

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

Gorzów Wlkp. 24 czerwca 2019 r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Znak sprawy: EP.1611.2.2019

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**  
**Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ**  
**W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE**

**1. Data rozpoczęcia kontroli:** 5, 8 marca 2019r.

**Data zakończenia kontroli:** 5 kwietnia 2019r.

**2. Kontrolowane komórki organizacyjne PSSE:**

– Sekcja Epidemiologii

**3.1 Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie KD-222.7.2.2019 z dnia 19.12. 2019r.**

**w zakresie Epidemiologii:**

- Alicja Dekeyser- starszy asystent Oddz. Epidemiologii,
- Magdalena Kubasiewicz – młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,
- Iwona Rydzaj – starszy asystent Oddz. Epidemiologii,
- Helena Jabłonka- młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,
- Marcin Rasztorf - młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,
- Jolanta Kołodziejczyk-Cyrko - młodszy asystent Oddz. Epidemiologii,

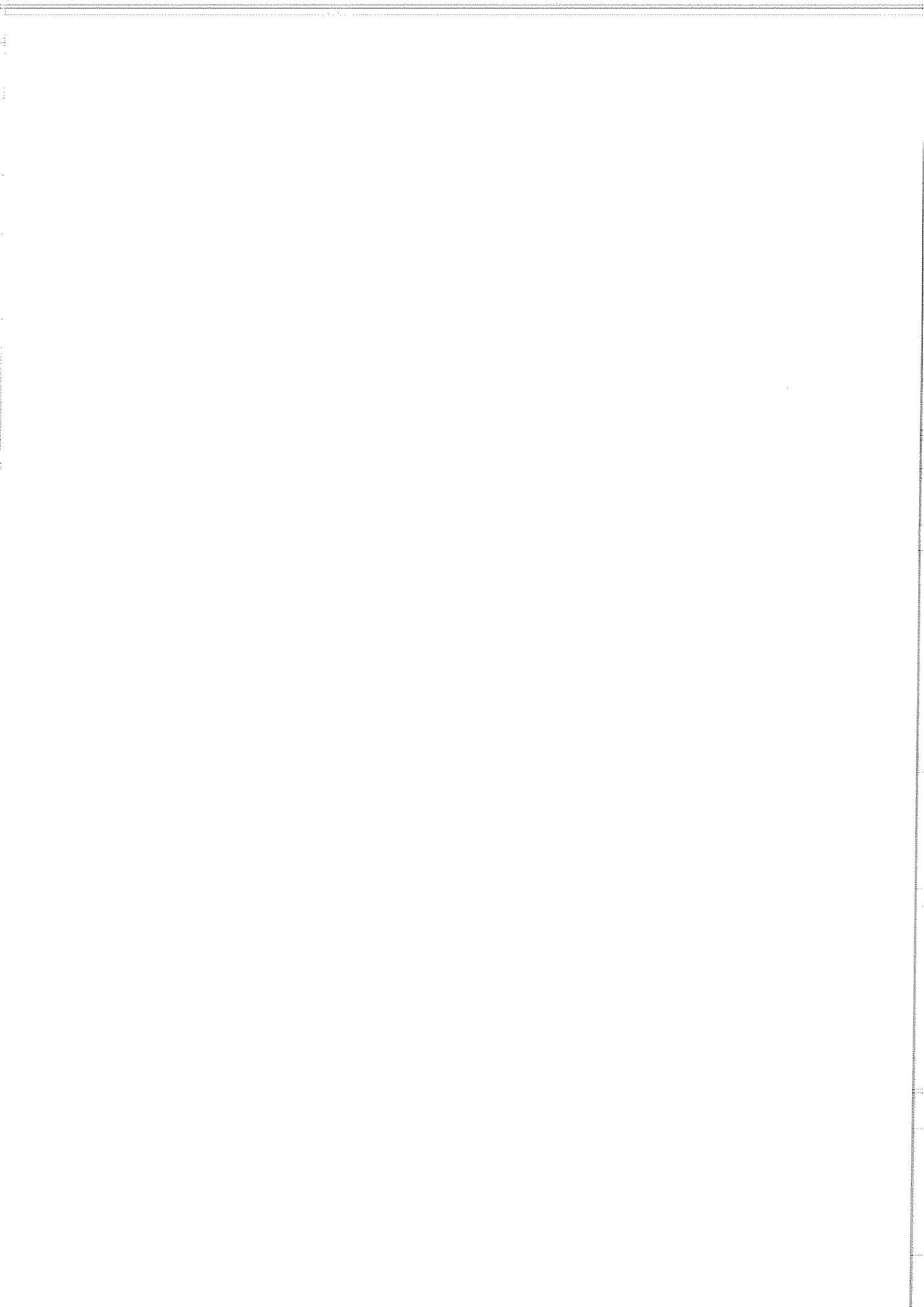
**3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Zielonej Górze:**

- – kierownik sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,
- – starszy asystent sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,
- – starsza pielęgniarka sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,
- – starszy asystent epidemiologii PSSE w Zielonej Górze,
- – starsza pielęgniarka epidemiologii PSSE w Zielonej Górze

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

**w zakresie Epidemiologii:**

Nadzór nad wybranymi chorobami zakaźnymi i zakażeniami, szczepieniami ochronnymi w tym postępowanie egzekucyjne, nadzór nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w tym nadzór nad gospodarką odpadami medycznymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz nadzór nad zakażeniami



szpitalnymi w podmiotach leczniczych, a także postępowanie kontrolno-represyjne i analiza realizacji planu kontroli za 2018r. i bieżący rok do dnia kontroli.

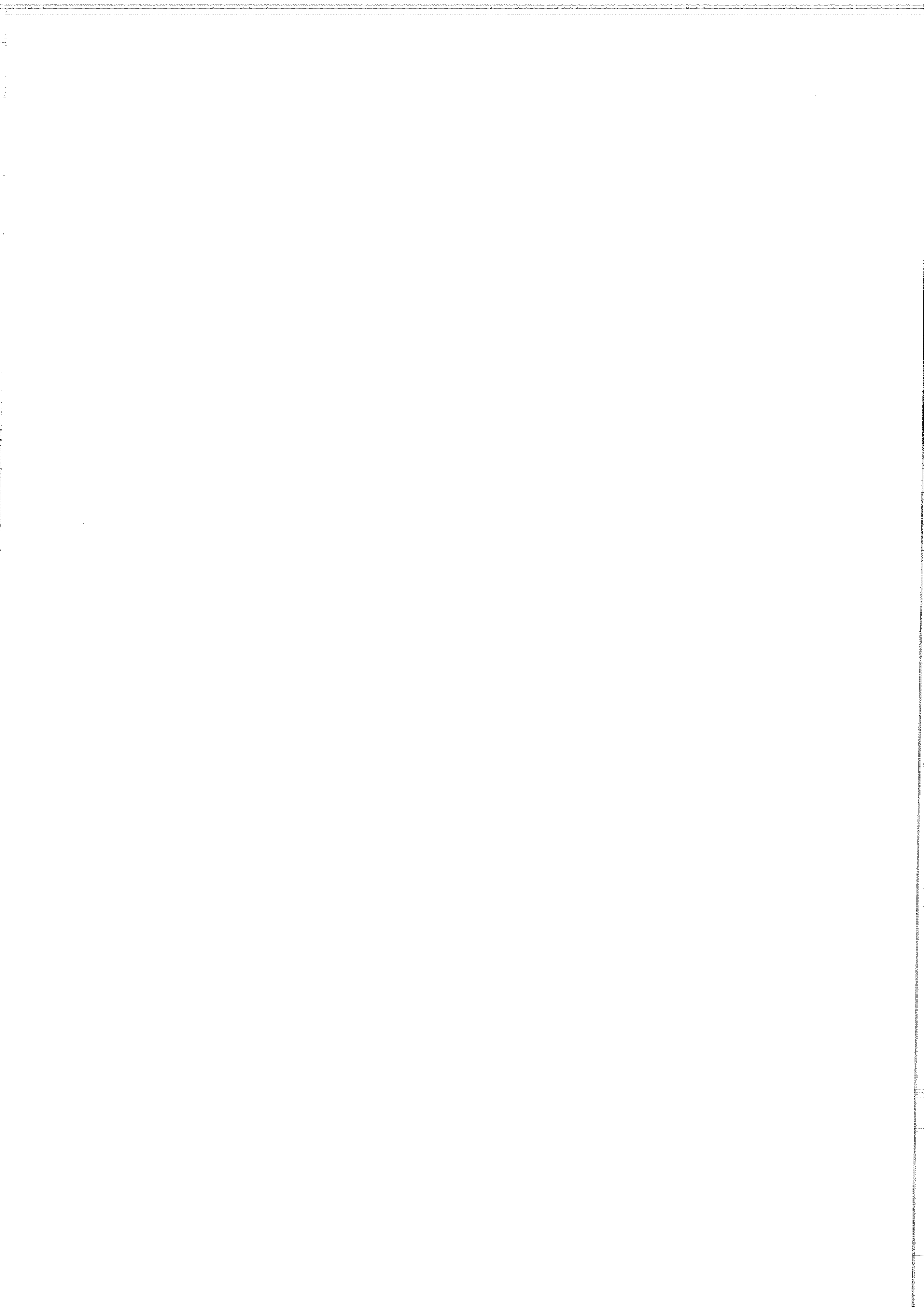
Kontrola zagadnień z zakresu szczepień ochronnych została również przeprowadzona podczas uczestnictwa przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. w kontroli przeprowadzanej przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze w obiekcie realizującym powyższe zagadnienia.

Kontrola objęła również sprawdzenie wykonania zaleceń z kontroli przeprowadzonej w PSSE w Zielonej Górze w dniu 9,10,17 października 2017r. (wystąpienie pokontrolne znak EP. 1611.9.2017 z dnia 31.01.2018r.).

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

W Sekcji Epidemiologii zatrudnionych jest 11 osób (w tym 1 kierownik Sekcji Epidemiologii)

**Obsada kadrowa Sekcji Epidemiologii, stan na 5.03.2019r.**



### Działalność kontrolna w zakresie nadzoru nad podmiotami leczniczymi.

Według danych przekazanych podczas kontroli kompleksowej w 2018r. pod nadzorem PSSE w Zielonej Górze znajdowało się 500 obiektów( w tym 6 szpitali): 60 obiektów wysokiego ryzyka, 269 obiektów średniego ryzyka oraz 171 obiektów niskiego.

Według danych przedstawionych podczas kontroli na rok 2018 zaplanowano ogółem 251 kontroli obiektów. Liczba obiektów zaplanowanych do kontroli przedstawiała się następująco:

- 60 obiektów wysokiego ryzyka (100% będących pod nadzorem),
- 136 obiektów średniego ryzyka ( 50% będących pod nadzorem),
- 55 obiektów niskiego ryzyka (32 % będących pod nadzorem ),

W 2018r. skontrolowano 188 obiektów, z czego:

- 58 obiektów wysokiego ryzyka ( co stanowi ok. 97% wykonania planu). Niewykonanie kontroli w pełnym zakresie wynikało z likwidacji 1 podmiotu leczniczego oraz uwzględnienia wniosku drugiego podmiotu zaplanowanego do kontroli w miesiącu grudniu ( pisemna prośba, o przesunięcie kontroli na styczeń 2019r.- kontrola w styczniu została wykonana ).
- 101 obiektów średniego ryzyka ( co stanowi ok.74 % wykonania planu)
- 29 obiektów niskiego ryzyka ( co stanowi ok. 53% wykonania planu )

Średnie wykonanie planu za 2018r. wynosiło ok. 75%.

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

W 2018r. w zaplanowanych do kontroli 251 obiektach zaplanowano 292 kontrole.

Skontrolowano 188 obiektów, w których wykonano 223 kontrole.

