

Poznań, 3 stycznia 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W OBORNIKACH
ul. Piłsudskiego 76, 64-600 Oborniki**

1. Data kontroli: 23.11.2023 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.5.2023

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Obornikach.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 70/2023 z dnia 15.11.2023 r.

- Starszy asystent Oddziału Epidemiologii, Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Poznaniu,

- Asystent Oddziału Epidemiologii, Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Poznaniu.

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

-

-

4. Zakres kontroli: Ocena przeprowadzania czynności kontrolnych oraz analiza i ocena dokumentacji wytworzonej przez pracowników pionu epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Obornikach w związku z kontrolą obiektu nadzorowanego przez PPIS w Obornikach tj.

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta: Pracownicy PSSE w Obornikach przeprowadzili 23.11.2023 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego -

Przygotowanie pracownika do kontroli podmiotu leczniczego

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) zawiadomiono przedsiębiorcę o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Obornikach znak ON-HK.9020.178.2023 z 03.11.2023 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). Zawiadomienie zawierało wszystkie wymagane przepisami prawa elementy poza informacją o przetwarzaniu danych osobowych. W 2023 roku informacja ta nie została przekazana przedsiębiorcy również w żadnych wcześniejszych pismach. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych powinna zostać przekazana nadzorowanemu podmiotowi przynajmniej raz w danym roku kalendarzowym. Zgodnie z art. 61 § 5 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej przekazuje informacje, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679 (RODO), przy pierwszej czynności skierowanej do strony. Zaleca się, żeby ww. informację przekazywać na etapie wysyłania przedsiębiorcy zawiadomienia o kontroli.

Kontrola wynikała z rocznego harmonogramu nadzoru nad obiektami PSSE w Obornikach. Kontrola podmiotu przeprowadzona została wyłącznie przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Obornikach, jednakże zakres kontroli obejmował również obszary będące zagadnieniami Pionu Higieny Komunalnej.

Przed planowaną kontrolą placówki medycznej

zapoznanie się z dokumentacją placówki było niemożliwe ponieważ obiekt 02.11.2020 r. zmienił adres świadczenia usług, a ze względu na stan epidemii COVID-19 kontrole obiektu w nowym miejscu nigdy wcześniej nie zostały przeprowadzone. Kontrola 23.11.2023 r. była pierwszą kontrolą z zakresu epidemiologii od czasu zmiany adresu.

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Obornikach przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Obornikach Nr 532/2023) - jeden egzemplarz upoważnienia pozostawiono w placówce drugi opatrzony datą oraz podpisem przedsiębiorcy załączono do akt kontroli. Upoważnienie do kontroli zawierało wszystkie elementy wymagane przepisami prawa, jednakże zaleca się rozszerzyć zawarte w upoważnieniu pouczenie o informację dotyczącą istotnego prawa kontrolowanego podmiotu do sprzeciwu wobec kontroli, o którym mowa w art. 59 ustawy Prawo przedsiębiorców. Instytucja sprzeciwu została stworzona z myślą o ochronie praw przedsiębiorcy i możliwości przerwania przez niego wszczętej już kontroli, jeżeli organ kontrolujący naruszył prawa kontrolowanego. Wobec czego istotne jest aby podmiot objęty kontrolą świadomy był przysługującej mu formy obrony oraz wymogów formalno-prawnych związanych z jej zastosowaniem.

Po przekazaniu upoważnienia pracownicy PSSE poinformowali osobę kierującą podmiotem – właściciela o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli. Ze względu na brak aktualnej książki kontroli obiektu (placówka posiadała tylko nieobowiązującą już książkę kontroli sanitarnej) pracownicy PSSE w Obornikach nie dokonali wpisu do książki, co zostało odnotowane w punkcie IV.1 protokołu kontroli. Zalecono zakup książki kontroli spełniającej wymogi wynikające z art. 57 ust. 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.), jednak zalecenie to nie zostało odnotowane w protokole. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności właściciela oraz asystentki stomatologicznej Pani

Kontrola w zakresie dezynfekcji dotyczyła stosowanych w placówce środków do dezynfekcji rąk, skóry, wyrobów medycznych i powierzchni. Kontrolowano terminy ważności oraz stosowanie preparatów zgodnie z ich przeznaczeniem. Weryfikowano wyposażenie stanowisk do higieny rąk w gabinecie stomatologicznym oraz toaletach. Sprawdzono warunki przechowywania oraz zachowanie terminów ważności wyrobów medycznych i sprzętu jednorazowego oraz wielokrotnego użycia. Kontroli poddano sposób postępowania z narzędziami i sprzętem wielokrotnego użycia, w tym procesy mycia i dezynfekcji, przygotowywania pakietów do sterylizacji oraz ich oznakowanie, a także dokumentację z kontroli procesów sterylizacji w autoklawie. Przeglądano również dokumentację podmiotu dotyczącą realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, którą stanowiły m.in. procedury (mycia i dezynfekcji rąk, postępowania po ekspozycji, sprzątania

i dezynfekcji powierzchni, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi wielokrotnego użycia) wraz z oświadczeniami pracowników o zaznajomieniu się z wdrożonymi w placówce procedurami oraz dokumentacją dotyczącą kontroli wewnętrznych (raporty z kontroli wewnętrznych). Zwrócono uwagę na warunki oraz okres przechowywania powyższej dokumentacji.

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. Pracownicy PSSE w Obornikach przeprowadzili kontrolę w sposób rzetelny i obiektywny wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych oraz aktualnie obowiązujących wytycznych. Po zakończonych czynnościach kontrolnych wyniki kontroli omówiono z właścicielem podmiotu. 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.).

Dokumentacja kontrolna

Sporządzony protokół kontroli opatrzony został znakiem komórki wiodącej: ON-HK. Dokumentacja kontrolna została sporządzona w siedzibie PSSE w Obornikach z wykorzystaniem sprzętu komputerowego na druku „Protokół kontroli” stanowiącym załącznik do Procedury technicznej PT-01 „Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. W protokole wskazano właściwe, aktualnie obowiązujące podstawy prawne. W związku z kontrolą prowadzoną w podmiocie podlegającym przepisom ustawy Prawo przedsiębiorców jako podstawę prawną zaleca się, aby PPIS w Obornikach w przypadku podejmowania kontroli w podmiotach podlegających ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców przywoływał w podstawie prawnej wskazanej w protokole kontroli art. 37 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który mocuje działania organu w ustawie Prawo przedsiębiorców. Zgodnie z instrukcją IR/EP/01 „Instrukcja w obszarze Epidemiologii dotycząca nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą” wypełniono formularz F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/ grupowej praktyki lekarskiej”.

Analiza dokumentacji kontrolnej wykazała

W punkcie II.6 protokołu kontroli odnotowano zakres przedmiotowy taki sam jak wskazany w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (pismo PPIS w Obornikach znak: ON-HK.9020.178.2023 z 03.11.2023 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Obornikach Nr 532/2023.

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty oceniane w trakcie kontroli. Wykaz uwzględnia wszystkie przeglądane i weryfikowane dokumenty. Oceniane procedury wymienione zostały jedynie z nazwy, bez daty ich utworzenia, ponieważ takowej nie posiadały. Dla wszystkich procedur będących częścią „Ogólnego planu higieny” wskazano datę aktualizacji na 24.10.2023 r., co zostało udokumentowane na osobnej karcie.

W punkcie II.13 i V zawarto informację o wypełnieniu formularza F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”. W punkcie II.13 zamieszczono również adnotację o przekazaniu informacji spełniającej obowiązek informacyjny zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO). W punkcie III.1 zawarto informację o stanie formalno-prawnym.

W punkcie III.2 protokołu kontroli opisano informacje istotne dla ustaleń kontroli, które zgrupowano w tematycznych rozdziałach. Podczas kontroli sprawdzone zostało wyposażenie stanowiska do higieny rąk w gabinecie stomatologicznym, co zostało odnotowane w protokole. Nie sprawdzono natomiast oraz nie odnotowano w protokole postępowania z dozownikiem na śródek do dezynfekcji rąk w poczekalni oraz dozownikiem zamontowanym w szafce nad umywalką przy stanowisku do higieny rąk. Dozownik ze środkiem do dezynfekcji rąk w poczekalni nie posiadał żadnych oznakowań dot. nazwy preparatu, daty ważności i zakładać można, że pojemnik ten uzupełniany jest z większego opakowania zbiorczego. Dozownik zamontowany w szafce nad umywalką przy stanowisku do higieny rąk w gabinecie stomatologicznym uzupełniony był bezbarwnym płynem i również w żaden sposób nie był opisany. Nie ustalono czy jest to preparat do dezynfekcji rąk czy też mydło. Dozownik posiadał niewymienny pojemnik przeznaczony do wielokrotnego uzupełniania. W jednym i drugim przypadku nie ustalono również jaki jest sposób postępowania z dozownikami przed ponownym uzupełnieniem (mycie, dezynfekcja, oznakowanie). Podczas kontroli zwrócono uwagę na jednorazowy, stojący przy umywalce pojemnik z mydłem Mediclean 410 Soap i płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk Velodes Soft w butelce z atomizerem oraz zalecono zaopatrzenie gabinetu w dozowniki (w miarę

możliwości uruchamiane bez kontaktu z dłonią) jednak zalecenie to nie zostało odnotowane w protokole kontroli. Zaleca się podczas kontroli bardziej szczegółowe sprawdzanie wszystkich dozowników oraz sposobu postępowania z pojemnikami, jeżeli preparat jest przelewany z opakowania zbiorczego.

W protokole umieszczono informacje, iż w placówce stosowany jest zarówno sprzęt medyczny jednorazowego i wielorazowego użycia, reprocessowany w placówce. Podczas kontroli sprawdzono warunki jego przechowywania oraz zachowanie terminów ważności. Prawidłowo zwrócono uwagę na przepełnione szuflady, w których przechowywany jest sprzęt po sterylizacji oraz na pojedyncze narzędzia z widocznymi śladami korozji – wydano stosowne zalecenia. Pakiety sterylne posiadały oznaczenie daty ważności, zwrócono jednak uwagę aby umieszczać ją poza przestrzenią pakowania.

Podczas kontroli ocenie poddane zostały procesy dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi. Sprawdzono dostępność i daty ważności preparatów dezynfekcyjnych, a także czy ich stosowanie zgodne jest z przeznaczeniem określonym przez producenta. Podczas kontroli zwrócono uwagę na brak dokumentowania procesów dezynfekcji narzędzi, jednak zalecenie takie nie zostało odnotowane w protokole kontroli.

Zdezynfekowane narzędzia osuszane są i pakowane w rękaw lub torebki papierowo-foliowe, a następnie poddawane sterylizacji. Ostatni etap przygotowywania narzędzi do sterylizacji odbywa się na blacie roboczym, zlokalizowanym między stanowiskiem do higieny rąk a autoklawem. Ustawiona jest na nim zgrzewarka z zamontowaną już rolką rękawa papierowo-foliowego przeznaczonego do pakowania narzędzi. Podczas kontroli nie zwrócono uwagi na fakt, że w związku z bardzo bliską odległością umywalki, rolka rękawa papierowo-foliowego nie powinna być na stałe zamontowana w zgrzewarce, ponieważ może dojść do jej zachlapania i tym samym naruszenia bariery sterylnej. Podczas kontroli sprawdzony został paszport techniczny autoklawu oraz dokumentacja kontroli procesów sterylizacji, które nie budziły zastrzeżeń osób kontrolujących. Jednak zgodnie z aktualnie obowiązującymi *„Ogólnymi wytycznymi dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”* opracowanymi przez Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Polskie Towarzystwo Sterylizacji Medycznej oraz Narodowy Instytut Leków zaleca się, aby do chemicznej kontroli wsadu stosować testy typu 6 lub 5. W przypadku gdy nie są stosowane pakiety reprezentatywne lub przyrządy testowe

procesu (z wykorzystaniem testów typu 6 lub 5) powinna być stosowana kontrola każdego pakietu za pomocą wskaźników chemicznych typu 6, 5 lub 4. W kontrolowanej placówce stosuje się testy chemiczne typu 4 do kontroli każdego pakietu oraz kontroli wsadu (test umieszczany bezpośrednio na półce komory sterylizatora). Ponadto, podczas kontroli nie ustalono czy w placówce wykonywany jest test Bowie Dick. Kontrola biologiczna procesów sterylizacji w kontrolowanym obiekcie przeprowadzana jest raz w miesiącu z wykorzystaniem 4 wskaźników Sporal A. Według ww. wytycznych w przypadku zwalniania wyrobów po dokonaniu oceny parametrów krytycznych i wskaźników chemicznych typu 6 lub 5 (lub typu 4 dla kontroli każdego pakietu), kontrolę biologiczną należy stosować nie rzadziej niż raz w tygodniu dla potwierdzenia skuteczności procesów.

W protokole kontroli wymieniono wszystkie poddane ocenie procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym opracowane i wdrożone w gabinecie stomatologicznym. Każda z procedur/instrukcji posiadała jedynie nazwę, bez daty jej opracowania czy wdrożenia. Dla wszystkich procedur będących częścią „Ogólnego planu higieny” wskazano datę aktualizacji na 24.10.2023 r., co zostało udokumentowane na osobnej karcie. Ponadto, nie wszystkie obowiązujące w placówce procedury/instrukcje posiadały informację kto opracował dany dokument, kto go zatwierdził, kogo on obowiązuje. Podczas kontroli, powyższe uchybienia nie zostały stwierdzone i odnotowane w protokole kontroli.

Weryfikując „Procedurę higienicznego mycia i pielęgnacji rąk” oraz „Procedurę higienicznej dezynfekcji rąk” nie zwrócono uwagi na brak zapisów dotyczących zakazu pracy w pomalowanych oraz sztucznych paznokciach (tipsy, hybrydy), co oprócz czystych i krótko obciętych paznokci jest niezwykle ważnym elementem bezpieczeństwa epidemiologicznego. Nie zwrócono również uwagi na pomalowane paznokcie personelu medycznego w placówce.

W kontrolowanym podmiocie nie został opracowany dokument regulujący zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych, co zostało odnotowane w protokole kontroli wraz z zaleceniem, aby taki dokument opracować i wdrożyć. Podczas kontroli sprawdzono dostępne raporty z kontroli wewnętrznej, która w placówce przeprowadzana jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa co 6 miesięcy. Nie zwrócono jednak uwagi na treść ww. raportów, które nie zawierały wszystkich wymaganych elementów określonych w § 5 ust. 1. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. Nr 100, poz. 646).

W punkcie III.4 wpisano doraźne zalecenia i wnioski wykazane podczas kontroli. Jednak nie wszystkie wydane zalecenia, w tym te, które odnotowane zostały w treści protokołu w punkcie III.2 wpisane zostały w tym punkcie. W punkcie III.4 nie uwzględniono:

- uszczegółowić zapisy „Procedury mycia i dezynfekcji twardych, zmywalnych powierzchni” o opis stosowanego kodu kolorystycznego mopów, w celu uniknięcia pomyłki (adnotacja na stronie 5),
- preparat Saiko Zid nie został ujęty w wykazie środków dezynfekcyjnych sporządzonym dla gabinetu, należy pamiętać o aktualizacji wykazu środków przy każdorazowej zmianie stosowanych środków dezynfekcyjnych (adnotacja na stronie 6),
- należy rozważyć konieczność traktowania kątnic, prostnic i turbin jako strefy wysokiego ryzyka zgodnie ze „Strefami zagrożenia zakażeniem w gabinecie stomatologiczny wg klasyfikacji Spauldinga” i ich dezynfekcję i sterylizację po każdym pacjencie (adnotacja na stronie 6),
- stanowisko sterylizacji gabinetowej nie jest zorganizowane w ustawieniu szeregowym stanowiącym ciąg technologiczny, należałoby rozważyć takie rozwiązanie przestrzenne ciągu SSG, by każdy kolejny etap technologiczny zapewniał ruch postępowy od wyrobów skażonych do wyrobów sterylnych (adnotacja na stronie 7).

Protokół kontroli sanitarnej odebrany został przez właściciela gabinetu lek. dentystę Janinę Piosik 30.11.2023 r. Nie wniesiono uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego. Wolne miejsca wypełnionych druków wykreślono w sposób uniemożliwiający wprowadzenie dodatkowych zapisów.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Słupcy 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
- *** właściwie podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS