



Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr NEP.63.47.2022

Znak: NEP.90802.377.2022

Rabka-Zdrój, 2022-12-13
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez

Iwona Chmielarczyk, Sekcja Nadzoru Epidemiologii, nr leg. służb. 63, nr up. NEP.9020.204.2022 z dnia 12.12.2022r.

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

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowym Targu

(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 (tekst jednolity Dz.U. z 2021 poz. 195 z późn. zm.), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2022 r. poz. 2000)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

„Szpital Miejski w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o.

34-700 Rabka Zdrój, ul. Słoneczna 3

tel.: 182676040, fax: , e-mail: sekretariat@szpitalrabka.pl

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Szpital Miejski w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o. – w ramach prowadzonej działalności leczniczej – szczepienia ochronne przeciw tężcowi

34-700 Rabka-Zdrój, ul. Słoneczna 3

tel.: 182676040, fax: , e-mail: sekretariat@szpitalrabka.pl

stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, szpitalne

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

1. Gmina Rabka-Zdrój

2. Witold Latusek – Prezes Zarządu „Szpitala Miejskiego w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o.

(imię i nazwisko/pełna nazwa (inwestor/organ założycielski/w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich wspólników))

1. ul. Parkowa 2, 34-700 Rabka-Zdrój

2. ul. Słoneczna 3, 34-700 Rabka-Zdrój

(adres zamieszkania/siedziby (w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich wspólników/telefon/faks/poczta elektroniczna)

4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio: 7352697601 / 120480323 /

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

Witold Latusek, Prezes Zarządu

(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie/ustnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

Nie dotyczy

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

Pielęgniarka Oddziałowa Natalia Pajdzik,

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 13.12.2022r. godzina 10:30

2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*
23.11.2022r.
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: Nie dotyczy
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 13.12.2022r. godzina 12:30
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: Nie dotyczy
6. Zakres przedmiotowy kontroli:
Kontrola kompleksowa – szczepienia przeciw tężcowi, gospodarka preparatami szczepionkowymi, procedury medyczne w obszarze szczepień ochronnych
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
Pomiar temperatury z termometru umieszczonego a lodówce gdzie przechowywane są preparaty szczepionkowe.
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli
Dokumentacja medyczna izby przyjęć, przychody i rozchody preparatów szczepionkowych – szczepionki przeciw tężcowi. Monitoring warunków transportu, rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych, rejestr temperatury z elektronicznego rejestratora EFENTO, dokumentacja monitoringu warunków przechowywania szczepionek – odczyty ręczne z termometru umieszczonego na lodówce, oświadczenie oraz faktura EFENTO, procedury medyczne mające zastosowanie w obszarze szczepień ochronnych,
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*
Klauzula obowiązku informacyjnego w zakresie przetwarzania danych osobowych.
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr: Nie dotyczy
Wypełnione w trakcie kontroli formularze kontroli w formie papierowej lub elektronicznej są do użytku wewnętrznego Państwowej Inspekcji Sanitarnej i nie stanowią integralnej części protokołu kontroli (służą jedynie do dokumentowania wyników kontroli)
Wypełnione formularze kontroli w wersji papierowej lub elektronicznej są do wglądu kontrolowanego na każdym etapie postępowania administracyjnego i mogą zostać udostępniane na jego wniosek po przeprowadzonych czynnościach kontrolnych lub w siedzibie kontrolującego.

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli
Podmiot funkcjonuje w ramach sektora niepublicznego, forma organizacyjno-prawna- spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Rabce-Zdroju przy ulicy Słoneczna 3. Wpis do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 4 grudnia 2007, Nr KRS 0000280873.

W stosunku do kontrolowanego podmiotu – w zakresie objętym czynnościami kontrolnymi - nie jest prowadzone postępowanie administracyjno-egzekucyjne.
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/objektu, stanu sanitarno-higienicznego
Z zakresu objętym czynnościami kontrolnymi w prowadzonej działalności leczniczej – izba przyjęć oraz poradnia chirurgiczna wykonywane są szczepienia ochronne p/tężcowi.
Przedmiotowy preparat szczepionkowy pobierany jest z magazynu PSSE przez upoważnioną osobę (upoważnienie na rok 2022 w dokumentacji szczepień ochronnych PSSE). Realizacja zamówienia na preparaty szczepionkowe odbywa się na podstawie ujednoliconego formularza zamówień. Szpital dla potrzeb transportu szczepionki posiada termotorbę z wkładami lodowymi, termometr do pomiaru temperatury, kartę monitoringu temperatury transportu. Temperatura transportu kontrolowana jest dwukrotnie- przed wydaniem szczepionki w magazynie PSSE oraz po dostarczeniu szczepionki w szpitalu. Temperatura zapisywana jest na karcie monitoringu w pierwszym przypadku przez pracownika PSSE, w drugim przez pielęgniarkę odbierającą szczepionkę. Weryfikacja karty monitorowania transportu

szczepionki nie wykazuje odchyień od wymaganego zakresu tj. +2 C - +8 C.

Przychody i rozchody preparatów szczepionkowych są na bieżąco dokumentowane w prowadzonej dokumentacji przychodów i rozchodów preparatów szczepionkowych. Odnotowane zapisy potwierdzają ilość, datę ważności oraz serię szczepionki.

Z prowadzonej dokumentacji przychodów/rozchodów wynika: w I, II, III kwartale 2022 roku wykorzystano 704 dawek -TETANA, do dnia kontroli wykorzystano 897 dawek - TETANA

W dniu kontroli na stanie - 68 dawek TETANA, seria : 022210002B , data ważności 07.2024., 2 dawki Euvax typu B 20mcg/ml, seria: UFX20010 , data ważności: 09.2023

Dodatkowo wykorzystano szczepionkę przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B dla pracowników wykonujących zawody medyczne : 8 dawek Euvax B 20mcg/ml.

Stan preparatów szczepionkowych w urządzeniu chłodniczym jest zgodny z dokumentacją przychodów i rozchodów.

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w lodówce firmy EFFIMED, typ VR.180 zakupionej w 11.2022r. wyposażonej w termometr do urządzeń chłodniczych; w pomieszczeniu izby przyjęć, zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych. Urządzenie chłodnicze, sprawne, nie jest przeładowane, preparaty szczepionkowe poukładane, wszystkie w okresie ważności. Do lodówki podłączony jest czujnik zaniku zasilania, w razie nieprawidłowości uruchamia się alarm. Gospodarka preparatami szczepionkowymi prawidłowa. Warunki przechowywania preparatów szczepionkowych monitorowane są 7 dni w tygodniu, odczyty ręczne z termometru lodówki prowadzone są co 3 godz. Zapisy temperatury przechowywania szczepionek odczytane z termometru (od 1.12-13.12.2022) – odchyień od zakresu wartości temperatur (+2°C do +8°C) nie stwierdzono.

Dodatkowo warunki przechowywania preparatów szczepionkowych są monitorowane całodobowo za pomocą elektronicznego systemu monitorowania – elektroniczny rejestrator temperatury „EFENTO” (pomiar co 30 min) z funkcją powiadamiania sms o ewentualnych przekroczeniach temperatury (sms alarmowy wysyłany jest na telefon komórkowy znajdujący się w izbie przyjęć). Miesięczne raporty z elektronicznego rejestratora archiwizowane przez pielęgniarkę Przełożoną. Okazano eksport odczytów temperatury EFENTO z okresu 01-30.11.2022r. W dniu 20.11.2022r. nastąpił wzrost temperatury do ok 18°C co spowodowane było wymianą lodówki i wyciągnięciem elektronicznego rejestratora temperatury – przedłożono notatkę służbową. W pozostałych dniach odchyień od zakresu wartości temperatur (+2°C do +8°C) nie stwierdzono.

Szczepionka p/łożcowi pobierana jest z izby przyjęć, ilość pobieranych dawek zależy od potrzeb poradni chirurgicznej (ilość pobranej szczepionki odnotowana w dokumentacji izby przyjęć). Pomieszczenie poradni chirurgicznej znajduje się na tym samym poziomie budynku co izba przyjęć, przedzielone drzwiami przesuwными.

W sytuacjach szczególnych np. awarie, brak energii elektrycznej, szpital posiada własny agregat prądotwórczy.

W czasie kontroli temperatura przechowywania szczepionek w izbie przyjęć (odczyt z termometru umieszczonego na lodówce) wynosiła 3 °C, godz. 10:50.

