

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

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

Pracownicy Epidemiologii PSSE w Ostrzeszowie przeprowadzili 21.09.2023 r. kontrolę sanitarną zakładu leczniczego -

3.

Przygotowanie do kontroli podmiotu leczniczego

PPIS w Ostrzeszowie, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221), zawiadomił przedsiębiorcę o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Ostrzeszowie znak ON-E.9612.39.2023 z 30.08.2023 r.). W zawiadomieniu, powołując się na ww. ustawę wskazano możliwy termin kontroli wynikający z art. 48 ust. 2, poinformowano o zasadach przeprowadzenia kontroli w sytuacji nieobecności przedsiębiorcy (art. 49 ust 10) oraz możliwości wskazania na piśmie osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy w czasie kontroli, w szczególności w czasie swojej nieobecności (art. 50 ust. 3). W zawiadomieniu kilkakrotnie, jako podstawę prawną ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców, wskazano Dz.U. z 2023 r. poz. 221. Przytoczono jednak nieaktualny dziennik urzędowy, gdyż w dniu wydania zawiadomienia (30.08.2023 r.) obowiązywał Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zmianami (zmiana z 26.04.2023 r. oraz 01.07.2023 r.). Przedmiotowe działanie stanowi uchybienie ze strony PPIS w Ostrzeszowie. Zawiadomienie zawierało wszystkie wymagane art. 48 ust. 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) elementy, jednak zastrzeżenie budzi wpisane oznaczenie przedsiębiorcy tj. ,

Z uwagi na to, iż przedsiębiorcą są wspólnicy spółki cywilnej, należało wskazać jako przedsiębiorcę wspólników – , podać iż prowadzą działalność w formie spółki cywilnej – .

oraz wpisać nazwę zakładu leczniczego, którego dotyczy kontrola

Zawiadomienie

doręczono przedsiębiorcy 01.09.2023 r. za pomocą operatora pocztowego Poczta Polska przy zastosowaniu zwrotnego potwierdzenia odbioru w kolorze białym. Oznaczenie przedsiębiorcy na zwrotce, jak również na pozostałych dokumentach dotyczących kontroli tj. upoważnieniu

PPIS w Ostrzeszowie do kontroli (Nr 444/2023 z 20.09.2023 r.) oraz protokole kontroli (Nr ON-E.9612.39.2023 z 21.09.2023 r.) nie zawierało prawidłowego wskazania przedsiębiorcy.

Wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli przekazano do placówki „Klauzulę informacyjną o przetwarzaniu danych osobowych”.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Ostrzeszowie 20.09.2023 r. wystawił również pisemne upoważnienie do przeprowadzenia kontroli dla pracowników PSSE w Ostrzeszowie (Nr 444/2023 z 20.09.2023 r.). Upoważnienie zawierało wszystkie składniki określone w art. 49 ust. 7 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) oraz § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 grudnia 2009 r. (Dz.U. z 2010 r. Nr 2, poz. 10). Stwierdzono natomiast, iż w upoważnieniu, tak samo jak w zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Ostrzeszowie znak ON-E.9612.39.2023 z 30.08.2023 r.), błędnie wskazano podstawę prawną ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221). W dniu wystawienia upoważnienia (20.09.2023 r.) obowiązywał Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zmianami (zmiana z 26.04.2023 r. oraz 01.07.2023 r.).

Kontrolę przeprowadzono w 20 dniu od dnia doręczenia przedsiębiorcy zawiadomienia, zatem zachowano wymagany prawem termin wszczęcia kontroli (nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia).

Kontrola odbyła się zgodnie z harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Ostrzeszowie na rok 2023. Była to druga w tym roku kontrola obiektu, zaplanowana i przeprowadzona przez Sekcję Epidemiologii. Wcześniejsza kontrola odbyła się 25.04.2023 r. i przeprowadzona została wspólnie przez Sekcję Epidemiologii i Higieny Komunalnej.

Przed planowaną kontrolą zakładu leczniczego

zapoznano się z dokumentacją obiektu.

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Pracownicy PSSE w Ostrzeszowie, przed rozpoczęciem kontroli otrzymali informację o nieobecności w obiekcie przedsiębiorcy, który jednak wskazał pisemnie osobę upoważnioną do reprezentowania go w czasie swojej nieobecności - Panią (pielęgniarkę

dyplomowaną). Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Ostrzeszowie przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe oraz przekazali upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Ostrzeszowie Nr 444/2023 z 20.09.2023 r.). Należy zwrócić uwagę, iż osoby kontrolujące nie poprosiły o potwierdzenie faktu przekazania upoważnienia do kontroli placówki np. w formie adnotacji na drugim egzemplarzu upoważnienia, który zostaje dołączony do akt kontroli. Adnotacja taka jest potwierdzeniem doręczenia upoważnienia, co zgodnie z art. 49 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) jest warunkiem rozpoczęcia kontroli. Poinformowano osobę upoważnioną o zakresie przeprowadzonej kontroli, dokonano wpisu do książki kontroli obiektu. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności upoważnionej przez przedsiębiorcę pielęgniarki.

Kontrola w zakresie mycia i dezynfekcji dotyczyła stosowanych w placówce środków do mycia i dezynfekcji rąk, skóry, wyrobów medycznych i powierzchni. Kontrolowano terminy ważności preparatów, stosowanie ich zgodnie z przeznaczeniem, czas dezynfekcji oraz zalecane stężenie środka. Weryfikowano wyposażenie stanowisk do higieny rąk w gabinetach lekarskich, zabiegowych, toaletach, pomieszczeniach gospodarczych oraz w ciągach komunikacyjnych placówki. Sprawdzone warunki przechowywania oraz zachowanie terminów ważności wyrobów medycznych i sprzętu jednorazowego użycia. Przeglądano dokumentację podmiotu leczniczego dotyczącą realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, którą stanowiły m.in. procedury (higienicznego mycia i dezynfekcji rąk, mycia i sterylizacji sprzętu medycznego wielokrotnego użycia, postępowania w przypadku skażenia powierzchni materiałem organicznym, mycia i dezynfekcji powierzchni), oświadczeń pracowników o zaznajomieniu się z wdrożonymi w placówce procedurami, instrukcjami oraz dokumentację dotyczącą zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych. Zwrócono uwagę na warunki oraz okres przechowywania powyższej dokumentacji. Kontroli poddano również zgłaszalność chorób zakaźnych w 2023 r. Skontrolowano historie chorób dwóch pacjentów oraz zgłaszalność jednostek chorobowych B01 oraz A09 kart pacjentów.

Kontrolę realizacji szczepień ochronnych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych przeprowadzono za okres od 23.11.2022 r. do 21.09.2023 r. Kontrolą objęto:

- dystrybucję preparatów szczepionkowych (daty ważności preparatów szczepionkowych, procedury przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych, procedury

postępowania z preparatami szczepionkowymi, którym upłynął termin ważności, zgodność stanu magazynowego z rozchodem/przychodem szczepionek),

- procedury dot. zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku prądu,
- sprawdzenie urządzenia chłodniczego do przechowywania preparatów szczepionkowych (prawidłowość temperatury w rejestrze temperatury, zabezpieczenie lodówki),
- sprawdzenie rodzaju preparatów do dezynfekcji skóry i powierzchni oraz ich dat ważności,
- sprawdzenie rejestru niepożądanych odczynów poszczepiennych na podstawie zgłoszeń do PSSE,
- sprawdzenie wyszczepialności roczników dzieci oraz dokładna analiza osób niezaszczepionych w kontekście ich uchylania od obowiązku wykonania szczepień ochronnych,
- weryfikacja poprawności sprawozdania z kart uodpornienia (I i II kwartał 2023 r.) w oparciu o rejestry prowadzone przez Punkt Szczepień tj. rejestr dzieci wypisanych oraz przybyłych do placówki, rejestru przekazanych kart szczepień, książki ewidencji noworodków oraz rejestru osób uchylających się od szczepień ochronnych.

Sprawdzane w trakcie kontroli zagadnienia dotyczące szczepień ochronnych na bieżąco były konfrontowane z informacjami, które placówka przekazała do PSSE w Ostrzeszowie w kontrolowanym okresie (sprawozdania, zgłoszenia).

W trakcie wykonywania czynności kontrolnych osoby kontrolujące zadawały pytania i sporządzały notatki niezbędne do wypełnienia dokumentacji kontrolnej. W czasie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości, wydano doraźne zalecenia/uwagi.

Kontrola została przeprowadzona z uwzględnieniem aktualnych przepisów prawnych w szczególności ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1284 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2172 ze zm.).

Dokumentacja kontrolna

Dokumentację kontrolną stanowi „Protokół kontroli” będący załącznikiem do Procedury technicznej PT-01 „Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. Zgodnie z instrukcją IR/EP/01 „Instrukcja w obszarze Epidemiologii dotycząca nadzoru nad

podmiotami wykonującymi działalność leczniczą” wypełniono również formularz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” oraz formularz F/EP/06 „Ocena przychodni”. Sporządzony protokół kontroli opatrzony został znakiem: ON-E.9612.39.2023. Przywołując przepisy prawne, na podstawie których przeprowadzono kontrolę, nie wskazano jednak wszystkich obowiązujących w tym zakresie podstaw prawnych. W związku z tym, iż kontrola została przeprowadzona w podmiocie będącym spółką cywilną podlegającą przepisom ustawy Prawo przedsiębiorców, w wymienionych przepisach należało również przywołać art. 37 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z którym „do kontroli działalności gospodarczej stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo Przedsiębiorców”. Przytoczone przepisy prawne miały aktualne, obowiązujące podstawy prawne. Dokumentacja kontrolna (protokół, załączniki), z uwagi na późną godzinę zakończenia kontroli (godz. 14.35), nie została sporządzona w kontrolowanej placówce tylko w siedzibie PSSE w Ostrzeszowie. Dokumentacja opracowana elektronicznie z wykorzystaniem sprzętu komputerowego. W związku z powyższym nie jest możliwy fakt, że w pkt. V protokołu kontroli dotyczącym potwierdzenia odbioru protokołu odnotowano, iż protokół odebrano dnia 21.09.2023 r., co potwierdzono podpisem osoby odbierającej.

Analiza dokumentacji kontrolnej.

W punkcie I.6. protokołu kontroli wskazano, że osobą pisemnie upoważnioną do reprezentowania kontrolowanego podmiotu jest Pani [imię i nazwisko]. Odnotowano również datę wydania upoważnienia, nie uzupełniono jednak informacji na temat stanowiska osoby upoważnionej. Osoby kontrolujące zapoznały się z upoważnieniem, które następnie pozostawiono w kontrolowanej placówce. Upoważnienie przedsiębiorcy nie zostało załączone do protokołu kontroli (w oryginale lub jako kserokopia), co stanowi uchybienie ze strony PSSE w Ostrzeszowie. Pisemne upoważnienie powinno zostać dołączone do protokołu kontroli, a fakt ten powinien być odnotowany w pkt. I.12. protokołu kontroli. Dokument ten jest bardzo istotny, gdyż określa, czy osoba upoważniona została właściwie umocowana do reprezentacji oraz potwierdza, iż pomimo nieobecności przedsiębiorcy można było przeprowadzić kontrolę.

W punkcie II.6 protokołu kontroli odnotowano zakres przedmiotowy kontroli taki sam jak wskazany w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (pismo PPIS w Ostrzeszowie znak ON-E.9612.39.2023 z 30.08.2023 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Ostrzeszowie Nr 444/2023.

W punkcie II.11. protokołu kontroli wskazano dokumenty oceniane w trakcie kontroli, w tym procedury. Procedury zostały wymienione jednak jedynie z nazwy, bez informacji o dacie ich utworzenia/aktualizacji. Taki zapis utrudnia dokładne wskazanie jakie procedury oraz które ich wersje podlegały ocenie. Zaleca się wymienianie wszystkich ocenianych procedur wraz z ich oznaczeniem (np. datą utworzenia/aktualizacji).

W punkcie II.13. i V zawarto informację o wypełnieniu formularza F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” oraz F/EP/06 „Ocena przychodni”.

W punkcie III.1. zawarto informację o stanie formalno-prawnym kontrolowanej jednostki.

W punkcie III.2. protokołu kontroli opisano informacje istotne dla ustaleń kontroli. Wyszczególniono skontrolowane pomieszczenia placówki oraz opisano wyposażenie stanowisk do higieny rąk w gabinetach lekarskich, gabinetach diagnostyczno-zabiegowych, pomieszczeniu gospodarczym oraz pomieszczeniu, gdzie przeprowadzana jest wstępna dezynfekcja sprzętu wielokrotnego użycia. Odnotowano, iż w placówce dozowniki na mydło jak i środek dezynfekcyjny są po zużyciu uzupełniane przez dolanie środka z większych opakowań bądź wkładami wymiennymi jednorazowego użycia. Wskazane było by odnotować również w protokole, iż większość dozowników jest jednak uzupełniana przez dolanie środka. Zweryfikowano z personelem sposób postępowania z dozownikami po zużyciu środka (mycie, dezynfekcja, opis pojemnika po uzupełnieniu) i odnotowano, iż postępowanie to jest zgodne z instrukcją. Zapis o postępowaniu z dozownikami zawarty jest jednak w „Procedurze mycia i dezynfekcji twardych, zmywalnych powierzchni” (aktualizacja z 18.01.2023 r.), dlatego nie powinno być wpisane w protokole, iż postępowanie jest zgodne z „instrukcją”. W protokole wymieniono z nazwy wszystkie stosowane w placówce środki myjące oraz do dezynfekcji rąk. Jednym z wymienionych środków do dezynfekcji rąk był preparat „DDR+”. Preparat ten powinien być wpisany jednak pod inną nazwą – „Polana DDR+”, gdyż taki środek był stosowany w placówce (preparat o nazwie „DDR+” nie występuje jako środek dezynfekcyjny). W placówce do dezynfekcji rąk i powierzchni stosowany jest również preparat w formie nasączonych środkiem dezynfekcyjnym chusteczek – „DDR+ chusteczki”. Preparat ten został wymieniony w protokole, a podczas kontroli personel placówki opisując postępowanie z tym środkiem poinformował pracowników PSSE w Ostrzeszowie, iż do wiaderka z chusteczkami dolewany jest środek dezynfekcyjny Polana „DDR+”. Informacja o dolaniu preparatu i dacie ważności dolewane go środka umieszczana jest na wiaderku z chusteczkami. Należy zauważyć, iż ww. postępowanie z preparatem

„DDR+ chusteczki” jest niezgodne z wytycznymi producenta, gdyż chusteczki są oryginalnie nasączone środkiem dezynfekcyjnym i nie można do nich dolewać żadnych innych preparatów dezynfekcyjnych. Powyższe postępowanie nie zostało jednak zakwestionowane przez kontrolujących, nie odnotowano tej nieprawidłowości w protokole. Jako środek do dezynfekcji rąk wymieniono również preparat „Octanisept”, który jednak nie powinien być wymieniony w tej grupie preparatów, ponieważ służy on do odkażania skóry a nie rąk. W protokole umieszczono informacje, iż w placówce stosowany jest sprzęt medyczny jednorazowego i wielokrotnego użycia. Opisano postępowanie ze sprzętem wielokrotnego użycia w zakresie mycia i dezynfekcji (m.in. miejsce wykonania procedury, stosowany środek dezynfekcyjny, jego stężenie i czas dezynfekcji) oraz sterylizacji (zasady transportu sprzętu do/po sterylizacji, placówkę, z którą obiekt ma podpisaną umowę na wykonywanie usług dezynfekcji narzędzi). Kontrola wykazała, że wyroby medyczne i sprzęt sterylny przechowywany jest w prawidłowych warunkach z zachowaniem terminów ważności. Zweryfikowano również zestawy przeciwwstrząsowe oraz wchodzące w ich skład AMBU, które w placówce jest jednorazowego użytku.

W protokole kontroli wymieniono wszystkie poddane ocenie procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym oraz zwrócono uwagę, iż zawierają one datę opracowania, aktualizacji, wdrożenia, informację kto opracował dany dokument oraz kto go zatwierdził. Napisano również, iż wszystkie procedury posiadają podpisy personelu medycznego potwierdzające zapoznanie się z ww. dokumentami. Pracownicy PSSE w Ostrzeszowie podczas weryfikacji procedur kontroli zwrócili jednak uwagę na brak w niektórych procedurach podpisów wszystkich pracowników. Między innymi w procedurze „Higieniczne mycie i dezynfekcja rąk” (aktualizacja 22.03.2023 r.) stwierdzono brak podpisów wszystkich lekarzy aktualnie pracujących w

Powyższe uchybienie nie zostało opisane w protokole kontroli. Również weryfikacja w trakcie kontroli procedury „Postępowanie w przypadku skażenia powierzchni materiałem organicznym” (data 01.02.2023 r.) wykazała nieprawidłowe zapisy dotyczące postępowania z materiałem zakaźnym, co nie ujęto w protokole kontroli. W procedurze zapisano, iż materiał zakaźny należy przykryć papierowym ręcznikiem i polać środkiem dezynfekcyjnym, a obowiązujące wytyczne zalecają najpierw usunięcie materiału zakaźnego, a później dezynfekcję skażonej powierzchni. W załączniku F/EP/06, który nie stanowi jednak integralnej części protokołu i służy do użytku wewnętrznego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrzeszowie opisano, jakie w procedurze podmiotu leczniczego

przyjęto postępowanie w przypadku skażenia powierzchni materiałem organicznym, nie wskazano jednak, iż jest to niewłaściwe postępowanie

Pracownicy PSSE w Ostrzeszowie sprawdzili również dokumentację dotyczącą prowadzonych w przychodni kontroli wewnętrznych oraz zgłaszania podejrzeń i rozpoznania chorób zakaźnych objętych ustawowym obowiązkiem zgłaszania do PPIS w Ostrzeszowie. Nie stwierdzono w tym zakresie nieprawidłowości.

W punkcie III.4. wpisano doraźne zalecenia/ uwagi. Treść niektórych z nich może być dla przedsiębiorcy niezrozumiała, gdyż uchybienie/nieprawidłowość w odniesieniu do której wydano zalecenie nie została opisana w protokole kontroli. Zalecono m.in. aktualizację procedur: „Dezynfekcja, mycie i sterylizacja sprzętu medycznego wielokrotnego użytku”, „Higieniczne mycie i dezynfekcja rąk” oraz „Postępowanie w przypadku skażenia powierzchni materiałem organicznym”. Nie uszczegółowiono jednak o aktualizację jakich zapisów procedury dotyczy zalecenie, nie wynika to również z treści protokołu.

Pracownicy PSSE w Ostrzeszowie prowadzili kontrolę w sposób rzetelny i obiektywny wykazując się bardzo dobrą znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie epidemiologii oraz szczepień. Wolne miejsca wypełnionych druków wykreślono w sposób uniemożliwiający wprowadzenie dodatkowych zapisów.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Ostrzeszowie w kontrolowanym zakresie *:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

Nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

.....
data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS