

PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
ul. Mickiewicza 12b
Gorzów Wlkp.
tel. 95 722-40-57 fax 95 722-46-52
(1)

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp. 3 listopada 2014r.

EP.9020.93.2014

Znak sprawy:

ak

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŚWIEBODZINIE**

1. Data kontroli: 19 września 2014r.
2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii
3. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr ST.222.7.62.2014 z dnia 4 sierpnia 2014r.:
 - Justyna Szelaż-Myśliwiec – starszy asystent,
 - Alicja Dekeyser – młodszy asystent,
 - Rozalia Wojciechowska – starszy asystent.
- 3.1. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Świebodzinie:
 - Marzanna Piechowicz – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii
 - Pani Monika Nowicka młodszy asystent sekcji Epidemiologii,
 - Pani Agnieszka Kowol asystent Sekcji Epidemiologii.

4. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):

Zagadnienia związane z nadzorem nad szczepieniami ochronnymi, zakażeniami szpitalnymi, systemem „Elektroniczny nadzór nad ogniskami”, nadzorem nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w 2013r. oraz I półroczu 2014r. realizowanymi przez przedstawicieli PPIS w Świebodzinie.

5. Ustalenia z kontroli: Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2013r. do 30 czerwca 2014r.

1). Realizacja wdrażania aplikacji „Rejestr Ognisk Epidemicznych”:

Podczas kontroli sprawdzono gotowość do użycia programu „Rejestr Ognisk Epidemicznych”. W momencie wystąpienia ogniska choroby przenoszonej drogą pokarmową zgodnie z poleceniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie w programie należy umieszczać dane dot. osób narażonych na zatrucie, produktów i potraw spożytych, czynnika etiologicznego itp. W dniu kontroli w celach sprawdzających polecono Pani Agnieszce Kowol - młodszeemu asystentowi epidemiologii, aby załogowała się do systemu. Załogowanie do programu odbyło się bez problemów. Program jest na bieżąco aktualizowany, zainstalowana jest jego najnowsza wersja. Poproszono pracownika, aby na bieżąco zgłaszał ewentualne problemy merytoryczne lub techniczne związane z działaniem aplikacji.

Rejestry:

Podczas kontroli przedstawiono do wglądu następujące rejestry:

- Powiatowy Rejestr Zachorowań
- Rejestr zachorowań na WZW B oraz nosicieli HBV
- Rejestr zachorowań na WZW C oraz nosicieli HCV
- Rejestr zachorowań na Salmonellozę, ozdrowieńców oraz nosicieli pał. *Salmonella*.
- Rejestr chorych na gruźlicę.
- Rejestr zakażeń HIV.
- Rejestr zachorowań na AIDS.
- Rejestr zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową.
- Rejestr osób z dodatnim wynikiem chorób przenoszonych drogą płciową.
- Rejestr biologicznych czynników chorobotwórczych (poza czynnikami płciowymi oraz HIV)
- Imienny rejestr zachorowań na boreliozę.

Wszystkie rejestry prowadzone są czytelnie, przejrzystie i systematycznie.

Nadzór nad gruźlicą:

1. W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością podczas kontroli w dniu 2 lipca 2013r. w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Świebodzinie skontrolowano wykonanie zaleceń pokontrolnych. Nieprawidłowość polegała na nie wykonywaniu notatek z rozmów telefonicznych w odniesieniu do osób ze styczności z chorym na gruźlicę. Brak takiej informacji uniemożliwiał opracowanie pełnej dokumentacji nadzorowanego zachorowania. Wskazano wówczas aby z każdej rozmowy telefonicznej dotyczącej uzupełnienia dochodzenia epidemiologicznego osób ze styczności z chorym na gruźlicę, pracownik Stacji sporządzał notatkę służbową.

W 2014r. do PSSE w Świebodzinie zgłoszono i zarejestrowano 6 nowych zachorowań na gruźlicę w tym 1 zgon z powodu gruźlicy. Wszystkie zgłoszone przypadki zachorowań przebiegały pod postacią płucną. Zachorowało 4 mężczyzn i 2 kobiety. Zgon dotyczył mężczyzny w wieku 77 lat, u którego przyczyną wyjściową zgonu była gruźlica płuc, a przyczyną bezpośrednią: nowotwór oskrzela i płuca. Nadzorem objęto osoby z najbliższego otoczenia chorego (żonę i córkę). Pracownik Stacji posiada pełną dokumentację medyczną osób chorych na gruźlicę. Brak uwag do aktualnie prowadzonego nadzoru nad gruźlicą.

2) Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi:

Pod nadzorem Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Świebodzinie znajdują się 3 podmioty lecznicze wykonujące świadczenia szpitalne:

■	
■	
■	

_____ w Świebodzinie skontrolowano w dniu 30.01.2014r.,

kontrolą objęto wówczas ostatni zakończony rok czyli 2013r. Zakres niniejszej kontroli obejmował nie tylko ocenę szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych, ale także spełnienie wymagań odpowiednich do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych dla pomieszczeń poradni specjalistycznej: rehabilitacyjnej i ortopedycznej. Ustalono, że na dwóch oddziałach szpital posiada w sumie 108 łóżek, hospitalizowano 2605 pacjentów, przy średnim obłożeniu 85%. Wskaźnik wykonanych badań mikrobiologicznych na łóżko w ciągu roku wyniósł 0,62. Brak informacji o łącznej liczbie wykonanych badań mikrobiologicznych u pacjentów szpitala oraz wymazów ze środowiska szpitalnego. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS) powołano Zarządzeniem Nr 24/04 z dnia 06.12.2004r. Z kolei dokumentem potwierdzającym powołanie Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZS) jest Zarządzenie Nr 21/05 z dnia 20.04.2005r. Opracowaniem polityki antybiotykowej zajmuje się Zespół ds. Farmakoterapii. Receptariusz szpitalny nie był aktualizowany od 02.2012r. Przewodniczącym ZKZS jest lekarz ortopeda bez wymaganej specjalizacji, lecz w trakcie kursu specjalistycznego w zakresie epidemiologii szpitalnej. Specjalistą ds. epidemiologii jest dyplomowana pielęgniarka ze specjalizacją w dziedzinie epidemiologii, pełniąca jednocześnie funkcję pielęgniarki naczelnej. Do prac KKZS nie zaangażowano kierownika apteki szpitalnej oraz diagnostyki mikrobiologicznej. Przeprowadzono 3 szkolenia, w tym 1 przez wykładowcę zewnętrznego. Spośród odbytych szkoleń zewnętrznych na uwagę zasługują dwa: nowoczesne metody leczenia odleżyn oraz pielęgnacja trudnej stomii. Osoby podejrzane o chorobę zakaźną oraz osoby z rozpoznaniem zakażeniem są konsultowane przez ZKZS. Kontrolę wewnętrzną realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych przeprowadzana jest co pół roku zgodnie z ustalonym rocznym harmonogramem. Ostatnio zaktualizowano procedurę postępowania z odpadami medycznymi (13.02.2013). W szpitalu jest możliwość zapewnienia warunków izolacji poprzez wydzielenie pomieszczenia z odrębnym węzłem sanitarnym. Szpital współpracuje z zewnętrznym laboratorium _____ w Zielonej Górze. U nowo przyjmowanych pacjentów rutynowo nie są wykonywane badania mikrobiologiczne. Monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych ma charakter zwykle bierny i obejmuje cały szpital. Czynniki alarmowe i zakażenia szpitalne są rejestrowane w postaci indywidualnych kart rejestracji, osobno dla zakażeń i czynników alarmowych. Weryfikacji niniejszych kart dokonuje przewodniczący ZKZS, przy udziale lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. W 2013r. zarejestrowano 10 zakażeń szpitalnych oraz 0 ognisk epidemicznych. Jedynym wyizolowanym czynnikiem biologicznym był *Enterobacter cloacae*-na oddziale Ortopedii A. Analiza sytuacji epidemiologicznej szpitala dokonywana jest 2 razy w roku przez laboratorium mikrobiologiczne, 1 raz w roku przez aptekę oraz 1 raz w roku przez ZKZS. Szpital posiada rekomendacje do leczenia zakażeń oraz profilaktyki okołoperacyjnej. Dokumentacja zakażeń szpitalnych prowadzona jest w formie pisemnej i przechowywana przez okres 20 lat w archiwum. W szpitalu stosowany jest zamknięty system pobierania

krwi S-monovette. Do dekontaminacji narzędzi sprzętu służy 2 strefowa lokalna sterylizatornia. W protokole nr EP-DDD/10/2014 sporządzonym przez pracownika PSSE, nie zawarto żadnych informacji z oceny nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi. Wypełniony został jedynie załącznik F/EP/10 „ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” stanowiący druk wewnętrzny PIS opracowany przez GIS. [] w Świebodzinie [] skontrolowano w dniu 20.02. 2014r., kontrolą objęto wówczas ostatni zakończony rok czyli 2013r. Ustalono, że na 6 oddziałach (w tym SOR) szpital posiada w sumie 140 łóżek, hospitalizowano 3965 pacjentów, przy średnim obłożeniu 16%. Wskaźnik wykonanych badań mikrobiologicznych na łóżko w ciągu roku wyniósł 6,4. Brak informacji o łącznej liczbie wykonanych badań mikrobiologicznych u pacjentów szpitala. W szpitalu zgodnie z obowiązującymi przepisami powołane zostały: Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych (KKZS) oraz Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS). Powołany został także Zespół ds. Farmakoterapii. Do opracowania, weryfikacji i nadzoru nad dokumentacją medyczną powołano odrębną grupę osób. Wszyscy członkowie ZKZS posiadają wymagane rozporządzeniem kwalifikacje. Przewodniczącym ZKZS jest lekarz ze specjalizacją z anestezjologii i intensywnej terapii, który ukończył specjalistyczny kurs w zakresie epidemiologii szpitalnej. Specjalistą ds. epidemiologii jest pielęgniarka ze specjalizacją w dziedzinie epidemiologii, zatrudniona na pół etatu, pełniąca jednocześnie funkcję pielęgniarki naczelnej. Wykwalifikowany diagnosta laboratoryjny zatrudniony jest na umowę-zlecenie w wymiarze 4 godzin/tydzień lub w razie potrzeby. Specjalista ds. mikrobiologii pełni równocześnie funkcję kierownika laboratorium mikrobiologicznego [] w Zielonej Górze. Zespół spotyka się przynajmniej 1 raz w miesiącu w celu omówienia bieżącej sytuacji epidemiologicznej, co każdorazowo jest dokumentowane protokołem. Ostatnie udokumentowane posiedzenie ZKZS odbyło się 14.12.2013r. W 2013r. w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych przeprowadzono 10 szkoleń personelu, w tym Izolacja pacjentów skolonizowanych drobnoustrojem alarmowym. Osoby podejrzane o chorobę zakaźną oraz osoby z rozpoznaniem zakażeniem są konsultowane przez ZKZS, czego odzwierciedleniem jest wpis do dokumentacji indywidualnej pacjenta.