Poinformowano o konieczności wykorzystywania w pierwszej kolejności preparatów szczepionkowych o najbliższym terminie ważności – zgodnie z zasadą FEFO. W przypadku krótkiej daty ważności, przed upłynięciem terminu ważności (ok miesiąc), nieużyte preparaty szczepionkowe przekazywane są innemu punktowi szczepień.

Szczepionka przeciw tężcowi podawana jest pacjentowi na podstawie kwalifikacji - badania lekarza przyjmującego danego pacjenta. Wskazania do podania przedmiotowej szczepionki są odnotowywane w księdze porad ambulatoryjnych, obejmującej informacje o podaniu szczepionki oraz w zaświadczeniu potwierdzającym wskazanie do podania szczepionki przeciw tężcowi, obejmuje datę i godzinę badania, wskazania do podania szczepionki przeciw tężcowi. Fakt zaszczepienia odnotowany również w zaświadczeniu o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym – zaświadczenia archiwizowane są w dokumentacji szpitala. Pacjent otrzymuje kartę informacyjną, potwierdzającą fakt podania mu szczepionki przeciw tężcowi. Zostaje także poinformowany o obowiązku przekazania tej karty do POZ celem uzupełnienia wpisów szczepień ochronnych w jego dokumentacji medycznej, bądź kontynuacji szczepienia celem uzupełnienia obowiązującego schematu przeciw tężcowi.

Przedłożono fakturę z dnia 30.03.2021r. elektronicznego rejestratora EFENTO . Wg oświadczenia producenta okresowe wzorcowanie rejestratora Efento co dwa lata.

W izbie przyjęć oraz poradni chirurgicznej wykorzystywany jest sprzęt jednorazowego użycia. Do dezynfekcji skóry przed szczepieniem wykorzystywane gaziki nasączone alkoholem Med Hygenic.

W trakcie czynności kontrolnych przedstawiono procedury mające zastosowanie w obszarze szczepień ochronnych opracowane przez mgr B. Pustułka, A. Matuszczyk zatwierdzone przez Prezesa Zarządu

Witolda Latusek, Dyrektora ds. medycznych W. Pirowskiego :

- procedura transportu i przechowywania, postępowania w przypadku zniszczenia i wycofania z użycia szczepionek – Nr ZZSz/19 z dnia 21 sierpnia 2017 roku.
- procedura transportu, przechowywania i postępowania w przypadku zniszczenia szczepionek nr KZ 1.14 z dnia 22.09.2021r.,

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

4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*

Dość do trzech tygodni procedurę - gospodarka preparatami szczepionkowymi - uwzględnienie postępowania ze szczepionkami w przypadku zbliżania się terminu ważności

IV. UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, dokonano/~~nie dokonano~~ wpisu do książki kontroli/dziennika budowy**

2. ~~Wniesione~~ Nie wniesiono** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego

3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – ~~naniesione~~ 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 3 lit.---..... nie nałożono mandatu karnego na---..... w wysokości---..... na podstawie---.....

5. Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr---..... z dnia---.....

(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

Nie dotyczy

(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

Nie dotyczy

PREZES ZARZĄDU
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
Witold Latusek
(2)

"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
34-700 Rabka-Zdrój, ul. Słoneczna 3
tel. 18 26 76 040 tel./fax 18 26 77 001
NIP 7352697601, REGON 120480323
(2)

PSSE NOWY TARG
Seksja Nadzoru Epidemiologii
Młodszy Asystent
mgr Iwona Chmielarczyk
(czytelny podpis kontrolującego (-ych))

PIELEGNIARKA ODDZIAŁOWA IZBY PRZYJĘĆ I AOS
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

Natalia Pajdzik

mgr pielęgniarstwa
specjalista pielęgniarstwa internistycznego
1717663P

W POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 28.12.2022 r.

PREZES ZARZĄDU
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
Witold Latusek
(2)

PIELEGNIARKA ODDZIAŁOWA IZBY PRZYJĘĆ I AOS
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
Natalia Pajdzik
mgr pielęgniarstwa
specjalista pielęgniarstwa internistycznego
1717663P

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli nie wykorzystano formularze kontroli**

(nazwa/nr)

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