane na ścianie czy stoją w dozownikach z pompką na umywalce/blacie), natomiast w protokole zawarto jedynie informację *"... umywalka do mycia rąk (wpuszczona w blat), z doprowadzoną bieżącą ciepłą i zimną wodą - zapewniono mydło w płynie, ręczniki jednorazowego użytku oraz antyseptyk do rąk"*.

W opisie postępowania ze sprzętem przed zabiegiem kosmetycznym znajduje się informacja, iż *"...człki, rękawiczki dezynfekowane są również bezpośrednio przed każdym zabiegiem poprzez spryskanie preparatem Aerodesin 2000"*. Należy zauważyć, iż nie stosuje się praktyki dezynfekcji rękawic, tym bardziej preparatem, który jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni i nie powinien być stosowany do rękawic

kontaktującymi się bezpośrednio z powłokami skórnymi klienta. Podczas kontroli należy zwracać szczególną uwagę na stosowanie preparatów dezynfekcyjnych zgodnie ze wskazaniem producenta.

– Akta kontroli nr HK.1611.11.2016/2 dotyczące ..

Zgodnie z zapisami w protokole zakres świadczonych usług w zakresie naruszania ciągłości tkanki skórnej obejmuje: „*obstrzykiwanie śródskórne osoczem bogatopłytkowym wytwarzanym w gabinecie z krwi klientów, mezoterapia igłowa, zabiegi likwidujące zmarszczki i zapadnięcia kwasem hialuronowym lub innymi wypełniaczami na bazie kwasu hialuronowego oraz toksyną botulinową*”. Zabiegi wykonywane są przez kosmetologa, a krew od klientek pobierana jest przez pielęgniarkę. W protokole znajduje się informacja o wyposażeniu gabinetu w wirówkę do odwirowywania krwi. Brak jednak informacji dotyczących sposobu postępowania z ww. sprzętem w zakresie przeprowadzania procesów dezynfekcji (jaki preparat dezynfekcyjny jest stosowany ze szczególnym uwzględnieniem preparatów o spektrum działania minimum B, F, V) oraz ze sprzętem do pobierania krwi od klientów. Brak także informacji na temat przechowywania sprzętu wykorzystywanego przy usłudze z osoczem bogatopłytkowym; przestrzegania terminów ważności wykorzystywanego sprzętu, przeprowadzania procesów dezynfekcji powierzchni małych (powierzchnie wykorzystywane przy wykonywaniu usługi); stosowania materiału opatrunkowego: jak pakowany, w jakiej ilości, jak przechowywany. Brak ww. informacji utrudnia ocenę, czy zabiegi wykonywane są z dołożeniem wszelkiej staranności i dbałości o dobro i bezpieczeństwo klienta.

Dalej opisane są meble będące na wyposażeniu gabinetu i wzmianka na temat stanowiska do mycia rąk: „... Zapewniona jest umywalka do mycia rąk ze środkami higienicznymi w dozownikach...” – brak informacji czy stanowisko jest profesjonalnie wyposażone w dozownik na mydło w płynie, preparat do dezynfekcji rąk i podajnik na ręczniki jednorazowe, brak informacji czy dozowniki i podajnik są zainstalowane na ścianie czy stoją w dozownikach z pompką na umywalce/blacie. Na końcu protokołu znajdują się wypisane preparaty „...Do mycia, dezynfekcji rąk i skóry wykorzystywane są: mydło antybakteryjne *Mediclean MC 420, Velodest Soft, Octanisept, Skinsept Pur, Hospisept*”. Wskazane byłoby konkretne opisanie obszarów, do których wykorzystywane są poszczególne preparaty.

Procesy sterylizacji opisane są krótkim zdaniem dotyczącym autoklawu klasy B/SUN/ - brak informacji o kontroli procesów sterylizacji fizycznej i chemicznej, w protokole znajduje się zapis „*poinformowano pracownika zakładu o zasadności przeprowadzania kontroli skuteczności procesów sterylizacji przy użyciu testów biologicznych – spora A oraz konieczności nanoszenia na sterylne pakiety daty ich sterylizacji i terminu ważności sterylizacji.*”

Opis przechowywania sprzętu po procesach sterylizacji znajduje się w następnej części protokołu: „...*ogólna część wyposażona w meble, w których przechowywane są w higienicznych warunkach, zabezpieczone przed wtórnym zanieczyszczeniem kosmetyki kremy, maski, odżywki, preparaty nawilżające, pilingi, itp., kwas hialuronowy, wysterylizowane narzędzia kosmetyczne w torebkach papierowo – foliowych, zapas rękawiczek jednorazowych, środków dezynfekcyjnych, torebek papierowo – foliowych*” – z opisu nie wynika jednoznacznie, iż sprzęt wielorazowy po procesach sterylizacji przechowywany jest w wydzielonym do tego

miejscu, w warunkach uniemożliwiających naruszenie opakowań sterylnych narzędzi. W protokole brak także informacji dotyczących ilości sprzętu wielorazowego, jednorazowego, materiałów opatrunkowych/higienicznych (np. waciki, gaziki, płatki kosmetyczne).

W dalszej części protokołu znajduje się informacja dotycząca procedur higienicznych „*opracowane i wdrożone są procedury zapewniające ochronę przed zakażeniami oraz chorobami*” – nie wskazano na jakiej podstawie opracowano szczegółowe procedury, jakich obszarów dotyczą. Każda procedura powinna być autoryzowana i opatrzona datą opracowania, wskazane jest umieszczenie na końcu procedury źródeł z których korzystał autor. Brak również oceny czy opracowane procedury są dostosowane do zakresu usług świadczonych w zakładzie.

– Akta kontroli nr HK.1611.1.2016/6 dotyczące Studia Kosmetycznego

– zakres usług: „... zabiegi pielęgnacyjne na twarz, szyję i dekolt oraz przy użyciu m.in. urządzeń fizykalnych (mikrodermabrazja, D'Arsonval, ultradźwięki), manicure biologiczny, pedicure, henna rzęs i brwi, masaż manualny, wizaż, depilacja” oraz akta kontroli nr HK.1611.1.2016/7 dotyczące

– zakres usług: „... zabiegi pielęgnacyjne na twarz, szyję i dekolt oraz przy użyciu m.in. urządzeń fizykalnych (mikrodermabrazja, D'Arsonval, ultradźwięki), manicure biologiczny, pedicure, henna rzęs i brwi, masaż manualny, wizaż, depilacja, mezoterapia mikroigłowa”.

W dokumentach z kontroli ww. zakładów opisane są procesy przeprowadzania dezynfekcji i sterylizacja „...narzędzia wielokrotnego użycia mogące naruszyć ciągłość skóry (m.in. cążki, pęsety, końcówki do mikrodermabrazji) dezynfekowane są poprzez zanurzenie w profesjonalnej waniencie z przykryciem, w roztworze Lisoformin 3000 (0,25% roztwór, sporządzany codziennie, czas dezynfekcji : 15 min., w dniu kontroli przygotowana wanienska oznakowana etykietą, zawierająca datę sporządzenia, stężenie, nazwę środka dezynfekującego), następnie myte, suszone i poddawane sterylizacji wysokotemperaturowej w jednostce zewnętrznej, tj. prywatny gabinet stomatologiczny... Narzędzia pakowane są w rękawy sterylizacyjne, znakowane datą sterylizacji.” Zgodnie z deklaracją producenta na opakowaniu i ulotce Lysoformin 3000 w stężeniu 0,25% z zachowaniem czasu dezynfekcji 15 minut jest aktywny wobec wybranych wirusów: HIV, HBV, HCV, Adenowirus, Vacciniawirus, Rotawirus. Ze względu na dalszą obróbkę narzędzi, transport oraz zgodnie ze stanem wiedzy naukowej, narzędzia naruszające ciągłość tkanki skórnej powinny być poddawane procesom dezynfekcji w preparacie o spektrum działania minimum (B,V,F,Tbc).

W protokole należałoby także zawrzeć informacje dotyczące sposobu i warunków transportu narzędzi, celem poddania procesom sterylizacji oraz opisać kontrolę procesów sterylizacji w możliwym do oceny zakresie (np. w każdym pakiecie znajduje się test chemiczny). W związku z zakresem świadczonych usług z naruszeniem ciągłości tkanek skórnych konieczny jest także opis i ocena wyposażenia stanowisko do mycia i dezynfekcji rąk.

– Akta kontroli nr HK.1611.11.2016/8 dotyczące

W protokołach nie

odnotowano informacji dotyczących sprzętu stosowanego podczas zabiegów oraz sposobu postępowania ze sprzętem: czy był poddawany procesom dezynfekcji, w jakich warunkach był przechowywany.

zawiera informację o znajdującym się na wyposażeniu gabinetu sterylizatorze kulkowym – prawidłowo poinformowano o konieczności przeprowadzania procesów sterylizacji w autoklawie.

– Akta kontroli nr HK.1611.11.2016/9 dotyczące

..., biorąc pod uwagę zakres świadczonych usług: „... makijaż permanentny (usta, brwi, kreski na powiekach), piercing (brwi, uszy, pępek, intymne części ciała, nos, usta, język)”, postępowanie ze sprzętem stosowanym przy zabiegach z naruszaniem ciągłości tkanki skórnej, opisane jest w sposób ogólny, np.: „...do wykonywania zabiegów używa się narzędzi i urządzeń sprawnych technicznie, czystych, sterylizowanych (dot. narzędzi powodujących naruszenie ciągłości tkanek)...”. W protokole stosuje się wyłącznie określenie „narzędzia powodujące naruszenie ciągłości tkanek”. W opisach dotyczących kontrolowanych obszarów należy wymienić jakie narzędzia są stosowane wielorazowo, jakie narzędzia i sprzęt stosowany jest jednorazowo, jakie jest postępowanie z powierzchniami małymi, jak wyposażone było stanowisko do mycia i dezynfekcji rąk. Brak także informacji na temat procesów dezynfekcji powierzchni wyposażenia, aparatury. Należy zauważyć, iż np. powierzchnia rękojeści pistoletu do przekłuwania uszu, pojemniczki i pojemniki, ramy foteli, itp. mogą być zanieczyszczone drobnoustrojami chorobotwórczymi i w związku z tym powinny być dezynfekowane i myte po każdym kliencie, co powinno być zawarte w procedurach obowiązujących w zakładzie. W przypadku powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi należy stosować roztwory preparatów aktywne wobec tych zanieczyszczeń, wykazujące działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze. Informacje na ten temat powinny zostać podane w protokole kontroli.

– Akta kontroli nr HK.1611.11.2016/10 dotyczące

oraz akta kontroli nr HK.1611.11.2016/11 dotyczące

Gabinet Kosmetycznego ..

W dokumentacji kontroli ww. zakładów brak jest szczegółowych informacji na temat wyposażenia stanowisk do mycia i dezynfekcji rąk. Natomiast w odniesieniu do przeprowadzania procesów sterylizacji nie zawarto informacji o przeprowadzaniu kontroli skuteczności procesów sterylizacji za pomocą testów oraz prowadzeniu dokumentacji skuteczności przeprowadzania procesów sterylizacji.

Ponadto należy zauważyć, iż w zakładach, w których wykonywany jest pedicure, brodzik/miskę do moczenia nóg należy poddawać procesom dezynfekcji po każdym użyciu, jednak nie wszystkie protokoły kontroli zawierają informacje dotyczące postępowania po użyciu ww. sprzętu.

We wszystkich analizowanych aktach spraw brak jest wyczerpujących informacji dotyczących procedur znajdujących się w zakładach kosmetycznych/fryzjerskich.

Analizie poddano również dokumentację prowadzonych przez PPIS w Zielonej Górze postępowań administracyjnych, między innymi w sprawie

oraz w sprawie

zycia lub zdrowia ludzi, mogą skutkować nadaniem decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Organ winien w takim przypadku wydać decyzję administracyjną w terminie możliwie krótkim od dnia przeprowadzenia kontroli.

Biorąc pod uwagę przytoczone wyżej regulacje prawne, oraz fakt iż decyzje zostały wydane w jednym przypadku po ponad 3 miesiącach od przeprowadzenia kontroli, a w drugim przypadku po ponad 2 miesiącach, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. dostrzega niekonsekwencję PPIS w Zielonej Górze zaistniałą podczas wydawania ww. decyzji, bowiem z jednej strony organ I instancji powołał się na zagrożenie zdrowia i życia ludzi związane z funkcjonowaniem ww. zakładów, zakazując wykonywania w nich zabiegów z wykorzystaniem toksyny botulinowej i osocza bogatopłytkowego pozyskiwanego z krwi klienta ze skutkiem natychmiastowym, a z drugiej strony dopuszcza on do działania tych zakładów przez ponad 2 lub nawet 3 miesięczny okres od dnia stwierdzenia uchybień. Takie działanie PPIS w Zielonej Górze należy uznać za nieprawidłowe.

W kontekście tak długiego okresu, który upływał między podjęciem przez PPIS w Zielonej Górze działań kontrolnych, a wydaniem przez ten organ decyzji administracyjnej, wskazać należy, iż decyzja winna uwzględniać naruszenia istniejące na dzień jej wydania, które co do zasady mogą się różnić od tych, które zostały stwierdzone w trakcie kontroli przeprowadzonej kilka miesięcy wcześniej.

Odnosząc się do nałożonych decyzjami na strony nakazów zaprzestania wykonywania zabiegów z wykorzystaniem toksyny botulinowej (w przypadku zakładu prowadzonego , także osocza bogatopłytkowego pozyskiwanego z krwi klienta), ze szczególnym zwróceniem uwagi na decyzję zakazującą wykonywania takich zabiegów rowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą

, w której w sentencji nie nakazano usunięcia jakichkolwiek uchybień w stanie higieniczno-sanitarnym zakładu, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż podziela pogląd, zgodnie z którym nie należy do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej kontrola uprawnień do wykonywania zabiegów z zakresu „medycyny estetycznej” przez określone grupy zawodowe. Zakres zadań i kompetencji uregulowany w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie przewiduje bowiem dla Państwowych Inspektorów Sanitarnych kompetencji kontrolnych w tym zakresie. W konsekwencji, jeżeli organ I instancji uważa, że kontrolowane zakłady nie posiadają uprawnień do wykonywania zabiegów z zakresu „medycyny estetycznej”, to winien zawiadomić o tym fakcie inne uprawnione organy, natomiast ustalony decyzją zakaz wykonywania zabiegów z wykorzystaniem toksyny botulinowej i osocza bogatopłytkowego pozyskiwanego z krwi klienta, winien opierać się na stwierdzonych przez organ naruszeniach wymagań higienicznych i zdrowotnych w kontrolowanych zakładach, skutkujących bezpośrednim zagrożeniem zdrowia i życia klientów.

W dalszej części, skupiając się już wyłącznie na postępowaniu administracyjnym dot. zakładu prowadzonego przez , i poddając pod ocenę prawidłowość prowadzenia tego postępowania przez organ I instancji, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż od decyzji PPIS w Zielonej Górze

wniosła odwołanie do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. Po rozpatrzeniu sprawy Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. decyzją _____ orzekł o uchyleniu zaskarżonej decyzji w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji, nakazując m.in. ponownie przeprowadzenie kontroli w celu zweryfikowania stanu higieniczno-sanitarnego kontrolowanego lokalu, podkreślając, iż pomiędzy dniem przeprowadzenia kontroli, a dniem wydania decyzji mogła nastąpić zmiana okoliczności faktycznych, o których organ I instancji w przypadku _____ został powiadomiony. Uchylając decyzję organu I instancji, tut. organ wskazał także, iż sprawy administracyjne winny być rozpatrywane z uwzględnieniem stanu faktycznego i prawnego sprawy, ustalonego w dniu orzekania.

Pismem _____ Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wniósł do PPIS w Zielonej Górze o udzielenie informacji o stanie sprawy administracyjnej dotyczącej zakładu _____

PPIS w Zielonej Górze pismem _____ poinformował o przeprowadzeniu kontroli w dniu 13 października 2016 r., podczas której nie stwierdził on nieprawidłowości w zakładzie prowadzonym przez skarżącą, dlatego nie znalazł podstaw do wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje w tym miejscu, iż po uchyleniu i przekazaniu sprawy do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji, brak jest podstaw do ponownego wszczynania postępowania, kontynuowane jest to samo, pierwotne i niezakończony postępowanie (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 listopada 2009r. sygn. akt I FSK 1675/08).

O fakcie, iż PPIS w Zielonej Górze winien w sposób zgodny z przepisami K.p.a. zakończyć postępowanie prowadzone po uchyleniu decyzji organu I instancji i przekazaniu sprawy do ponownego rozpatrzenia, LPWIS w Gorzowie Wlkp. poinformował organ I instancji pismem _____

W dniu _____ - ponad 10 miesięcy po uchyleniu decyzji przez LPWIS w Gorzowie i przekazaniu sprawy do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji - PPIS w Zielonej Górze wydał _____ umarżając z urzędu postępowanie w sprawie _____

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż sentencja ww. decyzji jest błędna. PPIS w Zielonej Górze orzekł bowiem o umorzeniu z urzędu „postępowania administracyjnego wszczętego _____)”. _____

Jak wskazał Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie w postanowieniu z dnia 4 marca 1981 r. sygn. akt SA 654/81, w doktrynie i orzecznictwie sądowym przyjęto, że datą wszczęcia postępowania z urzędu jest data podjęcia przez organ pierwszej czynności w sprawie, której postępowanie dotyczy, przez organ do tego uprawniony, działający w granicach przysługujących mu kompetencji, pod warunkiem, że o czynności tej powiadomiono stronę.

Wskazana przez organ I instancji w sentencji decyzji umarżającej postępowanie administracyjne - decyzja _____ nie stanowi z całą pewnością pierwszej czynności organu w przedmiotowej sprawie, dlatego też sentencję decyzji umarżającej przedmiotowe postępowanie administracyjne należy uznać za _____

sformułowaną niewłaściwie. Przedmiotowa decyzja winna orzekać o umorzeniu postępowania w sprawie w całości (art. 105 §1 Kpa), po uprzednim wskazaniu w podstawie prawnej decyzji ponownie prowadzonego postępowania, w związku z uchyceniem przez organ odwoławczy uprzednio wydanej decyzji i przekazaniu sprawy do ponownego rozpatrzenia przez organ I instancji.

Niezależnie od prowadzonego postępowania administracyjnego,

do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. pismo interwencyjne, w którym wystąpiła z wnioskiem o wyłączenie jej zakładu z nadzoru PPIS w Zielonej Górze. Strona podniosła jednocześnie w piśmie, iż zapisy były skrajnie różne. Wcześniejszy z protokołów zawierał zapisy o znacznych nieprawidłowościach w stanie higieniczno-sanitarnym lokalu, natomiast kontrola przeprowadzona nie wykazała żadnych nieprawidłowości pomimo tego, iż strona, według oświadczenia, nic w prowadzonym zakładzie nie zmieniła.

Mając na względzie nieprawidłowości w działalności PPIS w Zielonej Górze, które LPWIS w Gorzowie Wlkp. dostrzegł rozpatrując odwołania od ww. decyzji administracyjnych, a także mając na uwadze zarzuty kierowane pod adresem PPIS w Zielonej Górze przez podmioty nadzorowane przez ten organ, dot. jego działalności, LPWIS w Gorzowie Wlkp. podjął decyzję o przeprowadzeniu kontroli w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze w zakresie oceny nadzoru nad zakładami świadczącymi usługi kosmetyczne. Czynności kontrolne odbyły się

W dniu

..... Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. powiadomił PPIS w Zielonej Górze o przedłużeniu terminu zakończenia kontroli. W powyższym piśmie LPWIS w Gorzowie Wlkp., w związku z planowaną kontrolą sposobu przeprowadzania przez uprawnionych pracowników PSSE w Zielonej Górze czynności kontrolnych w przedmiotowym zakresie, a także postępowaniem wyjaśniającym prowadzonym na podstawie wniosku o wyłączenie PPIS w Zielonej Górze z nadzoru nad prowadzonym przez nią zakładem, zaproponował przeprowadzenie przez PPIS w Zielonej Górze w obecności upoważnionych pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp. pozaplanowej kontroli stanu sanitarno-higienicznego oraz spełniania wymagań wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w prowadzonym przez I zakładzie. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. zwrócił się do PPIS w Zielonej Górze o wskazanie terminu tej proponowanej kontroli. Pomimo prośby Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp., PPIS w Zielonej Górze nie wskazał terminu, w którym mogłaby się odbyć ww. kontrola, w związku z czym zostanie ona przeprowadzona podczas kontroli zakładu prowadzonego przez realizowaną zgodnie z harmonogramem kontroli na rok 2017.

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

Nadzór nad zakładami świadczącymi usługi kosmetyczne sprawowany jest w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze przez Sekcję Epidemiologii. Kontrole planowane są prawidłowo, zgodnie z podziałem obiektów na grupy ryzyka. W 2016r. w porównaniu z rokiem 2015r. nastąpiła poprawa w zakresie wykonania planu kontroli, jednak ciągle harmonogram kontroli nie jest realizowany w pełnym zakresie.

Na podstawie ocenionej dokumentacji stwierdzono, iż nadzór pracowników Sekcji Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Zielonej Górze nad zakładami świadczącymi usługi kosmetyczne i sporządzana w tym zakresie dokumentacja, wymagają uszczegółowienia zagadnień w zakresie sterylizacji, dezynfekcji, higieny rąk oraz procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

Kontrole przeprowadzane są zgodnie z zasadami postępowania określonymi w obowiązującej procedurze Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 – podmiot kontrolowany zawiadamiany jest o kontroli, kontrola przeprowadzana jest w oparciu o jednorazowe upoważnienia, zapis ustaleń z czynności kontrolnych w protokołach jest sporządzany w formie elektronicznej.

Stwierdzono jednak, iż w przypadkach kiedy kontrole były przeprowadzane bez zawiadomienia o zamiarze jej przeprowadzenia zgodnie z art. 79 ust. 2 pkt 7 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, w protokołach brak jest uzasadnienia w powyższym zakresie kontroli bez zawiadomienia.

W protokołach kontroli znajdują się informacje dotyczące m.in.: zakresu świadczonych usług, spełnienia obiekcie warunków ogólnobudowlanych, stanu sanitarno – higienicznego, porządkowego oraz technicznego pomieszczeń i sprzętu, określenia rodzaju źródła zaopatrzenia obiektu w wodę, sposobu odprowadzania nieczystości płynnych, dostępności pomieszczeń sanitarnych, sposobu postępowania z odpadami medycznymi i komunalnymi, rodzaju wentylacji, wyposażenia zakładu (tj. armatury sanitarnej, sprzętu kosmetycznego - narzędzi i materiałów wykorzystywanych podczas świadczenia usług), przeprowadzania procesów sterylizacji, preparatów do przeprowadzania procesów dezynfekcji, sposobu postępowania z bielizną, procedur wewnętrznych zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi, zasad przestrzegania zakazu palenia tytoniu.

Pomimo, iż w protokołach zawarte są informacje dotyczące m.in. postępowania z narzędziami, przeprowadzanych procesów sterylizacji i dezynfekcji są one nieprecyzyjne, szczególnie w przypadku zakładów wykonujących zabiegi naruszające ciągłość skóry. Obowiązujące w zakładach procedury nie są analizowane pod kątem ich dostosowania do zakresu usług świadczonych w kontrolowanym obiekcie. W protokołach brak jest także informacji, czy stanowiska do mycia rąk są zorganizowane w sposób wystarczający do zakresu świadczonej usługi. Wszystkie te informacje mają kluczowe znaczenie w zapobieganiu zakażeniom w zakładach prowadzących usługi z przerwaniem ciągłości tkanek.

Analiza prowadzonych postępowań administracyjnych wykazała także uchybienia, przedstawione w punkcie 5.2.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

W protokołach kontroli brak jest informacji, pozwalających na pełną ocenę, iż zakład świadczy usługi we właściwych warunkach sanitarno-higienicznych i w sposób bezpieczny dla klienta, zapobiegający zakażeniom, tzn.:

- brak jest szczegółowych informacji na temat przeprowadzania procesów sterylizacji oraz sprzętu wykorzystywanego do zabiegów;
- brak jest informacji dotyczących sposobu usunięcia nieprawidłowości w zakresie niewłaściwego postępowania ze sprzętem jednorazowego użycia (rękawice), przeprowadzanych procesach dezynfekcji niezgodnie ze wskazaniem producenta preparatu dezynfekcyjnego;

- brak jest informacji o prawidłowości wyposażenia stanowiska do mycia i dezynfekcji rąk;
- obowiązujące w zakładach procedury zapewniające ochronę przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi nie są weryfikowane pod kątem ich prawidłowości i dostosowania do zakresu świadczonych usług, a także postępowania w zakładzie zgodnie z ich zapisami, a zgodnie z art. 16 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi osoby inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych podejmujące czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, są obowiązane do wdrożenia stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi:

Ponadto:

- w protokołach kontroli nie podano uzasadnienia przyczyny braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, co niezgodne jest z art. 79 ust. 7 ustawy z dnia 02 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej i może być podnoszone przez podmioty kontrolowane jako nieprawidłowość w działalności organu administracji;
- wydawanie decyzji opatrzonej rygorem natychmiastowej wykonalności po upływie znacznego okresu czasu od dnia przeprowadzenia kontroli, w których stwierdzono nieprawidłowości będące podstawą wydania tych decyzji jest nieprawidłowe. Działanie takie jest niespójne z istotą regulacji zawartej w art. 108 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, a także utrwaloną w tym zakresie linią orzeczniczą. Zastosowanie rygoru natychmiastowej wykonalności po tak długim okresie czasu, w sytuacji, w której faktycznie niezbędne byłoby jego nadanie ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony, mogłoby skutkować długotrwałym występowaniem zagrożenia, wymagającego natychmiastowego usunięcia;
- nakazywanie zaprzestania wykonywania zabiegów z wykorzystaniem toksyny botulinowej, przy jednoczesnym braku wykazania przemawiających za tym uchybień w stanie higieniczno-sanitarnym skontrolowanego zakładu w sytuacji, w której kontrola uprawnień do wykonywania zabiegów z zakresu „medycyny estetycznej” przez określone grupy zawodowe nie należy do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, nie znajduje uzasadnienia w przepisach prawa;
- zbyt długotrwałe rozstrzygnięcie spraw, w przypadkach, w których decyzja PPIS została uchylona, a sprawa przekazana do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji, co skutkować może zarzutami stron dot. przewlekłości postępowania, a także długotrwałym nierealizowaniem zaleceń zawartych w decyzji uchylającej;
- błędnie określono sentencję decyzji, co może wprowadzić w błąd stronę postępowania, a w przypadku wniesienia przez nią odwołania, może stanowić podstawę do uchylenia zaskarżonej decyzji.

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

Kontrole obiektów świadczących usługi kosmetyczne należy każdorazowo przeprowadzać wnikliwie, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących procesów sterylizacji i dezynfekcji. W protokołach należy szczegółowo podawać informacje m.in. na temat:

- postępowania z narzędziami wykorzystywanymi do zabiegów, ilości i rodzaju sprzętu wykorzystywanego wielorazowo oraz jednorazowo;
- wyposażenia stanowisk do mycia rąk wraz z oceną, czy są one zorganizowane prawidłowo;
- procedur obowiązujących w zakładzie wraz z analizą, czy są one dostosowane do zakresu świadczonych usług oraz czy postępowania jest zgodne i ich zapisami.

Ponadto:

- w protokołach kontroli przeprowadzanych bez zawiadomienia należy podawać uzasadnienie zgodnie z art. 79 ust. 7 ustawy z dnia 02 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- przepis art. 108 § 1 Kpa należy stosować zgodnie z jego idea, tzn. w sytuacji kiedy natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego,
- sprawy należy rozpatrywać bez zbędnej zwłoki, w terminach określonych przepisami,
- sentencje decyzji administracyjnych należy formułować w sposób zgodny z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.

7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 31 maja 2017r. , 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 11.

ASYSTENT

MŁODSZY ASYSTENT

STARSZY ASYSTENT

mgr Alicja Dehejser

mgr Helena Jabłonna

mgr Zuzanna Niekrasz

.....
(data, podpis osób kontrolujących)

KIEROWNIK
ODDZIAŁU NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI

mgr Agnieszka Waśniczka

20.09.2017r.
(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK

Dzielnicy

(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)
mgr inż. Jolanta Musiała

Z-ca Lubuskiego Powiatowego

Województwa Lubuskiego

.....
(data, podpis i pieczęć LPWIS)

mgr inż. Jolanta Musiała

*podać komórkę organizacyjną