Zakażenia szpitalne oraz czynniki alarmowe rejestrowane są w formie indywidualnych kart rejestracji. W szpitalu stosuje się odrębne karty do zakażeń i odrębne do czynników alarmowych. Przy przyjęciu oraz podczas pobytu pacjenta w szpitalu lekarz zakłada formularz oceny ryzyka. Zaktualizowano procedurę dot. izolacji pacjentów. W szpitalu jest możliwość zapewnienia warunków izolacji poprzez wydzielenie pomieszczenia z odrębnym węzłem sanitarnym. Wszystkie badania mikrobiologiczne wykonuje Laboratorium [] w Zielonej Górze. Badania wykonywane są u pacjentów przyjmowanych w OIOM, przenoszonych z OIOM do innego oddziału oraz u chorych z historią hospitalizacji w innych szpitalach. O izolacji patogenu alarmowego informowany jest lekarz danego oddziału i pielęgniarka epidemiologiczna. Monitoring zakażeń szpitalnych prowadzony jest w sposób czynny i bierny. Pielęgniarka epidemiologiczna codziennie rano wizytuje oddziały szpitala analizując jednocześnie wyniki badań mikrobiologicznych, ewentualnie konsultuje się z pielęgniarką oddziałową i

lekarzem prowadzącym. Po wypisie pacjentów analizowane są ich historie choroby. Weryfikacja polityki antybiotykowej prowadzona jest w oparciu o tzw. „mapę epidemiologiczną „ szpitala. Monitoring rodzaju i zużycia antybiotyków przedstawiany jest 1 raz w miesiącu. W 2013r. w szpitalu zarejestrowano 89 zakażeń szpitalnych, w tym najwięcej w Oddziale Wewnętrznym, ZOL, OAiIT oraz Oddziale Chirurgii. Najczęściej dochodziło do zakażeń dolnych dróg oddechowych, dróg moczowych i przewodu pokarmowego. Spośród czynników alarmowych w Oddziale chirurgii izolowano głównie E.coli i Staphylococcus aureus, w OAiIT –Acinetobacter baumani, Candida albicans, Oddziale wewnętrznym- Klebsiella pneumoniae. W 2013r. zarejestrowano 1 ognisko epidemiczne w Oddziale Wewnętrznym spowodowane niewłaściwą antybiotykoterapią.

Kontrole wewnętrzne przeprowadzane są według ustalonego rocznego planu. Dokumentacja zakażeń szpitalnych prowadzona jest w formie pisemnej i elektronicznej, a przechowywana przez okres 20 lat w gabinecie pielęgniarki epidemiologicznej. W szpitalu stosowany jest zamknięty system pobierania krwi S-monovette. Do dekontaminacji narzędzi sprzętu służy 2 strefowa lokalna sterylizatornia.

W protokole nr EP-DDD/13/2014 sporządzonym przez pracownika PSSE, nie zawarto żadnych informacji z oceny nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi. Wypełniony został jedynie załącznik F/EP/10 stanowiący druk wewnętrzny PIS opracowany przez GIS na użytek oceny szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych.

[] w Ciborzu skontrolowano 31.01.2014r., jednakże w protokole nr EP-DDD/11/2014 nie ujęto żadnej informacji z zakresu zakażeń szpitalnych, a wypełniony załącznik F/EP/10 pozostał w posiadaniu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Szpital posiada 636 łóżek na 16 oddziałach. W 2013r. hospitalizowano 4372 osoby, przy średnim obłożeniu 85% oraz 11 badaniach mikrobiologicznych na łóżko/rok. W roku 2010 zarządzeniem nr 8/10 został powołany KKZS, a zarządzeniem nr 9/10 powołano ZKZS. Lekarz jako przewodniczący ZKZS nie posiada kwalifikacji zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa-jest lekarzem psychiatrą bez ukończonego kursu w zakresie epidemiologii szpitalnej. Do opracowania polityki antybiotykowej wyznaczono kierownika apteki i kierownika ds. medycznych. Receptariusz szpitalny był aktualizowany w 11.2013r. W roku 2013 przeprowadzono 4 szkolenia personelu z zakresu zakażeń szpitalnych, w tym 1 przez firmę zewnętrzną [] Ostatnio (27.08.2013r.) aktualizowano procedurę dot. zbierania wywiadu epidemiologicznego w szpitalu. W szpitalu jest możliwość zapewnienia warunków izolacji poprzez wydzielenie pomieszczenia z odrębnym węzłem sanitarnym. Kontrole wewnętrzne przeprowadzane są według ustalonego wcześniej rocznego harmonogramu, co każdorazowo jest dokumentowane protokołem. Każdy oddział podlega kontroli 1 raz na pół roku. Ostatnią kontrolę wewnętrzną w zakresie oceny ryzyka wystąpienia zakażenia szpitalnego przeprowadzono 16.12.2013r. U nowo przyjmowanych pacjentów wykonywane są badania przesiewowe w kierunku HBs. Szczególną uwagą objęci są pacjenci ze zmianami chorobowymi. Szpital nie posiada własnego laboratorium, lecz

korzysta z usług laboratorium PSSE w Zielonej Górze. Monitoring zakażeń szpitalnych prowadzony jest w sposób bierny z elementami czynnego. Zakażenia szpitalne oraz czynniki alarmowe rejestrowane są w formie indywidualnych kart rejestracji. W szpitalu stosuje się odrębne karty do zakażeń i odrębne do czynników alarmowych. Osoby podejrzane o chorobę zakaźną oraz osoby z rozpoznany zakażeniem są konsultowane przez ZKZS, czego odzwierciedleniem jest wpis do dokumentacji indywidualnej pacjenta. Z uwagi na rodzaj szpitala, diagnostyce mikrobiologicznej zwykle podlegają trudno gojące się rany i zakażenia w obrębie układu moczowego. W placówce dominują zakażenia pozaszpitalne (pacjenci z WZW B i C), a zakażenia szpitalne dotyczą pacjentów z długotrwałym cewnikowaniem pęcherza moczowego-1 ZUM, zapalenia płuc-2 oraz zakażenia stopy cukrzycowej-1. W 2013r. nie odnotowano ognisk epidemicznych.

Dekontaminacja narzędzi i sprzętu odbywa się poza szpitalem na podstawie umowy z Nowym Szpitalem w Świebodzinie. Dokumentacja zakażeń szpitalnych prowadzona jest w formie pisemnej i przechowywana przez okres 20 lat w archiwum.

Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

Kontrole w zakresie szczepień ochronnych udokumentowane są protokołami pokontrolnymi. Protokoły są czytelne, wnikliwe, z dołączonym aktualnym załącznikiem F/EP/09 (zał. nr 3 ksero protokołu w z dnia 22.05.14r.).

Według oświadczenia Pani Marzanny Piechowicz każda placówka, w której wykonywane są szczepienia ochronne ma zapewnioną opiekę lekarsko-pielęgniarską posiadającą wymagane kwalifikacje.

Dokumentacja magazynowa szczepionek prowadzona jest na bieżąco, prowadzony jest rozdzielnik na preparaty szczepionkowe. Stan magazynowy uzgadniany jest z księgowością 1 raz w miesiącu i w razie potrzeby. Dokumenty WZ i PZ generowane są w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Problemy występujące podczas pracy w systemie zgłaszane są na bieżąco do WSSE w Gorzowie Wlkp. drogą elektroniczną na formularzu zgłoszenia błędu serwisowego.

Zamówienia roczne na preparaty szczepionkowe sporządzone jest w oparciu o analizę rozdzielnika podległych placówek. Prowadzony jest wnikliwy nadzór nad dystrybucją szczepionek (transport i przechowywani przez podległe podmioty).

Szczepionki przechowywane są w 2 urządzeniach chłodniczych (chłodziarko-zamrażarkach). Pomieszczenie zamykane jest na klucz (przechowywany u Pani Dyrektor PSSE w Świebodzinie, a w godzinach pracy przekazywany osobie odpowiedzialnej za prowadzenie magazynu). Temperatura w urządzeniach chłodniczych monitorowana jest przez całą dobę - rejestratorem temperatury RTFsd GSM. W przypadku nieprawidłowych wartości temperatur Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej

w Świebodzinie otrzymuje z rejestratora powiadomienie SMS. Dalsze postępowanie jest w oparciu o „Instrukcję postępowania na wypadek awarii prądu oraz awarii urządzeń chłodniczych”. W dniu kontroli temperatura w lodówce wynosiła +4°C i +3,5°C. W dniu 17.03.2014r. do 20.03.2014r. rejestrator

przekazany był do kalibracji. W tym czasie temperatura sprawdzana była przez pracownika odpowiedzialnego za magazyn szczepionek. Wartości temperatur odnotowywane były w rejestrze temperatury 2 razy na dobę. W tym czasie na stanie magazynu znajdowała się niewielka ilość szczepionek. Protokół z oględzin i wyjaśnień dotyczących funkcjonowania magazynu (załącznik nr 1). Oświadczenie dotyczące monitorowania magazynu szczepionek (załącznik nr 2).

Na stanie magazynu znajdują się opakowania przeznaczone do transportu szczepionek (2 termotorby), a w zamrażarkach przechowywane są wkłady niezbędne dla zachowania łańcucha chłodniczego podczas transportu szczepionek. W dniu 10 września 2013r. została zaktualizowana „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi”, która obecnie obejmuje także postępowanie ze szczepionkami wstrzymanymi/wycofanymi w obrocie na terenie kraju. Zaktualizowana została również „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii dostawy energii elektrycznej”. Instrukcja zawiera umowę na przekazanie preparatów szczepionkowych do [] w Świebodzinie – porozumienie z 08 stycznia 2009 roku. Według oświadczenia Pani Marzanny Piechowicz wszystkie placówki realizujące szczepienia ochronne na terenie powiatu świebodzińskiego prowadzą całodobowy monitoring urządzeń, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe pobierane z PSSE w Świebodzinie:

- W przypadku 2 placówek (liczba kart uodpornienia 13 i 36) szczepionki pobierane są z PSSE w Świebodzinie tylko na dzień szczepień. Po uzgodnieniu z pracownikiem PSSE w Świebodzinie, niewykorzystane szczepionki w danym dniu przekazywane są do innej placówki POZ, z którą podmiot zawarł porozumienie. Każdorazowe przekazanie szczepionek jest udokumentowane przez obie placówki.

W 3 przypadkach realizowane są szczepienia POZ w dwóch różnych placówkach (głównej siedzibie i jej filii). W tej sytuacji po uzgodnieniu z pracownikiem PSSE w Świebodzinie szczepionka przechowywana jest w placówce, która obejmuje opieką więcej osób od 0 do 19 r.ż., w której urządzenie chłodnicze monitorowane jest przez całą dobę. Natomiast tylko w dzień szczepień niezbędna ilość szczepionek transportowana jest do drugiej placówki. Tam szczepionka przechowywana jest w lodówce, prowadzony jest w tym dniu rejestr temperatury, wpisy temperatury 2 razy w ciągu dnia pracy. W []

[] w Świebodzinie w dniu 7.04.14r. do 4.05.14r. rejestrator wraz z czujnikami z powodu awarii był reklamowany. W tym czasie temperatura w urządzeniach chłodniczych kontrolowana była 2 razy dziennie, również w dni wolne od pracy. Prowadzony był rejestr temperatury. Po reklamacji w dniu 1.07.14r., kolejna awaria rejestratora (załącznik nr 4 ksero powiadomienia przez placówkę). Kontrola temperatury do 4.08.14r. prowadzona była 2 razy dziennie, również w dni wolne od pracy. Obecnie monitoring całodobowy sprawny.

Działalność represyjna w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

W stosunku do osób zaniedbujących obowiązek szczepień ochronnych prowadzone są przez personel medyczny oraz pracownika Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej działania informacyjne i edukacyjne, które mają na celu uświadomienie rodzicom pozytywnej roli szczepień. Rodzice i opiekunowie dzieci informowani są o konsekwencjach prawnych w przypadku nie wykonania obowiązku szczepień. Działania te są udokumentowane. W przypadku, kiedy w/w działania nie przynoszą efektu, lekarz rodzinny przesyła do PPIS w Świebodzinie „Zgłoszenie osoby nie realizującej obowiązkowych szczepień ochronnych” lub oświadczenie „Odmowa szczepienia”.

W dniu 20.05.14r. Szpital w Międzyrzeczu przekazał do PPIS w Świebodzinie informację, że dziecko ☐ urodzone w grudniu 2012r. nie miało wykonanych żadnych obowiązkowych szczepień ochronnych. Pracownik PSSE próbował ustalić, do jakiego lekarza dziecko jest zadeklarowane. Złożono zapytanie do NFZ, w odpowiedzi uzyskano, iż w/w dziecko nie jest zadeklarowane do lekarza rodzinnego. Pod wskazanym przez szpital adresem, ustalono, że ani dziecko ani matka tam nie zamieszkują. Obecnie ustalane jest z radcą prawnym dalsze postępowanie.

W dniu 3.09.14r. PPIS w Świebodzinie, po otrzymaniu od lekarza rodzinnego oświadczenia o odmowie wykonania szczepień wysłał upomnienie wzywające do wykonania obowiązku szczepień u ☐ ur. w marcu 2013r. (zaszczepiony tylko dwoma dawkami p/WZW typu B w lipcu i sierpniu 2014r.) w terminie do 14 dni od daty jego otrzymania. W dniu 11.09.14r. wpłynęło do PPIS pismo Pani ☐ „odpowiedź na upomnienie” informujące, iż dziecko przygotowywane jest do zabiegu, który ma odbyć się w miesiącu październiku. Matka ma dostarczyć zaświadczenie o odroczeniu od szczepień.

W dniu 17.09.14r. PPIS w Świebodzinie, po otrzymaniu od lekarza rodzinnego oświadczenia o odmowie wykonania szczepień (podpisane przez obojga rodziców) wysłał upomnienie wzywające do wykonania obowiązku szczepień w terminie do 14 dni od daty jego u dziecka ☐ urodzonego we wrześniu 2013r.

4.Działalność kontrolna - w zakresie nadzoru nad placówkami lecznictwa.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii: Pani Monika Nowicka zajmuje się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne, przeprowadza kontrole sanitarno-techniczne (na wniosek strony) w celu wydania opinii w formie decyzji dla w/w podmiotów oraz prowadzi nadzór nad zakażeniami; Pani Agnieszka Kowol prowadzi nadzór nad zakażeniami, nadzór nad zachorowaniami, dochodzenia epidemiologiczne w ogniskach zakażeń. Pod nadzorem PSSE w Świebodzinie znajduje się 111 obiektów. W roku 2013 zaplanowano 102 kontrole stanu sanitarno-technicznego placówek medycznych. Z planu wykonano 96 kontroli oraz dodatkowo 16 kontroli pozaplanowych. Kontrole niewykonane z planu związane były z wyrejestrowaniem działalności leczniczej, niepodjęciem działalności leczniczej w związku z brakiem kontraktu z NFZ. Kontrole pozaplanowe są to kontrole związane z wydawaniem decyzji opiniujących, kontrole sprawdzające oraz interwencyjne.

Na I półrocze 2014 r. zaplanowano 53 kontrole. Z planu zostało wykonanych 50 kontroli oraz wykonano dodatkowo 7 kontroli pozaplanowych. Kontrole pozaplanowe to kontrole sprawdzające, na wniosek strony związane z wydawaniem decyzji opiniujących oraz 1 kontrola interwencyjna.

W roku 2013 w wyniku przeprowadzonych kontroli wydano 13 zaleceń pokontrolnych dotyczących głównie wdrożenia kontroli wewnętrznej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (w 11 przypadkach), stanu technicznego fotela do poboru krwi (przetarta tapicerka w 1 przypadku), stanu technicznego blatów w centralnej sterylizatorni przeznaczonych do wyładunku wysterylizowanych pakietów oraz pakietowania narzędzi oraz stanu sanitarno-technicznego ościeżnic przy wejściach do stref sterylizatorni (w 1 przypadku).

W I półroczu 2014 r. nie wydawano zaleceń pokontrolnych.

W analizowanym okresie wydano:

- 22 decyzje merytoryczne w 2013 r.,
- 15 decyzji/opinii w 2013 r.,
- 10 decyzji płatniczych w 2013 r.,
- 10 decyzji merytorycznych w I półroczu 2014 r.,
- 14 decyzji/opinii w I półroczu 2014 r.,
- 8 decyzji płatniczych w I półroczu 2014 r.

Decyzje zostały wydane w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas kontroli, przedłużeniem terminu wykonania obowiązków, na wniosek strony w celu dokonania wpisu w rejestrze podmiotów leczniczych prowadzonych przez Wojewodę Lubuskiego oraz umarzające.

Decyzje opłatowe po kontrolach na wniosek strony w celu wydania decyzji opiniujących wydawane były do II kwartału 2013 r. Według oświadczenia Pani Moniki Nowickiej w roku 2013 oraz I półroczu 2014 r. decyzje opłatowe po kontrolach na wniosek strony w celu wydania decyzji opiniujących **nie były wydawane** zgodnie z poleceniem Radcy Prawnego.

Na skutek stwierdzenia nieprawidłowości, podczas przeprowadzonej kontroli w jednej z placówek medycznych, pracownicy Sekcji Epidemiologii nałożyli 1 mandat w 2013 r. na sumę 200 zł. ; w I półroczu 2014 r. nałożono 2 mandaty na sumę 600 zł. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły stosowania wielorazowo narzędzi wielokrotnego użytku bez ich dezynfekcji oraz stosowania wielorazowo sprzętu jednorazowego użycia, a także przeterminowanych środków dezynfekcyjnych i długiego przechowywania na stanowisku pracy odpadów medycznych ostrych.

Ocena procedur dezynfekcyjnych i procesów sterylizacji.

W omawianym okresie pracownicy PSSE w Świebodzinie nie pobierali próbek wymazów sanitarnych. Podczas kontroli omówiono schemat pobierania wymazów sanitarnych. Przekazano informację, że kontrolę skuteczności procesów dezynfekcji i sterylizacji należy oceniać na podstawie wyników wymazów sanitarnych, które powinny być pobierane w uzasadnionych przypadkach

Nadzór nad procesami sterylizacji

Pod nadzorem PSSE w Świebodzinie znajduje się 30 urządzeń sterylizujących. Są to autoklawy na parę wodną w podciśnieniu oraz 1 autoklaw na tlenek etylenu. Właściciele podmiotów leczniczych we własnym zakresie przeprowadzają kontrole skuteczności urządzeń sterylizujących z różną częstotliwością, ze względu na brak uregulowań prawnych tj. raz na miesiąc bądź raz na kwartał.

Dokumentacja

Ocena stanu sanitarno – higienicznego placówek lecznictwa przeprowadzana jest w oparciu o procedury kontrolne GIS. Pracownicy PSSE w Świebodzinie posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli. Prowadzone są rejestry wykonanych kontroli. Kontrole są przeprowadzane zgodnie z planem pracy, a wyniki kontroli udokumentowane na obowiązujących formularzach.

Rejestry kontrolne

Ocenie poddano następujące rejestry: decyzji oplatowych, decyzji administracyjnych, decyzji umarzających, decyzji prolongujących, decyzji opiniujących, mandatów, protokołów kontroli, urządzeń sterylizujących, zaleceń, zgłoszeń interwencyjnych. Prowadzona jest również ewidencja obiektów świadczących usługi medyczne na terenie powiatu świebodzińskiego. Rejestry prowadzone są na bieżąco i prawidłowo.

Magazyn środków dezynfekcyjnych

W dniu kontroli na wyposażeniu magazynu środków dezynfekcyjnych PSSE w Świebodzinie znajdowało się 1 opakowanie Medicarline z datą ważności do 21 marca 2016 r. r. W analizowanym okresie dezynfekcji nie przeprowadzano.

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

Rejestry prowadzone są bardzo dokładnie, skrupulatnie, przejrzyste. Program „Elektroniczny nadzór nad ogniskami” jest na bieżąco aktualizowany, zainstalowana jest jego najnowsza wersja. Stwierdzono natomiast, iż w protokole pokontrolnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą m.in. w zakresie zakażeń szpitalnych brak jest informacji z w/w zakresu. Sporządzany jest wyłącznie załącznik F/EP/10 „ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”, który jest dokumentem do użytku wewnętrznego Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo. Realizacja szczepień przebiega zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych. Urządzenia chłodnicze, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe objęte są całodobowym monitoringiem temperatury. Postępowanie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych odbywa się w oparciu o „Instrukcję postępowania na wypadek awarii prądu oraz awarii urządzeń chłodniczych”, zaktualizowano również „Procedurę postępowania z preparatami szczepionkowymi”, która obecnie obejmuje także postępowanie ze szczepionkami wstrzymanymi/wycofanymi w obrocie na terenie kraju. Dokumentacja pokontrolna prowadzona jest bardzo starannie. Wyniki kontroli zapisywane są na

obowiązujących formularzach.

Dokumentacja pokontrolna dotycząca podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzona jest bardzo starannie. Wyniki kontroli zapisywane są na obowiązujących formularzach. Stwierdzono natomiast, iż nie były wydawane decyzje płatnicze w związku z wydaniem decyzji/opinii oraz nieprawidłowości dotyczące złego stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń w podmiotach leczniczych ujmowane są w formie zaleceń pokontrolnych.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

➤ Na podstawie oceny dokumentacji dotyczącej kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w tym m.in. w zakresie zakażeń szpitalnych stwierdzono, iż protokół nie posiada kompletnych i wyczerpujących informacji. W protokole nie opisano stanu faktycznego dotyczącego kontrolowanych zagadnień tzn. z zakresu zakażeń szpitalnych. Pomimo, iż informacje dotyczące wyników kontroli zawarte zostały w dokumencie wewnętrznym Państwowej Inspekcji Sanitarnej tj. formularzu F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” do protokołu EP-DDD/10/2014; w ocenie organu II instancji, wszystkie niezbędne ustalenia z kontroli powinny być w sposób jednoznaczny opisane w protokole.

➤ Na podstawie dokumentacji stwierdzono, iż nie we wszystkich nadzorowanych podmiotach wykonujących działalność leczniczą (szpitalach) członkowie wchodzący w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych posiadają wymagane kwalifikacje zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2013r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz.U. z 2013r. poz. 410) ponadto skład Komitetów Kontroli Zakażeń Szpitalnych jest również niezgodny z wymaganiami w/w rozporządzenia. Stwierdzenie powyższych nieprawidłowości nie zostało ujęte w protokole kontroli.

➤ Na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji tj. rejestrów decyzji merytorycznych i opłatowych w 2013 r. oraz w I półroczu 2014 r. stwierdzono, iż do chwili kontroli od II połowy 2013r. oraz w I półroczu 2014 r. nie zostały jeszcze wszczęte postępowania w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgodnie z art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011r. Nr 212, poz.1263 z późn. zm.) i § 2 – § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 05 marca 2010r. w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 36, poz. 203), związane z kontrolą na wniosek strony w sprawie opinii wydanej w formie decyzji administracyjnej, o pomieszczeniach, urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie).

W „Projekcie wystąpienia pokontrolnego z kontroli przeprowadzonej przez pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp. PSSE w Świebodzinie” z dnia 6 października 2014r. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazał, iż powyższe działanie jest niewłaściwie i bezspornie stanowi naruszenie cytowanych wyżej przepisów oraz nie budzi wątpliwości że takie postępowania powinny być niezwłocznie wszczęte.

W dniu 22 października 2014r. do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wpłynęło zapytanie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świebodzinie z prośbą o zajęcie stanowiska czy „w każdej sprawie związanej z kontrolą przeprowadzoną na wniosek strony- podmiotu leczniczego, w efekcie której była wydana opinia w formie decyzji administracyjnej o pomieszczeniach, urządzeniach tegoż podmiotu winna być wydana decyzja opłatowa bez względu na to czy stwierdzono naruszenia wymagań higieniczno-sanitarnych”.

Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. w odpowiedzi z dnia 30 października 2014r znak pisma EP.9020.93.2014 wyjaśnił, iż pomimo odmiennych stanowisk reprezentowanych przez Sądy Administracyjne w powyższej sprawie, podziela pogląd wyrażony przez Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie, który w wyroku z dnia 4.04.2008r., sygn. II OSK 366/07 wskazuje, że czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na podstawie art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U.z 2011 Nr 212, poz. 1263) zawierają koszty postępowania rozumiane jako wydatki poniesione przez organ, związane z postępowaniem (wydaniem postanowienia, decyzji) o czym świadczyć może sposób ich kalkulowania i to że są pobierane z dołu. Nie ma więc przeszkód, aby w ramach opłaty ustalonej za inne czynności wykonywane przez organy inspekcji sanitarnej na podstawie art. 36 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w związku ze sprawowaniem zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, obejmowała ona zwrot kosztów postępowania związanego z dokonaną czynnością urzędową, jaką niewątpliwie jest wydanie decyzji. Ponieważ wydanie opinii w formie decyzji jest postępowaniem wszczynanym na żądanie strony, a obowiązek uzgodnienia tej decyzji z organem Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest wymogiem ustawowym, zobowiązanym do uiszczenia opłaty ustalonej na podstawie wyżej cytowanego przepisu jest podmiot, na wniosek którego zostało wszczęte postępowanie administracyjne (osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych – art. 36 ust. 1 in fine u.p.i.s.). Ponadto załączona do decyzji kalkulacja wskazuje, że przy ustaleniu wysokości tej opłaty zostały uwzględnione koszty bezpośrednie i pośrednie związane z wykonywanymi czynnościami urzędowymi prowadzącymi do uzgodnienia decyzji. Tak ustalona opłata zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2010 r. *w sprawie sposobu ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz. U. Nr 36 poz 203.) w istocie odzwierciedla wydatki poniesione przez organ w związku z dokonywaną czynnością urzędową i mieści się w pojęciu kosztów postępowania.

➤ Zaistniałe nieprawidłowości w placówkach lecznictwa ujęte w zaleceniach pokontrolnych dotyczyły stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń placówek świadczących usługi medyczne. Wymagania ogólnoprzestrzenne, sanitarne oraz instalacyjne określone są rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012r., poz. 739). Tryb postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości został ściśle określony.

Zgodnie z art. 27 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2011, Nr 212, poz. 1263), „ W razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”. Nie egzekwowanie wykonania drogą administracyjną skutkować może nie wywiązaniem się podmiotów z nałożonych prawem obowiązków, a co za tym idzie zmniejszenie skuteczności prowadzonego nadzoru.

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

- Zgodnie z art. 68 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (jedn. tekst Dz. U. z 2013r. poz. 267 z późn. zm.), protokół sporządza się tak, aby z niego wynikało, kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał, kto i w jakim charakterze był przy tym obecny, co i w jaki sposób w wyniku tych czynności ustalono i jakie uwagi zgłosiły obecne osoby. Kluczowym elementem protokołu jest opis ustalonego w toku kontroli stanu faktycznego, który powinien być zgodny z kolejnością ocenianych zagadnień oraz logiką wyводу. W związku z powyższym protokół z kontroli powinien zawierać opis czynności kontrolnych i stwierdzony stan faktyczny, a także wskazywać nieprawidłowości i niedociągnięcia.
- W przypadku stwierdzenia niezgodności kwalifikacji członków wchodzących np. w skład Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych w odniesieniu do wymagań określonych w przepisach należy podejmować starania do ich egzekwowania np. w formie zaleceń, pism przypominających o takim obowiązku.
- Wydanie opinii w formie decyzji jest postępowaniem wszczynanym na żądanie strony, a obowiązek uzgodnienia tej decyzji z organem Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest wymogiem ustawowym, zobowiązaniem do uiszczenia opłaty ustalonej na podstawie art. 36 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest podmiot, na wniosek którego zostało wszczęte postępowanie administracyjne W związku z powyższym w przypadku wydania w formie decyzji administracyjnej opinii o pomieszczeniach, urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą (niezbędnej do przedłożenia organowi rejestrującemu tj. wojewodzie) należy pobierać opłatę.

pobierać opłatę.

- W przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań sanitarno-higienicznych, sanitarno-technicznych należy nakazać usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w ustalonym terminie w drodze decyzji administracyjnej.

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

8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 28 listopada 2014, zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Świebodzinie, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 7.

STARSZY ASYSTENT

mgr Rozalia Wójcickowska

03.11.14
(data, podpis osób kontrolujących)

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

mgr Aneta Sawicka

3.11.2014
(data, podpis i pieczęć Kierownika komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK
Działu Nadzoru Sanitarnego
05.11.14
(data, podpis Kierownika do spraw kontroli)

*podać nazwę komórki organizacyjnej

05.11.14
LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Górzynie Wlkp.
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
lek. med. Dofota Konaszczuk
specjalista epidemiologii