

Poznań, 27 czerwca 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W JAROCINIE
ul. Wąska 2, 63-200 Jarocin**

1. Data kontroli: 07.06.2024 r.
2. Znak pisma: DN-E.1611.3.2024
3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Jarocinie.
- 3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 23/2024 z dnia 03.06.2024 r.
 - [REDACTED] – Starszy asystent Oddziału Epidemiologii, Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Poznaniu,
 - [REDACTED] – Starszy asystent Oddziału Epidemiologii, Wojewódzka Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Poznaniu.
- 3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Jarocinie:
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
4. Zakres kontroli: Ocena przeprowadzania czynności kontrolnych oraz analiza i ocena dokumentacji wytworzonej przez pracowników pionu epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Jarocinie w związku z kontrolą obiektu nadzorowanego przez PPIS w Jarocinie tj. Indywidualna Praktyka Stomatologiczna [REDACTED]
[REDACTED]

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta: Pracownicy PSSE w Jarocinie przeprowadzili 07.06.2024 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego - Indywidualna Praktyka Stomatologiczna [REDACTED]

Przygotowanie pracownika do kontroli podmiotu leczniczego

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236) zawiadomiono przedsiębiorcę o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Jarocinie znak ON-EP.9020.34.2024 z 21.05.2024 r.). Zawiadomienie doręczono przedsiębiorcy 22.05.2024 r. za pomocą operatora pocztowego Poczta Polska przy zastosowaniu zwrotnego potwierdzenia odbioru w kolorze białym. Kontrolę przeprowadzono w 16 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 elementy wymagane przepisami prawa. Wraz z zawiadomieniem o zamiarze przeprowadzenia kontroli, zgodnie z art. 61 § 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) – dalej k.p.a., organ administracji publicznej przekazał informacje, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679 (RODO), przy pierwszej czynności skierowanej do strony.

Kontrola wynikała z rocznego harmonogramu nadzoru nad obiektami PSSE w Jarocinie. Kontrola podmiotu przeprowadzona została wyłącznie przez pracowników Stanowiska Pracy do Spraw Epidemiologii w Jarocinie.

Przed planowaną kontrolą placówki medycznej Indywidualna Praktyka Stomatologiczna [REDACTED] zapoznano się z dokumentacją obiektu.

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Jarocinie przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Jarocinie Nr 284/2024) - 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 lek. stom. [REDAKTOWANO] o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli. Pracownicy PSSE w Jarocinie dokonali wpisu do książki kontroli. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności właściciela.

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 toalecie. Sprawdzone 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 szerzeniu 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) oraz dokumentację dotyczącą kontroli wewnętrznych (raporty z kontroli wewnętrznych).

W trakcie wykonywania czynności kontrolnych osoby kontrolujące zadawały pytania i sporządzały notatki niezbędne do wypełnienia dokumentacji kontrolnej. W czasie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości, wydano natomiast jedno doraźne zalecenie, dotyczące uzupełnienia karty charakterystyki dla preparatu [REDAKTOWANO]. Pracownicy PSSE w Jarocinie przeprowadzili kontrolę w sposób rzetelny i obiektywny wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych. Po zakończonych czynnościach kontrolnych wyniki kontroli omówiono z właścicielem podmiotu lek. stom. [REDAKTOWANO]. 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.). Przedłożono do podpisu dwa egzemplarze protokołu kontroli oraz jeden egzemplarz formularza kontroli

F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”. Jeden egzemplarz protokołu pozostawiono w obiekcie.