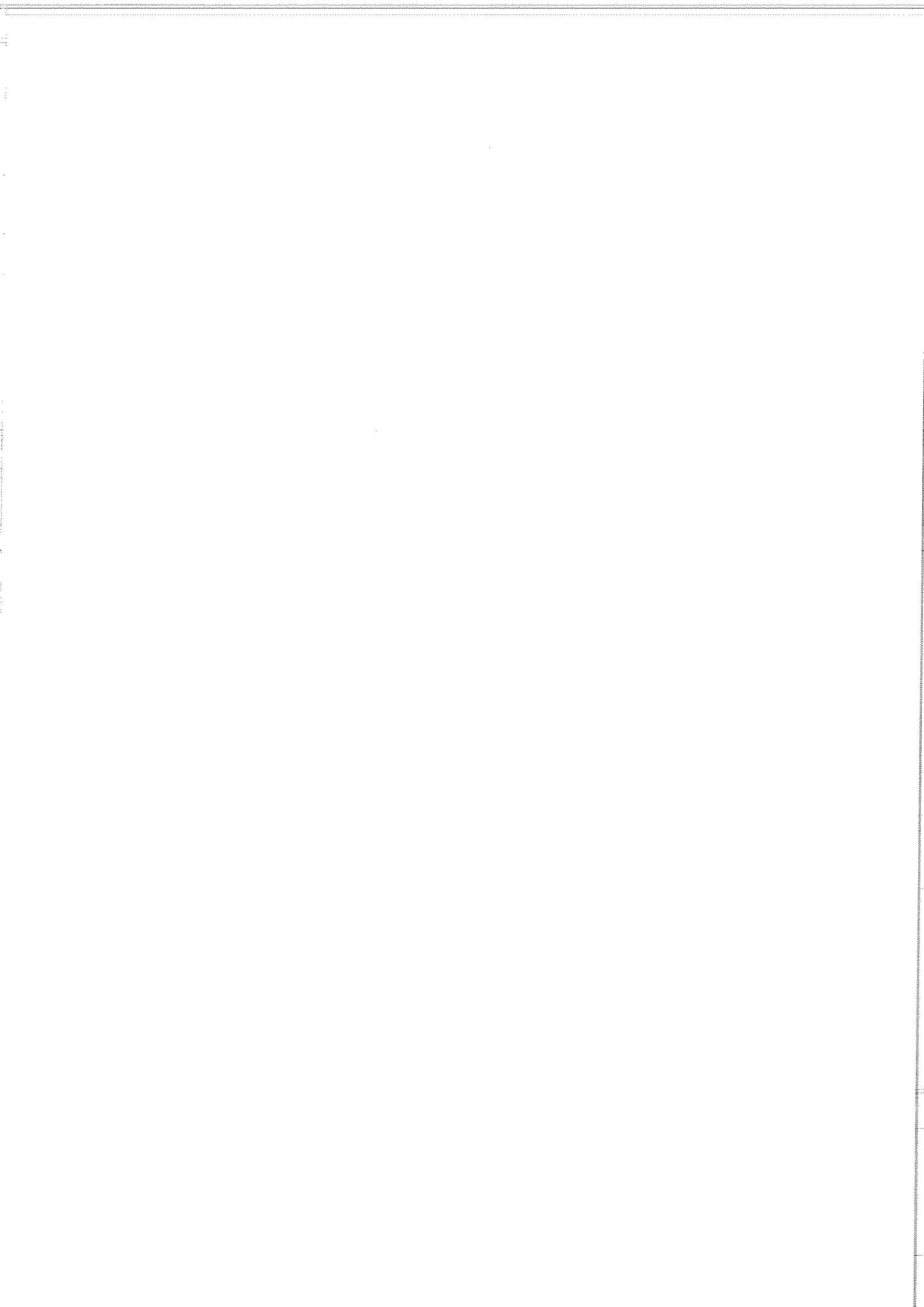
W roku 2019, według danych przedstawionych podczas kontroli pod nadzorem PSSE w Zielonej Górze znajdują się 483 obiekty, w tym 65 wysokiego ryzyka, 264 średniego ryzyka oraz 154 niskiego ryzyka.

Do kontroli w 2019 r. zaplanowano:

- 65 obiektów wysokiego ryzyka ( co stanowi 100% będących pod nadzorem ),
- 132 obiekty średniego ryzyka ( co stanowi 50% będących pod nadzorem),
- 47 obiektów niskiego ryzyka ( co stanowi ok. 30% będących pod nadzorem).

Do dnia kontroli tj. 28.02.2019 r. skontrolowano 17 obiektów:

- 2 obiekty wysokiego ryzyka – w których wykonano łącznie 6 kontroli,



- 2 obiekty średniego ryzyka – w których wykonano łącznie 2 kontrole,
- 13 obiektów niskiego ryzyka – w których wykonano łącznie 13 kontroli.

Średnie wykonanie planu kontroli obiektów do dnia 28.02.2019r. wynosi ok.7%.

Analiza harmonogramu kontroli obiektów na 2018r. i 2019r. wykazała, iż PPIS w Zielonej Górze podczas planowania obiektów uwzględnił zalecenia Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. w zakresie oczekiwanej liczby (przekładającej się na procent obiektów jaki powinien być skontrolowany) obiektów do kontroli w poszczególnych grupach ryzyka.

Jednakże w dalszym ciągu nie wdrożono jednakowych kryteriów w kwalifikacji obiektów do poszczególnych grup ryzyka.

W wystąpieniu pokontrolnym znak EP.1611.9.2017 z dnia 31.01.2018r. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazywał, iż podmioty wykonujące działalność leczniczą (

– a w Zielonej Górze oraz

– w Zielonej Górze), w których wykonywane są zabiegi w

zakresie medycyny estetycznej, w 2017r. były nieprawidłowo klasyfikowane do grupy średniego ryzyka (a powinny być w ryzyku wysokim), podczas gdy obiekty świadczące usługi kosmetyczne (wówczas kontrolowane przez pion Epidemiologii), w których również wykonywane były zabiegi związane z przerywaniem ciągłości tkanki i zabiegi z zakresu medycyny estetycznej, kwalifikowano do grupy wysokiego ryzyka.

Na podstawie zapisów ww. wystąpienia oraz okazanej dokumentacji wynika, iż:

1. , a w Zielonej Górze, ul.

Leszczynowa 21. W 2017r. do kontroli zaplanowany był w miesiącu październik 2017r.

Kontrole przeprowadzono w dniu 22.12.2017r. (protokół znak NS-EP-502/17). Obiekt ten był zakwalifikowany do grupy średniego ryzyka.

Zgodnie z harmonogramem kontroli obiektów na 2019r. ww. obiekt został zaplanowany do kontroli w miesiącu październiku (nadal znajduje się w grupie obiektów średniego ryzyka). **Z uwagi na zakwalifikowanie ww. obiektu w dalszym ciągu do grupy średniego ryzyka**, nie był on skontrolowany w 2018r.

Zapisy protokołu kontroli podmiotu z 2017r. (str. 5 z 9 pkt. C Zakres prowadzonej działalności) wskazują, iż w obiekcie świadczone są następujące usługi w zakresie dermatologii oraz medycyny estetycznej:

- ostrzykiwanie przez lekarza zapadnięć kwasem hialuronowym i botoksem,
- krioterapia miejscowa,
- zabiegi pielęgnacyjne na ciało- z zastosowaniem ultradźwięków, fal radiowych, sonofereza, likwidacja rozstępów usuwanie przebarwień, zamykanie naczynek, leczenie trądzik (laser frakcyjny),
- mikrodermabrazja, mezoterapia,
- depilacja laserem,
- usuwanie tatuażu,
- oczyszczanie skóry (wapozon)

- sporadycznie manicure.

Nie prowadzi się usług z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego oraz nie prowadzi się sprzedaży artykułów i wyrobów kosmetycznych. (...).

**W ww. protokole nie wyszczególniono zakresu prowadzonej działalności w dziedzinie dermatologii.**

2.

, 65-066 Zielona Góra - czerwiec 2017r.

**W 2017r. do kontroli zaplanowany był w październiku ( nie został skontrolowany).**

Kontrolę planowaną według harmonogramu kontroli na 2018r. przeprowadzono w dniu 25.09.2018r. ( protokół znak NS-EP-241/18). Obiekt ten był zakwalifikowany do grupy średniego ryzyka i nadal jest przyporządkowany do tej grupy obiektów - zgodnie z harmonogramem kontroli na 2019r.

Zapisy protokołu kontroli podmiotu z 2018r. ( str. 4 z 7 pkt. C Zakres prowadzonej działalności) wskazują, jakie w obiekcie świadczone są usługi kosmetyczne realizowane przez kosmetyczki, oraz jakie realizowane są procedury medyczne w tym z zakresu tzw. „ medycyny estetycznej”- „ wg. Oferty i cennika jest to: makijaż permanentny; mezoterapiam igłowa: twarzy, szyi, dekoltu, głowy; wypełnienie zapadnięć na twarzy przy użyciu toksyny botulinowej; głębokie złuszczenie chemiczne; powiększanie ust. W ofercie znajdują się także zabiegi z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego, które wg. oświadczenia nie są jeszcze wykonywane.”

Biorąc powyższe pod uwagę należy wskazać, iż w dalszym ciągu brak jest konsekwencji i zastosowania jednakowych kryteriów podczas kwalifikacji obiektów do poszczególnych grup ryzyka.

**Ww. oba obiekty są zakwalifikowane do grupy średniego ryzyka, jednakże częstotliwość ich kontroli jest różna.**

Działalność kontrolno-represyjna.

W 2018r. wydano łącznie 36 decyzji administracyjnych oraz 5 postanowień tj.:

- 14 decyzji nakazujących poprawę stanu techniczno – sanitarnego i warunków pracy;
- 8 decyzji przedłużających termin wykonania nałożonych obowiązków;
- 2 decyzje umarzające postępowanie;
- 1 decyzję uchylającą obowiązek;
- 11 decyzji płatniczych;
- 5 postanowień, w tym 2 opinie w formie postanowienia ( dot. programów dostosowawczych )
- nie wydano mandatu karnego.

Do dnia 28.02.2019r. wydano 18 decyzji administracyjnych:

- 5 decyzji nakazujących poprawę stanu techniczno – sanitarnego i warunków pracy;
- 12 decyzji przedłużających termin wykonania nałożonych obowiązków;



- 1 decyzję płatniczą,
- nie wydano mandatu karnego.

Czynności kontrolne przeprowadzone w PSSE w Zielonej Górze objęły również analizę dokumentacji postępowań administracyjnych dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych przez PPIS w Zielonej Górze w następujących podmiotach:

1. 65-535 Zielona Góra, (protokół kontroli NS-EP-22/18 z dnia 26.02.2018 r.), w którym stwierdzono nieprawidłowości, a w zaleceniach doraźnych w ww. protokole zobowiązano stronę do **niezwłocznego usunięcia** dziewięciu zastrzeżeń (nieprawidłowości) w terminie do 20.04.2018r. Potwierdzenie odbioru ww. protokołu z dnia **26.02.2018 r.** udokumentowano w dniu **6.04.2018r.** Pismem z dnia 17.04.2018r. poinformowała PSSE w Zielonej Górze o wykonaniu doraźnych zaleceń zawartych w protokole. PPIS w Zielonej Górze wysłał zawiadomienie o wszczęciu postępowania z dnia 18.04.2018r. znak: NS-EP.1.4123.6.1.2018.3 wraz z drukiem zwrotnego potwierdzenia odbioru – druk odbioru otrzymano w dniu 26.04.2018r. Następnie została wydana decyzja administracyjna Nr 791/NS-EP/18 znak: NS-EP.I.4123.6.1.2018.5 z dnia 21.05.2018r. w związku z pozostałymi nieprawidłowościami, której odbiór potwierdzono w dniu 23.05.2018r. Zawiadomienie o wszczęciu postępowania finansowego z dnia 18.06.2018r wraz z potwierdzeniem odbioru poprzedziło decyzję finansową Nr 1002/EP/18 z dnia 2.07.2018r. Pismem z dnia 02.12.2018r. ww. przychodnia poinformowała o wykonaniu obowiązków określonych ww. decyzją. Zawiadomieniem z dnia 5 marca 2019r. poinformowano o zamiarze wszczęcia kontroli w ww. placówce oraz sprawdzenia wykonania obowiązków ww. decyzji. Termin przeprowadzenia kontroli upływa z dniem 11.04.2019r.

2. 65-048 Zielona Góra, (protokół kontroli nr NS-EP-457/17 z dnia 30.11.2017 r.). potwierdzenie odbioru protokołu udokumentowano w dniu 17.01.2018r. Kolejna dokumentacja postępowania administracyjnego to: zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 29.01.2018r. wraz z drukiem zwrotnego potwierdzenia odbioru, decyzja administracyjna Nr 247/NS-EP/18 znak NS-EP.II.4122.50.2.1.2017.5 z dnia 15.02.2018r., potwierdzenie odbioru w dniu 20.02.2018r., zawiadomienie o wszczęciu postępowania finansowego, potwierdzenie odbioru w dniu 3.04.2018r., decyzja finansowa Nr 626/NS-EP/18 znak NS-EP.II.4122.50.2.1.2017.8 z dnia 18.04.2018r. potwierdzenie odbioru 23.04.2018r. Ww. podmiot leczniczy zwrócił się do PPIS w Zielonej Górze pismem z dnia 18.12.2018r. z prośbą o prolongatę terminu wykonania jednego obowiązku z decyzji administracyjnej Nr 247/NS-EP/18 znak NS-EP.II.4122.50.2.1.2017.5 z dnia 15.02.2018r. Decyzją Nr M/39/NS-EP-2/2019 z dnia 15.01.2019r. PPIS w Zielonej Górze przedłużył termin wykonania obowiązku zawartego w pkt 1 do dnia 30.06.2019r., potwierdzenie odbioru 18.01.2019r.

3. ;

66-046 Zielona

Góra-protokół kontroli nr NS-EP-277/18 z dnia 19.11.2018 r.-odbiór protokołu udokumentowano w dniu 5.12.2018r.).

