

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Szczecinie
70-632 Szczecin, ul. Spodytowska 8/7
.....
Pieczęć Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.3.2014

Szczecin, dn. 01.05.2014r.

(znak sprawy)

Mgr Barbara Szysz

Dyrektor Powiatowej Stacji
Sanitarno-Epidemiologicznej
w Szczecinku, ul. Ordona 22,
78-400 Szczecinek

.....
Imię i nazwisko, stanowisko, pełne brzmienie
nazwy i adresu jednostki kontrolowanej

Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie stosownie do art. 46 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. Nr 185, poz. 1092), zwanej dalej: „ustawą o kontroli w administracji rządowej” przekazuje Pani treść wystąpienia pokontrolnego.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
ul. Ordona 22
78-400 Szczecinek
NIP: 673-11-37-277
REGON: 000301888

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: mgr Barbara Szysz

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Renata Opiela – kierownik Oddziału Epidemiologii;
Rajla Gluzicka - starszy asystent w Oddziale Epidemiologii.

Informacji w toku kontroli udzielali:

1. Ewa Kubacka – kierownik Sekcji Epidemiologii;
2. Krystyna Zaborowska – asystent Sekcji Epidemiologii;

3. Danuta Kubicka – starszy instruktor Sekcji Epidemiologii.

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym:

Art. 46 pkt 2, pkt 3, ppkt 1 i 3, art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2011r. Nr 185, poz. 1092).

4. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 10.04.2014r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 10.04.2014r.

6. Zakres kontroli:

- Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenie postępowania administracyjnego w tym zakresie;
- Postępowanie w zakresie rozpatrywania skarg i wniosków dot. podmiotów działalności leczniczej;
- Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych;
- Monitoring kontroli procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej;
- Wykonanie zaleceń z kontroli doraźnej z dnia 29.08.2013r.

7. Ustalenia z kontroli

a) Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli

Zalecenie z kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 29.08.2013r. udokumentowanej protokołem Nr NEP.1611.15.2013 zostało wykonane tj.:

- zaprogramowano częstotliwość zapisów temperatury panującej w urządzeniach chłodniczych, służących do przechowywania preparatów szczepionkowych co 15 minut, co umożliwiło rzeczywisty ciągły monitoring – zmiany dokonano 22 listopada 2013r.

b) Organizacja stacji sanitarno – epidemiologicznej

Plan zasadniczych przedsięwzięć w 2013 roku funkcjonował w formie papierowej, natomiast od 2014 roku funkcjonuje w formie elektronicznej z wykazem nadzorowanych podmiotów i planowanymi terminami kontroli. Harmonogram nadzoru nad obiektami PSSE funkcjonuje w formie elektronicznej, na który nanoszone są na bieżąco daty wykonanych kontroli planowanych oraz numery protokołów. Wykaz nadzorowanych podmiotów uaktualniany jest na bieżąco w ciągu roku kalendarzowego. Funkcjonuje on w formie elektronicznej jako zaktualizowana na dany rok lista obiektów – w 2013r. pod nadzorem Oddziału Epidemiologii znajdowało się 155 podmiotów działalności leczniczej, w tym 58 przedsiębiorstw i 97 praktyk zawodowych, w dniu kontroli pod nadzorem znajdowały się 144 podmioty, w tym 53 przedsiębiorstw i 91 praktyk zawodowych.

W 2013r. zaplanowano 253 kontrole, natomiast wykonano 219 oraz 51 pozaplanowych kontroli, łącznie wykonano 270, w tym 5 kontroli wspólnych. Powodami przeprowadzenia kontroli pozaplanowych były: kontrole na wniosek, kontrole interwencyjne, kontrole sprawdzające oraz kontrole przeniesione z innych miesięcy.

W 2014 roku zaplanowanych jest 240 kontrole. W I kwartale 2014 roku zaplanowano 56 kontroli, a wykonano 51 oraz 14 pozaplanowych. Wspólnie z innymi oddziałami wykonano 3 kontrole. Łącznie w I kwartale wykonano 65 kontroli.

Wykaz nadzorowanych podmiotów uaktualniany jest na bieżąco w ciągu roku kalendarzowego, dokonywane są również zapisy dokumentujące datę przeprowadzenia kontroli.

W Sekcji Epidemiologii zatrudnionych jest 3 osoby, w tym Kierownik Sekcji p. Ewa Kubacka oraz 2 pracowników sprawujących nadzór nad podmiotami działalności leczniczej tj.:

- Ewa Kubacka - Kierownik Sekcji Epidemiologii, wykształcenie średnie medyczne tj. pielęgniarskie oraz wyższe mgr pedagogiki (absolwentka kierunku edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia Akademii Medycznej w Poznaniu, studia podyplomowe na kierunku zarządzanie w opiece zdrowotnej), pracownik posiada 7-letni staż pracy w PIS, w tym, 6 lat w Epidemiologii;
- Krystyna Zaborowska - asystent Sekcji Epidemiologii, wykształcenie wyższe (absolwentka pielęgniarstwa w Akademii Medycznej w Poznaniu), pracownik posiada 31 letni staż pracy w PIS w Epidemiologii;
- Danuta Kubicka- starszy instruktor higieny w Sekcji Epidemiologii, wykształcenie średnie pielęgniarskie, 28 lat pracy w PIS, w tym 2 lata w Epidemiologii.

Pracownicy podlegają bezpośrednio Kierownikowi Oddziału Nadzoru Sanitarnego (dot. Kierownika Sekcji) lub Kierownikowi Sekcji Epidemiologii PSSE w Szczecinku (dot. pozostałych pracowników Sekcji). Zakresy uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników zatwierdzone są przez Dyrektora PSSE w Szczecinku i obejmują szczegółowy zakres zagadnień realizowanych przez pracownika w pionie epidemiologii.

Przedłożono do wglądu: karty zakresu uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności:

- p. Ewy Kubackiej - pracownik ma udokumentowaną w karcie funkcję Kierownika Technicznego, natomiast w szczegółowym zakresie obowiązków i odpowiedzialności wskazane jest m.in. sprawowanie nadzoru oraz odpowiedzialność za całokształt pracy w Sekcji Epidemiologii w realizowaniu zadań wynikających ze struktury organizacyjnej Oddziału Nadzoru Sanitarnego;
- p. Krystyny Zaborowskiej - pracownik w szczegółowym zakresie obowiązków i odpowiedzialności ma udokumentowane m.in. kontrole punktów szczepień pod kątem realizacji programu szczepień ochronnych ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowej gospodarki szczepionkowej oraz opracowywanie sprawozdań rocznych i okresowych z zakresu szczepień ochronnych;
- p. Danuty Kubickiej - pracownik w szczegółowym zakresie obowiązków i odpowiedzialności ma udokumentowane m.in. opracowywanie ognisk chorób zakaźnych oraz sprawozdawczość z zakresu chorób zakaźnych jak również zastępowanie pracownika Samodzielnego Stanowiska Pracy ds. Promocji i Oświaty Zdrowotnej.

Należy podkreślić, że w dokumentacji dot. uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności nie jest wskazane, który z pracowników pełni zastępstwo za Kierownika Sekcji oraz Kierownika Technicznego, co jest niezgodne z zapisami pkt. 5.2.6 obowiązującej Normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności- Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję, w myśl którego „Jednostka inspekcyjna powinna mieć jedną lub więcej wyznaczonych osób, które będą zastępować w przypadku nieobecności każdego kierownika technicznego odpowiedzialnego za bieżącą działalność inspekcyjną”. PPIS w Szczecinku, w związku z przekazanym projektem wystąpienia pokontrolnego znak:NEP.1611.3.2014r. z dn.22.04.2014r. złożył pismem PS-N-EP/075/1/14 z dn.2.05.2014r. wyjaśnienia odnośnie stwierdzonej w tym zakresie nieprawidłowości oraz przesłał do wglądu „Kartę zakresu uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności” p. Krystyny Zaborowskiej z 2.05.2014r., w której w pkt.25 i 26 szczegółowego zakresu obowiązków i odpowiedzialności wskazane zostało odpowiednio: „Wykonywanie wszystkich czynności Kierownika Sekcji w czasie jego nieobecności” oraz „Zastępowanie Kierownika

Technicznego Sekcji w trakcie jego nieobecności”. Ponadto przesłano wykaz funkcji w systemie jakości w obszarze nadzoru sanitarnego wg PN-EN ISO/IEC 17020:2006/Apl:2007 „Ogólne kryteria działania różnych jednostek inspekcyjnych” z dnia 2.04.2014r. , w którym w tabeli 2 w obszarze Epidemiologii wskazana jest p. Krystyna Zaborowska jako osoba pełniąca zastępstwo za Kierownika Technicznego.

Wszyscy pracownicy posiadają upoważnienia PPIS w Szczecinku do wykonywania określonych czynności kontrolnych oraz wybrani pracownicy tj. Panie: Ewa Kubacka i Krystyna Zaborowska do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego, do 31.12.2014r., ważne z legitymacjami służbowymi.

Sprawdzono niżej wymienione upoważnienia:

- Upoważnienie Nr 07/2014 z dnia 2.01.2014r. p. Ewy Kubackiej (Nr leg. 06/2012);
 - Upoważnienie Nr 17/2014 z dnia 2.01.2014r. p. Krystyny Zaborowskiej (Nr leg. 19/2003);
 - Upoważnienie Nr 08/2014 z dnia 2.01.2014r. p. Danuty Kubickiej (Nr leg. 11/2003)
- do wykonywania na obszarze działania PPIS w Szczecinku czynności kontrolnych wynikających z:

- art.35 ustawy z dnia 1985r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz.U. z 2011r.Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.);
- § 1 ust.1-2 pkt 1-4 i § 4 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 31 grudnia 2009r. *w sprawie zasad i trybu upoważnienia 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 2010r. Nr 2, poz.10).
- Upoważnienie Nr 7/2014 z dnia 2.01.2014r. p. Ewy Kubackiej do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego;
- Upoważnienie Nr 17/2014 z dnia 2.01.2014r. p. Krystyny Zaborowskiej do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego

ważne do 31.12.2014r. na obszarze działania PPIS w Szczecinku, wydane na podstawie Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 października 2002r. *w sprawie nadania funkcjonariuszom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej uprawnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego* (Dz. U. Nr 174 z 2002r. poz. 1426 z późn. zm.) oraz do nakładania grzywien za wykroczenia określone m.in.w:

- art. 109- 117 Ustawy z dnia 20 maja 1971r. – *Kodeks Wykroczeń* (t.j.Dz. U. z 2013r., poz. 482 z późn. zm.);
- art. 50-53 Ustawy z 5 grudnia 2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t.j.Dz. U. z 2013r. poz.947)
- art. 13 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 Ustawy z 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.).

c) Rejestry i ewidencje

W pionie Epidemiologii prowadzone są rejestry niezbędne do właściwego funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego nad podmiotami leczniczymi:

1. Rejestr decyzji – prowadzony w formie papierowej, w 2013 roku zostało wystawiono 16 decyzji merytorycznych, dot. opiniowania działalności leczniczej.

W I kwartale 2014 roku wystawiono 8 decyzji administracyjnych, wszystkie dot. opiniowania działalności leczniczej.

2. Rejestr postanowień – w analizowanym okresie nie wystawiono.
3. Rejestr skarg i wniosków – w 2013 roku oraz w analizowanym okresie 2014 roku nie było rozpatrywanych skarg i wniosków. W PSSE w Szczecinku funkcjonuje centralny rejestr skarg i wniosków (w sekretariacie Dyrektora).
4. Rejestr interwencji – przeanalizowano w 2013 roku 6 interwencji, natomiast w 2014r. do dnia kontroli – 1.
5. Rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków.
W 2013 roku przeprowadzono 270 kontroli, udokumentowanych jest w Rejestrze kontroli w Sekcji – 265 (5 kontroli było wykonanych wspólnie z innymi oddziałami- zostały zarejestrowane w Rejestrze kontroli wspólnych), decyzji – rachunków wydano 15 na sumę – 1170 zł, mandatów karnych nie wystawiono. Natomiast w I kwartale 2014 roku przeprowadzono 65 kontroli, decyzji – rachunków wydano 6 na sumę – 624 zł, mandatów karnych nie wystawiono. W Sekcji Epidemiologii funkcjonuje rejestr protokołów kontroli w formie papierowej.
6. Rejestr urządzeń sterylizacyjnych - prowadzony w formie papierowej. W 2013 roku w ewidencji znajdowało się 49 urządzeń sterylizacyjnych, w analizowanym okresie 2014r. – 42 (wyłączono z rejestru szpital i laboratorium PSSE).
7. Rejestr zakażeń szpitalnych – w 2013 roku zostało zgłoszonych 2 ogniska zakażeń szpitalnych na

. Pierwsze ognisko trwało od 03.04.2013r. do 22.05.2013r., drugie od 19.12.2013r. do 17.02.2014r. W obu przypadkach czynnikiem etiologicznym był szczep alarmowy *Klebsiella pneumoniae* ESBL(+). W pierwszym przypadku zakażenie wystąpiło i zostało potwierdzone laboratoryjnie u 8 pacjentów pod postacią zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenia płuc oraz zakażenia miejsca operowanego po założeniu PEG. W drugim przypadku zakażenie wystąpiło i zostało potwierdzone laboratoryjnie u 3 pacjentów pod postacią zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego oraz zapalenia płuc.

W analizowanym okresie 2014r. zostało zgłoszone 1 ognisko epidemiczne w które trwało od 10.03.2014r. do 24.03.2014r. Czynnikiem alarmowym był szczep *Klebsiella pneumoniae* ESBL(+). Zakażenie wystąpiło i zostało potwierdzone laboratoryjnie u 3 pacjentów pod postacią zapalenia płuc. We wszystkich przypadkach najbardziej prawdopodobnym źródłem zakażenia był pacjent z oddziału, natomiast droga przenoszenia kontaktowa - ręce personelu.

d) Rozpatrywanie skarg, wniosków i pism interwencyjnych

W 2013 roku oraz w analizowanym okresie 2014 roku nie zarejestrowano skarg i wniosków dotyczących zagadnień epidemiologii.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Szczecinku skargi i wnioski przyjmuje codziennie w godzinach od 7:25 do 15:00 oraz mogą być wnoszone pisemnie na adres Stacji.

W 2013 roku rozpatrzono 6 pism interwencyjnych, w tym dotyczących:

- 4 złego stanu sanitarno-higienicznego w podmiotach działalności leczniczej;
- 2 podejrzenia o zakażenie pacjentów (MRSA i świerzb).

Pięć spraw interwencyjnych rozpatrzono we własnym zakresie, w 1 przypadku sprawę przekazano do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami.

W toku postępowania przeprowadzono kontrole interwencyjne, terminowo wysłano odpowiedź do osób składających pisma.

W analizowanym okresie 2014 roku rozpatrzono 1 pismo interwencyjne, dot. stanu sanitarno-higienicznego, które zostało przekazane do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami (Gdynia, WOMP).

e) Decyzje i postanowienia administracyjne

W 2013 roku wystawiono 16 decyzji merytorycznych dot. opiniowania działalności leczniczej oraz 15 płatniczych.

W 2014 roku w okresie objętym kontrolą wystawiono 8 decyzji merytorycznych dot. opiniowania działalności leczniczej. Procedura postępowania administracyjnego w tym zakresie nie budzi zastrzeżeń, pod względem formalnym i merytorycznym decyzje sporządzone są prawidłowo. Wszystkie wydawane decyzje odnotowywane są w rejestrze decyzji. Nie poddawano ocenie prawidłowości postępowania administracyjnego wynikającego z bieżącego nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej, bowiem w analizowanym okresie nie było potrzeby wszczynania postępowania administracyjnego w nadzorowanych podmiotach. Każdorazowo, zgodnie z uprawnieniami wynikającymi z art.25 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j. Dz.U.z 2011r., Nr 212, poz.1263 z późn.zm.) podejmowane były czynności kontrolne w nadzorowanych podmiotach działalności leczniczej, podczas których nie stwierdzano nieprawidłowości, stąd nie wystawiano decyzji administracyjnych. Wg informacji udzielonych przez pracowników stan techniczno- sanitarny podmiotów działalności leczniczej jest dobry i nie wymaga wszczynania postępowania administracyjnego. Natomiast Szpital w Szczecinku Sp. z o.o. został przekazany zgodnie z kompetencjami do nadzoru ZPWIS w Szczecinie.

W 2013 roku wystawiono 15 decyzjo-rachunków na łączną kwotę 1170 złotych, natomiast w analizowanym okresie 2014r. wystawiono 6 decyzjo-rachunków na łączną kwotę 624 złotych. Pod względem formalnym i merytorycznym decyzje- rachunki sporządzane były prawidłowo. Każdorazowo wystawiane było zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz decyzja uwzględniająca szczegółowo w uzasadnieniu opis sposobu naliczania opłaty. Obydwa dokumenty dostarczane są stronie ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru.

f) Dokumentacja kontrolna

Pracownicy Sekcji Epidemiologii posiadają upoważnienia okresowe Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinku do wykonywania na nadzorowanym terenie czynności kontrolnych w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne. W przypadku kontroli w podmiotach działalności gospodarczej, które objęte są ustawą z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r., poz. 672 z j.t.) wystawiane są jednorazowe upoważnienia do kontroli.

Pod nadzorem PPIS w Szczecinku w 2013 roku było 155 podmiotów udzielających świadczeń medycznych, w tym:

- 4 - publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 100%;
- 54 - niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 100%;
- 34 - indywidualnych praktyk lekarzy dentyków, w tym skontrolowanych – 33, co stanowi 97,06%;
- 31 - indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, w tym skontrolowanych – 28, co stanowi 90,32%;
- 9 - indywidualnych praktyk pielęgniarek, w tym skontrolowanych – 9, co stanowi 100%;
- 2 - grupowe praktyki pielęgniarek, w tym skontrolowanych – 2, co stanowi 100%;
- 21 - inne, w tym skontrolowanych – 21, co stanowi 100%.

W 2013 roku było zaplanowanych 253 kontroli, z których wykonano 219 oraz 51 pozaplanowanych kontroli. Ogółem wykonano 270 kontroli, w tym:

- 187 - kontroli stanu sanitarnego-higienicznego;

- 16 - kontroli sprawdzających;
- 51 - kontroli z zakresu szczepień;
- 16 - kontroli odbiorowe.

W okresie objętym kontrolą w 2014r. pod nadzorem PPIS w Szczecinku było 144 podmiotów udzielających świadczenia medyczne, w tym przedsiębiorstw – 53, praktyk zawodowych – 91. W I kwartale 2014 roku wykonano następujące kontrole w nadzorowanych podmiotach:

- 6 - publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym zaplanowanych i wykonanych – 6;
- 47 - nzoz-ów, w tym zaplanowanych – 28, wykonanych – 35;
- 31 - indywidualnych praktyk dentystycznych, w tym zaplanowanych–13, wykonanych – 14;
- 29-indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, w tym zaplanowanych i wykonanych– 2;
- 9 - indywidualnych praktyk pielęgniarek, w tym zaplanowanych i wykonanych – 2;
- 2 - grupowa praktyka pielęgniarstwa (nie zaplanowano kontroli w I kwartale);
- 20 - inne, w tym zaplanowanych – 5, wykonanych – 6.

Plan pracy sporządzony na 2014 rok zakłada przeprowadzenie kontroli:

- kompleksowych szpitali – 3x w roku (PSSE nadzoruje 3 odrębne podmioty świadczące usługi szpitalne);
- punktów szczepień – 2x w roku;
- zakładów opieki zdrowotnej – 2x w roku;
- indywidualnych praktyk lekarskich, dentystycznych i pielęgniarstwa-położniczych oraz indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, dentystycznych – 1x na rok;
- kontroli tematycznych – 1x kwartał.

W 2014 roku było zaplanowanych 240 kontroli, natomiast w I kwartale zaplanowanych było – 56, z których wykonano 51 oraz 14 pozaplanowanych, w tym:

- 43 - kontroli stanu sanitarnego-higienicznego;
- 1 - kontrola sprawdzająca;
- 13 - kontroli z zakresu szczepień;
- 8 - kontroli odbiorowe.

Kontrole nadzorowanych placówek przeprowadzane są w oparciu o roczny plan pracy. Częstotliwość kontroli uzależniona jest od specyfiki i rodzaju placówek oraz stanu sanitarno – higienicznego. Czynności kontrolne dokumentowane są w protokołach pokontrolnych sporządzanych każdorazowo w dwóch egzemplarzach- poza upoważnieniem stałym pracownika do wykonywania czynności kontrolnych od 2014r. dokumentuje się również podczas kontroli przedsiębiorców w części wstępnej protokołu numer jednorazowego upoważnienia do czynności kontrolnych. Jedynie w protokóle kontroli EP-42/2013 z 7.03.2013r. nie wystawiono, tym samym nie udokumentowano w protokóle numeru jednorazowego upoważnienia. Kontrola ta była przeprowadzona na wniosek strony tj. w Szczecinku i należało wystawić jednorazowe upoważnienie do kontroli na podstawie art. 79a ustawy z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. Nr 672 z późn.zm.). Nie ma w tym przypadku zastosowania wyjaśnienie PPIS w Szczecinku przesłane pismem PS-N-EP/075/1/14 z dn.02.05.2014r. wskazujące na fakt iż kontrolowany podmiot jest publicznym zakładem opieki zdrowotnej, gdyż spółka cywilna takim podmiotem nie jest, a więc zgodnie z art.16 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2013r. poz.217 z późn.zm.) działalność lecznicza prowadzona w takiej formie jest działalnością regulowaną ustawą z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. W związku z tym w przypadku podejmowania kontroli u przedsiębiorców należy wystawić jednorazowe

upoważnienie do kontroli przedsiębiorcy zgodnie z art. 79a ustawy z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. Nr 672 z późn.zm.).

Jeden egzemplarz protokołu pozostawia się w obiekcie kontrolowanym z potwierdzeniem odbioru protokołu przez stronę. Kontrole każdorazowo dokumentowane są wpisem do książki kontroli sanitarnej, co odnotowuje się w protokole.

Upoważnienia jednorazowe do kontroli przedsiębiorców rejestrowane są w sekretariacie Dyrektora PSSE w Szczecinku w rejestrze centralnym, gdzie prowadzona jest ewidencja upoważnień i ich przechowywanie w zbiorczym segregatorze. Kontrole podmiotów działalności leczniczej będących przedsiębiorcami poprzedzane są zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli nie posiadającym sygnatury.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii podczas czynności kontrolnych sprawdzają również egzekwowanie przez podmioty zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.). Należy jednak podkreślić, że w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli w zakresie przedmiotowym kontroli wydawanych w 2013r. oraz części zawiadomień wystawianych w 2014r. do dnia kontroli nie wskazywano tego zagadnienia, jak również w części II.2. protokółów zakres ten nie był przytaczany mimo iż zagadnienie to było opisywane w protokole.

Podczas kontroli sprawdzono niżej wymienioną dokumentację:

●

- wniosek o wydanie opinii dla nowotworzonego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pod nazwą

- upoważnienie do przeprowadzenia kontroli Nr 124/14 z dnia 18.02.2014r. dla p.Ewy Kubackiej (sygn. EP-27/14);

- protokół kontroli Nr EP-27/14 z 18.02.2014r. bez zatwierdzenia przez przełożonego, (PPIS w Szczecinku złożył pismem PS-N-EP/075/1/14 z dn.2.05.2014r. wyjaśnienia odnośnie stwierdzonego w tym zakresie uchybienia wskazując iż zdarzenie miało charakter incydentalny, a protokół był przygotowany do podpisu z dokumentacją odbiorową kontrolowanego podmiotu, jednakże w związku z przeoczeniem pracownika dokument nie został złożony do zatwierdzenia bezpośrednio po zakończeniu postępowania- podpis zatwierdzający protokół uzupełniono)

- decyzja Nr 69/2014 znak: PS.N-EP/600- 412/4/14 z 21.02.2014r. stwierdzająca spełnienie wymagań odpowiednich do rodzaju wykonywanej działalności oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru);

- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie obciążenia opłatą sygn: PS.N-EP/600-412/4/14 oraz PS.N-EP-412/4/14 z 25.02.2014r. (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru);

- decyzja Nr 91/EP/R/2014 znak: PS-N-EP-600-412/4/14 z 7.03.2014r. dot. obciążenia opłatą za czynności wykonane przez organy PIS w związku z wydaniem opinii sanitarnej na (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru).

● Dokumentacja

- upoważnienie do przeprowadzenia kontroli Nr 748/13 dla p.Ewy Kubackiej(sygn.EP-189/13)

- protokół kontroli Nr EP-189/13 z 30.09.2013r., zatwierdzony przez PPIS w Szczecinku 1.10.13r.W treści zawiadomienia w zakresie przedmiotowym kontroli, jak również w

części II.2. protokołu nie wskazano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) natomiast zagadnienie to jest opisywane w części III.1. protokołu w Wynikach kontroli poprzez zapis: „Przed wejściem do budynku znajduje się oznaczenie dotyczące zakazu palenia tytoniu.”

- upoważnienie do przeprowadzenia kontroli Nr 262/14 dla p.Ewy Kubackiej(sygn.EP-62/14)
- protokół kontroli Nr EP-62/14 z 28.03.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/14 „Ocena oddziały szpitalnego” (zatwierdzony przez PPIS w Szczecinku 31.03.2014r.) oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 24.03.2014r. (bez sygnatury). Nie udokumentowano w części II.2 protokołu w „Zakresie przedmiotowym kontroli” oraz w części III „Wyniki kontroli” zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.)- mimo iż zakres ten jest wskazany w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli (przesłanym wraz z pismem PS-N-EP/075/1/14 z 2.05.2014r.)

● Dokumentacja dot.

Szczecinek:

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 21.03.2014r.(bez sygnatury)
- protokół kontroli Nr EP-61/14 z 26.03.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”, zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 27.03.14r.. W treści zawiadomienia w zakresie przedmiotowym kontroli, jak również w części II.2. protokołu nie wskazano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) natomiast zagadnienie, to jest opisywane w części III protokołu w Wynikach kontroli w pkt.6 poprzez zapis: „W placówce obowiązuje zakaz palenia- jest oznakowanie słowne i graficzne”
- wniosek z 26.02.2013r. dot. wydania decyzji o spełnieniu warunków sanitarnych wymaganych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie stomatologii ogólnej, ortodoncji, chorób wewnętrznych, kardiologii i psychiatrii w funkcjonującej

- protokół kontroli EP-42/2013 z 7.03.2013r.przeprowadzonej przez p.Ewę Kubacką (nie zatwierdzony przez bezpośredniego przełożonego);

- decyzja Nr 140/2013 znak: PS-N-EP/412/2/13 z 13.03.2013r. stwierdzająca spełnienie wymagań odpowiednich do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru);

- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie obciążenia opłatą sygn: PS.N-EP/600-412/2/13 oraz PS.N-EP-412/2/13 z 20.03.2013r. (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru);

- decyzja Nr 214/EP/R/2013 sygn: PS-N-EP-600-412/2/13 oraz PS-N-EP-412/2/13 z 11.04.2013r. dot. obciążenia opłatą za czynności związane z wydaniem opinii sanitarnej na gabinety prywatnej praktyki lekarskiej oraz pomieszczenia przynależne zlokalizowane w Szczecinku (ze zwrotnym potwierdzeniem odbioru);

- protokół kontroli Nr EP-29/13 z 25.02.2013r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”, zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 25.02.13r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 20.02.2013r.(bez sygnatury). W treści zawiadomienia w zakresie przedmiotowym kontroli, jak również w części II.2. protokołu nie wskazano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U.

z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) natomiast zagadnienie, to jest opisywane w części III protokołu w Wynikach kontroli w pkt.6 poprzez zapis: „Informacje słowne i graficzne umieszczone w widocznym miejscu informują o zakazie palenia wyrobów tytoniowych zgodnie z ustawą z dn.9.11.1995r. (z późn.zm. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych”;

•
- protokół kontroli Nr EP-31/14 z 26.02.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”, zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 28.02.14r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 24.02.2014r. (bez sygnatury). W treści zawiadomienia w zakresie przedmiotowym kontroli, jak również w części II.2. protokołu nie wskazano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) natomiast zagadnienie, to jest opisywane w części III protokołu w Wynikach kontroli w pkt.5 poprzez zapis: „W placówce obowiązuje zakaz palenia tytoniu- jest oznaczenie słowne i graficzne”;

- protokół kontroli Nr EP-25/13 z 20.02.2013r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej”, zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 21.02.13r., upoważnienie do przeprowadzenia kontroli Nr EP-25/13 z 18.02.2013r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 18.02.2013r.(bez sygnatury). W treści zawiadomienia w zakresie przedmiotowym kontroli, jak również w części II.2. protokołu nie wskazano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) natomiast zagadnienie to jest opisywane w części III protokołu w Wynikach kontroli w pkt.2 poprzez zapis: „Słowne i graficzne informacje o zakazie palenia umieszczone są w widocznym miejscu”;

•
- protokół kontroli Nr EP-250/13 z 4.12.2013r. zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 5.12.13r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 03.12.2013r. (bez sygnatury). W treści protokołu odniesiono się do zagadnień związanych z przestrzeganiem zakazu palenia tytoniu w podmiocie, natomiast nie uwzględniono tego zagadnienia w zakresie przedmiotowym kontroli w części II.2. protokołu oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli.

•
(właściciel lek. specjalista ginekolog-położnik

):

- protokół kontroli Nr EP-234/13 z 20.11.2013r. zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 20.11.13r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 15.11.2013r.(bez sygnatury). W treści protokołu odniesiono się do zagadnień związanych z przestrzeganiem zakazu palenia tytoniu w podmiocie, natomiast nie uwzględniono tego zagadnienia w zakresie przedmiotowym kontroli w części II.2. protokołu oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli.

•
(właściciel

):

- protokół kontroli Nr EP-18/2014 z 07.02.2014r. zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 10.12.14r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z 06.02.2014r. (bez sygnatury). W treści protokołu odniesiono się do zagadnień związanych z przestrzeganiem zakazu palenia tytoniu w podmiocie, natomiast nie uwzględniono tego zagadnienia w zakresie przedmiotowym kontroli w części II.2. protokołu oraz w zawiadomieniu o zamiarze

wszczęcia kontroli.

(właściciel

- protokół kontroli Nr EP-14/2014 z 05.02.2014r. zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 06.02.2014r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 03.02.2014r. (bez sygnatury). W treści protokołu odniesiono się do zagadnień związanych z przestrzeganiem zakazu palenia tytoniu w podmiocie, natomiast **nie uwzględniono** tego zagadnienia w zakresie przedmiotowym kontroli w części II.2. protokołu oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli.

(właściciel:]

- protokół kontroli Nr EP-73/13 z 22.04.2013r. zatwierdzony przez Kierownika Sekcji 22.04.2013r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 22.04.2013r. (bez sygnatury). W treści protokołu odniesiono się do zagadnień związanych z przestrzeganiem zakazu palenia tytoniu w podmiocie, natomiast **nie uwzględniono** tego zagadnienia w zakresie przedmiotowym kontroli w części II.2. protokołu oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli.

◦ Dokumentacja Oddziału

(właściciel:

] - protokół kontroli Nr EP-211/13 z dnia 23.10.2013r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 22.10.2013r. (bez sygnatury);

- protokół kontroli Nr EP-33/14 z dnia 27.02.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/14 „Ocena oddziału szpitalnego” (wyd. z dn. 8.05.2012r.);

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 27.02.2014r. (bez sygnatury).

W protokółach **nie udokumentowano** zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.).

◦ Dokumentacja

78-400 Szczecinek (właściciel: (

- protokół kontroli Nr EP-220/13 z dnia 04.11.2013r. wraz z załącznikiem F/EP/03 „Ocena stacji dializ” (wyd. z dn. 8.05.2012r.);

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 22.10.2013r. (bez sygnatury).

Nie udokumentowano zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.).

◦ Dokumentacja

Szczecinek (właściciel:

- protokół kontroli Nr EP-137/13 z dnia 27.06.2013r. wraz z załącznikiem F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” (wyd. z dn. 8.05.2012r.) oraz zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 7.06.2013r. (bez sygnatury). Kopię zawiadomienia PPIS w Szczecinku przesłał z pismem PS-N-EP/075/1/14 z dn.2.05.2014r. wraz z wyjaśnieniem iż brakujący podczas kontroli dokument był wpięty w innej teczce nie przekazanej podczas kontroli do oceny.

- protokół kontroli Nr EP-52/14 z dnia 20.03.2014r. oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 17.03.2014r. (bez sygnatury).

W protokółach **nie udokumentowano** zakresu dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.).

Wszystkie protokoły pokontrolne zatwierdza Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Szczecinku (poza niezatwierdzonym protokołem kontroli EP-42/2013 z 7.03.2013r. oraz EP-27/14 z 18.02.2014r.) lub Kierownik Techniczny Sekcji (jeśli kontrole przeprowadzają pracownicy).

Pod nadzorem PPIS w Szczecinku w 2013 roku w analizowanym okresie znajdowało się 52 urządzenia sterylizacyjne, w tym: 49 autoklawów, 1 urządzenie na tlenek etylenu oraz 2 sterylizatory na suche powietrze. Natomiast w analizowanym okresie w 2014 roku pod nadzorem PSSE znajduje się 42 urządzenia sterylizacyjne, w tym 42 autoklawy.

W analizowanym okresie nie zgłoszono awarii urządzeń sterylizacyjnych. Należy podkreślić, że nadzór nad monitorowaniem procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej pozostających pod nadzorem PPIS w Szczecinku nie budzi zastrzeżeń- wyegzekwowano u części użytkowników urządzeń sterylizacyjnych wykonywanie kontroli sterylizacji testami biologicznymi 1 x w miesiącu/1x w kwartale.

g) Prowadzenie narad i szkoleń

W Sekcji Epidemiologii prowadzony jest rejestr szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych, w których w indywidualnej karcie szkoleń pracownika odnotowane są informacje o przebytych szkoleniach zgodnie z procedurą PON-02 „Szkolenia”.

W 2013 oraz 2014r. (do dnia kontroli) roku pracownicy Sekcji przeprowadzali, jednakże nie dokumentowali szkoleń wewnętrznych. Udokumentowane jest uczestnictwo w 2 szkoleniach zewnętrznych poprzez sporządzenie notatek ze szkolenia. Do wglądu przedłożono:

- notatkę z konferencji szkoleniowej „Realizacja PSO- aspekty dot. monitorowania poziomu uodpornienia” z 23.05.2013r., w której wskazany jest termin szkolenia wewnętrznego- 24.05.2013r.- **brak do wglądu protokołu ze szkolenia;**

- notatkę z konferencji naukowo- szkoleniowej „Profilaktyka chorób zakaźnych poprzez szczepienia. Aktualne problemy dot. realizacji PSO” z 18.11.2013r., w której wskazany jest 19.11.2013r. termin szkolenia wewnętrznego- **brak do wglądu protokołu ze szkolenia wewnętrznego.** PPIS w Szczecinku w związku z przekazanym projektem wystąpienia pokontrolnego znak:NEP.1611.3.2014r. z dn.22.04.2014r. przedłożył wraz z pismem PS-N-EP/075/1/14 z dn.2.05.2014r. dwie uwierzytelnione kopie protokołów szkoleń wewnętrznych zgodnie z załącznikiem nr.3 wyd.I z dn.29.09.2006r.do PON-02 wyd.II tj. protokół szkolenia EP Nr 1/1013 z 24.05.2013r. oraz EP Nr 2/1013 (oczywista pomyłka dotyczy roku, powinien być wpisany 2013rok.)

Zaświadczenia i certyfikaty z odbytych szkoleń przechowywane są w aktach osobowych pracowników .

Ponadto pracownicy zorganizowali 1 szkolenie dla dentystów, we współpracy z

Okręgową Izbą Lekarską w Koszalinie dot. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27.05.2010r. w sprawie „Zakresu sporządzania i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznych w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych”, w którym uczestniczyło 16 osób. Dzięki tej inicjatywie polepszyła się współpraca z lekarzami w zakresie prowadzenia kontroli wewnętrznych w gabinetach stomatologicznych na terenie powiatu szczecineckiego. Dokumentacja ze szkolenia sporządzona została zgodnie z procedurą PON-02 „Szkolenia”, wyd.II.

h) Współpraca z samorządem terytorialnym i jednostkami podległymi samorządom, w tym administracją zespoloną

Pracownicy Sekcji Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinku współpracują z Powiatowym Lekarzem Weterynarii w zakresie przekazywania

informacji o pokasaniach i zgłaszania ognisk chorób przenoszonych drogą pokarmową wywołanych podejrzanym produktem pochodzenia zwierzęcego (zgłoszenia 2x w roku) oraz z organami samorządu terytorialnego, a także na bieżąco z podmiotami działalności leczniczej.

Podczas kontroli sprawdzono niżej wymienioną dokumentację dot współpracy z podmiotami działalności leczniczej tj:

- Pismo PS-N-EP-4441/1/13 z dnia 07.01.2013r. do podmiotów leczniczych, indywidualnych i grupowych praktyk lekarskich dot. rekomendacji kontroli procesów sterylizacji poparte aktami prawnymi oraz wytycznymi PZH (wysłano pocztą elektroniczną);
- Pismo PS-N-EP-4502-1/13 z dnia 19.08.2013r. do podmiotów leczniczych dot. opublikowania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej będące aktem wywoławczym do art. 27 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. w sprawie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. nr 234, poz. 1570, z późn. zm.), które weszło w życie dnia 9 sierpnia 2013r.;
- Pismo PS.N.EP-4512/1/14 z dnia 09.01.2014r. do wszystkich podmiotów leczniczych i ZOZ-ów dot. przesyłania nowego formularza MZ-55 dot. tygodniowego, dziennego meldunku o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na grype;
- Pismo PS-N-EP-454/1/14 z dnia 25.02.2014r. do wszystkich podmiotów leczniczych dot. przekazania elektronicznej wersji publikacji „Zranienia Ostrymi Narzędziami”.

8. Podsumowanie:

Podczas kontroli ocenione zostały następujące zagadnienia:

- Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenie postępowania administracyjnego w tym zakresie;
- Postępowanie w zakresie rozpatrywania skarg i wniosków dot. podmiotów działalności leczniczej;
- Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych;
- Monitoring kontroli procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej;
- Wykonanie zaleceń z kontroli doraźnej z dnia 29.08.2013r.

Na podstawie skontrolowanej dokumentacji z nadzoru podmiotów działalności leczniczej należy podkreślić, że protokoły z kontroli wraz z załącznikami wypełniane są szczegółowo w zakresie ustalenia stanu faktycznego podczas prowadzonych czynności kontrolnych, które w analizowanym okresie nie wymagały wszczęcia postępowania administracyjnego. Postępowanie takie było wszczynane wyłącznie w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne wykonywane na wniosek strony dot. wydania opinii w trybie artykułu 100 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2013r., poz.217 z późn.zm.). W protokołach udokumentowane są każdorazowo istotne zagadnienia związane ze stwierdzonym stanem faktycznym podczas kontroli, tj. m. in. bieżącym stanem higieniczno-sanitarnym, prowadzonymi kontrolami wewnętrznymi oraz przestrzeganiem procedurami. Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych nie budzi zastrzeżeń. Każdorazowo podejmowana jest współpraca z właściwym Zespołem ds. Zakażeń Szpitalnych, przeprowadzone działania kontrolne w miejscu wystąpienia ogniska i analizowane zalecenia wydane przez Zespół. Należy również podkreślić, że nie budzi zastrzeżeń dotychczasowy nadzór nad urządzeniami sterylizacyjnymi, bowiem dzięki konsekwentnym działaniom podejmowanym przez pracowników udaje się wyegzekwować właściwą częstotliwość wykonywania kontroli sterylizacji testami biologicznymi przez użytkowników urządzeń tj.1x w miesiącu/1x w kwartale. Ponadto nawiązano współpracę z podmiotami działalności leczniczej świadczącymi usługi medyczne

w zakresie stomatologii oraz przeszkolono lekarzy w zakresie obowiązku prowadzenia kontroli wewnętrznej, dzięki czemu znacznej poprawie uległ nadzór w tym zakresie.

Prowadzony przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Szczecinku nadzór wymaga natomiast doskonalenia w zakresie spójności informacji wskazywanych w dokumentacji kontrolnej tj. dokumentowania pełnego zakresu kontroli zarówno w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, jak również pkt.II.2.protokołu dot. zakresu przedmiotowego kontroli w części związanej z kontrolą egzekwowania przestrzegania ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.). Ponadto w części protokołów nie ma odnotowanego faktu dot. kontroli z zakresu przestrzegania ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.), które to zagadnienie każdorazowo powinno być oceniane podczas kontroli podmiotów działalności leczniczej.

Stwierdzone zostało, iż w protokóle z 2013r. przedłożonym do wglądu (tj. protokół EP-42/2013), z kontroli w podmiocie leczniczym, będącym jednocześnie przedsiębiorcą nie udokumentowano przedłożenia jednorazowego upoważnienia do przeprowadzania czynności kontrolnych na podstawie ustawy z dnia 2 lipca 2004r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (Dz. U. z 2013r., poz. 672 z j.t.), bowiem wpisane zostały numery upoważnienia stałego.

Stwierdzono iż zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli wystawiane są bez sygnatury pisma, podczas gdy każda korespondencja urzędowa taką sygnaturę powinna posiadać. Należy również zauważyć, iż w dokumentacji dot. uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników Sekcji nie było wskazane, który z pracowników pełni zastępstwo za Kierownika Sekcji/ Kierownika Technicznego, nie dokumentowano szkoleń wewnętrznych po uczestnictwie w szkoleniach zewnętrznych oraz nie zatwierdzono protokołów z kontroli prowadzonej przez Kierownika Sekcji (Nr EP-27/14 z 18.02.2014r. i Nr EP-42/2013 z 7.03.2013r.)- co jest niezgodne z założeniami obowiązującego Systemu Jakości.

Wątpliwości związane z kontrolowanym zakresem działania obszaru epidemiologii PSSE w Szczecinku omówiono i wyjaśniono podczas kontroli.

Uchybienia:

1. Protokół kontroli Nr EP-27/14 z 18.02.2014r. oraz EP-42/2013 z 7.03.2013r. przeprowadzonej przez p. Ewę Kubacką nie został zatwierdzony przez przełożonego.
2. Zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli podmiotów działalności leczniczej będących przedsiębiorcami nie posiadają sygnatury pisma.

Nieprawidłowości:

1. Podczas dokumentowania czynności kontrolnych w podmiotach działalności leczniczej w części protokołów (dokumentacja i
oraz
brak zapisów dot. sprawdzenia egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.).
2. W zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, jak również w części II.2. protokołów w zakresie przedmiotowym kontroli nie wskazuje się kontroli egzekwowania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.) mimo iż zagadnienie to jest opisywane w protokóle.
3. W protokóle EP-42/2013 z 7.03.2013r. brak zapisów o okazaniu jednorazowego

upoważnienia do czynności kontrolnych przedsiębiorcy (nie udokumentowany jest również numer jednorazowego upoważnienia w dokumentacji pokontrolnej).

9. Ocenia się działalność Sekcji Epidemiologii PSSE w Szczecinku
(nazwa podmiotu kontrolowanego)

- 1) pozytywnie
- 2) pozytywnie z uchybieniami
- 3) pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości
- 4) negatywnie
- 5) inne

10. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień

Zakres stwierdzonych nieprawidłowości dotyczy m. in. braku odnotowania w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli z 2013r. i części dokumentacji z 2014r. (do dnia kontroli), oceny przestrzegania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.), które to zagadnienie w części protokółów jest dokumentowane w wynikach kontroli natomiast nie wykazywane jest w części II.2. protokołu dot. „Zakresu przedmiotowego kontroli” - co spowodowane jest niedokładnym dokumentowaniem czynności kontrolnych, tak aby całość dokumentacji dot. zakresu i ustaleń z kontroli była spójna.

Stwierdzono, że do kontroli jednego z podmiotów leczniczych, będącego jednocześnie przedsiębiorcą nie wydano jednorazowego upoważnienia do przeprowadzania czynności kontrolnych, co nie jest zgodne z ustawą z dnia 2 lipca 2004r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (j.t. Dz.U. z 2013r., poz.672 z późn.zm.). Sprawa dotyczyła czynności kontrolnych dokonanych na wniosek strony, udokumentowanych protokołem EP-42/2013 z kontroli podmiotu działalności leczniczej będącego przedsiębiorcą wpisano jedynie numer upoważnienia stałego osoby kontrolującej mimo, iż podstawą do przeprowadzenia czynności kontrolnych takiego podmiotu jest upoważnienie jednorazowe wydane na podstawie ustawy z dnia 2 lipca 2004r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (Dz. U. z 2013r., poz. 672 z j.t.). Ponadto, zgodnie z art.16 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. *o działalności leczniczej* (t.j. Dz.U. z 2013r. poz.217 z późn.zm.) działalność lecznicza prowadzona przez przedsiębiorcę jest działalnością regulowaną ustawą z dnia 2 lipca 2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej*, w związku z tym w przypadku podejmowania kontroli u przedsiębiorców należy wystawić jednorazowe upoważnienie do kontroli zgodnie z art. 79a ustawy z dnia 2 lipca 2004r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (Dz.U. z 2013r. Nr 672 z późn.zm.). Fakt rozpoczęcia czynności kontrolnych poprzez dostarczenie jednorazowego upoważnienia do przeprowadzenia kontroli u przedsiębiorcy oraz udokumentowanie tego faktu w protokole jest istotną sprawą warunkującą prawidłowość rozpoczęcia kontroli. W pozostałej kontrolowanej dokumentacji takiej nieprawidłowości nie stwierdzono.

Niestaranność w zapisach prowadzonej dokumentacji dotyczyła braku w zakresach obowiązków pracowników Sekcji Epidemiologii wskazania zastępstwa Kierownika Sekcji/Technicznego, co jest niezgodne z zapisami pkt. 5.2.6 obowiązującej Normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności- Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Uchybienia dotyczyły również braku zatwierdzenia protokołu z kontroli przez przełożonego (poza wymienionym w projekcie wystąpienia pokontrolnego w uchybieniach niezatwierdzonym protokołem EP-27/14 z 18.02.2014r. – do którego PPIS w Szczecinku wniósł wyjaśnienia wskazujące na incydentalne przeoczenie

pracownika, wśród dokumentów ocenianych znajduje się również niezatwierdzony protokół EP-42/2013 z 7.03.2013r.), a także braku protokółów, potwierdzających prowadzenie szkoleń wewnętrznych w Sekcji (wobec uzupełnienia dokumentacji odstąpiono od formułowania zaleceń w tym zakresie) - co stanowi niezgodność z obowiązującym Systemem Jakości i świadczy o potrzebie poprawy nadzoru nad pracownikami w tym zakresie. Ponadto uchybienie stanowi brak sygnatury w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, bowiem każda korespondencja urzędowa taką sygnaturę powinna posiadać, tym bardziej, że stanowi ona część dokumentacji kontrolnej, która może skutkować wszczęciem postępowania administracyjnego.

11. Uwagi, wnioski, zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości (uchybień) :

Stwierdzone nieprawidłowości i uchybienia poddano szczegółowej analizie m.in. w oparciu o wyjaśnienia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinku przekazane pismem znak PS-N-EP/075/1/14 z 2.05.2014r. dot. przesłanego projektu wystąpienia pokontrolnego.

PPIS w Szczecinku w związku z przekazanym projektem wystąpienia pokontrolnego znak:NEP.1611.3.2014r. z dn.22.04.2014r. poza wyjaśnieniami w sprawie stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości przekazał załączniki związane z brakującą podczas kontroli 10.04.2014r. dokumentacją tj.

- dwie kopie protokółów szkoleń wewnętrznych zgodnie z załącznikiem nr.3 wyd.I z dn.29.09.2006r.do PON-02 wyd.II tj. protokół szkolenia EP Nr 1/1013 z 24.05.2013r. oraz EP Nr 2/1013 (oczywista pomyłka dotyczy roku, powinien być wpisany 2013rok.);

- kopia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli dnia 27.06.2013r. w wraz z wyjaśnieniem iż brakujący podczas kontroli dokument był wpięty w innej teczce nie przekazanej podczas kontroli do oceny;

- Karta zakresu uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności p. Krystyny Zaborowskiej z 2.05.2014r., z zapisem dot. pełnienia zastępstwa na czas nieobecności Kierownika oraz wykaz funkcji w systemie jakości w obszarze nadzoru sanitarnego wg PN-EN ISO/IEC 17020:2006/Apl:2007 „Ogólne kryteria działania różnych jednostek inspekcyjnych” z dnia 2.04.2014r.

Wobec przedłożonych wyjaśnień i dowodów potwierdzających w części usunięcie stwierdzonych podczas kontroli uchybień i nieprawidłowości odstąpiono od ich formułowania a tym samym wydawania zaleceń w tych zakresach tj. dotyczących uchybienia Nr 1 i nieprawidłowości Nr 1 i 5 sformułowanych w projekcie wystąpienia pokontrolnego znak: NEP.1611.3.2014 z 22.04.2014r. .

Ponadto przesłane zostały dokumenty potwierdzające wdrożenie działań naprawczych w Sekcji Epidemiologii dotyczących poprawy dokumentowania czynności kontrolnych poprzez uzupełnienie zapisów w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli oraz upoważnieniach do przeprowadzenia kontroli przedsiębiorcy o zakres dot. oceny przestrzegania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.) Złożono również wyjaśnienia iż nadawane są sygnatury zawiadomieniom o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z Instrukcją Kancelaryjną PSSE w Szczecinku.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych nieprawidłowości oraz uchybień

zalecam:

1. Protokoły z czynności kontrolnych przeprowadzanych przez Kierownika Sekcji Epidemiologii zatwierdzać przez przełożonego.
2. Nadawać sygnatury zawiadomieniom o zamiarze wszczęcia kontroli podmiotów działalności leczniczej będących przedsiębiorcami.
3. Podczas dokumentowania czynności kontrolnych w podmiotach działalności leczniczej w całości dokumentacji, w tym zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, jak również w protokołach w części dot. zakresu i wyników kontroli, dokonywać spójnych zapisów związanych ze sprawdzaniem egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U. z 1996r. Nr 10, poz. 55 z późn.zm.).
4. Podczas kontroli przedsiębiorcy przedkładać jednorazowe upoważnienia do czynności kontrolnych zgodnie z art. 79a ustawy z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz.U. z 2013r. Nr 672 z późn.zm.) i fakt ten dokumentować w protokołach z kontroli.

Jednocześnie wyznaczam termin **14 dni roboczych** do złożenia informacji o wykonaniu zaleceń i podjętych działaniach, zmierzających do usunięcia opisanych powyżej nieprawidłowości.

Pouczenie:

Na podstawie art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej informuje że od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Zachodniopomorskie Państwo Wojewódzkie
Wojewódzki Inspektor Sanitarny

dn. 05.05.2014 r.

.....
podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego lub osoby upoważnionej

4.05.14
KIEROWNIK
Odział Epidemiologii
Dział Podstawy Sanitarnej
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
Szczecin

STANISŁAW KASZYŃSKI
Odział Epidemiologii
Dział Podstawy Sanitarnej
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
Szczecin