Dokumentacja kontrolna - (AK-DN-E-1)

Sporządzony protokół kontroli opatrzony został znakiem ON-EP.9022.34.2024. Dokumentacja kontrolna została sporządzona w kontrolowanym obiekcie z wykorzystaniem sprzętu komputerowego na druku „Protokół kontroli” stanowiącym załącznik do Procedury technicznej Głównego Inspektora Sanitarnego 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. Zwrócono uwagę, iż przywołując podstawy prawne, dla określenia paragrafu zastosowano symbol „&” zamiast „§”, co stanowi oczywistą omyłkę pisarską. W związku z kontrolą prowadzoną w podmiocie podlegającym przepisom ustawy Prawo przedsiębiorców jako podstawę prawną zaleca się, aby PPIS w Jarocinie 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 z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416), 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 odnotowany zakres przedmiotowy kontroli nie jest tożsamy z zakresem wskazanym w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (pismo PPIS w Jarocinie znak: ON-EP.9020.34.2024 z 21.05.2023 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Jarocinie Nr 284/2024. Zakres wskazany w zawiadomieniu i upoważnieniu obejmował kontrolę stanu sanitarno-higienicznego i dokumentacji. Natomiast w protokole wskazano dodatkowo ocenę zagadnień dotyczących dezynfekcji i sterylizacji (które faktycznie zostały poddane ocenie w trakcie kontroli obiektu). Określenie zakresu kontroli w protokole i zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli powinno być zbieżne z zakresem, na który wydane jest upoważnienie. Ponadto, podany zakres kontroli jest zbyt ogólny i nie wyczerpuje zagadnień poddanych kontroli. Należy precyzyjnie wskazywać zakres ocenianych w trakcie kontroli zagadnień. Podczas kontroli sprawdzono również przestrzeganie przepisów ustawy o ochronie

zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, czego nie wskazano w zakresie podanym w zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli, upoważnieniu do kontroli oraz protokole kontroli. Wyjście poza zakres wydanego upoważnienia jest nieprawidłowością i stanowi naruszenie przepisów art. 49 ust. 9 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236). Tylko w przypadku szczegółowego wskazania zakresu kontroli podmiot kontrolowany uzyskuje pełną informację o przedmiocie kontroli, do czego ma pełne prawo i czego może oczekiwać od organów kontrolujących. Nie należy wykraczać poza zakres kontroli podany w zawiadomieniu o zamiarze przeprowadzenia kontroli, upoważnieniu do kontroli oraz protokole kontroli.

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty przeglądane i oceniane w trakcie kontroli. Jednak określenie, iż zostały zweryfikowane „procedury” jest zbyt ogólne i nie umożliwia zidentyfikowania, które dokładnie procedury i jakie ich wersje zostały poddane ocenie. Zaleca się wymieniać wszystkie oceniane procedury przywołując pełne nazwy wraz z ich oznaczeniem (numerem oraz datą utworzenia/aktualizacji).

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.1 protokołu o treści „Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli” zamieszczono informację, że wg oświadczenia lek. stom. [REDAKTOWANE] nie toczy się na jego rzecz postępowanie administracyjno-egzekucyjne, brak ustaleń innych kontroli oraz, że działalność prowadzona jest na podstawie obowiązujących wymagań. W punkcie nie wskazano istotnych informacji na temat stanu formalno-prawnego tj. informacji o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej oraz informacji o numerze księgi rejestrowej i numerze wpisu w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. Zaleca się umieszczać w protokołach kontroli informacje o stanie formalno-prawnym kontrolowanego obiektu. Następnie w tym samym punkcie wymieniono pomieszczenia objęte kontrolą i opisano stan faktyczny zastany w dniu kontroli. Zaleca się, żeby informacje te umieszczone były w punkcie III.2 „Informacje istotne dla ustaleń kontroli

np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego”.