Kolejna dokumentacja postępowania administracyjnego to: zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 18.12.2018r. – potwierdzenie odbioru z dnia 21.12.2018r, decyzja administracyjna Nr M/54/NS-EP-4/2019 znak: NS-EP-I.4122.1.1.2.2018.5 z dnia 17.01.2019r., potwierdzenia odbioru przez Marszałka Województwa Lubuskiego ( dostarczone w dniu 22.01.2019r.), potwierdzenie szpitala ( dostarczone w dniu 22.01.2019r.), potwierdzenie Lubuskiego Oddziału Wojewódzkiego ( dostarczone w dniu 22.01.2019r.), zawiadomienie o wszczęciu postępowania finansowego z dnia 13.03.2019r. wraz z potwierdzeniem odbioru w dniu 18.03.2019r., decyzja finansowa znak: NS-EP.I.4122.1.1.2018.8 z dnia 28.03.2019r. wraz z potwierdzeniem odbioru w dniu 2.04.2019.

W wyniku oceny dokumentacji z prowadzonych postępowań administracyjnych przez PPIS w Zielonej Górze, stwierdzono, iż: pisma, w tym zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego uwzględniające zakończenie postępowania administracyjnego, PPIS w Zielonej Górze doręczał za pokwitowaniem przez operatora pocztowego. Jednocześnie PPIS w Zielonej Górze w zawiadomieniach informował stronę o jej prawach wynikających z art.10 Kodeksu postępowania administracyjnego, tj. o możliwości czynnego udziału w każdym stadium postępowania , a przed wydaniem decyzji o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Zastrzeżenia dotyczą w większości przypadków nie spisywania na miejscu w kontrolowanych obiektach protokołów z kontroli. Jednym z ocenianych protokołów był protokół z kontroli w

65-535 Zielona Góra, (w którym stwierdzono nieprawidłowości, a w późniejszym terminie prowadzone było postępowanie administracyjne), w ww. protokole, w zaleceniach doraźnych zobowiązano podmiot leczniczy do **niezwłocznego usunięcia** dziewięciu zastrzeżeń/nieprawidłowości. W ocenie tutejszego organu **jeżeli usunięcie nieprawidłowości zawartych w zaleceniach jest niezwłoczne, to nie powinno się przekazywać protokołu z kontroli do podpisania półtora miesiąca po wykonanej kontroli, a decyzji jeszcze później.**

Podobna sytuacja zaistniała w szpitalu

, 65-048

Zielona Góra. Protokół został przekazany szpitalowi **ok. dwa i pół miesiąca po kontroli**. Wydano cztery zalecenia dotyczące nieprawidłowości w **trybie wykonania „niezwłocznym”**, które według Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. powinny być objęte postępowaniem administracyjnym. Jeżeli w protokole zamieszcza się stwierdzenie, że daną nieprawidłowość należy usunąć niezwłocznie, to w konsekwencji wystawienie decyzji administracyjnej powinno nastąpić w trybie natychmiastowym.

Praktyka niesporządzania protokołu na miejscu w dniu kontroli ( w szczególności dotyczy to takich podmiotów leczniczych jak przychodnie lekarskie) przedłuża postępowanie i może stwarzać szereg utrudnień w przypadku

stwierdzenia znaczących nieprawidłowości podczas kontroli i niepodpisania protokołu przez kontrolowanego, co wiąże się tak jak w ww. przypadkach z przedłużającym się postępowaniem przy jednoczesnym stwierdzeniu pilnej potrzeby usunięcia uchybień. Takie postępowanie nie gwarantuje bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego i świadczy o nieznajomości Kodeksu postępowania administracyjnego. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż „ jeden egzemplarz protokołu należy przekazać kontrolowanemu bezpośrednio po zakończeniu kontroli lub przesłać kontrolowanemu, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub umożliwić odbiór osobisty” - zgodnie z procedurą techniczną z 2016r. Głównego Inspektora Sanitarnego „ Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. sporządzanie protokołu winno odbywać się w miejscu kontroli, jedynie sporadycznie w **wyjątkowych** sytuacjach przewidzianych w procedurach, dopuszczalne jest sporządzenie protokołu poza miejscem kontroli.

Tutejszy organ wskazuje również, iż analiza udostępnionej dokumentacji

Zielonej Górze Sp. z o.o., wykazała iż decyzję merytoryczną PPIS w Zielonej Górze, nakazującą szpitalowi usunięcie stwierdzonych podczas kontroli kompleksowej nieprawidłowości, otrzymały również podmioty nie będące stroną w sprawie ( np. Lubuski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze, Marszałek Województwa Lubuskiego).

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

Kontrole 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 PT/01 z wykorzystaniem formularza Głównego Inspektora Sanitarnego F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” oraz w oparciu o procedurę przeprowadzania kontroli obiektu PK/WSSE-06 ” Kompleksowa kontrola Obiektu” .

W trakcie kontroli pracownicy pionu epidemiologii korzystają z opracowanego dla wewnętrznych potrzeb „Schematu kontroli zakażeń szpitalnych”.

W oparciu o ww. schemat przedmiotem kontroli w aspekcie zakażeń szpitalnych powinno 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. , 66-100 Sulechów.  
Akta kontroli ( protokół z kontroli nr NS-EP-232/18 z dnia 14.09.2018r.r. wraz z załącznikiem – Formularz F/EP/10 do protokołu kontroli NS-EP -232/18 z dnia 13.09.2018r. „ Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”)
2. 34 Zielona Góra.  
Akta kontroli ( protokół z kontroli interwencyjnej nr NS-EP- 291/18 z dnia 8.11.2018r. oraz protokół kontroli dot. realizacji programu dostosowania nr NS\_EP 113.18 z dnia 18.05.2018r. )
3. „, 65-001 Zielona Góra.  
Akta kontroli ( protokół z kontroli nr NS-EP- 253/18 z dnia 4.10.2018r. wraz z załącznikiem – Formularz F/EP/10 do protokołu kontroli NS-EP 253/18 z dnia 4.10.2018r. „ Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”)
4. „ „, 65-046 Zielona Góra.  
Akta kontroli kompleksowej ( protokół z kontroli nr NS-EP- 277/18 z dnia 19.11.2018r.)
5. „ „, 66-003 Zabór.  
Akta kontroli ( protokół z kontroli nr NS-EP- 134/18 z dnia 5.06.2018r. wraz z załącznikiem – Formularz F/EP/10 do protokołu kontroli NS-EP 134/2018 z dnia 5.06.2018r. „ Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”)
6. „ „, 65- 048 Zielona Góra.  
Akta kontroli ( protokół z kontroli nr NS-EP- 309 /18 z dnia 5.12.2018r.).

Z udostępnionej dokumentacji ( protokoły) wynika, iż :

- w

66-100 Sulechów- powołane są:  
komitet kontroli zakażeń szpitalnych, zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie ww. zespołów posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje. Przedstawiono m.in. informacje nt. liczby hospitalizacji, badań mikrobiologicznych w tym badań mikrobiologicznych na łóżko w roku, wskazano tryb rejestracji zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych zakażeń szpitalnych, brak zarejestrowanych czynników alarmowych, brak zarejestrowanych ognisk epidemicznych w roku 2017r.

65-534 Zielona Góra,

Zgodnie z zapisami w ww. protokołach z kontroli obiektu „wygląd pomieszczeń wskazuje, że nie są one w pełni użytkowane. Wyposażenie w sprzęt i urządzenia technologiczne jest ograniczone. Brak stołu zabiegowego w sali operacyjnej na I piętrze i gabinecie zabiegowym na parterze. Brak aparatu ESWL oraz sprzętu do badań przepływów cewkowych. Gabinet zabiegowy na parterze był wypełniony kartonami z posegregowaną dokumentacją pacjentów ....”

W protokołach z przeprowadzonych kontroli nie zawarto żadnych informacji na temat systemu kontroli zakażeń szpitalnych, który w trakcie poprzednich kontroli funkcjonował, nie wskazano również żadnych przyczyny np. jego nieprowadzenia.

- w S

65-001 Zielona Góra – powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje. Określono m.in. tryb rejestracji i monitorowania zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych zakażeń szpitalnych, brak zarejestrowanych czynników alarmowych, brak zarejestrowanych ognisk epidemicznych w roku 2017r. i 2018r. do dnia kontroli oraz stwierdzono prowadzenie przez podmiot oceny ryzyka wystąpienia zakażenia (wywiad z pacjentem) oraz wdrożone procedury higieniczne.

- w

w Zielonej Górze, powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje, prowadzony jest rejestr zakażeń szpitalnych. Przedstawiono obszernie informacje nt. liczby zarejestrowanych zakażeń (zarejestrowanych zgodnie z opracowaną przez szpital definicją np. zakażenia miejsca operowanego, zakażenia układu moczowego itp. na poszczególnych oddziałach), liczby ogólnej zakażeń zarejestrowanych w poszczególnych oddziałach, liczby badań mikrobiologicznych w poszczególnych oddziałach oraz liczby badań mikrobiologicznych na łóżko na rok w poszczególnych oddziałach, przedstawiono wykaz czynników alarmowych rejestrowanych w 2018r. z podziałem na zakładowe i – pozakładowe, wskazano ogólne liczby najczęściej rejestrowanych w szpitalu czynników alarmowych np. 135 – *Clostridium difficile*, 126 *Klebsiella pneumoniae*, jak i najczęściej występujące postaci kliniczne zakażeń szpitalnych np. w 2018r. najwięcej w szpitalu zarejestrowano zakażeń układu moczowego (131) i pokarmowego (84).

Uwzględniono również informacje nt.:

- wskaźnika procentowego zakażeń szpitalnych za 2016r. (2,87), 2017r.(2,83) i 2018r.(3,21),
- kontroli wewnętrznych prowadzonych w szpitalu i szkoleń personelu w zakresie zasad zapobiegania zakażeniom zakładowym,
- badań przesiewowych wykonywanych w szpitalu,
- liczby ognisk epidemicznych, z krótkim opisem czego dotyczyły, które wystąpiły w szpitalu w 2018r.

- w

66-003 Zabór – powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Zgodnie z zapisami w protokole i załączniku F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” dołączonym do dokumentacji sprawy, który jest wyłącznie dokumentem wewnętrznym inspekcji sanitarnej” wskazano, iż posiada kwalifikacje zgodne z obowiązującymi przepisami. Ponadto wskazano tryb rejestracji i monitorowania zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych czynników alarmowych, wskazano liczbę kontroli wewnętrznych przeprowadzonych w 2018r., liczbę hospitalizacji, liczbę łóżek. W 2017r. zarejestrowano 1 ognisko epidemiczne. Stwierdzono dokonywanie przez podmiot oceny ryzyka wystąpienia zakażenia (wywiad z pacjentem), szkoleń personelu oraz wdrożenie procedur higienicznych, wykonywanie badań przesiewowych.

Wykazano rejestrację zakażeń szpitalnych - podano współczynnik za 2016 i 2017 rok.

-w, , 65- 048 Zielona Góra.  
powołane są zarówno komitet kontroli zakażeń szpitalnych jak i zespół kontroli zakażeń szpitalnych. Członkowie posiadają wymagane przepisami prawa kwalifikacje. Określono m.in. tryb rejestracji i monitorowania przewidziany do rejestracji zakażeń oraz czynników alarmowych wskazując jednocześnie na brak zarejestrowanych zakażeń szpitalnych, brak zarejestrowanych czynników alarmowych, brak zarejestrowanych ognisk epidemicznych w roku 2017 i 2018r. oraz stwierdzono dokonywanie przez podmiot oceny ryzyka wystąpienia zakażenia (wywiad z pacjentem) oraz wdrożenie procedur higienicznych. Zawarto również informacje nt. szkoleń personelu, kontroli wewnętrznych, przeprowadzonych wymazów środowiskowych oraz liczby łóżek i hospitalizacji w 2018r.

- Nadzór nad ogniskami epidemicznymi, które wystąpiły w szpitalach.

W 2018r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze został powiadomiony o wystąpieniu 6 ognisk epidemicznych, z czego 2 ogniska epidemiczne wystąpiły w , 2 ogniska epidemiczne wystąpiły w n oraz po jednym w

i F

w Zielone Górze.

W 3 przypadkach czynnikiem etiologicznym było Clostridium difficile, w 1 przypadku Staphylococcus aureus MRSA, w 1 przypadku Klebsiella pneumoniae ESBL+, w 1 przypadku nie ustalono czynnika etiologicznego.

W okresie od 1.01.2019r. do dnia 5.04.2019r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze został powiadomiony o wystąpieniu 2 ognisk epidemicznych, które wystąpiły w

oraz

w Zielone Górze. W 1 przypadku czynnikiem etiologicznym było Clostridium difficile, w drugim przypadku wirus grypy typu A.

We wszystkich ww. przypadkach informacja wstępna – została zgłoszona do PPIS w Zielonej Górze na właściwym formularzu a następnie podmioty lecznicze przesyłały „raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego”. PPIS w Zielonej Górze po otrzymaniu ww. raportów z podmiotów leczniczych, zgodnie z wytycznymi, przesyłał je do WSSE.

Raport zbiorczy ( roczny) z ognisk epidemicznych za 2018r., które wystąpiły na terenie nadzorowanym przez PPIS w Zielonej Górze został zgłoszony do WSSE w Gorzowie Wlkp. w terminie, na obowiązującym formularzu.

W 2018r.w wyniku zgłoszenia ogniska epidemicznego przeprowadzono kontrole oddziałów:

- **22.01.2018r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze - wywołanego *St. aureus MRSA*, kontrolę przeprowadzono **30.01.2018r.**( protokół nr NS-EP-6/18) – **8 dni** po otrzymaniu zgłoszenia,
- **22.01.2019r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze wywołanego *Clostridium difficile*, kontrolę przeprowadzono **30.01.2018r.**( protokół nr NS-EP-6/18) – **8 dni** po otrzymaniu zgłoszenia,
- **06.02.2019r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze wywołanego *Clostridium difficile*, kontrolę przeprowadzono **13.03.2018r.**( protokół nr NS-EP-72/18) – **7 dni** po otrzymaniu zgłoszenia,
- **13.03.2019r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze wywołanego nieustalonym czynnikiem, kontrolę przeprowadzono **13.03.2018r.**( protokół nr NS-EP-72/18) – **w dniu zgłoszenia**,
- **5.10.2018r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze wywołanego *Clostridium difficile*, kontrolę przeprowadzono **12.10.2018r.**( protokół nr NS-EP-262/18) – **7 dni** po otrzymaniu zgłoszenia,
- **6.12.2018r.** PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w Zielonej Górze wywołanego *Klebsiella pneumoniae* ESBL+, kontrolę przeprowadzono **11.12.2018r.**( protokół nr NS-EP-317/18) – **5 dni** po otrzymaniu zgłoszenia,

W okresie od 1.01.2019r. do dnia 5.04.2019r. przeprowadzono kontrole w odniesieniu do 2 zgłoszonych ognisk epidemicznych.

- 4.02.2019r.. PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w

....., w Zielone Górze  
wywołanego Clostridium difficile, kontrolę przeprowadzono 11.02.2019r. ( protokół nr NS-EP-16/19) – 7 dni  
po otrzymaniu zgłoszenia,

-28.02.2019r.. PPIS w Zielonej Górze PPIS w Zielonej Górze otrzymał zgłoszenie ogniska epidemicznego w  
....., w  
Zielone Górze wywołanego wirusem grypy typu A, kontrolę przeprowadzono 7.03.2019r. ( protokół nr NS-EP-  
33/19) – 7 dni po otrzymaniu zgłoszenia.

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

Zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w szpitalach, podmiotach prowadzących działalność  
leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe i podmioty lecznicze, nadzorowane są przez Sekcję  
Epidemiologii .

Analizie poddano protokoły kontroli z 2018r. ze szczególnym uwzględnieniem wymagań rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami  
medycznymi ( Dz.U. z 2017r., poz. 1975 ), które weszło w życie w dniu 24 listopada 2017r.

Protokoły, które poddano analizie dotyczą kontroli w następujących podmiotach leczniczych tj. w 3 szpitalach:

1. Protokół kontroli nr NS-EP-277/18 z dnia 19.11.2018 r. -

-046 Zielona Góra;

2. Protokół kontroli nr NS-EP-457/17 z dnia 30.11.2017 r. -

, 65-048 Zielona Góra, nr NS-EP-309/18 z dnia 05.12.2018 r. -

, 65-048 Zielona Góra;

3. Protokół kontroli nr NS-EP-232/18 z dnia 14.09.2018 r. -

, 66-100 Sulechów,

oraz w 3 podmiotach leczniczych tj. :

1. Protokół Kontroli nr NS-EP-156/18 z dnia 26.06.2018 r. -

65-536 Zielona Góra,

2. Protokół kontroli nr NS-EP-326/18 z dnia 18.12.2018 r. -

65-534 Zielona Góra;

3. Protokół kontroli NS-EP-22/18 z dnia 26.02.2018 r. -

65-535 Zielona Góra.

Analiza dokumentacji dotyczącej gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach wykonujących działalność  
leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne wykazała, iż szczegółowo opisano postępowanie z odpadami  
medycznymi w protokole kontroli



66-046 Zielona Góra. (zgodnie z opracowanym przez PPIS w Zielonej Górze schematem kontroli „Gospodarka odpadami medycznymi- poszerzony schemat niezbędnych informacji”). Uwzględniono przepisy dotyczące szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi zakaźnymi zarówno w miejscu ich wytwarzania, jak i w miejscu ich magazynowania, transportu wewnętrznego oraz wzięto pod uwagę ocenę prowadzonej dokumentacji dotyczącej gospodarki odpadami przez osoby odpowiedzialne w szpitalu oraz przestrzeganie przepisów zawartych w ustawie o odpadach m.in. dotyczące zachowania zasady bliskości unieszkodliwiania odpadów, umowy na odbiór odpadów, zestawienia przekazywanego do Marszałka Województwa itp.

Analiza dokumentacji w ww. zakresie dotycząca

, wykazała, iż:

- pracownicy PPIS w Zielonej Górze nie zakwestionowali stosowania w gabinetach zabiegowych szpitali jednodniowych pojemników uchylnych na odpady medyczne zakaźne i niebezpieczne zamiast stosowania pojemników bezkontaktowych,
- ponadto w ww. protokołach kontroli brak było informacji o miejscu mycia i dezynfekcji wózków lub pojemników przeznaczonych do transportu wewnętrznego odpadów oraz miejsca ich przetrzymywania. Poza tym w protokole z kontroli podmiotu leczniczego , brak było informacji dotyczącej lokalizacji magazynu odpadów medycznych zakaźnych.

Analiza dokumentacji, sporządzonej przez pion Epidemiologii, dotyczącej gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach prowadzących działalność leczniczą wykonywaną przez praktyki zawodowe oraz przez podmioty lecznicze wykazała, iż:

- w trzech protokołach (wybranych losowo) nie kwestionowano użytkowania pojemników uchylnych na gromadzenie odpadów medycznych, które zgodnie z § 3 ust 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi ( Dz.U. z dnia 24 października 2017r., poz. 1975 ) „Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach jednorazowego lub wielokrotnego użycia w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem”;
- brak było informacji nt. transportu odpadów medycznych do pomieszczenia ich magazynowania;
- brak było informacji czy placówka posiada instrukcję selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania.

W protokole z kontroli podmiotu leczniczego

6 Zielona

Góra, znajdowało się niewiele informacji dotyczących stanu sanitarno- higieniczno- technicznego magazynu odpadów. m.in. takich jak: czy magazyn ten posiada ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających ich dezynfekcję, czy jest zabezpieczony przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt, czy jest wyposażony w termometr, posiada drzwi wejściowe bez progu, których szerokość i

wysokość gwarantuje swobodny dostęp; posiada miejsca lub boksy wydzielone i oznakowane w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych, a jeżeli nie posiada boksów, to czy odpady są gromadzone w pojemnikach lub kontenerach oznakowanych i szczelnie zamkniętych, czy posiada wentylację, czy zapewniony jest dostęp do umywalki z bieżącą zimną i ciepłą wodą, zainstalowanej w sposób umożliwiający co najmniej umycie rąk bezpośrednio po wyjściu z pomieszczenia lub urządzenia, wyposażonej w dozowniki z mydłem i środkiem do dezynfekcji rąk oraz ręczniki jednorazowego użytku, czy posiada dostęp do wody bieżącej ciepłej i zimnej przeznaczonej do celów porządkowych;

Ww. protokół zawierał jedynie zapis : „Magazynowanie odbywa się w niedostępnym dla osób postronnych pomieszczeniu w przyziemiu budynku przychodni, w temperaturze jaka w nim panuje”.

Reasumując w wyniku analizy ww. dokumentacji **stwierdzono, że w protokołach z kontroli uwzględniono zastrzeżenia zawarte w wystąpieniu pokontrolnym PSSE w Zielonej Górze ze stycznia 2018r. tj. zawarto informacje:**

- dotyczącą posiadania przez podmiot procedury postępowania z odpadami medycznymi oraz czy postępowanie z odpadami jest zgodne z jej zapisami,
- nt. miejsca, do którego są transportowane, a następnie utylizowane odpady medyczne,
- nt. sposobu postępowania z odpadami na stanowisku pracy w szczególności czasu gromadzenia odpadów na stanowisku pracy,
- o miejscu przechowywania/gromadzenia odpadów medycznych;
- nt. przestrzegania zasady bliskości dotyczącej utylizacji odpadów medycznych zakaźnych.

W dalszym ciągu opisy zawarte w protokołach kontroli dotyczące gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach leczniczych są niekompletne. Zastrzeżenia tutejszego organu dotyczą opisu miejsca/ pomieszczenia magazynowania odpadów tj. nie zawarcia w nich m.in. opisu pomieszczenia lub miejsca magazynowania odpadów, jego zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych, czy odpady medyczne zakaźne magazynowane są w urządzeniu chłodniczym, przez jaki czas i czy jest on zgodny z obowiązującymi przepisami prawa oraz procedurą opracowaną przez podmiot leczniczy, czy jest możliwość odczytania temperatury w urządzeniu chłodniczym lub pomieszczeniu magazynowania, sposób transportu odpadów z miejsca wytwarzania do miejsca magazynowania.

#### Kontrola w zakresie szczepień ochronnych

Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani \_\_\_\_\_ – starszego asystenta sekcji epidemiologii oraz Pani \_\_\_\_\_ j – starszej pielęgniarki PSSE w Zielonej Górze.

#### Bieżący nadzór nad punktami szczepień:

W roku 2018 pod nadzorem PSSE w Zielonej Górze pozostawało 51 punktów szczepień (26 na terenie powiatu grodzkiego oraz 25 w powiecie ziemskim). 7 z nadzorowanych punktów szczepień mieści się w

podmiotach leczniczych świadczących całodobowe usługi medyczne (stacja dializ, 2 SOR-y, 2 Oddziały Noworodkowe, Oddział Chorób Zakaźnych, Oddział Okulistyki), a 1 w Zakładzie Karnym w Krzywańcu. Pozostałe punkty szczepień zlokalizowane są w poradniach lekarzy rodzinnych. Wszystkie nadzorowane punkty szczepień zakwalifikowano jako obiekty wysokiego ryzyka.

W 2019 roku liczba nadzorowanych punktów szczepień nie uległa zmianie. W ciągu roku 2018 zlikwidowano 66-111 Nowe Kramsko, jednocześnie utworzono nowy podmiot leczniczy – w Sulechowie.

Wśród nadzorowanych punktów szczepień na terenie miasta Zielonej Góry i powiatu zielonogórskiego 49 posiada elektroniczny system rejestracji temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki.

Wobec podmiotów nie posiadających właściwych rozwiązań technicznych w zakresie monitorowania warunków przechowywania szczepionek prowadzone jest postępowanie administracyjne zmierzające do wyegzekwowania obowiązku zapewnienia całodobowego monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe, np. postępowanie wobec

65-780 Zielona Góra, wszczęte po przeprowadzonej dnia 29.10.2018r.

kontroli (protokół Nr NS-EP-276/2018). Decyzją Nr M/83/NS-EP-5/2019 z dnia 29.01.2019r. nałożono następujące obowiązki:

- Zapewnić całodobowe monitorowanie temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych celem zachowania łańcucha chłodniczego.
- Opracować i wdrożyć procedurę postępowania z preparatami szczepionkowymi na wypadek zagrożenia przerwania łańcucha chłodniczego.

z terminem ich wykonania do dnia 31.03.2019r.

Plan kontroli sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze na rok 2018 i 2019 opracowano wspólnie dla wszystkich kontrolowanych przez sekcję epidemiologii zagadnień. W roku 2018 zaplanowano łącznie 84 kontrole, w tym 54 kontrole w podległych punktach szczepień wyłącznie w zakresie nadzoru nad wykonawstwem szczepień ochronnych oraz 30 kontroli łączonych (w zakresie realizacji szczepień ochronnych oraz stanu sanitarno-higieniczno-technicznego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych). W roku 2018 wykonano 52 kontrole wyłącznie w zakresie szczepień oraz 26 kontroli łączonych. W związku z powyższym nadzorem nad szczepieniami ochronnymi objęto wszystkie punkty szczepień podległe PSSE w Zielonej Górze. Ponadto w roku 2018 przeprowadzono 2 kontrole pozaplanowe w zakresie szczepień ochronnych (jedną w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego w Szpitalu Uniwersyteckim w Zielonej Górze w wyniku sytuacji kryzysowej w październiku 2017r., drugą w związku z utworzeniem nowego podmiotu leczniczego w Sulechowie).

W miesiącu styczniu i lutym 2019 r. zaplanowano 4 kontrole w zakresie szczepień ochronnych, wykonano 5 (o jedną więcej zaplanowaną na marzec 2019).

Kontrole w podległych obiektach przeprowadzane są przez upoważnionych przez PPIS w Zielonej Górze pracowników pionu epidemiologii, zawsze w zespole dwuosobowym. Jeśli kontrola obejmuje zakresem wyłącznie nadzór nad szczepieniami ochronnymi kontrolę przeprowadzają pracownicy ds. szczepień. Pracownicy posiadają legitymacje służbowe (np. Legitymacja Pani [imię]). Ponadto, przed każdą kontrolą przedsiębiorcy wystawiane są upoważnienia do przeprowadzania kontroli zgodne z zakresem kontroli, np. upoważnienie Pani [imię] nr 588/19 z dnia 4.03.2019r. do przeprowadzenia kontroli w [adres] (kserokopia w załączeniu do protokołu).

Przed przystąpieniem do kontroli, podmioty będące przedsiębiorcami, zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 6.03.2018r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018r. poz. 646 ze zm.), otrzymują pisemne zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, np. zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 28.09.2018r., znak: NS-EP.4261.9.6.2018.1. w [adres], 65-780

Zielona Góra. W przedmiotowym zawiadomieniu prawidłowo przywołano podstawę prawną przeprowadzenia kontroli. Ponadto pouczono przedsiębiorcę o konieczności pisemnego wskazania osoby upoważnionej do reprezentowania go w trakcie kontroli.

#### Ocena czynności kontrolnych:

Kontrolę przeprowadzono w [adres], 65-048 Zielona Góra, [adres], 65-547 Zielona Góra w dniu 5.03.2019r. przez pracowników sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze, Panią [imię] – st. asystenta (nr upoważnienia do kontroli 588/19 z dnia 4.03.2019r., nr legitymacji służbowej 106) oraz Panią [imię] – st. pielęgniarkę (nr upoważnienia do kontroli 589/19 z dnia 4.03.2019r., nr legitymacji służbowej 89), w obecności przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. – Pani Iwony Rydzaj - st. asystenta oraz Pani Magdaleny Kubasiewicz – mł. asystenta.

Kontrolowany podmiot leczniczy jest przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 6.03.2018r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018r., poz. 646 ze zm.), w związku z czym dnia 22.02.2019r. przesłano zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, które strona odebrała 26.02.2019r.

Z uwagi na fakt, iż kontrolę przeprowadzono w 6-tym dniu od odebrania przez stronę zawiadomienia o przeprowadzeniu kontroli, od Prezesa Zarządu – Pani [imię] otrzymano pisemną zgodę na wcześniejsze przeprowadzenie zaplanowanej kontroli.

Czynności kontrolne prowadzono w oparciu o procedurę PT/01 „Procedura techniczna: sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”.

Przed przystąpieniem do czynności kontrolnych kontrolujące przedłożyły osobom upoważnionym do reprezentowania przedsiębiorcy (pisemne upoważnienie załączono do protokołu) upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i legitymacje służbowe oraz dokonały wpisu w książce kontroli.

Podczas kontroli przeprowadzono analizę udostępnionej dokumentacji (w tym karty uodpornienia), dokonano oględzin stanu sanitarno-higieniczno-technicznego oraz warunków przechowywania szczepionek.

Z przeprowadzonej kontroli sporządzono protokół Nr NS-EP-25/2019 z dnia 5.03.2019r. oraz załącznik F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych od 27.07.2018r. do 5.03.2019r. Protokół strona kontrolowana odebrała dnia 8.03.2019r.

Po przeprowadzonej kontroli wydano zalecenia:

- *W rejestrach kart uodpornienia wpisywać pełne dane podmiotu leczniczego, z którego kartę uodpornienia przyjęto i do którego przekazano kartę uodpornienia (tj. pełna nazwa podmiotu leczniczego z adresem zawierającym kod pocztowy).*
- *Ponownie wezwać do szczepień dzieci i młodzież opóźnione w szczepieniach i uodpornić zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych.,*

z terminem ich wykonania 30.04.2019r.

#### Dokumentowanie pozostałych przeprowadzonych kontroli:

Kontrole dokumentowane są protokołem z kontroli sporządzanym na właściwym formularzu (stanowiącym załącznik do procedury PT/01), w siedzibie PSSE po powrocie z kontroli. Ponadto po kontroli w zakresie szczepień sporządzany jest formularz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, a w przypadku kontroli łączonej również formularz F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych”. Powyższe formularze nie stanowią integralnej części protokołu (pozostają w aktach PSSE), a zawarte w nich informacje zamieszczone są w protokole z kontroli, którego jeden egzemplarz przekazywany jest kontrolowanemu. W niektórych protokołach w pkt II ppkt 13 zawarta jest informacja dla podmiotu kontrolowanego, iż „Stronę poinformowano o sporządzeniu wymienionych formularzy na potrzeby wewnętrzne organu i jego dostępności na każdym etapie postępowania”. Zgodnie z pkt E. ppkt 3 i 4 **Procedury Technicznej PT/01** wskazane byłoby zawarcie podobnej klauzuli, w każdym przypadku gdy powyższe załączniki będą wykorzystywane podczas kontroli.

Protokół po sporządzeniu przesyłany jest pocztą, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru (bądź dostarczany osobiście) do podpisu. Podpisany egzemplarz do PSSE przesyłany jest zwrotnie przez podmiot również pocztą. Po otrzymaniu podpisanego przez stronę protokołu dokument zatwierdzany jest przez kierownika sekcji epidemiologii, co jest kwitowane datą i podpisem na kopii PSSE.

Zastrzeżenia kontrolujących budzi fakt zbyt odległych terminów upływających od przeprowadzenia kontroli do dnia odbioru protokołu. Niejednokrotnie terminy wyznaczone na wykonanie zaleceń pokontrolnych nie pozwalają na ich wykonanie ze względu na termin odbioru protokołu.

Po kontroli w

65-735 Zielona Góra - Protokół z kontroli Nr NS-EP-278/18 z dnia 29.10.2018r. PPIS w Zielonej Górze wydał 7 zaleceń, w tym 6 z nich o niezwłocznej wykonalności oraz 1 z terminem wykonania do dnia 15.12.2018r. – „*Wezwać ponownie do szczepień dzieci i młodzież opóźnione w szczepieniach i uodpornić zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych*”. Z przedłożonej kontrolującym dokumentacji wynika, iż w powyższym podmiocie leczniczym zaległości w szczepieniach posiada 215 dzieci. Z uwagi na fakt, iż przedmiotowy protokół strona odebrała dnia 6.12.2018r., zdaniem organu kontrolującego wykonanie powyższego zalecenie było niemożliwe. Ponadto w okresie od 29.10. – 6.12.2018r. **część z dzieci wcześniej nieuodpornionych mogła zostać zaszczepiona**. Jednocześnie wskazać należy, iż PPIS w Zielonej Górze oczekiwał informacji o wykonaniu w/w zaleceń do dnia 20.12.2018r., a **po jej otrzymaniu nie przeprowadzono kontroli sprawdzającej**.

Analizowana dokumentacja z kontroli interwencyjnej, przeprowadzonej w związku ze zgłoszeniem przerwania łańcucha chłodniczego w , 65-536 Zielona Góra – Protokół Nr NS-EP-132/2018 z dnia 30.05.2018r. odebrano przez stronę dnia 29.06.2018r. **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.**

Ponadto podczas kontroli poddano analizie protokoły:

- z kontroli interwencyjnej w związku ze zgłoszeniem przerwania łańcucha chłodniczego, przeprowadzonej w , 65-536 Zielona Góra, Nr NS-EP-132/2018 z dnia 30.05.2018r.
- z kontroli planowej przeprowadzonej w zakresie szczepień ochronnych w , 65-780 Zielona Góra Nr NS-EP-276/2018 z dnia 29.10.2018r.
- z kontroli planowej przeprowadzonej w zakresie szczepień ochronnych oraz stanu sanitarno-higieniczno-technicznego podmiotu leczniczego w , 65-735 Zielona Góra, Nr NS-EP-278/18 z dnia 29.10.2018r.

Protokoły sporządzone czytelnie, zawierają wyczerpujące informacje nt.: stanu sanitarno-higieniczno-technicznego punktu szczepień (a w przypadku kontroli łączonych również całego podmiotu leczniczego), jego wyposażenia, materiałów opatrunkowych i innych wyrobów medycznych stosowanych podczas szczepień, stosowanych środków dezynfekcyjnych, posiadanych procedur w zakresie gospodarki szczepionkami, postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz postępowania z odpadami medycznymi w miejscu ich wytwarzania, kwalifikacji personelu prowadzącego szczepienia ochronne (lekarz i pielęgniarka), liczby dzieci podlegających szczepieniom (wg posiadanych kart szczepień) oraz analizy wszczepialności, ilości

osób uchylających się od obowiązku szczepień, zgłaszalności niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), warunków przechowywania szczepionek i sposobów ich monitorowania.

Ponadto dokumentacja z kontroli zawiera: upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli (jeśli dotyczy), druk wewnętrzny na formularzach F/EP/06 i F/EP/09, zwrotne informacje o wykonaniu ewentualnych zaleceń oraz załączniki do protokołu zgromadzone podczas kontroli (np. wydruki rejestru temperatur w urządzeniu chłodniczym do przechowywania szczepionek, procedury wewnętrzne podmiotów z zakresu postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerw w dostawie prądu, pisemne upoważnienia do reprezentowania kontrolowanego podczas kontroli).

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

PSSE w Zielonej Górze posiada odpowiednie zapasy magazynowe szczepionek niezbędne do zapewnienia ciągłości szczepień na podległym terenie.

Zamówienia do WSSE w Gorzowie Wlkp. przesyłane są pisemnie (pocztą elektroniczną), dwa razy w miesiącu, zgodnie z ustalonym harmonogramem (pierwsza i trzecia środa 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 pisemnie, pocztą elektroniczną do piątku tygodnia poprzedzającego dostawę lub telefonicznie do środy tygodnia poprzedzającego. Przy zamówieniu telefonicznym druk zamówienia dostarczany jest w dniu odbioru szczepionek.

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

Przedstawiciele punktów szczepień (najczęściej pielęgniarki) upoważnieni do odbioru szczepionek wyposażeni są we własne termotorby z wkładami chłodzącymi. Punkty szczepień najdalej oddalone od PSSE w Zielonej Górze to Zakład Karny w Krzywańcu (32 km) oraz podmioty lecznicze w Kargowej (40 km). Zgodnie z procedurą PO/NS-07 wydanie szczepionek świadczeniodawcom odbywa się po uprzednim sprawdzeniu wzorcowanym termometrem służbowym warunków transportu zapewnionych przez świadczeniodawcę.

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

Chłodnia, w której przechowywane są szczepionki objęta jest 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury z wykorzystaniem dwóch niezależnych rejestratorów temperatury z funkcją powiadamiania sms: rejestratora RTFsd GSM oraz EFENTO. W sytuacji przekroczenia wartości granicznych temperatur rejestrator wysyła sms na numery telefonów: osób wymienionych w załączniku Z/PO/NS-07-01 „Wykaz osób otrzymujących powiadomienie sms z rejestratorów temperatury” do procedury PO/NS-07 (tj.: kierownik sekcji epidemiologii, starszy asystent ds. szczepień ochronnych, kierownik sekcji administracyjno-gospodarczej i zamówień publicznych, konserwator urządzeń technicznych). Według oświadczenia pracowników ds. szczepień temperatury graniczne w rejestratorach, po przekroczeniu których wysyłane są powiadomienia sms, ustawiono w zakresie od  $+3,0^{\circ}\text{C}$  do  $+7,0^{\circ}\text{C}$  (brak stosownego zapisu w procedurze PO/NS-07 „Postępowanie przy dostawach, magazynowaniu i dystrybucji preparatów szczepionkowych). W dniu kontroli temperatura na obu rejestratorach wskazywała  $5,1^{\circ}\text{C}$ . Zapisy temperatury na karcie pamięci urządzenia następują co 3 minuty. Raz w miesiącu dane z karty pamięci są archiwizowane w formie elektronicznej, na komputerze pracownika sekcji epidemiologii odpowiedzialnego za gospodarkę szczepionkami.

Ponadto, odpowiedzialni pracownicy sekcji epidemiologii dokonują odczytu temperatury w chłodni w dni robocze dwa razy na dobę, o godz. 8.00 i 15.00. w dni wolne od pracy odczyty temperatur dokonywane są przez dyżurnych pracowników Oddziału Laboratoryjnego PSSE. Odczyt dokumentowany jest w rejestrze temperatur na formularzu F/I/EP-03-01, stanowiącym załącznik do instrukcji Nr I/EP-03 „Monitorowanie temperatury w chłodni służącej do przechowywania szczepionek”.

Zgodnie z zapisami procedury PO/NS-07 konserwacja chłodni przeprowadzana jest przez podmiot zewnętrzny, nie rzadziej niż raz na 2 lata, a jej wykonanie dokumentowane jest na formularzu F/PO/NS-04-04, stanowiącym załącznik do procedury PO/NS-04 „Postępowanie z wyposażeniem w działalności inspekcyjnej”.

Zasilanie chłodni podłączone jest do awaryjnego źródła prądu – agregatu prądotwórczego GPW 100 DO, bez funkcji autostartu, zapewniający czas pracy 40 godz. bez uzupełniania paliwa.

#### Procedury i instrukcje w obszarze szczepień ochronnych.

PSSE w Zielonej Górze posiada uaktualnione w marcu br.: Procedurę PO/NS-07 „Postępowanie przy dostawach, magazynowaniu i dystrybucji preparatów szczepionkowych” oraz instrukcje:

- Instrukcja Nr I/EP-01 „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi w przypadku długotrwałego braku dopływu energii elektrycznej i jednoczesnego uszkodzenia agregatu prądotwórczego”,
- Instrukcja Nr I/EP-03 „Monitorowanie temperatury w chłodni służącej do przechowywania szczepionek”,
- Instrukcja Nr I/EP-04 „Postępowanie ze szczepionkami na wypadek awarii urządzeń zapewniających właściwą temperaturę przechowywania preparatów szczepionkowych”,
- Instrukcja Nr I/EP-05 „Sposób postępowania w przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych”.



**Procedura PO/NS-07** zatwierdzona została przez zastępcę PPIS w Zielonej Górze, natomiast cytowane wyżej instrukcje zatwierdzone zostały przez kierownika sekcji epidemiologii. Cytowana procedura określa sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi przy ich dostawach, magazynowaniu i dystrybucji do świadczeniodawców.

Uwagi do treści procedury:

- Punkt 5.2 opisuje sposób magazynowania szczepionek w PSSE w Zielonej Górze. Najistotniejszy element sposobu magazynowania stanowi zachowanie łańcucha chłodniczego w komorze chłodniczej służącej do przechowywania preparatów szczepionkowych. Spełnienie tego wymagania zapewnia posiadany w PSSE system ciągłego monitorowania temperatury w chłodni, który opisano powyżej. W związku z powyższym wskazane jest w omawianym punkcie 5.2 podpunkt „f” (jako zasadniczy sposób monitorowania) zamienić z podpunktem „c”, gdyż opisany w ppkt „c” sposób zapisów temperatur z odczytów ręcznych stanowi dodatkowy element prowadzonej rejestracji temperatur.
- W pkt 5.2 ppkt „d” i „e” przywołano formularz **F/PO/NS-03-01**, którego nie można zidentyfikować na podstawie przedłożonej kontrolującym dokumentacji.
- W procedurze brak jest zapisu o wartościach granicznych po przekroczeniu, których wysyłane są sms-y alarmowe. Z uwagi na oświadczenie pracowników sekcji epidemiologii, iż sms powiadamiający o przekroczeniu wartości granicznych wysyłany jest na wskazane numery telefonów przy przekroczeniach w zakresie poniżej  $+3,0^{\circ}\text{C}$  oraz powyżej  $+7,0^{\circ}\text{C}$  wskazane jest zawarcie stosownego zapisu w procedurze dotyczącego przedmiotowego zagadnienia (np. w pkt 5.2 g).
- W sytuacji, gdy formularze przywoływane w procedurze nie stanowią jej załączników i nie są wymienione w pkt. 7. **FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI**, wskazane jest podanie w treści procedury oprócz symbolu identyfikującego formularz również jego tytuł.
- **Instrukcja Nr I/EP-01** – instrukcja zatwierdzona została przez kierownika sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze. Ponadto w formularzu F/I/EP-01-01 „Protokół zdawczo-odbiorczy” w pkt V. Wykaz przekazanych szczepionek – poza nazwą przekazywanego w depozyt preparatu szczepionkowego warto wskazać również jego serię i datę ważności.
- **Instrukcja Nr I/EP-03** - instrukcja zatwierdzona została przez kierownika sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze. Ponadto w numeracji punktów procedury nie zachowano układu chronologicznego. Pkt 3. Opis postępowania winien posiadać nr 5. Jednocześnie w instrukcji brak jest zapisu o zakresie granicznych wartości temperatur, po przekroczeniu których wysyłane są alarmowe powiadomienia sms.
- **Instrukcja I/EP-04** – instrukcja zatwierdzona została przez kierownika sekcji epidemiologii PSSE w Zielonej Górze. Wymienione w instrukcji w pkt 7 załączniki posiadają inny numer identyfikacyjny (Z/EP/I-04-01 i Z/EP/I-04-02), niż podany w nagłówkach formularzy (Z/I/EP-04-01 oraz Z/I/EP-04-02).

### 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 2019 sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego, na aktualnych drukach i przesłano do WSSE w terminie.

### Sprawozdania oraz analiza wyszczepialności:

PSSE w Zielonej Górze 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) 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.

### Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP):

PSSE w Zielonej Górze prowadzi rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych. Aktualny rejestr założono 01.01.2004r. W rejestrze gromadzone są dane podmiotu zgłaszającego, dane osoby, u której wystąpił NOP, nazwa i numer serii szczepionki po której wystąpił NOP oraz data wpływu do PSSE i przesłania do WSSE i PZH.

Z uwagi na zawarte w 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 2018r. zgłoszono 41 niepożądanych odczynów poszczepiennych, natomiast do dnia 28.02.2019r. zgłoszono 6 NOP. Wszystkie zgłoszone odczyny były o charakterze łagodnym.

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

Na koniec 2018 roku w rejestrze osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych prowadzonym w PSSE w Zielonej Górze figurowało 371 osób (o 35 osób więcej niż w roku 2017). W ciągu 2018 roku przybyło 54 nowych uchylających, natomiast obowiązek zaszczepienia dziecka wykonało 19 osób.

W roku 2018 do zobowiązanych przesłano 43 pisma edukacyjne oraz 6 wezwań do szczepienia. Zgodnie z oświadczeniem pracowników PSSE w roku 2018 nie wystawiono żadnych upomnień ani tytułów wykonawczych. Z uwagi na systematycznie rosnącą ilość osób uchylających się od obowiązku szczepień

wskazane jest zintensyfikowanie działalności edukacyjnej oraz podjęcie działań zmierzających do składania do działającego z upoważnienia Wojewody Lubuskiego LPWIS w Gorzowie Wlkp. wniosków o wszczęcie egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym.

#### - Kontrola w zakresie opracowań wybranych chorób zakaźnych.

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

- Rejestr osób chorych na gruźlicę
- Rejestr nosicieli duru brzuszego
- Rejestr ozdowieńców po durze brzuszynym i durach rzekomych
- Rejestr osób chorych na boreliozę
- Rejestr meldunków dotyczących zachorowań przebiegających z objawami ostrych porażen wiotkich u dzieci do 15 roku życia
- 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

Rejestry w formie papierowej prowadzone są na bieżąco.

W Sekcji Epidemiologii 4 osoby posiadają uprawnienia do prowadzenia elektronicznego rejestru SRWE w tym 2 w pełnym zakresie. Do prowadzenia ROE (Rejestr Ognisk Epidemicznych) 4 osoby posiadają pełne uprawnienia. W dniu kontroli przedstawiciele WSSE w Gorzowie Wlkp. poprosili o uruchomienie obu systemów w celu sprawdzenia poprawności ich działania. Nie stwierdzono nieprawidłowości w działaniu systemu SRWE i ROE. Podczas kontroli ustalono, iż nie wszystkie wywiady są wprowadzone do systemu SRWE (System Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych). Były to wywiady dot. boreliozy, krztuśca i inwazyjnej choroby pneumokokowej za 2018r.

W sprawozdaniu MZ 56 ( sprawozdaniu o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach) w 2018r. PSSE w Zielonej Górze zarejestrowała :

- 139 przypadków boreliozy- do Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych nie wprowadzono natomiast żadnego wywiadu, do systemu nie wprowadzono również 15-tu wywiadów z 2017r oraz nie wprowadzono żadnego wywiadu z I kwartału 2019r. podczas, gdy w MZ 56 było zarejestrowanych 20 przypadków zachorowań na boreliozę;
- 15 przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej – do Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych

wprowadzono jedynie 4 wywiady;

Do Systemu Rejestracji Wywiadów Epidemiologicznych **nie wprowadzono 3 wywiadów dotyczących przypadków styczności narażenia na wściekliznę w 2019r.**

Wszystkie wywiady które winny być wpisane do SRWE były dostępne w wersji papierowej.

- Prowadzenie nadzoru nad zachorowaniami na WZW typu B i C.

We wszystkich stwierdzonych ww. przypadkach zachorowań przeprowadzono wywiady epidemiologiczne. Wywiady epidemiologiczne przeprowadzone z osobami chorymi wprowadzane były na bieżąco do systemu SRWE zgodnie z wytycznymi NIZP- PZH.

W 2018r. w wyniku analizy danych zebranych podczas wywiadu epidemiologicznego stwierdzono, że PPIS w Zielonej Górze kierował do lekarzy rodzinnych pisma, z prośbą o objęcie nadzorem epidemiologicznym osób z kontaktu z chorym na WZW typu B i C, jednakże jedynie w 5 przypadkach pozyskano od lekarzy informacje zwrotne o przeprowadzonym nadzorze.

Podczas kontroli stwierdzono, iż wszystkie wywiady WZW typu A, B i C są wprowadzone do systemu SRWE.

- Prowadzenie nadzoru nad gruźlicą.

W 2018 zarejestrowano 22 zachorowania na gruźlicę. W 2019 r. do dnia 08.03.2019 zarejestrowano 4 przypadki zachorowań na gruźlicę. PPIS w Zielonej Górze nie wydawał decyzji administracyjnych dla osób prątkujących, nakazujących poddania się hospitalizacji.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii analizują zgłoszone na formularzach ZLK 2/ZLB 2 przypadki zachorowań na gruźlicę /wynik badania w kierunku gruźlicy, po czym udają się pod adres osoby chorej, przeprowadzają dochodzenie epidemiologiczne i ustalają osoby z kontaktu z chorym. W przypadku braku wszystkich danych nawiązują kontakt ze szpitalem, w którym hospitalizowany jest pacjent. Następnie do lekarzy rodzinnych kierowane są pisma informujące o konieczności objęcia nadzorem osób z kontaktu z osoba chorą.

PPIS w Zielonej Górze pomimo tego, iż w każdym piśmie o konieczności objęcia nadzorem osób z kontaktu zawiera prośbę o przesłanie informacji zwrotnej, nie otrzymuje tych informacji wcale lub bardzo rzadko.

- Nadzór nad osobami chorymi na różyczkę i odrę.

W przypadku otrzymania zgłoszenia o podejrzeniu zachorowania na różyczkę/odrę rejestracja podejrzenia zachorowania/zachorowania w meldunkach sprawozdawczych MZ 56 dokonywana jest z uwzględnieniem „ Definicji przypadków chorób zakaźnych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego” oraz zgodnie z wytycznymi NIZP-PZH w sprawie „Eliminacji odry/różyczki – program WHO-realizacja w Polsce- zasady-instrukcje”.

W 2018 r. zarejestrowano 1 podejrzenie zachorowania na różyczkę jednakże po wizycie pracownika PPIS w Zielonej Górze w przychodni lekarskiej lekarz odwołał zgłoszenie stwierdzając, że była to alergia.

W 2019 r. do dnia kontroli nie było zgłoszeń podejrzeń zachorowania na różyczkę. Podczas przeprowadzanych wizytacji u lekarzy rodzinnych są oni informowani o konieczności przeprowadzenia badania diagnostycznego w kierunku różyczki. Ponadto kierowane były również pisma do lekarzy w tym zakresie. Pracownicy Sekcji

Epidemiologii posiadają przygotowane wywiady epidemiologiczne w formie papierowej, które mogą być wykorzystane przy prowadzeniu dochodzenia epidemiologicznego.

W 2018 r. i w 2019 r. do dnia kontroli nie otrzymano zgłoszenia podejrzeń/zachorowań na odrę. Kierownik Sekcji Epidemiologii ma możliwość wejścia do ogólnopolskiej tabeli do raportowania odry on-line, opracowanej przez GIS. W dniu kontroli pracownicy zajmujący się bezpośrednio nadzorem nad zachorowaniami, nie mieli dostępu do tabeli ogólnopolskiej.

#### - Nadzór nad osobami szczepionymi p/wścieklicznie.

W 2018 roku zarejestrowano 37 pokąsań przez zwierzęta. W 30 przypadkach podjęto pełny cykl szczepień p/wścieklicznie natomiast w 7 przypadkach osoby nie otrzymały wszystkich szczepień : 5 osób otrzymało 4 dawki, 1 osoba otrzymała 3 dawki, 1 osoba otrzymała 1 dawkę szczepienia.

Nadzór nad osobami pokąsanymi prowadzony był prawidłowo.

#### - Nadzór nad grypą ( Sentinel )

Do systemu Sentinel zgłoszone są 2 praktyki lekarzy rodzinnych. W 2018 r. i 2019 r. do dnia kontroli, żadna z praktyk nie wykonała wymazów w kierunku grypy. Pracownicy Sekcji Epidemiologii podczas wizytacji i kontroli w tych praktykach informują o konieczności pobierania badań w kierunku grypy do czego obliguje system Sentinel. PPIS w Zielonej Górze w 2017 r. skierował do lekarzy pisma z prośbą o wykonywanie takich badań. Zwrócono uwagę na konieczność podjęcia próby aktywowania praktyk lekarskich w tym kierunku lub też podjęcia starań w celu pozyskania nowych lekarzy rodzinnych do uczestnictwa w systemie Sentinel.

#### - Ostre porażenia wiotkie

W 2018 i w 2019 r. do dnia kontroli nie zgłoszono porażenia wiotkich. Pracownicy Sekcji Epidemiologii są zaznajomieni z procedurą zgłoszenia OPV oraz koniecznością pobrania dwóch próbek kału do badań diagnostycznych w kierunku poliomyelitis oraz zasad przygotowania próbek do transportu do laboratorium Państwowego Zakładu Higieny.

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

Plan kontroli obiektów w roku 2018r. został zrealizowany w 75%, z czego największy procent niewykonania kontroli obiektów zanotowano w grupie niskiego ryzyka ( nie wykonano 26 kontroli w grupie średniego ryzyka oraz 35 kontroli w grupie niskiego ryzyka). W grupie wysokiego ryzyka nie wykonano jedynie 2 kontroli z uwagi na likwidację jednego obiektu i wniosek kontrolowanego przedsiębiorcy o przeniesienie kontroli na inny termin.

Analiza harmonogramu kontroli na 2018r i 2019r. wykazała, iż w grupie wysokiego ryzyka zaplanowano odpowiednio 100% obiektów , średniego 50 % obiektów i niskiego 32 % i 30% obiektów, co zgodne jest z założeniami Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

Wg informacji udzielonej przez Kierownika Sekcji Epidemiologii z dniem 1.09.2018r. obiekty świadczące usługi, kosmetyczne, tatuażu zostały przekazane Sekcji Higieny Komunalnej.

Odnosząc się do zalecenia Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. zawartego w wystąpieniu pokontrolnym znak EP.1611.9.2017 z dnia 31.01.2018r tutejszy organ wskazywał, iż „ klasyfikacja podmiotów świadczących usługi z zakresu medycyny estetycznej do poszczególnych grup ryzyka winna być przeprowadzona w oparciu o wytyczne LPWIS w Gorzowie Wlkp. ale również w oparciu o wyniki kontroli, ustalenia dotyczące rodzaju świadczonych usług/ wykonywanych zabiegów w podmiocie bez względu na kwalifikacje osób je wykonujących”. Na podstawie okazanej dokumentacji ( opisanej w powyższym projekcie wystąpienia pokontrolnego w części. 5. Wyniki kontroli str. 5-6 z 34 ) należy stwierdzać, iż w dalszym ciągu **brak jest konsekwencji w zastosowaniu jednakowych kryteriów podczas kwalifikacji obiektów do poszczególnych grup ryzyka** pomimo kontroli w tych obiektach ( jednego w 2017r. a drugiego 2018r.). **Utrzymano poprzednią kwalifikację, a częstotliwość kontroli tych obiektów jest w dalszym ciągu różna pomimo zakwalifikowania ich do tej samej grupy ryzyka – czyli średniego ( jeden jest kontrolowany co rok , drugi co dwa lata).**

Kontrole w podmiotach leczniczych są przeprowadzane w oparciu o harmonogram pracy w zespołach minimum dwuosobowych, a wyniki kontroli dokumentowane są w protokołach, załącznikach oraz formularzach - które są dokumentacją Państwowej Inspekcji Sanitarnej i nie stanowią integralnej części protokołu ( formularze) – część ocenianych protokołów, do których wypełniany został formularz posiada zapis, z którego wynika iż kontrolowany może zapoznać się z załącznikiem w siedzibie PSSE w Zielonej Górze.

Pracownicy PSSE w Zielonej Górze posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli.

Protokoły z kontroli **w większości przypadków nie są spisywane na miejscu** w kontrolowanym obiekcie. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazuje, iż „ jeden egzemplarz protokołu należy przekazać kontrolowanemu bezpośrednio po zakończeniu kontroli lub przesłać kontrolowanemu, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub umożliwić odbiór osobisty” - zgodnie z procedurą techniczną z 2016r. Głównego Inspektora Sanitarnego „ Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. Jednocześnie w procedurze Kontrolnej nr PK/WSSE-06 z dnia 7.05.2018r. w odniesieniu do kontroli kompleksowych obiektów dopuszczalne jest sporządzanie protokołu poza podmiotem. Jednakże należy wskazać, iż ww. procedura zakłada również, że „w przypadku stwierdzenia podczas kontroli nieprawidłowości wymagających podjęcia natychmiastowych działań, protokół ( w zakresie kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości ) sporządzany jest przez właściwą komórkę na miejscu, w dniu kontroli”.

W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. sporządzanie protokołu winno odbywać się w miejscu 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, a zatem **nie powinno być regułą.**

Praktyka niesporządzania protokołu na miejscu w dniu kontroli, nierzadko znacznie przedłuża postępowanie. Stwarzać może szereg trudnień w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli w postaci niepodpisania protokołu przez kontrolowanego, czy też może spowodować, że wskazany w protokole termin realizacji obowiązków będzie niemożliwy do zastosowania lub będzie nieprecyzyjny w odniesieniu do zastosowanej terminologii „ w trybie natychmiastowym, czy też niezwłocznie”.

Przykładem powyższego może być zapis w jednym z ocenianych protokołów ( str. 19-20 ww. projektu), w którym w terminie do dnia 15.12.2018r. zalecono stronie wezwanie 215 dzieci do szczepień, jednakże protokół z kontroli przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze w dniu 29.10.2018r. kontrolowany odebrał 6.12.2018r. **Ponadto należy wskazać, iż w terminie od dnia kontroli do dnia odebrania protokołu część dzieci mogła zostać zaszczepiona.**

Odnosząc się również do ocenianej dokumentacji ( str. 7-8 ww. projektu), w której PPIS w Zielonej Górze, wydał zalecenia z rygorem natychmiastowej wykonalności, należy stwierdzić, że odebranie przez kontrolowanego np. w dniu 6.04.2018r., protokołu z kontroli przeprowadzonej w dniu 26.02.2018r., wyklucza niezwłoczne wdrożenie przez kontrolowanego działań mających na celu usunięcie nieprawidłowości, które winny być wdrożone zaraz po kontroli, a wręcz daje przyzwolenia na ich wykonanie w późniejszym terminie.

Protokoły pokontrolne w zakresie zakażeń szpitalnych są rozszerzone o informacje zawarte w opracowanym przez pion Epidemiologii PSSE w Zielonej ”Schemacie kontroli zakażeń szpitalnych”.

Z analizowanej dokumentacji wynika, iż za wyjątkiem J. w  
pozostałych szpitalach w 2018r. nie rejestrowano zakażeń szpitalnych, natomiast za wyjątkiem  
w Zielonej Górze oraz Sulechowie nie wykonywano badań  
mikrobiologicznych. Pozostałe podmioty są to szpitale, w których średni czas pobytu wynosi jedną dobę. Jeden  
ze szpitali jednodniowych w 2018r. nie hospitalizował żadnego pacjenta, według udostępnionej dokumentacji  
odbywały się jedynie konsultacje.

Protokół , posiada rozszerzone dane epidemiologiczne/statystyczne, w tym  
przedstawiono wskaźnik procentowy wykazywanych przez podmiot zakażeń szpitalnych w cyklu rocznym,  
przedstawiono sytuację epidemiologiczną na poszczególnych oddziałach na podstawie stwierdzonych zakażeń  
( liczby i ich postaci klinicznych ) w odniesieniu do liczby badań wykonanych w oddziale. **Jednakże w dalszym  
ciągu zebranych danych nie wykorzystano do analiz, które były by przedstawione we wnioskach, uwagach  
pokontrolnych zawartych w protokole kontroli, a także które odnosiłyby się do standardów  
epidemiologicznych wskazywanych m.in. w raporcie NIK z 2018 „ Zakażenia w podmiotach leczniczych”  
( nr ewid. 13/2018/P/17/060/KZD). W ocenie tutejszego organu zebranie nawet obszernych danych bez ich  
analizy i oceny nie wyczerpuje zagadnienia i nie realizuje założeń zalecenia LPWIS w Gorzowie Wlkp.**

Odnosząc się do spostrzeżenia LPWIS w Gorzowie Wlkp., przedstawionego PPIS w Zielonej Górze w wystąpieniu pokontrolnym (znak EP.1611.9.2017 z dnia 31.01.2018r.) dotyczącego potrzeby skierowania uwagi kontrolujących na pracę ZKZSz w kierunku zakażeń rejestrowanych ewentualnie w trybie ambulatoryjnym (szczególnie, w szpitalach realizujących krótkoterminowe procedury już po wypisie ze szpitala), należy stwierdzić, iż w żadnym protokole z zakresu kontroli zakażeń szpitalnych z 2018r. nie poruszono powyższego zagadnienia, ani nie wskazano na potrzebę takiego kierunku działań.

Członkowie Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych, zgodnie z zapisami w protokołach kontrolowanych szpitali, posiadają kwalifikacje zgodne z przepisami prawa .

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze w 2018r. i 2019r. do dnia kontroli powziął informacje o wystąpieniu odpowiednio 6 i 2 ognisk epidemicznych - w każdym przypadku przeprowadzono kontrole. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. zaznacza, iż w wyniku prowadzonych w PSSE w Zielonej Górze kontroli, już dwukrotnie odnosił się do konieczności podejmowania działań oceniających sytuację epidemiologiczną, po powzięciu informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego, oraz podjętych przez kontrolowanego działaniach zapobiegawczych w trybie niezwłocznym.

Pierwszy raz na powyższe tutejszy organ zwrócił uwagę w wystąpieniu pokontrolnym z kontroli kompleksowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze znak OPA.1611.2.2017 , w którym w punkcie 5.3. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości LPWIS w Gorzowie Wlkp. wskazał ” (...) po zgłoszeniu ogniska epidemicznego należy w trybie niezwłocznym przeprowadzić kontrole sanitarną (...). Po raz drugi powyższe wskazano w wystąpieniu pokontrolnym znak EP.1611.9.2017 z dnia 31.01.2018r. , w którym przywołał swoje stanowisko w sprawie, jednocześnie wykazując iż w dalszym ciągu nie zastosowano się do zaleceń LPWIS w Gorzowie Wlkp., bowiem w 2016r. i 2017r. przeprowadzone kontrole w czasie szczególnie 10,12,13 dni po otrzymaniu zgłoszenia wystąpienia ogniska epidemicznego znacząco przekraczały czas realizacji dla trybu niezwłocznego. Jednocześnie należy stwierdzić, że w dalszym ciągu czas realizacji kontroli w zakresie nadzoru nad ogniskami, tym samym dokonanie oceny wprowadzonych przez podmiot działań zapobiegających transmisji zakażeń jest zbyt odległy.

Zgodnie z deklaracją, złożoną przez PPIS w Zielonej Górze ( formularz nr PK/WSSE-01-06 „ Informacja o realizacji zaleceń, wykorzystaniu wniosków, usunięciu nieprawidłowości z kontroli przeprowadzonej przez Oddział Epidemiologii w Gorzowie Wlkp. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze”, w której w punkcie 2 dot. podejmowania czynności po otrzymaniu informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego, **kierownik sekcji epidemiologii- jako osoba odpowiedzialna za realizację danego zalecenia wskazała iż „ zalecenie realizowane jest na bieżąco”**. Ponadto LPWIS w Gorzowie Wlkp. w dniu 1.03.2018r. otrzymał pismo PPIS w Zielonej Górze , w którym poinformował, iż odnosząc się do „ nadzoru nad ogniskami epidemicznymi - dokonano reorganizacji pracy pracowników , tak by działania w chwili powzięcia informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego były podejmowane niezwłocznie.” Wyniki kontroli wskazują, iż powyższa deklaracja, nie została zrealizowana. W 2018r. pracownicy pionu epidemiologii od powzięcia informacji o



wystąpieniu ogniska epidemicznego przeprowadzili kontrole po upływie nawet ośmiu dni. Z uwagi na możliwość wystąpienia ogniska epidemiologicznego, którego czynnikiem etiologicznym mogą być patogeny alarmowe o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego ( w tym biologiczne czynniki chorobotwórcze o szczególnej zjadliwości lub oporności) czas przeprowadzenia kontroli sprawdzających wdrożenie działań zapobiegawczych i częstotliwość monitorowania sytuacji epidemiologicznej winna być adekwatna do zagrożenia.

Kontrola zagadnień z zakresu gospodarki odpadami medycznymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą wykazała, iż protokoły zawierają rozszerzone informacje z ww. zakresu. Jednakże w dalszym ciągu w niektórych ocenianych protokołach pokontrolnych brakowało wyczerpujących informacji w odniesieniu do ocenianych zagadnień, które winny spełniać § 3 ust 4, § 7 ust 2 i ust 5, § 10 ust 1 i ust 2 oraz § 11( dot. Instrukcji ) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi ( Dz.U. z dnia 24 października 2017r., poz. 1975 ).

Zalecenie Lubuskiego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. (wskazane w wystąpieniu pokontrolnym z kontroli kompleksowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze z dnia 31.01.2018r. znak EP.1611.9.2017) dotyczące m.in. opisu pomieszczenia lub miejsca magazynowania, zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych, czy magazynowania w urządzeniu chłodniczym, określenia przez jaki czas i czy jest on zgodny z procedurą, czy jest możliwość odczytania temperatury w urządzeniu chłodniczym lub pomieszczeniu, sposób ewakuacji odpadów z miejsca wytwarzania do miejsca magazynowania) nie we wszystkich ocenianych protokołach zostało uwzględnione.

Jednocześnie Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. zwraca uwagę iż kontrole warunków czasowego magazynowania odpadów medycznych, szczególnie w przypadkach gdy podmioty nie dysponują urządzeniami chłodniczymi bądź nie zapewniają w pomieszczeniu warunków chłodniczych, a przechowują odpady w temperaturach otoczenia do 72 godzin, winny być przeprowadzane w okresie np. letnim kiedy temperatura otoczenia przekracza dopuszczalną przepisami prawa temperaturę 18°C .

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych oraz wykonawstwem szczepień ochronnych w podmiotach leczniczych na terenie miasta Zielonej Góry i powiatu zielonogórskiego sprawowany jest przez dwie osoby. Na terenie objętym nadzorem PSSE w Zielonej Górze w roku 2019 pozostawało 51 punktów szczepień. Wszystkie punkty szczepień zakwalifikowano jako obiekty wysokiego ryzyka. a kontrole w nich przeprowadzane są przynajmniej raz w roku, zawsze w zespołach dwuosobowych.

Kontrole przeprowadzane są i dokumentowane zgodnie z procedurą PT/01 „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 F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, a w przypadku kontroli łączonej również formularz F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy

lub ambulatorium z izbą chorych”. Następnie dokumenty są przesyłane lub dostarczane osobiście do podmiotu kontrolowanego, w celu ich podpisania. Zastrzeżenia kontrolujących budzi fakt zbyt odległych terminów wpływających od przeprowadzenia kontroli do dnia odbioru protokołu. Niejednokrotnie terminy wyznaczone na wykonanie zaleceń pokontrolnych nie pozwalają na ich wykonanie ze względu na termin odbioru protokołu. Ponadto, 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.

Szczepionki w PSSE w Zielonej Górze przechowywane są w chłodni, a warunki ich przechowywania monitorowane są przez dwa niezależne rejestratory temperatury z możliwością powiadamiania sms i funkcją wydruku zarejestrowanych zapisów. Zapisy na karcie pamięci dokonywane są co 3 minuty i archiwizowane z pamięci komputera 1 raz w miesiącu. Przechowywanie, dystrybucja i gospodarka preparatami szczepionkowymi uregulowana jest procedurami i instrukcjami wewnętrznymi PSSE: Procedurą PO/NS-07 „Postępowanie przy dostawach, magazynowaniu i dystrybucji preparatów szczepionkowych” oraz:

- Instrukcją Nr I/EP-01 „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi w przypadku długotrwałego braku dopływu energii elektrycznej i jednoczesnego uszkodzenia agregatu prądotwórczego”,
- Instrukcją Nr I/EP-03 „Monitorowanie temperatury w chłodni służącej do przechowywania szczepionek”,
- Instrukcją Nr I/EP-04 „Postępowanie ze szczepionkami na wypadek awarii urządzeń zapewniających właściwą temperaturę przechowywania preparatów szczepionkowych”,
- Instrukcją Nr I/EP-05 „Sposób postępowania w przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych”.

Powyższe dokumenty uaktualnione zostały w marcu bieżącego roku i zatwierdzone przez kierownika sekcji epidemiologii. Przegląd udostępnionej dokumentacji wskazuje nieścisłości, które w ocenie tutejszego organu należy niezwłocznie skorygować.

W roku 2018 zarejestrowano 54 nowe osoby uchylające się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych. Wcześniejsze kontrole prowadzone w przedmiotowym zakresie wykazały podobne trendy wzrostowe, zarówno w roku 2016, jak i 2017. Działania prowadzone w zakresie egzekwowania wykonania obowiązku szczepień, podejmowane przez PPIS w Zielonej Górze, zdaniem organu kontrolującego mają charakter **akcyjny, a ich niepodejmowanie stanowi brak wypełnienia zaleceń LPWIS i GIS w przedmiotowym zakresie.** Z uwagi na systematycznie rosnącą liczbę osób uchylających wskazane jest zintensyfikowanie działalności edukacyjnej oraz podejmowanie skutecznych działań zmierzających do składania do działającego z upoważnienia Wojewody Lubuskiego LPWIS w Gorzowie Wlkp. wniosków o wszczęcie egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym.

Nadzór nad wybranymi chorobami zakaźnymi, za wyjątkiem przedstawionych poniżej uwag, prowadzony jest poprawnie.

Jednakże odnosząc się do nadzoru nad zachorowaniem na grypę i podejrzeniem zachorowania na grypę, należy stwierdzić, iż lekarze przychodni rodzinnych uczestniczących w programie Sentinel, w dwóch ostatnich sezonach epidemicznych grypy nie pobierali żadnych wymazów ( dla uczestników programu wykonywane za darmo) - które potwierdziłyby lub wykluczyły zachorowanie. W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. przed rozpoczęciem każdego nowego sezonu należy zintensyfikować i kontynuować działania wynikające z celu ww. programu, tj. pozyskać dane niezbędne do przedstawienia sytuacji epidemiologicznej w obszarze zachorowań na grypę w danym sezonie epidemicznym, na terenie nadzorowanych przez PPIS w Zielonej Górze.

Rejestry w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzone w formie papierowej, uzupełniano na bieżąco. System Rejestracji Wywiadów Epidemicznych działa prawidłowo jednakże podczas kontroli stwierdzono, iż nie jest on uzupełniany na bieżąco. Wywiady niektórych jednostek chorobowych, które zarejestrowano w 2018r. i wykazano w sprawozdaniach MZ 56, **nie były wprowadzone do systemu.**

W trakcie kontroli ustalono, iż w Sekcji Epidemiologii co najmniej 4 osoby posiadają uprawnienia do prowadzonego przez NIZP-PZH systemu SRWE zatem niezrozumiały jest fakt, tak dużych zaległości w wprowadzaniu danych do systemu i obarczenie ww. zadaniem jednej osoby ( wiodącej w nadzorze nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi).

Ponadto należy wskazać, iż w trakcie kontroli pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi ( za wyjątkiem osoby kierującej sekcją) nie mieli możliwości wejścia do tabeli nadzorowanej bezpośrednio przez Główny Inspektorat Sanitarny, dotyczącej codziennego raportowanych przez wszystkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne w Polsce, podejrzeń i zachorowań na odrę.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. na podstawie przedstawionej oceny działalności PPIS w Zielonej Górze wskazuje, że w odniesieniu do ostatniej kontroli PSSE w Zielonej Górze, przeprowadzonej w 2017r. **nie nastąpiła znacząca a deklarowana przez PSSE w Zielonej Górze poprawa jakości wykonywanych zadań.** Pomimo nieznacznych zmian kadrowych w pionie epidemiologii oraz informacji PPIS w Zielonej Górze przesłanej do tutejszego organu o działaniach podjętych w celu realizacji zaleceń, podczas kontroli kompleksowej przeprowadzonej w 2019r. ponownie stwierdzono te same nieprawidłowości bądź ich tylko częściowe usunięcie.

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

- Brak jest realizacji jednakowych kryteriów kwalifikowania podmiotów do poszczególnych grup ryzyka co powoduje, iż obiekty te pomimo że należą do tej samej grupy kontrolowane są z różną częstotliwością.
- Sporządzanie protokołu poza miejscem kontroli i przekazywanie ww. dokumentu kontrolowanemu do podpisu szczególnie w okresie np. miesiąca po kontroli ze wskazaniem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości w terminie niezwłocznym jest sprzeczne z założeniem zastosowanego terminu, daje przyzwolenie na funkcjonowanie nieprawidłowości, które winny być niezwłocznie po ich stwierdzeniu usunięte co zostało

stwierdzone przez kontrolujących. Niesie również ryzyko, iż wskazany przez kontrolujących termin ich usunięcia może być nierealny do wykonania.

- Protokoły dotyczące zagadnień z zakresu zakażeń szpitalnych nie zawierają analizy zebranych danych epidemiologicznych i statystycznych, nie zawierają wniosków, co w rezultacie w ocenie tutejszego organu uniemożliwia dokonanie oceny epidemiologicznej podmiotu leczniczego.

Ponadto zapisy w protokołach nie wskazują na podjęcie próby np. ukierunkowania podmiotu leczniczego do działań które umożliwiłyby prowadzenie efektywnego systemu kontroli zakażeń szpitalnych tj. rozszerzenie go np. o rejestrację zakażeń powypisowych ( ambulatoryjnych szczególnie w szpitalach stosujących krótki czas hospitalizacji).

- Kontrole przeprowadzone w odległym czasie od chwili powzięcia informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego pozostawiają PPIS w Zielonej Górze nie tylko bez szczegółowej wiedzy o sytuacji epidemicznej w ognisku przedstawionej jedynie przez podmiot, ale również odbiegają od stanowiska tutejszego organu o konieczności, bieżącego monitorowania podjętych przez podmiot działań w celu nie dopuszczenia do transmisji zakażeń.

W związku z powyższym brak oceny sytuacji epidemiologicznej wyklucza dokonanie oceny działań naprawczych podjętych przez podmiot leczniczy.

- Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi, pomimo rozszerzenia pozyskiwanych informacji w tym zakresie, nie wyczerpują jednakże tematu- szczególnie w zakresie wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05.10.2017r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, co może skutkować nieprawidłową oceną stanu faktycznego i generować nieprawidłowości w tej gospodarce.

- Analiza udostępnionej dokumentacji wykazała brak zgodności i spójności pomiędzy zapisami w procedurach wewnętrznych i instrukcjach dot. nadzoru nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek co może mieć wpływ na opóźnienia w podejmowaniu działań w sytuacjach wymagających wdrożenia tych procedur.

- Brak systematycznego uzupełniania Rejestrów elektronicznych np. SRWE szczególnie w odniesieniu do wywiadów prowadzonych dla NIZP-PZH wyłącznie w formie elektronicznej powoduje niespójność między danymi statystycznymi zawartymi w sprawozdaniach MZ 56, które również są przekazywane do NIZP-PZH, co może skutkować niewłaściwym obrazem faktycznej sytuacji epidemiologicznej w powiecie/powiatach.

Ponadto może być wyrazem niewłaściwego dysponowania siłami kadrowymi i środkami Sekcji Epidemiologii dla realizacji jej zadań.

- Działania podejmowane przez PPIS w Zielonej Górze w zakresie wykonawstwa szczepień ochronnych nie są wystarczające. Brak egzekwowania obowiązkowych szczepień ochronnych może prowadzić do sukcesywnego obniżania się uodpornienia populacji w powiecie.

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

- Stosować jednakowe kryteria kwalifikowania podmiotów do poszczególnych grup ryzyka i obiekty w danej grupie ryzyka kontrolować z taką samą częstotliwością.
- W przypadku stwierdzenia w trakcie kontroli nieprawidłowości, których usunięcie w ocenie kontrolującego winno nastąpić w trybie natychmiastowym należy postępować zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego, jak również z zapisami procedury Kontrolnej nr PK/WSSE-06 z dnia 7.05.2018r., zatem protokół winien być sporządzony na miejscu w dniu kontroli, który będzie stanowił podstawę do wystawienia decyzji w trybie natychmiastowym.
- Na podstawie zebranych przez kontrolującego danych statystycznych i epidemiologicznych z zakresu zakażeń szpitalnych należy dokonać analizy funkcjonowania systemu kontroli zakażeń szpitalnych, wyciągnąć wnioski, które winny być przedstawione kontrolowanemu w protokole.
- W przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu ogniska epidemicznego, którego czynnikiem etiologicznym mogą być m.in. patogeny alarmowe o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego (w tym biologiczne czynniki chorobotwórcze o szczególnej zjadliwości lub oporności) kontrolę sprawdzającą, wdrożenie działań zapobiegawczych i częstotliwość monitorowania sytuacji epidemiologicznej, należy przeprowadzić w czasie adekwatnym do zagrożeń.
- Protokoły uwzględniające zagadnienia z zakresu gospodarki odpadami medycznymi należy doprecyzować w taki sposób aby wyczerpywały nie tylko zagadnienia zawarte w wprowadzonym przez Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zielonej Górze schemacie dot. kontroli gospodarki odpadami medycznymi, ale również uwzględniały spełnienie wymagań określonych w przepisach szczegółowych.
- Procedury wewnętrzne i instrukcje dot. nadzoru nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek należy zaktualizować w taki sposób aby zapisy w tych dokumentach były ze sobą spójne.
- Elektroniczny rejestr wywiadów epidemiologicznych (SRWE) należy uzupełniać na bieżąco, nie powodując rozbieżności pomiędzy danymi wykazanymi w MZ 56 a danymi w SRWE.
- W stosunku do osób uchylających się od szczepień ochronnych w uzasadnionych przypadkach należy podejmować działania zmierzające do wszczęcia egzekucji obowiązków o charakterze niepieniężnym.

**8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 31 lipca 2019r.**

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

KIEROWNIK  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

*Aneta Sawicka*  
mgr Aneta Sawicka

*22.06.2018 r.*

(data, podpis i pieczęć Kierownika  
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK

Działu Nadzoru Sanitarnego

*Dorota Konaszczuk*  
(data, podpis Kierownika  
mgr D. Konaszczuk, Musiała  
do spraw kontroli)

~~PODUSKI RANIECZNY WOJEWÓDZKI~~  
~~1. INSPEKTOR SANITARNY~~  
~~w Gorzowie Lp.~~  
(data, podpis i pieczęć LPWIS)  
lek. med. Dorota Konaszczuk  
specjalista epidemiolog

\* - niepotrzebne skreślić