

"Zespół Opieki Zdrowotnej"
Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej
w Kłodzku

31 SIE 2022

wpłynęło _____ wystano _____

L.dz. 1906 PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 56/EP/22

znak sprawy _____

podpis _____
NS/EP/9020.2.3.2022:MPR

Kłodzko, dnia 25 sierpnia 2022 roku
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez _____, numer upoważnienia stałego CK 10/18 oraz
numer upoważnienia stałego CK-36/22

(imię i nazwisko, komórka organizacyjna, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kłodzku.

(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 195) w związku z art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm).

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany : „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko, telefon : (74) 865 12 59, faks: (74)865 12 59, poczta elektroniczna : sekretariat@zoz.klodzko.pl
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)
2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu : „Zespół Opieki Zdrowotnej w Kłodzku”- Pracownia Endoskopowa, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko, telefon : 74 865 12 40, faks: (74)865 12 59, poczta elektroniczna : sekretariat@zoz.klodzko.pl; rodzaj prowadzonej działalności : Działalność Szpitali
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)
3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań : „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku,
(imię i nazwisko/pełna nazwa (inwestor/organ założycielski/w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich wspólników))
ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko, telefon : (74) 865 12 59, faks: (74) 865 12 59, poczta elektroniczna : sekretariat@zoz.klodzko.pl
(adres zamieszkania/siedziby (w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich wspólników/telefon/faks/poczta elektroniczna))
4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio: NIP : 8831598671, REGON : 000316418 , PKD: 86.10.Z
5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym: dr n. o zdr. Jadwiga Radziejewska Dyrektor „Zespołu Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku
(imię i nazwisko/stanowisko)
6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*: Pani Krystyna Szymson Pielęgniarska ds. Zakażeń upoważnienie wydane przez Panią Jadwigę Radziejewską Dyrektora „Zespołu Opieki Zdrowotnej ” w Kłodzku, upoważnienie wydane na dzień 25.08.2022 r.
(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)
7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę* : nie dotyczy
(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

MPR HCH

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli : 25 sierpnia 2022 roku godz. 11⁰⁰
2. Data i godzina zakończenia kontroli: 25 sierpnia 2022 roku godz. 13⁰⁰
3. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*: *nie dotyczy*
4. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia : *Podmiot nie prowadzi działalności gospodarczej w rozumieniu Ustawy z dnia 06 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (j. t. Dz. U. z 2021 r. poz. 162)*
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: 60 min
6. Zakres przedmiotowy kontroli: ocena stanu sanitarno-technicznego, procedur dezynfekcji, sterylizacji, postępowania z odpadami medycznymi w Poradni Endoskopowej
7. Wyposażenie użyte podczas kontroli*: *nie dotyczy*
(nazwa wyposażenia/nr identyfikacyjny)
8. Podczas kontroli wykonano pomiary, badania lub pobrano próbki do badań laboratoryjnych** – nr i nazwa protokołu/ów*: *nie dotyczy*
9. Podczas kontroli wykonano zapis dźwięku lub obrazu* : *nie dotyczy*
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów: *nie dotyczy*
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli :1) Procedura przygotowania rąk do pracy personelu medycznego; Procedura postępowania ze sprzętem medycznym wielokrotnego i jednorazowego użycia; Procedura postępowania z odpadami medycznymi; Chirurgiczne mycie i dezynfekcja rąk; 2) Wykaz badań wykonanych w Pracowni Endoskopii w okresie od stycznia 2022 roku do lipca 2022 roku; 3) Wykaz środków myjących i dezynfekujących w Pracowni Endoskopowej; 4) Paszport techniczny nr 9 Myjni Endoskopowej CYW-501; 5) Instrukcja Obsługi myjni automatycznej CYW-501; 6) Wykaz mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych w myjce automatycznej z każdego dnia wraz z wydrukami – zeszyt dekontaminacji
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*: *nie dotyczy*
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli : *Ocena pomieszczeń pracowni endoskopowych", F/EP/05, które nie są częścią integralną protokołu kontroli. Formularze dostępne do wglądu w siedzibie Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kłodzku: 57-300 Kłodzko, ul. Okrzei 16.*

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie, np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli : „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku zarejestrowany w Krajowym Rejestrze Sądowym pod numerem KRS 0000058460. Aktualnie toczy się postępowanie administracyjno - egzekucyjne w stosunku do kontrolowanego obiektu, wydano decyzje : Decyzja nr 322/19 z dnia 28.03.2019 r. dot. bloku operacyjnego, sterylizatornii wydana przez WSSE we Wrocławiu; Decyzja nr 642/22 z dnia 29.04.2022 r. dot. Oddziału Neurologii oraz Decyzja nr 644/ 22 z dnia 29.04.2022 r. dot. Oddziału Ginekologiczno-Położniczego wydane przez PPIS w Kłodzku.
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obektu, stanu sanitarno – higienicznego. Podczas czynności kontrolnych zlustrowano pomieszczenia pracowni endoskopowej, usytuowanej na parterze budynku zlokalizowanego po lewej stronie od wejścia na teren szpitala. Pracownia endoskopowa zlokalizowana jest w korytarzu, w którym znajdują się inne poradnie szpitalne. Badania w pracowni endoskopowej wykonywane są od poniedziałku do piątku w godzinach od

MM HCH

7⁰⁰ do 14³⁵. Do pracowni endoskopowej przyjmowani są pacjenci hospitalizowani w ZOZ w Kłodzku oraz pacjenci leczenia ambulatoryjnie. W skład pomieszczeń pracowni endoskopowej wchodzi: gabinet badań górnego odcinka przewodu pokarmowego, gabinet badań dolnego odcinka przewodu pokarmowego z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet, wydzielone pomieszczenie zmywalni sprzętu medycznego wyposażone w urządzenie do mycia i dezynfekcji endoskopów w sposób technologicznie powtarzalny, zmywalnia wyposażona w wentylację nawiewno-wyciągową oraz pokój wybudzeń.

W pomieszczeniach pracowni endoskopowej wykonywane są badania gastrokopii i kolonoskopii. Podczas badań endoskopowych pobierane są wycinki do badań histopatologicznych, wykonywana jest biopsja, elektroresekcja polipów - diatermia. Na wyposażeniu pracowni znajduje się jeden gastroskop oraz dwa kolonoskopy. W pracowni endoskopowej stosowane są akcesoria jednorazowego użycia, tj. kleszczyki, pętle jelitowe, koszyki, igły, szczypczyki biopsyjne, szczotki oraz akcesoria wielokrotnego użycia – ustniki. Endoskop bezpośrednio po badaniu jest przecierany jałowym gazikiem, w kierunku od części sterującej ku części dystalnej. Następnie kanały endoskopu są przepłukiwane roztworem 0,5% Aniosyme XL3 (preparat enzymatyczny). Kolejnym krokiem jest oczyszczanie kanału wodno-powietrznego poprzez podawanie naprzemiennie wody (jałowej) i powietrza przez ok 5 – 15 s. Skażony endoskop transportowany jest do zmywalni przy użyciu szczelnie zamykanych oraz odpowiednio opisanych pojemników umożliwiających ich mycie i dezynfekcję. Jeżeli podczas badania zostały użyte akcesoria jednorazowego użycia, np. kleszczyki biopsyjne, pętle jelitowe, koszyki do ekstrakcji – umieszczane są w odpowiednio oznakowanych czerwonych workach, zamykanych pojemnikach – odpady medyczne o kodzie 18 01 03*. Podczas czynności kontrolnych stwierdzono nieprawidłowości związane z wstępnym magazynowaniem odpadów medycznych o kodzie 18 01 03*. Oznakowany pojemnik na odpady medyczne, który znajdował się na blacie roboczym w pracowni kolonoskopii był niedomknięty, a czas wstępnego magazynowania przekroczył 72 godziny (odpady medyczne umieszczone zostały 22.08.2022 r. o godz. 7⁰⁰, kontrola została przeprowadzona w dniu 25.08.2022 r. godz. 11³⁰). Odpady medyczne przenoszone są do magazynu odpadów medycznych zlokalizowanego na terenie szpitala. W pomieszczeniu zmywalni, endoskop wyjmowany jest z pojemnika na blat stołu, sprawdzana jest jego szczelność – manualnie wykonywany jest test szczelności „na sucho” przy użyciu odpowiedniej aparatury. Po upewnieniu się, iż przyrząd do wykonywania endoskopii jest o szczelnej optyce, przenoszony zostaje do komory zlewu, gdzie wykonuje się wstępne mycie manualne, przy użyciu 0,5% roztworu preparatu Aniosyme XL3. Przemywana jest zewnętrzna powierzchnia endoskopu, a następnie przy użyciu odpowiednio dopasowanych szczotek jednorazowego użycia, jednokierunkowo od głowicy do końcówki dystalnej oczyszczane są wszystkie otwory, porty i zawory. Po wykonaniu mycia wstępnego, instrument przenoszony jest do myjni automatycznej. Podczas czynności kontrolnych stwierdzono, iż szczotki jednorazowego użytku stosowane są wielokrotnie. Po ich użyciu wraz z endoskopem umieszczane są w myjni automatycznej, następnie przechowywane są w czystym pojemniku w zmywalni – gotowe do kolejnego użycia. Podczas czynności kontrolnych sprawdzono wykaz mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych w myjce automatycznej z każdego dnia wraz z wydrukami z myjni. W

Handwritten signature

wykazie widnieją zapisy o myciu i dezynfekcji akcesoriów przeznaczonych do jednorazowego użycia, tj. szczotki oraz strzykawki.

Przy użyciu jednorazowych strzykawek wprowadzane jest 20 ml roztworu enzymatycznego Aniosyme XL3 wypełniane są wszystkie kanały instrumentu, następnie kanały wypłukiwane są czystą wodą usuwając pozostałości preparatu enzymatycznego. Kanały wewnętrzne przedmuchiwane są w celu usunięcia wody. Po myciu manualnym dezynfekowane są wszystkie urządzenia (zlewy, pojemniki) przy użyciu preparatów Barlon Z5 – 0,25%, Barlon S8 – 0,25% roztworu Incidin Pro 1%.

Po wykonaniu wstępnej dekontaminacji endoskop umieszczany jest w automatycznej myjni endoskopowej CYW – 501 Choyang serii CYW. W myjce automatycznej zachodzi, mycie, dezynfekcja, płukanie, test szczelności oraz suszenie. Czas procesu działania myjni wynosi 15 min z uwzględnieniem czasu 5 min. na kontakt z preparatem - dezynfekcja wysokiego stopnia. Kontrola aktywności kwasu nadooctowego w preparacie Anioxyde 1000 odbywa się codziennie przed wykonaniem badań, wymiana preparatu na nowy co 14 dni – co zostaje odnotowane w zeszycie wymiany preparatu do dezynfekcji. Myjnia automatyczna CYW – 501 Choyang serii CYW posiada funkcje: sygnalizowania błędów procesu, autodezynfekcji, dezynfekcji, przeprowadzania testu szczelności. Serwis myjni automatycznej jest wykonywany zgodnie z instrukcją producenta – raz w roku, ostatni przegląd – 04 sierpnia 2022 roku. Podczas ostatniego przeglądu technicznego, sprawdzono parametry techniczne urządzenia, wymieniono wpinki pompy płynu dezynfekcyjnego (2sztuki), wymieniono filtry wody, wyczyszczono filtr dezynfekcyjny. W wyniku przeprowadzonego przeglądu myjni automatycznej stwierdzono, że urządzenie jest sprawne technicznie. Po wyjęciu endoskopu z myjni kanały oraz zewnętrzna obudowa przedmuchiwane są dodatkowo sprężonym powietrzem (przy użyciu pistoletu). Dodatkowo aparat zostaje przetrarty jałowymi gazikami i przeniesiony w czystym, odpowiednio oznakowanym pojemniku do zamykanych szaf, gdzie zostaje umieszczony w pozycji wiszącej. Myjnia automatyczna posiada wbudowaną drukarkę – wydruk zawiera datę, godzinę oraz czas dekontaminacji. Na wydrukach zostaje umieszczona informacja, który aparat został poddany dekontaminacji. Wydruk zostaje podpięty do wyniku badania pacjenta. Na odwrocie wydruku zamieszczona zostaje informacja, dot. akcesoriów endoskopowych użytych w trakcie badania. Dokumentacja dot. badań endoskopowych jest przechowywana i archiwizowana.

Przeanalizowano rejestr wykonanych badań gastrokopii pod kątem czasu dezynfekcji i mycia gastrokopu oraz kolonoskopu. Po każdym badaniu jest przerwa czasowa ok. 1 godziny. Możliwe jest powiązanie procesu dezynfekcji z pacjentem, dzięki wydrukowi z myjni.

W pracowni endoskopowej używane są akcesoria endoskopowe wielokrotnego użytku, tj. ustniki. Zapakietowane sterylne akcesoria medyczne przechowywane są w szczelnie zamykanych szafkach z aktualnymi terminami przydatności, kontrolowana zmiana zabarwienia wskaźnika.

W pomieszczeniach pracowni endoskopowej jest zapewniona możliwość mycia i dezynfekcji rąk. Punkty mycia i dezynfekcji rąk są wyposażone w umywalki z bateriami ciepłej i zimnej wody, dozowniki z mydłem i płynem dezynfekcyjnym, tj. Manisoft, Velodes Gel oraz podajniki na ręczniki jednorazowego użycia. Sprzęt meblowy w pomieszczeniach poradni endoskopowej w dobrym stanie technicznym, wykonany jest z materiałów łatwo zmywalnych. Powierzchnia pomieszczeń poradni endoskopowej

MPV SKH

umożliwia prawidłowe rozmieszczenie, użytkowanie urządzeń i sprzętu medycznego. W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono zły stan sanitarny. Protokół kontroli sporządzono w siedzibie PSSE w Kłodzku. Na tym opis protokołu zakończono.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*:

1) stwierdzono, iż szczotki jednorazowego użytku stosowane są wielokrotnie. Po ich użyciu wraz z endoskopem umieszczane są w myjni automatycznej, następnie przechowywane są w czystym pojemniku w zmywalni – przygotowane do kolejnego użycia.

Art. 14, ust.1, pkt.3, lit.a i art. 22 ust. 1 Ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 z późn. zm.);

2) stwierdzono nieprawidłowości związane z wstępnym magazynowaniem odpadów medycznych o kodzie 18 01 03*. Oznakowany pojemnik na odpady medyczne, który znajdował się na blacie roboczym w pracowni kolonoskopii był niedomknięty, a czas wstępnego magazynowania przekroczył 72 godziny.

§ 8, ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. z 2017 r. poz.1975)

4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski* : 1) zalecono, aby podczas dekontaminacji wstępnej – bezpośrednio po zakończeniu badania endoskopowego, powierzchnię obudowy endoskopu przecierać akcesoriami z płynem do dezynfekcji, np. chusteczki lub gąbeczki nasączone płynem do dezynfekcji.

IV. UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, dokonano/ ~~nie dokonano~~ wpisu do książki kontroli/dziennika budowy**
2. ~~Wniesiono~~/nie wniesiono** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego
3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – naniesiono/nie naniesiono**

(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

4. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w części III pkt 1 lit.....nie nałożono/nałożono** grzywnę w drodze mandatu karnego na

....., Kierownik Pracowni Endoskopii

(imię i nazwisko/stanowisko)

w wysokości 300,00 słownie trzysta złotych

(nr mandatu karnego) seria De numer 1994151

(podstawa prawna) art. 50 Ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1657);

5. Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr MK 16/19 z dnia 08.04.2019 r. wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora sanitarnego w Kłodzku
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)
6. Osoba ukarana została pouczone o prawie odmowy przyjęcia mandatu.
Z tego prawa skorzystała/nie skorzystała**
7. Dane osoby odmawiającej przyjęcia mandatu

.....
(imię i nazwisko/adres)

8. Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach
9. Z treścią protokołu kontroli zapoznano się/~~nie zapoznano się~~ **
10. W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu

PIELEGNIARKA

 Krystyna Szymaszk
 (czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

.....
 (czytelny podpis kontrolującego (-ych))

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu :

„Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku
 ul. Szpitalna 1a, 57-300 KŁODZKO
 tel. 74 865 12 01, fax 74 867 40 66
 NIP 883-15-98-671 REGON 000316418

PIELEGNIARKA

 Krystyna Szymaszk
 (czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli wykorzystano/nie wykorzystano formularze kontroli** : F/EP/05

POUCZENIE: W terminie 7 dni od daty doręczenia niniejszego protokołu kontroli mogą zostać zgłoszone zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego..

Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli.

Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

* w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy”

** niewłaściwe skreślić