

– Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416),

- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.),
- Prawo przedsiębiorców z dnia 6 marca 2018 r. (Dz.U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.),
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz.U. Nr 100, poz. 645),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznania zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz.U. z 2023 r. poz. 1045),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2022 r. poz. 402),
- Rozporządzenie 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).

6. Wyniki i ustalenia z kontroli

6.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta: Pracownicy PSSE w Wolsztynie przeprowadzili 28.05.2025 r. kontrolę sanitarną podmiotu leczniczego – Gabinet stomatologiczny

64-200 Wolsztyn.

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 z późn. zm.) zawiadomiono przedsiębiorcę o zamiarze przeprowadzenia kontroli (pismo PPIS w Wolsztynie znak ON-HK.9020.64.2025 z 30.04.2025 r.). Zawiadomienie doręczono przedsiębiorcy 06.05.2025 r. za pomocą

Publicznej Usługi Hybrydowej (PUH) realizowanej w ramach platformy e-Doręczeń przez operatora pocztowego Poczta Polska. Pobrano elektroniczne potwierdzenie odbioru i dołączono do akt kontroli. Kontrolę przeprowadzono w 22 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 Wolsztynie. Kontrola podmiotu przeprowadzona została przez pracownika Sekcji Epidemiologii i pracownika Sekcji Higieny Komunalnej.

Przed planowaną kontrolą placówki medycznej Gabinet stomatologiczny
64-200 Wolsztyn zapoznano się z dokumentacją
obiektu.

Sposób przeprowadzenia kontroli sanitarnej

Rozpoczynając czynności kontrolne pracownicy PSSE w Wolsztynie przedstawili osoby biorące udział w kontroli, okazali legitymacje służbowe i upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych (upoważnienie PPIS w Wolsztynie Nr 68/05/2025) - jeden egzemplarz upoważnienia pozostawiono w placówce, drugi opatrzony datą oraz podpisem przedsiębiorcy załączono do akt kontroli. Upoważnienie do kontroli nie zawierało wszystkich elementów wymaganych przepisami prawa. Treść upoważnienia jest niezgodna z § 5 ust. 1 pkt 4 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). W treści ww. upoważnienia nie zawarto stanowisk służbowych pracowników przeprowadzających kontrolę, co stanowi nieprawidłowość. Należy zwrócić szczególną uwagę aby na upoważnieniu podane zostały wszystkie wymagane

informacje dotyczące osób przeprowadzających kontrole, czyli imię, nazwisko, nr legitymacji służbowej oraz stanowisko służbowe upoważnionego pracownika.

Po przekazaniu upoważnienia pracownicy PSSE poinformowali osobę kierującą podmiotem – właściciela gabinetu stomatologicznego lek. stom. o zakresie i celu przeprowadzonej kontroli. Pracownicy PSSE w Wolsztynie 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 (higienicznego mycia i dezynfekcji rąk, postępowania po ekspozycji, sprzątania i dezynfekcji pomieszczeń i wyposażenia, dezynfekcji narzędzi i sprzętu stomatologicznego, sterylizacji narzędzi), dokumentację dotyczącą kontroli wewnętrznych (raporty z kontroli wewnętrznych) oraz rejestry procesów sterylizacji i dezynfekcji.

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 doraźne zalecenia. Pracownicy PSSE w Wolsztynie 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.

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 ze zm.). Poinformowano, że protokół kontroli zostanie przekazany w późniejszym terminie.

Dokumentacja kontrolna

Sporządzony protokół kontroli z 28.05.2025 r. opatrzony został znakiem ON-HK.9020.64.2025. Dokumentacja kontrolna została sporządzona w siedzibie PSSE w Wolsztynie 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 przedłożono do podpisu przedsiębiorcy w dniu 05.06.2025 r. W protokole wskazano właściwe, aktualnie obowiązujące podstawy prawne. W związku z kontrolą prowadzoną w podmiocie podlegającym przepisom ustawy Prawo przedsiębiorców jako podstawę prawną zaleca się, aby PPIS w Wolsztynie 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.2 protokołu kontroli wskazano błędną datę otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli tj. 6 maja 2026 r., co stanowi oczywistą omyłkę pisarską.

W punkcie II.6 protokołu kontroli odnotowany zakres przedmiotowy kontroli jest tożsamy z zakresem wskazanym w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (pismo PPIS w Wolsztynie znak: ON-EP.9020.64.2025 z 30.04.2025 r.) oraz upoważnieniu PPIS w Wolsztynie Nr 68/05/2025 z 27.05.2025 r.

W punkcie II.11 protokołu kontroli wymieniono dokumenty przeglądane i oceniane w trakcie kontroli m.in. procedury wraz z datą opracowania i 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 protokołu o treści „Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli” zamieszczono informację, że aktualnie nie toczy się postępowanie administracyjno-egzekucyjne w stosunku do kontrolowanego podmiotu. Wskazano informację na temat stanu formalno-prawnego tj. informację o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej oraz informację o numerze księgi rejestrowej i numerze wpisu w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

W punkcie III.2 zawierającym informacje istotne dla ustaleń kontroli wskazano dni i godziny w jakich czynny jest gabinet stomatologiczny, a następnie opisano stan faktyczny zastany w dniu kontroli. Wskazano lokalizację obiektu oraz przedstawiono rozkład pomieszczeń wchodzących w jego skład.

Podczas kontroli sprawdzone zostało wyposażenie stanowiska do higieny rąk w gabinecie stomatologicznym i toalecie, co zostało odnotowane w protokole. Nie stwierdzono w tym zakresie nieprawidłowości. Wyposażenie było kompletne. Mydło i środek do dezynfekcji rąk dostępny w opakowaniach jednorazowych, z zachowaną datą ważności. Z uwagi na lokalizację stanowiska do higieny rąk, w miejscu wykonywania procesów dekontaminacji zalecono umieszczenie dozownika ze środkiem do dezynfekcji rąk, co zostało odnotowane w protokole.

Podczas kontroli ocenie poddane zostały procesy dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi. Sprawdzone dostępność i daty ważności preparatów dezynfekcyjnych, a także czy ich stosowanie zgodne jest z przeznaczeniem określonym przez producenta. Nie stwierdzono w tym zakresie nieprawidłowości. Procesy sterylizacji wykonywane są w podręcznym autoklawie ustawionym na blacie roboczym w wydzielonym miejscu gabinetu stomatologicznego z zachowaniem ciągu technologicznego. Podczas kontroli sprawdzony został paszport techniczny autoklawu oraz dokumentacja kontroli procesów sterylizacji, która nie budziła zastrzeżeń osób kontrolujących. Zapisy te prowadzone są bowiem w książce monitoringu procesów sterylizacji, dla każdego cyklu i zawierają: datę dezynfekcji i sterylizacji, wykaz narzędzi poddanych procesom, nazwę i stężenie użytego środka

dezynfekcyjnego oraz czas dezynfekcji, rodzaj i numer wybranego programu sterylizacji (godzina, czas, temperatura i ciśnienie), wynik kontroli chemicznej (wskaźnik typu 4 wraz z ich rozmieszczeniem w komorze autoklawu), datę kontroli biologicznej, jeżeli była wykonana. W książce monitoringu nie jest odnotowywany wynik kontroli biologicznej, na co zwrócono uwagę i wydano zalecenie, aby taka adnotacja się tam znalazła.

Kontrola biologiczna procesów sterylizacji przeprowadzana jest raz w miesiącu z wykorzystaniem dwóch wskaźników Sporal A. W protokole kontroli właściwie zalecono, aby 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, co jest zgodne 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*”. Kontrola chemiczna procesów sterylizacji, zgodnie z informacją zawartą w protokole kontroli i stanem faktycznym, wykonywana jest z użyciem wskaźników typu 4, umieszczanych w każdym pakiecie oraz dwóch pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu. W toku czynności kontrolnych ustalono, że w placówce nie jest wykonywany test Bowie-Dick, co zostało odnotowane w protokole wraz ze stosownym zaleceniem, aby taki test przeprowadzać. Podczas kontroli nie sprawdzono dostępności i terminów ważności wskaźników do kontroli chemicznej i biologicznej. W przypadku kontroli podmiotów, w których wykonywane są procesy sterylizacji, zaleca się każdorazowo sprawdzanie dostępności, sposoby przechowywania oraz terminów ważności wskaźników do kontroli chemicznej i biologicznej.

W protokole wskazano, że w placówce stosowany jest zarówno sprzęt medyczny jednorazowego i wielorazowego użycia, reprocessowany w placówce. Podczas kontroli sprawdzono warunki jego przechowywania oraz zachowanie terminów ważności. Pakiety sterylne pakowane w rękaw papierowo-foliowy, przechowywane w szufladach w szafie w gabinecie stomatologicznym, posiadały oznaczenie daty sterylizacji i daty ważności (pieczętka z datownika). Nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie terminów ważności i warunków przechowywania. Podczas kontroli, ocenie poddany został również zestaw przeciwwstrząsowy, na wyposażeniu którego znajdował się worek samorozprężalny tzw.

Ambu, przechowywany bez jakiegokolwiek opakowania zabezpieczającego, na co nie zwrócono uwagi, nie zostało to odnotowane w protokole kontroli, a także nie zapytano czy jest to sprzęt jednorazowego czy wielorazowego użycia. Zaleca się każdorazowo, w przypadku kontroli zestawów przeciwwstrząsowych, sprawdzać sposób przechowywania worka samorozprężalnego oraz weryfikować czy jest to sprzęt jednorazowy czy wielokrotnego użytku. W przypadku sprzętu wielorazowego należy również ocenić sposób postępowania po użyciu (procesy mycia, dezynfekcji, sterylizacji).

W protokole kontroli wymieniono wszystkie poddane ocenie procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym opracowane i wdrożone w gabinecie stomatologicznym. Każda z procedur posiadała nazwę, datę jej opracowania oraz datę wdrożenia, informację kto ją zatwierdził, a także określono w niej cel, zakres, odpowiedzialność i zasady postępowania. Procedury były aktualne, a w wykazie osób przeszkolonych i zapoznanych z procedurami widniały podpisy obydwóch pracowników gabinetu stomatologicznego.

W kontrolowanym podmiocie, w formie procedury, został opracowany również dokument regulujący zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia w placówce kontroli wewnętrznych. Podczas kontroli sprawdzono dostępne raporty z kontroli wewnętrznej, która w placówce przeprowadzana jest zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, co 6 miesięcy. Nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie.

Protokół kontroli sanitarnej odebrany został przez właściciela gabinetu lek. stom.

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 Wolsztynie w kontrolowanym zakresie*:**

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

6.2. Stwierdzone nieprawidłowości:

1. W upoważnieniu do kontroli wydanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wolsztynie brak informacji na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników. Stanowi to naruszenie § 5 ust. 1 pkt 4 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).
2. 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 ze zm.).

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

1. W upoważnieniach do kontroli zamieszczać informację na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 4 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).
2. W przypadku podejmowania kontroli w podmiotach podlegających zapisom ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.) 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.

6.4. 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.

Z wyrazami szacunku
Wielkopolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
mgr Paweł Gilewski
/dokument podpisany elektronicznie/

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić

**** termin ustala WPWIS