

Poznań, 30 czerwca 2023 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W SŁUPCY
ul. Kościuszki 9, 62 - 400 Słupca**

1. Data kontroli: 25.05.2023 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.2.2023

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Słupcy.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 36/2023 z dnia 17.05.2023 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 Słupcy:

-

-

4. Zakres kontroli: Sposób przeprowadzania czynności kontrolnych w obiekcie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Słupcy tj. Przychodni

62-400 Słupca.

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta: Pracownicy PSSE w Słupcy przeprowadzili 25.05.2023 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego -

, 62-400 Słupca.

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 Słupcy znak ON-HK.9020.48.2023 z 27.04.2023 r.). Zawiadomienie zawierało wszystkie wymagane przepisami prawa elementy. Kontrolę przeprowadzono w 28 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 Słupcy. Kontrola podmiotu przeprowadzona została wyłącznie przez pracowników Pionu Epidemiologii PSSE w Słupcy, jednakże zakres kontroli obejmował również obszary będące zagadnieniami Pionu Higieny Komunalnej.

Przed planowaną kontrolą Przychodni

62-400 Słupca,

zapoznano się z dokumentacją placówki medycznej.

Obiekt w zakresie szczepień ochronnych oraz zagadnień epidemiologii i higieny komunalnej kontrolowany jest wspólnie przez Pion Epidemiologii i Higieny Komunalnej PSSE w Słupcy raz w roku (ostatnia kontrola 21.04.2022 r.).

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Słupcy przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Słupcy Nr 254/2023) - jeden egzemplarz upoważnienia pozostawiono w placówce. Poinformowano osobę kierującą podmiotem - właściciela o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli, dokonano wpisu do książki kontroli obiektu. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności wyznaczonej pielęgniarki.

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 (mycia i dezynfekcji rąk, postępowania po ekspozycji, sprzątania 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.

Kontrolę realizacji szczepień ochronnych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych przeprowadzono za okres od 22.04.2022 r. do 25.05.2023 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 poszczepiennych 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.

Sprawdzane w trakcie kontroli zagadnienia dotyczące szczepień ochronnych na bieżąco były konfrontowane z informacjami, które placówka przekazała do PSSE w Słupcy 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 Słupcy 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.

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 podmiotu kontrolowanego 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. Zgodnie z instrukcją IR/EP/01 „Instrukcja w obszarze Epidemiologii dotycząca nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą” wypełniono formularz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, natomiast w zakresie zagadnień Pionu Higieny Komunalnej formularz ZF/PT/HK/01/01/02 „Ocena stanu sanitarnego przychodni, medycznego laboratorium diagnostycznego” zgodnie z instrukcją IR/HK/01 „Instrukcja w obszarze Higieny Komunalnej”. W zakresie zagadnień Pionu Epidemiologii nie wypełniono natomiast formularza F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych”. Zgodnie z zapisami instrukcji IR/EP/01 zaleca się aby podczas czynności kontrolnych korzystać z formularzy odpowiednich do danego typu podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

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 Słupcy znak ON-HK.9020.48.2023 z 27.04.2023 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Słupcy Nr 254/2023. Zwrócono uwagę, że w wyniku oczywistej pomyłki pisarskiej punkt protokołu „Informacje dotyczące kontroli”, który winien zostać oznaczony jako „II.” został oznaczony jako „I.”.

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty oceniane w trakcie kontroli. Wykaz uwzględnia wszystkie przeglądane i weryfikowane dokumenty. Ponadto, w punkcie tym znalazła się adnotacja, że w trakcie kontroli ocenione zostały procedury wymienione w pkt. III.2 protokołu. Zwrócono uwagę, że w pkt. III.2 oceniane procedury wymienione zostały jedynie z nazwy, bez daty ich utworzenia i aktualizacji, co utrudnia wskazanie jakie procedury oraz które ich wersje podlegały weryfikacji. Z uwagi na rozległość zapisów w pkt. III.2 oraz dla większej przejrzystości protokołu kontroli zaleca się wymienianie wszystkich ocenianych procedur wraz z ich oznaczeniem (np. datą utworzenia/aktualizacji) w pkt. II.11.

W punkcie II.13 i V zawarto informację o wypełnieniu formularza F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” oraz ZF/PT/HK/01/01/02 „Ocena stanu sanitarnego przychodni, medycznego laboratorium diagnostycznego”.

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 stanowisk do higieny rąk w gabinetach lekarskich i zabiegowych, co zostało odnotowane w protokole. Natomiast, nie sprawdzono oraz nie odnotowano w protokole postępowania z dozownikami na mydło. Nie ustalono jaki preparat używany jest do mycia rąk, jaka jest jego data ważności, czy stosowane są opakowania jednostkowe czy dozowniki uzupełniane są poprzez przelanie z większego opakowania zbiorczego, a jeżeli tak, jakie jest postępowanie z dozownikami przed ponownym uzupełnieniem. Zaleca się podczas kontroli bardziej szczegółowe sprawdzanie dozowników z mydłem oraz sposobu postępowania z pojemnikami, jeżeli preparat jest przelewany z opakowania zbiorczego.

W protokole umieszczono informację, iż w placówce stosowany jest wyłącznie sprzęt medyczny jednorazowego użycia taki jak np. igły, strzykawki, pęsety. Kontrola wykazała, że przechowywany jest on w prawidłowych warunkach z zachowaniem terminów ważności, co

dotyczy również wyposażenia zestawu p/wstrząsowego. Podczas kontroli nie ustalono jednak czy aparat Ambu będący na wyposażeniu zestawu p/wstrząsowego w Punkcie Szczepień jest jednokrotnego (brak oznaczenia oraz daty ważności na pojemniku) czy wielokrotnego użycia. Zaleca się, aby podczas kontroli każdorazowo sprawdzać czy postępowanie z aparatem Ambu jest zgodne z zaleceniami producenta, który, szczególnie w przypadku sprzętu wielokrotnego użycia, winien określić sposób postępowania po użyciu (dezynfekcja, sterylizacja) oraz krotkość jego użycia. Ponadto, podczas kontroli gabinetu zabiegowego nie sprawdzono zawartości niedomkniętego, plastikowego pudełka, znajdującego się na otwartej półce szafek, z którego wystawała maseczka twarzowa, prawdopodobnie stanowiąca jedno z akcesoriów do worka samorozprężalnego.

W protokole kontroli wymieniono wszystkie poddane ocenie procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym opracowane i wdrożone w przychodni. Każda z procedur/instrukcji posiadała nazwę i opisana była datą (nie określono czy jest to data opracowania, aktualizacji czy wdrożenia). Ponadto, obowiązujące w przychodni procedury/instrukcje nie posiadały informacji kto opracował dany dokument, kto go zatwierdził, kogo on obowiązuje. Nie wszystkie procedury/instrukcje posiadały również czytelne podpisy personelu medycznego stanowiące potwierdzenie zapoznania się z dokumentem i deklaracje do przestrzegania jego zapisów. Podczas kontroli, powyższe uchybienia nie zostały stwierdzone i odnotowane w protokole kontroli.

Weryfikując procedurę „Właściwe przygotowanie rąk do pracy oraz odpowiednia ich higiena” (data 31.12.2023 r.) 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 dezynfekcji indywidualnego sprzętu medycznego – stetoskopów, elektrod do EKG” (data 31.12.2013 r.) posiada nieaktualne wytyczne. W dokumencie wskazano, że dezynfekcję ww. sprzętu wykonuje się przez przetarcie z wykorzystaniem chusteczek nawilżonych „Mikrozid AF wipes”, jednakże podczas kontroli preparat ten nie był w placówce stosowany, co wynika z ustaleń osób kontrolujących i potwierdzone zostało zapisami w protokole kontroli w pkt. III.2. w części „Preparaty dezynfekcyjne stosowane w obiekcie kontrolowanym”.

Podczas weryfikacji treści „Procedury postępowania po ekspozycji na materiał zakaźny” (data 01.01.2012 r.) oraz „Procedury postępowania po zranieniu lub kontakcie z materiałem

zakaźnym” (data 17.04.2015 r.) nie zwrócono również uwagi, że w znacznej części obydwie procedury odnoszą się do tych samych zagadnień, jednakże przedstawiają sprzeczne wytyczne postępowania np. w przypadku zranienia, w jednym dokumencie zaleca się jedynie przemyć rany obficie wodą, a w drugim użycie również wody utlenionej. Żadna z wymienionych procedur, nie zawiera zapisów dot. postępowania (sprzątania i dezynfekcji) w przypadku skażenia powierzchni materiałem biologicznym. W kontrolowanym podmiocie nie został opracowany dokument regulujący zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych.

W punkcie III.4 wpisano doraźne zalecenia i wnioski wykazane podczas kontroli. Oprócz zaleceń i uwag odnoszących się do skontrolowanego stanu faktycznego w punkcie tym przypomniano o bieżącym przesyłaniu zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, bieżącym przesyłaniu sprawozdań MZ-55, bieżącym kontrolowaniu systemu monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych ze szczepionkami oraz ustawowym obowiązku zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Pracownicy PSSE w Słupcy 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 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
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS