

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Katowicach**
40-127 Katowice, pl. Grunwaldzki 8-10
tel. 32/2510-153, fax 32/2510-349

-2-

Załącznik nr 2 do procedury technicznej nr PT/ 01
„Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego
i bieżącego nadzoru sanitarnego w tym zapobiegania
i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”
wydanie z dnia 14.03.2016

Pieczęć państwowego inspektora sanitarnego

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 209.NS.EP.2023

Siemianowice Śląskie dnia 09.05.2023 r.
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez:

Dorotę Węgorzewską – NS.EP, nr upoważnienia 66/2022, 057.2526.2023

Monikę Terpitz – NS.EP nr upoważnienia 63/2022,, 057.2671.2023

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

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

(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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 338) 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 2023 r. poz. 775)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisław Sakiela w Siemianowicach Śląskich

ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie

tel.: 32 22 92 000, 32 73 57 600, e-mail: clo@clo.com.pl

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

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisław Sakiela w Siemianowicach Śląskich

ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie

tel.: 32 22 92 000, 32 73 57 600, e-mail: clo@clo.com.pl

działalność szpitali

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

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

Mariusz Nowak – Dyrektor Naczelny

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

ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie

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

4. NIP/REGON/PKD – 6431005873 /272165010 /8610Z

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

Mariusz Nowak – p.o. Dyrektora

(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dotyczy

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

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

Justyna Glik – Główny specjalista ds. epidemiologii i higieny szpitalnej, Katarzyna Trocha – Kierownik Centralnej

Sterylizatorni

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 09.05.2023 r. godz. 10⁰⁰,
2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli* 12.04.2023 r.
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: nie dotyczy
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 09.05.2023 r. godz. 14³⁰,
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: nie dotyczy
6. Zakres przedmiotowy kontroli: ocena stanu sanitarnego, a w szczególności opracowania i stosowania procedur, przyjętych rozwiązań w zakresie zaopatrywania w materiały sterylne, postępowania z odpadami medycznymi, zaopatrzenia w środki czystości i dezynfekcyjne, postępowania z bielizną szpitalną.
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 i/lub obrazu*: nie dotyczy
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów: nie dotyczy
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli:
 - dokumentacja procesów sterylizacji
 - procedury sanitarne
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*: nie dotyczy
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli - nr: nie dotyczy

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli:

Nr księgi rejestrowej w RPWDL: 000000013790. Aktualnie w stosunku do kontrolowanego podmiotu nie toczy się postępowanie administracyjne. Brak informacji dotyczących ustaleń pokontrolnych innych kontroli.

2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego:

Szpital posiada Certyfikat Systemu Zarządzania PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO 14001:2015, ważne do 04.01.2025r. oraz aktualną Akredytację Ministra Zdrowia.

Centrum Leczenia Oparzeń zaopatruje się w materiały sterylne z funkcjonującej na terenie szpitala Centralnej Sterylizatorni, znajdującej się na poziomie -1.

W Centralnej Sterylizatorni opracowywane są tylko narzędzia pochodzące z jednostek organizacyjnych szpitala zapewniając stałe zaopatrzenie szpitala w narzędzia sterylne. Wszystkie narzędzia przekazywane do Centralnej Sterylizatorni poddawane są procesowi dezynfekcji, mycia i sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Transport materiałów sterylnych i skażonych między Centralną Sterylizatornią, oddziałami oraz Blokiem Operacyjnym odbywa się w wózkach i zamkniętych pojemnikach.

Przyjmowanie materiałów brudnych i wydawanie materiałów sterylnych odbywa się od poniedziałku do piątku od godziny 6:05 do 19:30. Zapewniono jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

Centralna Sterylizatornia jest wyposażona w urządzenia do wyjaławiania sprzętu, aparatury, narzędzi, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających. Wózki i pojemniki służące do transportu materiałów

poddawane dezynfekcji wstępnej w strefie brudnej CS (przy użyciu preparatu Meliseptol), skąd są transportowane do wydzielonych pomieszczeń na poziomie -1, gdzie zostają poddane dezynfekcji właściwej.

W szpitalu Centralna Sterylizatornia posiada dogodne połączenia z zespołem operacyjnym oraz jest łatwo dostępna z innych jednostek organizacyjnych szpitala, a także w miarę możliwości z zewnątrz.

Centralna Sterylizatornia jest podzielona na trzy strefy:

- 1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych. Mycie i dezynfekcja odbywa się głównie w myjce ultradźwiękowej z 2019r. w roztworze preparatu Virusolve + 1% przez 10 minut, ręczne mycie i dezynfekcja odbywa się w wydzielonej, profesjonalnej waniencie - przeznaczone dla narzędzi wysokiego poziomu (Virusolve + 5% przez 5-10 minut),
- 2) czystą, przeznaczoną do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji,
- 3) sterylną, przeznaczoną do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne.

Rozwiązanie przestrzenne Centralnej Sterylizatorni zapewnia ruch postępowy obrabianych materiałów od strefy brudnej do sterylnej.

Wejście personelu Centralnej Sterylizatorni ze strefy czystej do strefy brudnej i sterylnej prowadzi przez śluzy umywalkowo-fartuchowe wyposażone w:

- 1) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia;
- 5) pojemnik na odpady medyczne o kodzie 18 01 03*;
- 6) wieszak i półkę na odzież ochronną jednorazowego i wielorazowego użytku.

Między strefą sterylną a ogólnodostępną szpitala znajduje się pomieszczenie do wydawania materiałów sterylnych.

Ponadto na terenie Centralnej Sterylizatorni wydzielono część socjalną składającą się z pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dla personelu wyposażonego w natrysk i szafę na środki ochrony indywidualnej oraz sprzęt do utrzymania czystości, pomieszczenia socjalnego. Do sprzątania stosowane dwa oddzielne wózki – do stery brudnej oraz do strefy czystej/sterylnej. Sprzęt do sprzątania prawidłowo oznakowany, przydzielonych do stref czystości.

Wszystkie systemy technologiczne centralnej sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) są kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu.

Między strefą brudną i czystą są zainstalowane **2 przelotowe myjnie-dezynfektory**: 1 – myjnia-dezynfektor „MIELE” typ G 7824 z 2007r. (ostatni przegląd 19.12.2022r.), 2 - myjnia-dezynfektor „MIELE” typ G 7824 z 2009r. (ostatni przegląd 14.02.2023r.). Stosowane Testy kontroli dezynfekcji termicznej: Integron IT27W-10 oraz testy mycia Chemyde splat CDWA4, 4a medical – do każdego procesu.

W ścianie między strefą czystą i sterylną są zainstalowane **2 sterylizatory parowe przelotowe**: 1- STERIVAP firmy BMT z 2008r. (ostatni przegląd 06.10.2022r.), 2 - STERIVAP firmy BMT z 2008r. (ostatni przegląd 07.10.2022r.) Stosowane testy kontroli chemicznej 4a medical klasy 5 (do wszystkich zestawów narzędziowych z min. 2 narzędziami), klasy 6 i 6 PCD do każdego wsadu oraz testy kontroli biologicznej 3M atest do każdego wsadu. Na wyposażeniu CS trzy inkubatory do testów biologicznych; **1 sterylizator plazmowy** (na nadtlenuk wodoru) Crystal 50 firmy LowTem z 2019r. (ostatni przegląd 29.12.2022r.) - do pakietów narzędzi sterylizowanych w sterylizatorach plazmowych stosowane testy chemiczne Chemyde CD40 i biologiczne 3M Attest.

Na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni znajdują się również zgrzewarki do zamykania rękawów papierowo – foliowych, pistolet do dosuszania narzędzi mytych w przelotowych myjniach – dezynfektorach. Ponadto codziennie przeprowadzane są testy nacisku w odniesieniu do zgrzewarek zamykających pakiety narzędzi sterylnych. Przed rozpoczęciem pracy sterylizatory parowe są codziennie kontrolowane testami Bowie-Dicka typu II.

W wydzielonym pomieszczeniu znajduje się 1 sterylizator gazowy na tlenek etylenu 5XL firmy 3M z 2005r. (ostatni przegląd 07.10.2022r.

Stacja uzdatniania wody jest zlokalizowana w odrębnym pomieszczeniu poza Centralną Sterylizatornią na poziomie -1 (segment E).

Sterylizatory posiadają automatyczny test szczelności z sygnalizacją w przypadku błędnego procesu. Sterylne narzędzia są przechowywane na regałach w magazynie sterylnego sprzętu w strefie sterylnej w niewielkiej ilości. Narzędzia sterylne są dystrybuowane do jednostek Szpitala w metalowych mobilnych wózkach i zamykanych pojemnikach.

Kształt i powierzchnia pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni dostosowana do zainstalowanych i użytkowanych urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

Wszystkie stanowiska higieny rąk dla personelu Centralnej Sterylizatorni w dniu kontroli wyposażone były prawidłowo w: umywalkę z bieżącą ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym do rąk, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia, pojemnik na zużyte ręczniki jednorazowego użycia. Do dezynfekcji stosowany preparat Spirigel complete.

Do dezynfekcji powierzchni stosowane preparaty: Meliseptol, Incidin Oxiwipes, Surfianos. Do narzędzi stosowany Virusolve Plus. Preparaty o aktualnych terminach ważności.

Sprzątaniem pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni zajmuje się personel zatrudniony w szpitalu. Używane nakładki na mopy i ścierki wielorazowego użytku. Sprzęt przyporządkowany do stref czystości. W dniu kontroli sprzęt kompletny, utrzymany czysto. Wydzielone są dwa wózki do sprzątania do strefy brudnej osobno do strefy czystej. Nakładki na mopy wielorazowego użytku po użyciu oddawane razem z odzieżą roboczą personelu i bielizną do pralni zewnętrznej TOM - MARG ZPCH Sp. z o.o. ul. Płk. Dąbka 16, 30-732 Kraków, zawarto umowę nr 119/ZP/2022 z dnia 31.05.2022r. na usługi pralnicze i wdrożenie systemu RFID UHF (elektroniczny system bieżącego nadzoru nad bielizną i pościelą) do 31.05.2023r.

W zakładzie wytwarza się odpady medyczne o kodach 18 01 02, 18 01 03*, 18 01 04, 18 01 06, 18 01 09, 18 01 82. Odpady medyczne 18 01 03*, o ostrych końcach i krawędziach zbierane są do profesjonalnych pojemników twardościennych koloru czerwonego, odpornych na działanie wilgoci, przekłucie bądź przecięcie. Odpady medyczne 18 01 09 o ostrych końcach i krawędziach zbierane są do profesjonalnych pojemników twardościennych koloru niebieskiego, odpornych na działanie wilgoci, przekłucie bądź przecięcie. Odpady medyczne bez ostrych końców i krawędzi o kodzie 18 01 03*, 18 01 02, 18 01 82 zbiera się do worków foliowych koloru czerwonego, o kodzie 18 01 04 zbiera się do worków foliowych koloru niebieskiego, o kodzie 18 01 06 do worków koloru żółtego umieszczonych w pojemnikach wielokrotnego użytku. Pojemniki i worki są zapełniane do 2/3 ich objętości i wymieniane na nowe co 24 godziny. Pojemniki i worki w kontrolowanych pomieszczeniach opisane zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem. Z miejsca wytworzenia do pomieszczenia wstępnego magazynowania odpadów medycznych znajdującego się w na poziomie (-1) budynku, odpady medyczne są transportowane w twardościennych, zamykanych pojemnikach raz dziennie oraz w razie potrzeby. Przy pomieszczeniu do wstępnego magazynowania odpadów medycznych znajduje się punkt wodny wyposażony w dozownik z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym do rąk, podajnik z rękawiczkami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte rękawiczki. Pomieszczenie klimatyzowane, temperatura w dniu kontroli prawidłowa. Odbiór odpadów medycznych i utylizację zapewnia Zakład Utylizacji Odpadów Sp. z o.o. ul. Hutnicza 8, 40-241 Katowice – odbiór codziennie od poniedziałku do piątku. Przedstawiono do wglądu umowę nr 278/ZP/2022 z dnia 30.12.2022 r. zawartej do dnia 31.12.2023r. oraz karty odbioru odpadów medycznych w wersji elektronicznej.

W trakcie kontroli oceniono procedury: transport narzędzi brudnych i przyjmowanie ich w CS (z 06.03.2020r.), transport czystej i brudnej bielizny (z 01.03.2020r.), plan higieny dla pomieszczeń CS, pro morte, punktu mycia łóżek, magazynu bielizny (z 27.12.2018r.), postępowania w przypadku ekspozycji zawodowej na krew lub ipim (z 13.09.2019r.), instrukcja bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażaniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (w trakcie aktualizacji), segregacji odpadów w miejscu ich powstawania oraz transportu wraz ze szczegółowym postępowaniem selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania (procedura z 24.04.2020r.). Procedury zatwierdzone, dostępne w wersji papierowej i elektronicznej dla personelu, przedstawiono do wglądu listy pracowników zapoznanych z nimi.

Zgodnie z Uchwałą nr VI/56/1/2023 Sejmiku Województwa Śląskiego z dnia 24 kwietnia 2023r., w 2023r. zaplanowano przebudowę części przyziemia, parteru, pomieszczeń gospodarczo-socjalnych i biurowych oraz Kaplicy na potrzeby relokacji Oddziału Rehabilitacji oraz przebudowę i modernizację pomieszczeń Centralnej Sterylizacji (plan na lata 2023-2024).

W zakładzie umieszczona informacja słowna i graficzna o zakazie palenia tytoniu i e-papierosów, otoczenie zakładu utrzymane w czystości. Personel przestrzegał nakaz noszenia maseczek.

W trakcie kontroli przekazano z klauzulę RODO.

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

nie dotyczy

4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*

nie dotyczy

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. 3 lit. ~~nie nałożono~~/~~nałożono~~** grzywnę w drodze mandatu karnego na

nie dotyczy

(imię i nazwisko/stanowisko)

w wysokości słownie

(nr mandatu karnego)

(podstawa prawna)

5. Upoważnienie do nakładania grzywnien w drodze mandatu karnego nr z dnia wydane przez

(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej).

6. Osoba ukarana została pouczone o prawie odmowy przyjęcia mandatu. Z tego prawa skorzystała/~~nie skorzystała~~**

nie dotyczy

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

GŁÓWNY SPECJALISTA
DS. EPIDEMIOLOGII I HIGIENY SZPITALNEJ
Centrum Leczenia Oparzeń
Im. dr. Stanisława Sakieła w Siemianowicach Śląskich

dr hab. n. o. zdr. Justyna Glik

Asystent
mgr Monika Terpitz

Starszy Asystent
mgr Dorota Węgorzewska

KIEROWNIK
CENTRALNEJ STERYLIZACJI
Im. dr. Stanisława Sakieła w Siemianowicach Śląskich

Katarzyna Trocha

Centrum Leczenia Oparzeń
Im. dr. Stanisława Sakieła w Siemianowicach Śląskich
41-100 Siemianowice Śląskie ul. Jana Pawła II 2
Tel. 32 735 76 05. FAX 32 228 62 20
Księga rejestrowa 13790
NIP 643-10-05-873 REGON 272165010
-10-

czytelny podpis kontrolującego (-ych/ pieczęcie imienne)

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli/pieczęć imienna/pieczęć podmiotu)

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 09.05.2023 r.

P. O. D Y R E K T O R A
Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

Mariusz Nowak
dr n. med. Mariusz Nowak

G Ł Ó W N Y S P E C J A L I S T A
DS. EPIDEMIOLOGII I HIGIENY SZPITALNEJ
Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

CENTRUM LECZENIA OPARZEN
im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Jana Pawła II 2
Tel. 32 735 76 05, FAX 32 228 82 20
Księga rejestrowa 13790
NIP 643-10-05-873 REGON 272165010
-10-

czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli ~~wykorzystano~~/nie wykorzystano formularze kontroli** zgodnie z pkt II.13, do wglądu w siedzibie PSSE w Katowicach.**

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