

Poznań, 2 stycznia 2025 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W KĘPNIE
ul. Poczтовая 1-3, 63-600 Kępno**

1. Data kontroli: 19.11.2024 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.4.2024

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Stanowisko Pracy do Spraw Epidemiologii oraz Stanowisko Pracy do Spraw Organizacji i Statystyki Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Kępnie.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 54/2024 z dnia 18.11.2024 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 Kępnie:

- [REDACTED]

- [REDACTED]

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

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta: Pracownicy PSSE w Kępnie przeprowadzili 19.11.2024 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego - [REDACTED], [REDACTED]
[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 Kępnie znak ON-EP.9020.1.27.2024 z 22.10.2024 r.).

Zawiadomienie zawierało wszystkie elementy wymagane przepisami prawa (art. 48 ust. 3 ww. ustawy), tj. oznaczenie organu, datę i miejsce wystawienia, oznaczenie przedsiębiorcy, wskazanie zakresu przedmiotowego kontroli, imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji. W odniesieniu do oznaczenia przedsiębiorcy objętego kontrolą należy stwierdzić, iż na dokumencie w miejscu adresata oraz w „główce” pisma wskazano „[REDACTED]

[REDACTED]”. 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). Zgodnie z kolei z art. 48 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo przedsiębiorców elementem obowiązkowym zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, jest oznaczenie przedsiębiorcy, którego działalność gospodarcza ma być kontrolowana.

W myśl art. 4 ust. 1 ww. ustawy Przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonująca działalność gospodarczą. Zgodnie z art. 43² § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2024 r. poz. 1061ze zm. – dalej „Kodeks cywilny”): „Przedsiębiorca działa pod firmą. W myśl art. 43³ Firmą osoby fizycznej jest jej imię i nazwisko. Nie wyklucza to włączenia do firmy pseudonimu lub określeń wskazujących na przedmiot działalności przedsiębiorcy, miejsce jej prowadzenia oraz innych określeń wskazujących na przedmiot działalności przedsiębiorcy, miejsca jej prowadzenia oraz innych określeń dowolnie obranych (art. 43⁴ Kodeksu cywilnego).

Mając powyższe na względzie należy przyjąć, że zalecany sposób oznaczenia przedsiębiorcy będącego osobą fizyczną, spełniający wymóg z art. 48 ust. 3 ustawy Prawo przedsiębiorców

to podanie imienia i nazwiska jako przedsiębiorcy ([REDAKTOWANE]), nazwy firmy pod
jaką prowadzona jest działalność gospodarcza ([REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]) oraz adresu - zgodnie z brzmieniem z rejestru przedsiębiorców.

Zawiadomienie doręczono przedsiębiorcy 23.10.2024 r. za pomocą operatora pocztowego Poczta Polska przy zastosowaniu zwrotnego potwierdzenia odbioru w kolorze białym. Kontrolę przeprowadzono w 27 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).

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 Kępnie.

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia kontroli (upoważnienie PPIS w Kępnie znak ON-EP.9020.1.27.2024 z dnia 19.11.2024 r.). W przedmiotowym dokumencie stwierdzono brak pieczęci okrągłej, co jest niezgodne z § 5 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. Nr. 2, poz. 10). Jeden egzemplarz upoważnienia pozostawiono w placówce, drugi opatrzony datą oraz podpisem przedsiębiorcy pod informacją o odebraniu upoważnienia załączono do akt. Po przekazaniu upoważnienia pracownicy PSSE w Kępnie poinformowali osobę kierującą podmiotem – właściciela [REDAKTOWANE] o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli. Pracownicy PSSE w Kępnie dokonali wpisu do książki kontroli. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w obecności właściciela oraz pomocy stomatologicznej.

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 [REDAKTOWANO] oraz toalecie. Sprawdzone warunki przechowywania oraz zachowanie terminów ważności wyrobów medycznych, sprzętu jednorazowego oraz wielokrotnego użycia. Kontrolni poddano sposób postępowania z narzędziami i sprzętem wielokrotnego użycia, w tym procesy mycia i dezynfekcji, przygotowywanie pakietów do sterylizacji oraz ich oznakowanie, a także dokumentację procesów dezynfekcji i sterylizacji. Przeglądano również dokumentację podmiotu dotyczącą realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, którą stanowiły m.in. procedury (higienicznego mycia rąk; przygotowania gabinetu do pracy i po pracy; mycia, dezynfekcji narzędzi i sprzętu medycznego; sprzątania i dezynfekcji pomieszczeń; postępowania z odpadami medycznymi; postępowania z brudną odzieżą medyczną; postępowania po ekspozycyjnego; sprzątania) 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 oraz nie wydano zaleceń. Kontrolę przeprowadzono w sposób rzetelny i obiektywny. Po zakończonych czynnościach kontrolnych wyniki kontroli omówiono z właścicielem podmiotu [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 2024 r. poz. 924).

Dokumentacja kontrolna (AK-DN-E-1)

Dokumentacja kontrolna została sporządzona w PSSE w Kępnie 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”. Protokół opatrzone znakiem ON-EP.9020.1.27.2024. Został on przedstawiony do zapoznania się, a następnie przekazany właścicielowi placówki w siedzibie kontrolowanego obiektu 20.11.2024 r. W treści protokołu wskazano właściwe, aktualnie obowiązujące podstawy prawne.

Przywołując przepisy prawne, na podstawie których przeprowadzono kontrolę, nie wskazano jednak wszystkich obowiązujących w tym zakresie podstaw prawnych. W związku z tym, iż kontrola prowadzona była w podmiocie podlegającym przepisom ustawy Prawo przedsiębiorców, jako podstawę prawną należało również przywołać art. 37 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z którym „do kontroli działalności gospodarczej stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo Przedsiębiorców”. Zaleca się, aby PPIS w Kępnie 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 również formularz F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”.

Analiza dokumentacji kontrolnej

W punkcie I. 1 protokołu kontroli wymieniono, iż podmiotem kontrolowanym jest [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Wskazane oznaczenie przedsiębiorcy, nie jest tożsame z danymi przedsiębiorcy na zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli, w którym podmiotem kontrolowanym jest [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] W całym postępowaniu administracyjnym dotyczącym kontroli należy stosować jednakowe nazewnictwo podmiotu kontrolowanego, zgodne z prowadzoną działalnością gospodarczą oraz jej brzmieniem z rejestru przedsiębiorców.

W punkcie II.6 protokołu kontroli odnotowany zakres przedmiotowy kontroli, który jest tożsamy z zakresem wskazanym w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (pismo PPIS w Kępnie znak: ON-EP.9020.1.27.2024 z 22.10.2024 r.) oraz upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Kępnie znak: ON-EP.9020.1.27.2024 z 19.11.2024 r.). Zakres wskazany w zawiadomieniu i upoważnieniu obejmował kontrolę: stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń; procedur i ich realizację w zakresie zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym; ocenę realizacji zapisów ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz.

924) dotyczących kontroli wewnętrznej; procesów sterylizacji, dezynfekcji narzędzi, urządzeń, sprzętu, powierzchni; postępowania z preparatami stosowanymi do utrzymania czystości oraz dezynfekcji; postępowania z bielizną/ odzieżą roboczą/ ochronną/wierzchnią; postępowania z odpadami; realizacji zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1162).

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty przeglądane i oceniane w trakcie kontroli - procedury, raporty kontroli wewnętrznej, dokumentację zdrowotną pracowników. Przy wykazanych procedurach odnotowano datę ich opracowania. Szczegółową ocenę ww. dokumentów ujęto w punkcie III.2

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 o formie prawnej działalności (jednoosobowa działalność gospodarcza) oraz o wpisie do CEDIG z dnia [REDACTED] r.

W punkcie III.2 zawarto informacje istotne dla ustaleń kontroli. Szczegółowo i przejrzysto opisano poszczególne zagadnienia wynikające z zakresu kontroli.

Podczas kontroli sprawdzono wyposażenie stanowisk do higieny rąk, opisano i zweryfikowano prawidłowość przyjętego w placówce postępowania z dozownikami na mydło i środek dezynfekcyjny po zużyciu oraz zgodność zapisów procedury ze stanem faktycznym. W placówce mydło i środek do dezynfekcji rąk przelewa się z większych opakowań zbiorczych. Pojemniki przed ponownym napełnieniem są prawidłowo przygotowywane - myte, wyparzane i osuszane oraz oznakowywane nazwą uzupełnianego preparatu oraz jego datą ważności.

Powyższe czynności, oprócz informacji jakie zapisy powinny się znaleźć na oznakowaniu dozownika, zostały ujęte w procedurze. Z uwagi na to, iż właściwe oznakowanie dozownika jest istotnym elementem, informacja o odnotowaniu na dozowniku nazwy preparatu i jego

daty ważności powinna wynikać z procedury i dlatego powinno się zalecić jej aktualizację i uszczegółowienie o brakujące informacje. W protokole wskazano również, iż „Procedura higienicznego mycia rąk” zawiera informację o posiadaniu krótkich, niepomalowanych paznokci”. Obowiązująca w dniu kontroli ww. procedura nie zawierała jednak informacji o malowaniu paznokci, a jedynie o krótko obciętych paznokciach. Zaleca się bardziej wnikliwe analizowanie ocenianych podczas kontroli procedur/instrukcji oraz weryfikowanie ich zapisów ze stanem faktycznym.

Podczas kontroli ocenie poddane zostały procesy mycia i dezynfekcji sprzętu/narzędzi oraz powierzchni i pomieszczeń. Sprawdzone dostępność i daty ważności preparatów dezynfekcyjnych, a także czy ich stosowanie jest zgodne z przeznaczeniem określonym przez producenta. Przeprowadzenie procesów dekontaminacji jest odnotowywane w placówce w miesięcznym planie mycia i dezynfekcji pomieszczeń poprzez zaznaczenie symbolem X wykonanego procesu mycia/dezynfekcji np. mebli, podłogi, narzędzi i sprzętu. Podczas kontroli, jak również w protokole kontroli nie zwrócono uwagi, iż prowadzona w wyżej wymieniony sposób dokumentacja potwierdzająca przeprowadzanie procesów manualnych mycia i dezynfekcji narzędzi, sprzętu wielokrotnego użycia (dezynfekcja manualna oraz w myjce ultradźwiękowej) jest niewłaściwa, niewystarczająca i nie spełnia wymogów dotyczących dokumentowania przeprowadzonych procesów dekontaminacji. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami wynikającymi z wytycznych „*Ogólne wytyczne 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*” zwanymi dalej „*Ogólne wytyczne*” opracowanymi przez ekspertów ze Stowarzyszenia Higieny Lecznictw, Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej oraz Narodowego Instytutu Leków, dokumentacja manualnych procesów mycia i dezynfekcji powinna zawierać wykaz wyrobów/ zestawów poddanych myciu i dezynfekcji, nazwę i stężenie preparatu dezynfekcyjnego, datę przygotowania roztworu, czas dezynfekcji, wyniki testu pozostałości białkowych (jeżeli był wykonywany), datę i autoryzację personelu wykonującego dekontaminację.

Powyższe informacje powinny zostać odnotowane w raportach/ protokołach/ kartach zapisowych mycia i dezynfekcji. Weryfikując wykonywane w placówce procesy dezynfekcji manualnej/jednoetapowej narzędzi nie zwrócono również uwagi na brak wykonywania okresowej kontroli procesów manualnej dezynfekcji za pomocą wskaźników kontroli

pozostałości zanieczyszczeń białkowych na wybranych, najtrudniejszych do mycia narzędziach/ wyrobach. Częstotliwość kontroli wybranych narzędzi o skomplikowanej geometrii kształtów, zgodnie z „Ogólnymi wytycznymi” powinna być prowadzona nie rzadziej niż raz w tygodniu. Informacja o zasadach prowadzenia dokumentacji oraz kontroli procesów mycia/ dezynfekcji powinna zostać uszczegółowiona w procedurach. Zaleca się, aby podczas kontroli weryfikować, czy placówka wykonuje okresową kontrolę skuteczności mycia i dezynfekcji za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości białkowych oraz prowadzi dokumentację z przeprowadzanych procesów dezynfekcyjnych. Podczas kontroli szczególną uwagę zwrócono na postępowanie z butelką do unitu stomatologicznymi oraz końcówkami stomatologicznymi - prostnicami i kątnicami. Według właściciela placówki dla każdego pacjenta stosowane są sterylne końcówki oraz pakiety wiertel, natomiast w wyjątkowych sytuacjach (w przypadku przyjęcia większej ilości przyjętych pacjentów) końcówki są one tylko dezynfekowane przez przetarcie chusteczkami Velox Duo Wipes. W protokole kontroli odnotowano, iż na stanie placówki jest zapas pakietów ze sterylnymi prostnicami i kątnicami. Taka adnotacja wskazuje, iż ilość sterylnego sprzętu w placówce jest wystarczająca oraz dodatkowo jest sprzęt sterylny zapasowy, dlatego nie powinno być sytuacji, gdy zabraknie wysterylizowanych końcówek. Kontrola powinna uszczegółowić czy ilość ww. sterylnego sprzętu jest wystarczająca, a nie tylko czy on jest. Aby określić, czy ilość sterylnego sprzętu (kątnice i prostnice) jest właściwa, można porównać jego ilość z liczbą pacjentów przyjętych w wybranym, wcześniejszym dniu pracy gabinetu stomatologicznego. Ponadto, zasady dekontaminacji końcówek stomatologicznych zostały w placówce opisane w wewnętrznych procedurach „Postępowanie z końcówkami stomatologicznymi po zakończonym dniu pracy” oraz „Postępowanie z końcówkami, końcówką dmuchawki, lampą światło utwardzalną i skalerem po przyjęciu pacjenta”. Informacja, iż końcówki są sterylizowane znajduje się jednak tylko w procedurze określającej postępowanie z końcówkami po zakończonym dniu pracy. Procedura dotycząca postępowania z narzędziami po przyjęciu pacjenta posiada tylko zapis o dezynfekcji narzędzi, nie opisuje dalszego z nimi postępowania. Takie zapisy poddają w wątpliwość, czy każda końcówka użyta do pacjenta, po przeprowadzonej dezynfekcji metodą spryskania jest przed użyciem do następnego pacjenta sterylizowana. Jeżeli sposób postępowania z końcówkami jest taki sam dla sprzętu używanego przez cały dzień pracy, jak i na koniec pracy, kontrolujący powinni zwrócić uwagę na konieczność opracowania/ aktualizacji jednej całościowej procedury. Zaleca się bardziej wnikliwe analizowanie ocenianych podczas kontroli procedur/instrukcji (weryfikowanie ich zapisów ze stanem faktycznym).

Podczas kontroli zweryfikowano obowiązujące w placówce zasady kontroli parametrów krytycznych procesu sterylizacji metodami: fizycznymi, chemicznymi oraz biologicznymi. Parametry fizyczne autoklawu są automatycznie rejestrowane na karcie pamięci i zgrywane na komputer. W protokole kontroli wpisano, iż kontrola chemiczna prowadzona jest na podstawie wskaźników chemicznych typu 1 znajdujących się na linii zgrzewu opakowań papierowo-foliowych oraz minimum dwóch wskaźników typu 4 umieszczanych w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu w miejscach o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego. W procedurze „Częstotliwość kontroli wewnętrznej” dotyczącej kontroli wsadu jest natomiast zapis o umieszczeniu w autoklawie „opakowanych” testów, co nie jest tożsame z obowiązującymi zasadami przeprowadzania kontroli testami umieszczanymi w pakietach reprezentatywnych. Zapisy w opracowanych procedurach powinny być jednoznaczne i nie budzić wątpliwości co do sposobu prowadzonej kontroli. Należy również zwrócić uwagę, iż podczas kontroli nie zweryfikowano, czy przed rozpoczęciem pierwszego w danym dniu roboczym cyklu sterylizacji parowej wykonywany jest test Bowie-Dick. W wyżej wymienionej procedurze, w punkcie dotyczącym kontroli każdego wsadu oraz pakietu/ zestawu wskaźnikami chemicznymi zawarto informację, iż prawidłowe wybarwienie stosowanych wskaźników klasy 1 i 4 zwalnia sterylizowane wyroby do użycia. Opisane powyżej, przyjęte w placówce zasady kontroli wskaźnikami chemicznymi i informacje dotyczące warunków zwolnienia wyrobu do użycia są niezgodne z „Obowiązującymi wytycznymi”. Wskazują one, iż do bieżącej kontroli wsadu zalecane jest w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki stosowanie co najmniej jednego wskaźnika typu 5 lub 6 w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizacyjnego lub jednego w przyrządzie testowym PCD. Zwalnianie wyrobów wysterylizowanych wyłącznie na podstawie zmiany barwy wskaźników chemicznych klasy 1 i 4 jest również nieprawidłowością, gdyż wspomniane wytyczne dopuszczają zwolnienie sterylnego wyrobu jedynie przy dodatnim wyniku wskaźnika typu 5 albo 6 w pakiecie reprezentatywnym lub przyrządzie PCD i/lub wskaźnika biologicznego w powyżej wskazanym urządzeniu lub pakiecie reprezentatywnym. Kontrola biologiczna procesów sterylizacji przeprowadzana jest raz w miesiącu z wykorzystaniem dwóch testów „Sporal A”. Jest to niezgodne z „Ogólnymi wytycznymi” gdyż w przypadku zwalniania wyrobów po dokonaniu oceny parametrów fizycznych 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 ich zastrzeżeń. Zaleca się aby podczas przeprowadzania kontroli korzystać z aktualnie obowiązujących wytycznych oraz bardziej wnikliwie analizować oceniane podczas kontroli procedury (weryfikowanie ich zapisów ze stanem faktycznym). Należy również każdorazowo analizować czy jest prowadzona prawidłowa kontrola procesów dezynfekcji i sterylizacji a jej wyniki są archiwizowane. Opakowania ze sterylnym sprzętem są znakowane ręcznie datą sterylizacji za pomocą datownika oraz podpisem osoby wykonującej sterylizację. Adnotacje umieszcza się na opakowaniu, poza obszarem mającym kontakt z materiałem sterylnym. Należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z aktualnie obowiązującymi „*Ogólnymi wytycznymi*” rekomendowane techniki oznakowania stanowią: metka podwójnie przylepna, kod kreskowy, naklejka albo nadruk wykonywany przez urządzenie zgrzewające, napisy wykonane pisakiem specjalistycznym. Wyklucza się ręczne formy znakowania z użyciem wyposażenia niespecjalistycznego np. długopisem, stemplem, pieczęcią itp. Zaleca się, aby zwracać uwagę na sposób znakowania pakietów sterylnych. Ponadto zapisy w protokole i pkt 17 załącznika do kontroli F/EP/01, dotyczące oznakowania sterylizowanych wyrobów i sprzętu medycznego datą sterylizacji i ważności są niespójne. W protokole wpisano, iż na pakietach oznacza się datę sterylizacji, w załączniku jest natomiast informacja, iż wyrób, sprzęt medyczny posiada datę ważności i sterylizacji. Należy zwracać większą uwagę na poprawność zapisów zawartych w protokołach kontroli i formularzach do kontroli, tak aby wyeliminować niezgodności merytoryczne.

Elementem kontroli było również sprawdzenie warunków przechowywania sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użycia oraz zachowanie terminów ważności. Pakiety sterylne posiadały oznaczenie daty ważności i podpis osoby wykonującej sterylizację, przechowywane były prawidłowo w zamykanych szafach i szufladach.

W pkt. 24 załącznika do protokołu (F/EP/01) opisano przyjęte w placówce postępowanie w przypadku skażenia materiałem biologicznym. Zgodnie z procedurą materiał biologiczny nakrywany jest ligniną i zalewany roztworem dezynfekcyjnym odpowiednim do zagrożenia. Po zalecanym czasie lignina wraz z zanieczyszczeniami organicznymi jest zebrana i traktowana jako materiał zakaźny. Powyższe postępowanie nie zostało zakwestionowane przez kontrolujących chociaż technika postępowania w przypadku skażenia materiałem organicznym powierzchni w pierwszej kolejności powinna polegać na usunięciu zanieczyszczenia przy pomocy ligniny, wacika, ręcznika papierowego lub chłonnej ściereczki, a następnie przeprowadzeniu dezynfekcji powierzchni.

Zaleca się aby podczas przeprowadzania kontroli bardziej wnikliwie analizować oceniane podczas kontroli postępowanie.

W kontrolowanym podmiocie nie został opracowany dokument (procedura) regulujący zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych, jednakże placówka posiada akt prawny - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.05.2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz prowadzi działania wskazane w ww. akcie prawnym. Podczas kontroli sprawdzono raporty z kontroli wewnętrznej, która w placówce przeprowadzana jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, co 6 miesięcy.

Protokół kontroli sanitarnej odebrany został przez właściciela gabinetu [REDAKTED]
[REDAKTED] 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 Kępnie 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 protokole 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. Brak w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli (upoważnienie PPIS w Kępnie znak ON-EP.9020.1.27.2024 z dnia 19.11.2024 r.) pieczęci okrągłej, co jest niezgodne z § 5 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. Nr. 2, poz. 10).

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. W upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli należy stosować pieczęć okrągłą, co jest zgodne z § 5 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. Nr. 2, poz. 10).

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.

*Wielkopolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny*

mgr Paweł Gilewski

/dokument podpisany elektronicznie/
02.01.2025 r.

.....
data, podpis WPWIS

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS

Raport z weryfikacji podpisów (pieczęci):

Nazwa dokumentu	Wystąpienie pokontrolnego z kontroli problemowej PSSE w Kępnie_02.01.25.pdf
Skrót dokumentu	D-66406B8518F62F20C0F5973224646A019306EC93172909FB0B579990A8A3019E9E6BE89EA32B521DC95B4AAC9E9D9DC5F04D9C82B59A97DC58A9DDA70BB4DA6A
Data weryfikacji	2025-01-02T12:34:38+01:00
Liczba złożonych podpisów (pieczęci)	1
Liczba prawidłowych podpisów (pieczęci)	1

Numer sygnatury	1
Wynik weryfikacji	WERYFIKACJA POZYTYWNA
Rodzaj podpisu	KWALIFIKOWANY PODPIS ELEKTRONICZNY
Format podpisu	PADES_BASELINE_B
Dane sygnatariusza	Paweł Gilewski; WPWIS
Zakres podpisu	Wystąpienie pokontrolnego z kontroli problemowej PSSE w Kępnie_02.01.25.pdf
Posiadacz certyfikatu	Nazwa powszechna : Paweł Gilewski; WPWIS Identyfikator podmiotu : PNOPL- Nazwa organizacji : Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu Identyfikator organizacji : VATPL- Adres : Poznań Kraj : PL Numer seryjny : 116394122670151660630689677724483985937 Ważny od - do : 2024.06.11 11:08 - 2027.06.11 11:08
Wydawca certyfikatu	Nazwa powszechna : Certum QCA 2017 Nazwa organizacji : Asseco Data Systems S.A. Identyfikator organizacji : VATPL- Kraj : PL Numer seryjny : 710871166242919768730898917567636976287103054975 Ważny od - do : 2017.03.15 11:17 - 2028.03.16 00:59
Status certyfikatu w dacie wykonania podpisu	Certyfikat ważny
Czas deklarowany złożenia podpisu	2025.01.02 12:34
Wiarygodny czas złożenia podpisu	2025.01.02 12:34

