

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

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

Pracownicy PSSE w Szamotułach przeprowadzili 21.04.2023 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego -

Przygotowanie pracownika do kontroli podmiotu leczniczego.

Zgodnie z art. 48 ustawy z 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221) zawiadomiono przedsiębiorcę o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Szamotułach znak ON-HK.9020.66.2023 z 27.03.2023 r.). Zawiadomienie zawierało wszystkie wymagane przepisami prawa elementy. Kontrolę przeprowadzono w 18 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 wynikała z rocznego harmonogramu nadzoru nad obiektami PSSE w Szamotułach. Kontrola placówki przeprowadzona została wspólnie z pracownikami Pionu Higieny Komunalnej PSSE w Szamotułach.

Przed planowaną kontrolą

zapoznano się z dokumentacją placówki medycznej.

Obiekt w zakresie zagadnień epidemiologii i higieny komunalnej jest kontrolowany wspólnie przez Piony Epidemiologii i Higieny Komunalnej PSSE w Szamotułach raz w roku (ostatnia kontrola 28.03.2022 r.). W zakresie szczepień ochronnych kontrole prowadzone są dwa razy w roku (ostatnia kontrola 29.09.2022 r.).

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej.

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Szamotułach przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Szamotułach Nr 057.129.2023) - jeden egzemplarz upoważnienia pozostawiono w placówce. Poinformowano osobę kierującą

podmiotem – o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli, dokonano wpisu do książki kontroli obiektu. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności wyznaczonych pielęgniarek.

Kontrola w zakresie dezynfekcji dotyczyła stosowanych w placówce środków do dezynfekcji rąk, skóry, nieinwazyjnych wyrobów medycznych i powierzchni. Kontrolowano terminy ważności oraz stosowanie preparatów zgodnie z ich przeznaczeniem. Weryfikowano wyposażenie stanowisk do higieny rąk w gabinetach lekarskich, zabiegowych, toaletach 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 zapobiegające zakażeniom i chorobom zakaźnym (mycia i dezynfekcji rąk, postępowania po ekspozycji, mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego, sprzątnięcia i dezynfekcji powierzchni), oświadczeń pracowników o zaznajomieniu się z wdrożonymi w placówce procedurami 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. Na podstawie wybranych losowo kart pacjentów sprawdzono, czy u chorych rozpoznano chorobę zakaźną, czy została ona zgłoszona do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz zarejestrowana w prowadzonym w placówce „Rejestrze chorób zakaźnych”.

Kontrolę realizacji szczepień ochronnych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych przeprowadzono za okres od 30.09.2022 r. do 21.04.2023 r., czyli cały okres od poprzedniej kontroli w tym zakresie. Kontrolą objęto:

- dystrybucję preparatów szczepionkowych (daty ważności preparatów szczepionkowych, prawidłowość udokumentowania przychodu/rozchodu szczepionek w kartach magazynowych oraz zniszczeń/przeterminowań preparatów),
- procedury dot. ochrony preparatów szczepionkowych w razie awarii,
- wykorzystanie preparatu wielodawkowego przeciw gruźlicy,
- sprawdzenie sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych (prawidłowość temperatury w rejestrze temperatury, zabezpieczenie lodówki),
- sprawdzenie rodzaju preparatów do dezynfekcji skóry i powierzchni oraz ich dat ważności,

- sprawdzenie liczby zarejestrowanych niepożądanych odczynów poszczeniennych na podstawie zgłoszeń do PSSE,
- sprawdzenie wyszczepialności wybranych roczników dzieci oraz dokładna analiza osób niezaszczepionych w kontekście ich uchylania od obowiązku wykonania szczepień ochronnych,
- analizę poprawności sporządzonego kwartalnego sprawozdania z liczby kart uodpornienia i porównanie z zeszytem wydanych/otrzymanych kart uodpornienia z/do placówki.

Sprawdzone w trakcie kontroli zagadnienia dotyczące szczepień ochronnych na bieżąco były konfrontowane z informacjami, które placówka przekazała do PSSE w Szamotułach 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. Pracownicy PSSE w Szamotułach przeprowadzili kontrolę w sposób rzetelny i obiektywny wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych. Po zakończonych czynnościach kontrolnych wyniki kontroli omówiono z

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 2022 r. poz. 1657 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2172).

Dokumentacja kontrolna.

Sporządzony protokół kontroli opatrzony został znakiem komórki wiodącej: ON-HK. Dokumentacja kontrolna została sporządzona w siedzibie PSSE w Szamotułach 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 prawidłowo wskazano przepisy prawne na podstawie których przeprowadzono kontrolę placówki: art. 1 i art. 25 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 poz. 338 tekst jednolity), art. 67 § 1 oraz

art. 68 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 poz. 2000 ze zm.). Wypełniono również formularze: F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” oraz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”.

Analiza dokumentacji kontrolnej wykazała.

W punkcie II.6 protokołu kontroli odnotowano zakres przedmiotowy taki sam jak wskazany w zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Szamotułach znak ON-HK.9020.66.2023 z 27.03.2023 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Szamotułach Nr 057.129.2023.

Podczas kontroli obiektu pracownicy PSSE w Szamotułach, oprócz ww. zakresu kontroli zwrócili również uwagę na respektowanie przez personel medyczny oraz pacjentów wytycznych przeciwepidemicznych wynikających z rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego z dnia 25 marca 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 679) dotyczących nakazu zakrywania przy pomocy maseczki, ust i nosa w budynkach, w których jest prowadzona działalność lecznicza. W protokole, w pkt. III. 2 w części „Procedury zapobiegające zakażeniom i chorobom zakaźnym, w tym postępowanie z odpadami medycznymi” oraz części „Przestrzeganie zakazu palenia wyrobów tytoniowych w miejscach publicznych” uwzględniono zapis, iż w kontrolowanej placówce wywieszono informacje o konieczności noszenia maseczek ochronnych. W protokole nie uwzględniono natomiast informacji, iż zakaz ten jest respektowany.

Ponadto, kontrola w obiekcie oprócz zakresu „Realizacja szczepień zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych w grupach wiekowych”, dotyczyła również zagadnień dystrybucji szczepionek oraz zachowania łańcucha chłodniczego. Należy zwrócić uwagę, iż wyżej wymienione dodatkowe zakresy kontroli (nakaz noszenia maseczek, dystrybucja szczepionek, zachowanie łańcucha chłodniczego) nie zostały odnotowane w zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Szamotułach znak ON-HK.9020.66.2023 z 27.03.2023 r.), upoważnieniu PPIS w Szamotułach Nr 057.129.2023 z 20.04.2023 oraz Protokole Kontroli nr ON-HK.9020.66.2023 z 21.04.2023 r.

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty oceniane w trakcie kontroli. Wykaz nie uwzględnia wszystkich przeglądanych i weryfikowanych dokumentów, nie wymieniono m.in. „Rejestru dzieci wypisanych i przybyłych do placówki”, procedur dot. ochrony preparatów szczepionkowych w razie awarii, dokumentów rozchodu/przychodu szczepionek, kart uodpornienia, kart pacjentów. Ponadto, procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym zostały nazwane ogólnie jako całość „Procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym”. Nie wymieniono z nazwy/tytułu poszczególnych procedur, daty ich utworzenia i aktualizacji, co utrudnia wskazanie jakie procedury podlegały weryfikacji oraz w jakich dokumentach są niewłaściwe zapisy.

W punkcie II.13 i V zawarto informację o wypełnieniu formularza F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” oraz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”.

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. Zagadnienia z zakresu epidemiologii opisano w rozdziale „Zagadnienia dotyczące dezynfekcji” oraz „Procedury zapobiegające zakażeniom i chorobom zakaźnym, w tym postępowanie z odpadami medycznymi”. Zagadnienia z zakresu szczepień ochronnych ujęto w rozdziale „Realizacja szczepień zgodnie z Programem szczepień Ochronnych w grupach wiekowych”. Opisano wyposażenie stanowisk do higieny rąk w gabinetach zabiegowych, jednak nie odnotowano faktu, iż dozowniki na mydło i środek dezynfekcyjny są uzupełniane poprzez dolewanie preparatów z opakowań zbiorczych. Nie zweryfikowano w jaki sposób personel postępuje z pojemnikami po ich opróżnieniu, czy jest on zgodny z obowiązującą w placówce procedurą „Procedura higieniczna dotycząca personelu medycznego”, która uwzględnia zapisy, iż pojemnik przed ponownym uzupełnieniem środka musi być myty, wyparzony i osuszony. Ponadto, zgodnie z ww. dokumentem preparatów nie można uzupełniać poprzez dolewanie, a pojemnik musi być opisany. Procedura nie wskazuje jakie informacje muszą znaleźć się w opisie (rodzaj preparatu: środek myjący/dezynfekujący, nazwa preparatu, data uzupełnienia środka, termin ważności preparatu z opakowania zbiorczego, podpis osoby wykonującej procedurę). W tej sytuacji należałoby zalecić placówce uszczegółowienie zapisów procedury oraz weryfikować postępowanie z pojemnikami podczas kontroli.

W protokole kontroli opisano, iż w placówce zostały opracowane i wdrożone procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym: mycia i dezynfekcji rąk, postępowania po ekspozycji, mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego, sprzątnięcia i dezynfekcji pomieszczeń, postępowania z brudną bielizną, postępowania z odpadami medycznymi. Wyżej wymienione procedury ogólne zostały nazwane „Procedurami zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym”. Niestosowanie w protokole nazw obowiązujących procedur np. „Procedura dotycząca higienicznego mycia rąk”, powoduje, iż ta sama procedura została różnie opisana w protokole („Procedura mycia i dezynfekcji rąk”/ Procedura higienicznego mycia rąk).

Weryfikując procedurę „Procedura dotycząca higienicznego mycia 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.

Również procedura „Postępowanie po zranieniu lub kontakcie z materiałem zakaźnym” posiada nieaktualne wytyczne. W przypadku ekspozycji na materiał skażony szkodliwymi czynnikami biologicznymi w wyniku np. rozlania, opryskania, rozsypania (np. wymiociny) miejsce skażenia należy zalać środkiem dezynfekcyjnym a później zebrać go w ligninę. Postępowanie powinno być odmienne, najpierw zaleca się zebrać materiał zakaźny i dopiero dokonać dezynfekcji. Ponadto, w pkt. 20 załącznika F/EP/06 błędnie zaznaczono informację „nie dotyczy” w zakresie, czy w przychodni opracowane są i stosowane procedury w zakresie postępowania po skażeniu materiałem biologicznym”.

W protokole nie umieszczono informacji, iż w placówce stosowany jest wyłącznie sprzęt medyczny jednorazowego użycia. Kontrola wykazała, iż przechowywany jest on w prawidłowych warunkach z zachowaniem terminów ważności (wyjątek stanowi ambu, zalecono opracować procedurę postępowania po użyciu). Informacje te zawarto w załącznikach F/EP/09, F/EP/06, które nie stanowią jednak integralnej części protokołu i służą do użytku wewnętrznego Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Szamotułach. W protokole kontroli zawarto natomiast informację, iż placówka wyposażona jest w apteczkę pierwszej pomocy, zestaw reanimacyjny oraz resuscytacyjny. W trakcie kontroli, w gabinecie Punktu Szczepień sprawdzono wyposażenie i terminy ważności ww. zestawów, nie skontrolowano natomiast wyposażenia torby reanimacyjnej znajdującej się na szafie w gabinecie zabiegowym nr 2.

W punkcie III.4 wpisano doraźne zalecenia i wnioski wykazane podczas kontroli.

W trakcie kontroli pracownik PSSE w Szamotułach zwrócił również uwagę, iż dokument „Procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym” ma przywołany niewłaściwy przepis prawny tj. art. 16 zamiast art. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657 ze zm.). Ponadto wskazano, iż nie wszyscy pracownicy medyczni złożyli podpisy na oświadczeniach o zapoznaniu się z procedurami, co wymaga uzupełnienia. Powyższe uwagi, które zostały podczas omówienia przedstawione dyrekcji placówki przez pracownika PSSE w Szamotułach nie zostały jednak opisane w protokole kontroli oraz nie uwzględniono ich w wydanych zaleceniach/ uwagach do protokołu.

Pracownicy PSSE w Szamotułach prowadzili kontrolę w sposób rzetelny, wnikliwy 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 Szamotułach 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