Podczas kontroli sprawdzone zostało wyposażenie stanowiska do higieny rąk w gabinecie stomatologicznym, co nie zostało odnotowane w protokole. W placówce mydło i środek do dezynfekcji rąk przelewa się z większych opakowań zbiorczych do dozowników ustawionych przy umywalce. Nie sprawdzono i nie odnotowano w protokole postępowania z dozownikami na środki do mycia i dezynfekcji rąk przed ponownym uzupełnieniem. Zwrócono natomiast uwagę na fakt, że dozowniki powinny być opisane datą ważności preparatu – czego nie odnotowano w punkcie III.4. protokołu dotyczącym doraźnych zaleceń wydanych w trakcie kontroli. Ponadto nie wskazano, iż dozowniki te powinny być opisane również nazwą preparatu oraz datą jego przelania. Zaleca się podczas kontroli szczegółowe sprawdzanie wszystkich dozowników oraz sposobu postępowania z pojemnikami, jeżeli preparat jest przelewany z opakowania zbiorczego i umieszczanie tej informacji w protokole kontroli. Ponadto, w załączniku F/EP/01 do protokołu kontroli, w pkt 26 zaznaczono, że stanowisko mycia i dezynfekcji rąk jest wyposażone w umywalkę z bieżącą ciepłą i zimną wodą, co w rzeczywistości nie zostało zweryfikowane oraz, że stanowisko to wyposażone jest w pojemnik na zużyte ręczniki, co nie jest zgodne z prawdą, ponieważ w gabinecie znajdował się wyłącznie jeden kosz na odpady z czerwonym workiem, oznakowany jako kosz na odpady zakaźne, ustawiony przy fotelu stomatologicznym. Zaleca się uważne wypełnianie stosowanych podczas kontroli załączników, zgodnie ze stanem faktycznym.

Podczas kontroli sprawdzono warunki przechowywania sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użycia oraz zachowanie terminów ważności. Pakiety sterylne posiadały oznaczenie daty ważności (pieczętka z datownika), zwrócono jednak uwagę aby umieszczać ją poza przestrzenią pakowania. Tej informacji nie umieszczono jednak w punkcie III.4. protokołu dotyczącym doraźnych zaleceń wydanych w trakcie kontroli. Zaleca się aby wszystkie uwagi i zalecenia stwierdzone podczas kontroli odnotowane zostały w punkcie III.4. protokołu. Ponadto, w załączniku F/EP/01 do protokołu kontroli, w pkt 17 błędnie wskazano, że sterylizowane wyroby medyczne posiadają datę ważności. Nie zwrócono również uwagi na fakt, że brak daty ważności jest niezgodny z obowiązującą w placówce „Procedurą pakowania materiałów w opakowania papierowo-foliowe”, w której w pkt 12 wskazano, że pakiety należy oznaczyć datą sterylizacji i ważności długopisem poza zgrzewem. Zaleca się bardziej wnikliwe analizowanie ocenianej dokumentacji oraz uważne wypełnianie stosowanych podczas kontroli załączników, zgodnie ze stanem faktycznym.

W protokole kontroli wskazano, że sprzęt medyczny wielokrotnego użycia pakowany jest w samoprzylepne torebki papierowo-foliowe, a nie wskazano, że częściej stosowany jest jednak rękaw papierowo-foliowy zgrzewany za pomocą specjalnej zgrzewarki. Wskazano również, że okres przechowywania wysterylizowanych pakietów jest zgodny z zaleceniami producenta opakowań (pół roku). Tymczasem, 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, czas przechowywania wyrobów po sterylizacji uzależniony jest nie tylko od rodzaju opakowania, ale także ilości zastosowanych warstw, dodatkowych zabezpieczeń stanowiących ochronę przed uszkodzeniem zewnętrznym lub zanieczyszczeniem, miejsca bezpośredniego przechowywania oraz lokalizacji tego miejsca. Tym samym, dla narzędzi zapakowanych w pojedynczą warstwę opakowania papierowo-foliowego, przechowywanego w zamkniętej szufladzie gabinetu zabiegowego, zalecany czas ważności pakietu określony został na 3 miesiące. Zaleca się aby podczas przeprowadzania kontroli korzystać z aktualnie obowiązujących wytycznych. W trakcie przeglądania zawartości szuflad podręcznej szafki wolnostojącej przy fotelu stomatologicznym, wątpliwości kontrolujących nie wzbudził otwarty pojemnik z jednorazowymi, niezapakowanymi gazikami.

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 nie sprawdzono dokumentacji procesów dezynfekcji narzędzi, nie zapytano również czy dokumentacja taka jest prowadzona. Nie skontrolowano zasad postępowania z wianienką dezynfekcyjną po zakończeniu procesów dezynfekcji i nie zwrócono uwagi na nieaktualne zapisy „Procedury dezynfekcji i mycia narzędzi oraz sprzętu medycznego wielokrotnego użycia”. Zgodnie z ww. procedurą dezynfekcję narzędzi przeprowadza się również w myjce ultradźwiękowej; tymczasem wg oświadczenia lek. stom. [REDAKTOWANE] brak myjni ultradźwiękowej na wyposażeniu gabinetu. Podczas kontroli nie zwrócono także uwagi na niewłaściwe postępowanie z końcówkami stomatologicznymi, niezgodne z zapisami „Procedury dezynfekcji i sterylizacji końcówek stomatologicznych”. Zgodnie z ww. procedurą wszystkie końcówki stomatologiczne po użyciu powinny zostać zdezynfekowane

oraz poddane procesom sterylizacji, tymczasem wg oświadczenia lek. stom. [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] zdarza się, że w przypadku dużej liczby pacjentów oraz małoinwazyjnych zabiegów stomatologicznych, końcówki stomatologiczne dezynfekowane są wyłącznie przez przetarcie chusteczkami Velox Duo. Zaleca się bardziej wnikliwe analizowanie ocenianych podczas kontroli procedur/instrukcji (weryfikowanie ich zapisów ze stanem faktycznym) oraz każdorazowe sprawdzanie dokumentacji z prowadzonych procesów dezynfekcji stosowanych w placówce narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia.

Procesy sterylizacji wykonywane są w podręcznym autoklawie ustawionym na blacie roboczym w gabinecie stomatologicznym z zachowaniem ciągu technologicznego. W załączniku F/EP/01 do protokołu kontroli, w pkt 14 błędnie wskazano, że autoklaw ten znajduje się w wydzielonym pomieszczeniu. Zaleca się uważne wypełnianie stosowanych podczas kontroli załączników, zgodnie ze stanem faktycznym. Podczas kontroli sprawdzony został paszport techniczny autoklawu oraz dokumentacja kontroli procesów sterylizacji, która nie budziła zastrzeżeń osób kontrolujących. Kontrola biologiczna procesów sterylizacji przeprowadzana jest raz w miesiącu z wykorzystaniem dwóch wskaźników Sporal A. Tymczasem, 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*” 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. Wyniki kontroli biologicznej procesów sterylizacji zostały sprawdzone przez osoby kontrolujące i nie budziły zastrzeżeń. Zaleca się aby podczas przeprowadzania kontroli korzystać z aktualnie obowiązujących wytycznych. Kontrola chemiczna procesów sterylizacji, zgodnie z informacją zawartą w protokole kontroli oraz obowiązującą w gabinecie „Procedurą pakowania materiałów w opakowania papierowo-foliowe”, wykonywana jest z użyciem wskaźników typu 4, umieszczanych w każdym pakiecie. Zgodnie z zastanym stanem faktycznym oraz oświadczeniem właściciela gabinetu, wskaźniki chemiczne typu 4 nie są umieszczane w każdym pakiecie, a jedynie w pakietach chirurgicznych. Mniejsze pakiety z narzędziami np. lusterkami stomatologicznymi nie zawierały wskaźników. Ponadto, wskaźniki chemiczne w pakietach narzędziowych posiadają naniesioną długopisem informację o numerze zestawu, zgodnie z informacją zawartą w zeszycie sterylizacji. Postępowanie takie jest niezgodne z ww. wytycznymi oraz

obowiązującą w placówce „Procedurą otwierania opakowań sterylnych”, w której wskazano, że testy po otwarciu opakowania należy opisać datą sterylizacji z opakowania pakietu i dołączyć do dokumentacji pacjenta. Podczas kontroli, powyższe uchybienia nie zostały stwierdzone i odnotowane w protokole kontroli. W toku czynności kontrolnych nie sprawdzono wyników kontroli chemicznej procesów sterylizacji oraz nie ustalono czy w placówce wykonywany jest test Bowie-Dick. Zaleca się bardziej wnikliwe analizowanie ocenianych podczas kontroli procedur/instrukcji (weryfikowanie ich zapisów ze stanem faktycznym) oraz każdorazowe sprawdzanie wyników kontroli procesów sterylizacji, w tym wyników kontroli testu Bowie-Dick (skuteczności tworzenia próżni w komorze autoklawu, parametrów pary wodnej i jej zdolności do penetrowania materiału medycznego).

W protokole lakonicznie określono, iż poddano ocenie „procedury”. Wątpliwości kontrolujących nie wzbudził fakt, iż każda z procedur posiadała jedynie nazwę, bez daty jej opracowania, wdrożenia czy aktualizacji. Ponadto obowiązujące w placówce procedury nie posiadały informacji kto opracował dany dokument, kto go zatwierdził, kogo on obowiązuje. W załączniku F/EP/01 do protokołu kontroli, w pkt 30 błędnie wskazano, że procedury są zatwierdzane, aktualizowane, a pracownicy zostali z nimi zapoznani, co zostało potwierdzone podpisem. Powyższe uchybienia nie zostały stwierdzone i odnotowane w protokole kontroli. Zaleca się oceniać dostępne w placówce procedury pod względem zawartych w nich informacji dotyczących osób odpowiedzialnych za opracowanie, zatwierdzenie i stosowanie procedur oraz w zakresie dat opracowania, wdrożenia i aktualizacji procedur.

W kontrolowanym podmiocie nie został opracowany dokument regulujący zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych, co nie zostało odnotowane w protokole kontroli, a dodatkowo w załączniku F/EP/01 do protokołu kontroli, w pkt 32 błędnie wskazano, że taka procedura została opracowana. Zaleca się uważne wypełnianie stosowanych podczas kontroli załączników (zgodnie ze stanem faktycznym) oraz każdorazowe weryfikowanie czy w kontrolowanym podmiocie leczniczym opracowana została i wdrożona procedura dot. kontroli wewnętrznej. Podczas kontroli sprawdzono zeszyt protokołów kontroli, będący jednocześnie harmonogramem kontroli wewnętrznych oraz dostępne raporty z kontroli, która w placówce przeprowadzana jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, co 6 miesięcy.

Protokół kontroli sanitarnej odebrany został przez właściciela gabinetu lek. stom. [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] 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 Jarocinie w kontrolowanym zakresie ***:

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

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

1. Brak przywoływania w protokołach kontroli w pozycji dotyczącej podstawy prawnej art. 37 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który wskazuje, iż do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236).
2. Wykroczenie w trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych poza zakres wskazany w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli oraz brak zbieżności zakresu kontroli pomiędzy protokołem kontroli, a zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli i upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, co jest niezgodne z przepisami art. 49 ust. 9 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236).

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

1. W przypadku podejmowania kontroli w podmiotach podlegających zapisom ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz.U. z 2024 r. poz. 236) należy przywoływać w podstawie prawnej wskazanej w protokole kontroli art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416), który mocuje działania kontrolne Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ustawie Prawo przedsiębiorców.
2. Należy zachować zbieżność zakresu kontroli pomiędzy protokołem kontroli a zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli i upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, a także nie wykroczać w trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych poza zakres wskazany w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli, zgodnie z przepisami art. 49 ust. 9 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz.U. z 2024 r. poz. 236).

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 dwóch tygodni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

.....
data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS