

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
70-632 Szczecin, ul. Przechodnia 2/7
tel. 91 462 50 00, fax 91 462 48 40

Pieczętka Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.7.2014

Szczecin, dn. 12.12.2014r.

(znak sprawy)

Mgr Marek Frydrych
Dyrektor Powiatowej Stacji
Sanitarno-Epidemiologicznej
w Białogardzie, ul. Przechodnia 2,
78-200 Białogard

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” przekazuję *Panu / Pani* treść projektu wystąpienia pokontrolnego.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
ul. Przechodnia 2
78-200 Białogard
NIP: 612-17-25-908
REGON: 330927394

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: mgr Marek Frydrych

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

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

Informacji w toku kontroli udzielali:

1. Małgorzata Skocznyk – Asystent na Stanowisku Pracy ds. Epidemiologii w Oddziale Nadzoru Sanitarnego;
2. Irena Świąder – asystent na Stanowisku Pracy ds. Epidemiologii w Oddziale Nadzoru Sanitarnego;

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym:

Art. 6 ust. 5 pkt. 1 oraz art. 16 Ustawy o kontroli w administracji rządowej z dnia 15 lipca 2011r. (Dz. U. z 2011r. Nr 185, poz. 1092)

4. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 19.11.2014r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2014r. do 19.11.2014r.

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 kompleksowej przeprowadzonej w dniach 12-14.04.2010r.

7. Ustalenia z kontroli

a) Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli

Zalecenia z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 12-14.04.2010r. udokumentowanej protokołem Nr 1/2010 zostały wykonane tj:

- zgłoszenia wnoszone do PPIS w Białogardzie klasyfikowane są zgodnie z przedmiotem sprawy na skargi, wnioski lub interwencje (w analizowanym okresie wpłynęły 2 skargi na działalność PPIS w Białogardzie przy czym jedna wpłynęła w dniu kontroli oraz 2 interwencje);
- w wystawianych decyzjach prawidłowo formułowane są podstawy prawne decyzji powołując wszystkie przepisy poszczególnych aktów prawnych, mające zastosowanie w sprawie- przy czym w analizowanym okresie nie wystawiano decyzji na poprawę stanu sanitarno- technicznego a wyłącznie decyzje „odbiorowe” związane z wydaniem decyzji o spełnieniu wymagań przez podmiot działalności leczniczej;
- rejestr zgłoszeń podejrzeń i rozpoznań zakażeń oraz chorób zakaźnych prowadzony jest zgodnie z wymogami zawartymi art. 27, ust. 5, 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2008r. nr 234, poz. 1570 z późn. zm.).

b) Organizacja stacji sanitarno – epidemiologicznej

Plan zasadniczych przedsięwzięć funkcjonuje w formie elektronicznej oraz papierowej z naniesionym 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, dokonywane są również zapisy dokumentujące datę przeprowadzenia kontroli. Funkcjonuje on w formie elektronicznej.

W 2014 roku pod nadzorem Oddziału Epidemiologii znajdowały się 83 podmioty działalności leczniczej w tym 42 przedsiębiorstwa i 41 praktyk zawodowych. Na dzień kontroli ilość podmiotów leczniczych, które były pod nadzorem PSSE w Białogardzie została

bez zmian.

W 2014 roku zaplanowano 74 kontrole, natomiast wykonano 62 planowych oraz 11 pozaplanowych kontroli, łącznie wykonano 73, w tym 7 kontroli wspólnych. Powodami przeprowadzenia kontroli pozaplanowych były: kontrole na wniosek - 6, kontrole interwencyjne - 1, kontrole sprawdzające - 4 oraz kontrole przeniesione z innych miesięcy.

W obszarze Epidemiologii zatrudnionych jest 2 pracowników na Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii w Oddziale Nadzoru Sanitarnego, w tym p. Irena Świąder Kierownik Techniczny oraz p. Małgorzata Skoczyk Zastępca Kierownika obszaru epidemiologii.

- Małgorzata Skoczyk – asystent, Zastępca Kierownika Technicznego, wykształcenie wyższe pielęgniarskie- licencjat pielęgniarstwa (absolwentka Wyższej Szkoły Gospodarki Krajowej w Kutnie Wydział Zamiejscowy Nauk o Zdrowiu w Kołobrzegu- 2007r.), studia podyplomowe na kierunku bezpieczeństwo i higiena pracy i elementy zarządzania w Europejskim Centrum Edukacyjnym w Koszalinie- 2014r.; zatrudniona w PIS od 2002r.z przerwami (na stałe od 2003r.)- 11 letni staż pracy w PIS; Pracownik pełni dodatkowo funkcję Zastępcy Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości;
- Irena Świąder –asystent, Kierownik Techniczny obszaru Epidemiologii, wykształcenie wyższe na kierunku administracja i zarządzanie (wykształcenie średnie pielęgniarskie), studia podyplomowe na kierunku bezpieczeństwo i higiena pracy i elementy zarządzania w Europejskim Centrum Edukacyjnym w Koszalinie, pracownik posiada 20 letni staż pracy w PIS.

Pracownicy podlegają bezpośrednio Dyrektorowi PSSE w Białogardzie. Zakresy uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników zatwierdzone są przez Dyrektora PSSE w Białogardzie i obejmują wybrany zakres zagadnień realizowanych w pionie epidemiologii tj.

- p. Irena Świąder odpowiada za prowadzenie zagadnień dot. szczepień ochronnych, nadzór nad magazynem szczepionek oraz dystrybucję preparatów szczepionkowych (zakres czynności, obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień opracowany został 15.09.2014r.)

- p. Małgorzata Skoczyk odpowiada za prowadzenie zagadnień dot. rejestracji chorób zakaźnych i zakażeń oraz sporządzania meldunków i prowadzenia dochodzeń epidemiologicznej w tym zakresie (zakres czynności, obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień opracowany został 15.09.2014r.)

Obydwie Panie mają w zakresie obowiązków wskazane m.in. prowadzenie kontroli sanitarnych zgodnie z planem pracy oraz opracowywanie decyzji administracyjnych i prowadzenie dalszego postępowania administracyjnego.

Pracownicy posiadają upoważnienia PPIS w Białogardzie do wykonywania określonych czynności kontrolnych oraz nakładania grzywien w drodze mandatu karnego, ważne do 31.12.2014r. oraz upoważnienia do czynności kontrolnych na drukach z możliwością przedłużania na dany rok kalendarzowy, ważne z legitymacjami służbowymi.

Sprawdzono upoważnienie:

- Upoważnienie Nr 61/14 sygn. PS-KS-012/61/14 z dnia 15.09.2014r. p. Małgorzaty Skoczyk do wykonywania na obszarze powiatu białogardzkiego czynności kontrolnych wynikających z:
 - art. 35 ust.1 ustawy z dnia 1985r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz.U. z 2011r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.);
 - §1 ust. 1 oraz ust. 2 pkt. 1-4,6 §3, §4 pkt.1, §5 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 65/14 sygn. PS-KS-012/65/14 z dnia 15.09.2014r. p. Małgorzaty Skoczyk do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego – ważne do 31.12.2014r. na obszarze działania PSSE w Białogardzie, wydane na podstawie §2 pkt. 1,4,5 i §3 pkt. 2 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. z 2014r. poz. 282) oraz do nakładania grzywien za wykroczenia określone w:
 - art. 114, 116 i 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. 55 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz.252 z późn. zm.);
 - art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2010r.Nr 136, poz. 914 z późn. zm.) w zakresie określonym w art. 73 ust. 1 pkt 1 tej ustawy;
 - 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.);
 - Upoważnienie Nr 60/14 sygn. PS-KS-012/60/14 z dnia 15.09.2014r. p. Ireny Świąder do wykonywania na obszarze powiatu białogardzkiego czynności kontrolnych wynikających z:
 - art. 35 ust.1 ustawy z dnia 1985r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz.U. z 2011r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.);
 - §1 ust. 1 oraz ust. 2 pkt. 1-4,6 §3, §4 pkt.1, §5 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 64/14 sygn. PS-KS-012/64/14 z dnia 15.09.2014r. p. Ireny Świąder do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego – ważne do 31.12.2014r. na obszarze działania PSSE w Białogardzie, wydane na podstawie §2 pkt. 1,4,5 i §3 pkt. 2 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. z 2014r. poz. 282) oraz do nakładania grzywien za wykroczenia określone w:
 - art. 114, 115,116 i 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. 55 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r., poz. 39, poz.252, z późn. zm.);
 - art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2010r.Nr 136, poz. 914 z późn. zm.) w zakresie określonym w art. 73 ust. 1 pkt 1 tej ustawy;

- 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 2014 roku do dnia kontroli została wystawiona 1 decyzja merytoryczna, dot. opiniowania działalności leczniczej, 3 decyzje umarzające oraz 3 decyzje płatnicze.
2. Rejestr postanowień – w analizowanym okresie 2014 roku zarejestrowano 2 sprawy, które nie dotyczą podmiotów leczniczych (2 postanowienia, dot. szczepień). W PSSE w Białogardzie funkcjonuje Centralny Rejestr Postanowień, który znajduje się w Sekretariacie Dyrektora.
3. Rejestr skarg i wniosków – w analizowanym okresie 2014 roku rozpatrzono 2 skargi, przy czym zarejestrowano w Centralnym Rejestrze Skarg i Wniosków/Interwencji 1 sprawę, bowiem druga skarga wpłynęła w dniu kontroli i była w trakcie dekretacji. Wniosków w analizowanym okresie nie rozpatrywano. W PSSE w Białogardzie funkcjonuje Centralny Rejestr Skarg/Wniosków/Interwencji, w obszarze epidemiologii nie prowadzi się rejestru w tym zakresie. PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. złożył wyjaśnienia do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. wskazując iż uzupełniono funkcjonujący w obszarze epidemiologii Rejestr Interwencji o zakres dot. rejestracji skarg i wniosków zgodnie z Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 5.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji
4. Rejestr interwencji – w 2014r. do dnia kontroli przeanalizowano 2 interwencje. W obszarze epidemiologii prowadzi się wewnętrzny rejestr interwencji, w stacji funkcjonuje również rejestr centralny (j.w.)
5. Rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków.
W Sekcji Epidemiologii funkcjonuje rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków w formie papierowej.
W 2014 roku do dnia kontroli przeprowadzono 73 kontroli, decyzji – rachunków wydano 3 na sumę – 355,00 zł, mandatów karnych wystawiono – 1 na sumę – 100,00 zł.
6. Rejestr urządzeń sterylizacyjnych - prowadzony w formie papierowej. W 2014 roku w ewidencji znajdowało się 30 urządzeń sterylizacyjnych, w tym autoklawów 30. Rejestr nie jest na bieżąco prowadzony - brak jest zapisów dat kontroli biologicznej prowadzonej przez użytkowników autoklawów. PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. złożył wyjaśnienia do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. wskazując iż w rejestrze dotychczas dokonywało się wpisów wyłącznie badań nadzorowych, których aktualnie nie prowadzi się. Natomiast od dnia kontroli sporządzono elektroniczny Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, w którym będą dokumentowane kontrole biologiczne procesu sterylizacji dokonywane przez użytkowników.
7. Rejestr zakażeń szpitalnych – w analizowanym okresie nie zarejestrowano zakażeń szpitalnych. Rejestr prowadzi się w formie papierowej.

d) Rozpatrywanie skarg, wniosków i pism interwencyjnych

W analizowanym okresie 2014 roku zarejestrowano 2 skargi, przy czym żadna z nich nie dotyczyła działań związanych z nadzorem nad podmiotami działalności leczniczej i jedna ze spraw wpłynęła w dniu kontroli tj. 19.11.2014r. Obydwie skargi dotyczyły zarzutów wobec PPIS w Białogardzie zgłoszonych w związku z postępowaniem wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych.

Wniosków dotyczących zagadnień epidemiologii w analizowanym okresie nie składano.

W PSSE w Białogardzie funkcjonuje Centralny Rejestr Skarg i Wniosków/Interwencji prowadzony m.in. w oparciu o Zarządzenie Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 05.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji w PSSE w Białogardzie. Przedmiotowe Zarządzenie w Załączniku Nr 1 w § 6 w pkt.1 określa iż w poszczególnych obszarach wyznaczeni pracownicy prowadzą ewidencję skarg i wniosków/interwencji wg zasad określonych w pkt.2 ww. paragrafu. **W obszarze epidemiologii nie prowadzi się rejestru skarg/ wniosków co jest niezgodne z Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 05.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji w PSSE w Białogardzie.** Zgodnie z wyjaśnieniami złożonymi przez PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. uzupełniono funkcjonujący w obszarze epidemiologii Rejestr Interwencji o zakres dot. rejestracji skarg i wniosków, co jest spójne z Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 5.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji.

Skargi i wnioski/interwencje mogą być wnoszone pisemnie na adres Stacji, poprzez telefon alarmowy, którego numer podany jest na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz osobiście w siedzibie stacji PPIS w Białogardzie. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Białogardzie skargi i wnioski/interwencje przyjmuje we wtorki w godzinach od 13:00- 15.00 oraz w czwartki w godzinach 14:00- 15:00.

W analizowanym okresie rozpatrzono 2 interwencje, dotyczące:

- braku przeprowadzenia prac dezynfekcyjnych w lokalu mieszkalnym po zgonie. Sprawa wpłynęła 29.09.2014r., przekazana przez Naczelnika Wydziału Kryminalnego KPP w Białogardzie pismem L.dz.7239/14. Sprawę zarejestrowano w Rejestrze i zgodnie z kompetencjami przekazano do załatwienia pismem znak: PS-N-EP/073/3/14 z dnia 3.10.2014r. do ZGKiM w Białogardzie, który pismem znak: T-2/2695/2014 z dnia 8.10.2014r. powiadomił PPIS w Białogardzie oraz stronę o przeprowadzeniu dezynfekcji wskazywanego lokalu w ramach prac interwencyjnych.

- nieczynnych toalet . Sprawa wpłynęła telefonicznie od osoby, która odmówiła podania danych osobowych i zgłosiła brak możliwości skorzystania z toalety w przychodni. Sprawę rozpatrzono we własnym zakresie. Przed zgłoszeniem interwencji do podmiotu wysłano zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS-N-EP/454/1/14 z dnia 29 kwietnia 2014r. w związku z planowaną kontrolą dot. sprawowania nadzoru nad warunkami higieniczno- sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne; ustalania zakresów i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie, a także kontrola przestrzegania przepisów dot. wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych i ich stosowania w działalności zawodowej (zawiadomienie strona odebrała w dniu 9.05.2014r.) Kontrolę interwencyjną przeprowadzono w dniu 9.05.2014r. (protokół Nr. EP-20/14).Do kontroli przedsiębiorcy wystawiono na

podstawie art. 79a ust.1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2010r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r., poz.672) jednorazowe upoważnienie, którego odbiór przedsiębiorca potwierdził podczas kontroli, również w protokóle z kontroli wskazano przedstawienie tego upoważnienia. W czasie kontroli stwierdzono iż drzwi toalety oznakowane były napisem „Nieczyste”, natomiast dla pacjentów udostępniona była toaleta na I piętrze przychodni. Stan sanitarno- higieniczny w dniu kontroli udostępnionej toalety był zachowany. Ponadto przyjęto oświadczenie Dyrektora przychodni, który wskazał iż WC na parterze będzie dostępne dla pacjentów od 16.05.2014r. natomiast personel przychodni udziela informacji pacjentom iż dostęp do WC jest na I piętrze. Wobec powyższego uznano interwencje za niezasadną.

Interwencje dokumentowane są w rejestrze interwencji uwzględniającym: datę wpływu, imię i nazwisko zgłaszającego, przedmiot interwencji, data wyznaczona na załatwienie sprawy, imię i nazwisko pracownika odpowiedzialnego za załatwienie sprawy, znak sprawy, uwagi.

e) Decyzje i postanowienia administracyjne

W 2014 roku w okresie objętym kontrolą wystawiono 4 decyzje, w tym 1 decyzję merytoryczną oraz 3 decyzje umarzające dot. złego stanu sanitarno-technicznego ,

„ (po wykonaniu zaleceń przez stronę)

Procedura postępowania administracyjnego nie budzi zastrzeżeń. Każdorazowo jest informacja o wszczęciu postępowania administracyjnego. Wszystkie wydawane decyzje odnotowywane są w rejestrze decyzji.

Pod względem formalnym i merytorycznym decyzje sporządzone prawidłowe.

Ponadto wydano 2 postanowienia, dotyczące osób uchylających się od szczepień.

W 2014 roku w okresie objętym kontrolą wystawiono 3 decyzje-rachunki na łączną kwotę 355,00 złotych. Pod względem formalnym i merytorycznym decyzje i postanowienia sporządzane były prawidłowo.

f) Dokumentacja kontrolna

Pracownicy obszaru Epidemiologii posiadają upoważnienia okresowe Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Białogardzie 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 (t.j. Dz.U. z 2013r., poz. 672 z późn. zm.) wystawiane są jednorazowe upoważnienia do kontroli.

Pod nadzorem PPIS w Białogardzie w 2014 roku było 83 podmiotów udzielających świadczenia medyczne tj.:

- 6 publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 5, co stanowi - 83,34%;
- 17 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 16, co stanowi - 94,12%;
- 16 indywidualnych praktyk lekarskich, w tym skontrolowanych – 15, co stanowi - 93,75%
- 18 indywidualnych praktyk dentystycznych, w tym skontrolowanych – 18, co stanowi - 100%;
- 21 indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, w tym skontrolowanych – 9, co stanowi – 42,86%;
- 5 inne, w tym skontrolowanych – 1, co stanowi – 20%.

Na terenie powiatu znajduje się 6 zakładów publicznych udzielających świadczenia medyczne, które są pod nadzorem PPIS w Białogardzie, w tym:

- Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- Filia Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego;
- SPZOZ Wojewódzki Ośrodek Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia;
- Przychodnia Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia;
- Ambulatorium Oddziału Zewnętrznego w Dobrowie, Areszt Śledczy w Koszalinie;
- Poradnia Gruźlicy i Chorób Płuc w Białogardzie, Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie.

W 2014 roku było zaplanowanych 74 kontroli, zostało wykonanych 73, w tym:

- 41 - kontroli stanu sanitarnego-higienicznego
- 4 - kontrole sprawdzających
- 24 - kontrole z zakresu szczepień
- 4 - kontrole odbiorowe (wykonane wspólnie z Oddziałem Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego)

Plan pracy sporządzony na 2014 rok zakłada przeprowadzenie kontroli:

- punktów szczepień – 2x w roku;
- zakładów opieki zdrowotnej – 1x w roku;
- indywidualnych praktyk lekarskich, dentystrycznych i pielęgniarsko-położniczych oraz indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, dentystrycznych – około 30 praktyk na rok;
- kontroli tematycznych – 1x kwartał.

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. 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.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii podczas czynności kontrolnych sprawdzają 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.), co odnotowywane jest w protokołach z kontroli oraz zakresach kontroli w upoważnieniach.

Podczas kontroli sprawdzono niżej wymienioną dokumentację:

- Dokumentacja !
 - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 30.10.2014r., nr 341, znak: PS-N-EP/454/1/14 (zwrotka z dnia 31.10.2014r.);
 - upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 986/14, sygnatura: PS-PPIS/012/986/14 z dnia 12.11.2014r.;
 - protokół kontroli Nr EP-65/14 z dnia 12.11.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej /specjalistycznej /grupowej praktyki lekarskiej” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 13.11.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. W załączniku do kontroli F/EP/01 (data wydania: 08.05.2012r.) w pkt. 14 opisana jest informacja dot. kontroli

sterylizacji urządzeń sterylizacyjnych w podmiocie leczniczym, natomiast w protokole kontroli w pkt. III.1 brak ww. informacji oraz zaleceń w zakresie monitorowania procesu sterylizacji.

Załącznik F/EP/01, który dołączony jest do protokołu kontroli, nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

● Dokumentacja

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 29.08.2014r., nr 282/14, znak: PS-N-EP/454/1/14 (zwrotka z dnia 01.09.2014r.), które wydano na podstawie art. 79 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 804/14, sygnatura: PS-PPIS/012/804/14 z dnia 11.09.2014r. (upoważnienie anulowano, w związku z tym, że kontrola dnia 11.09.2014r. nie została wykonana- gabinet z powodu remontu był nieczynny);

- adnotacja urzędowa, dot. nie wykonania kontroli w dniu 11.09.2014r. z powodu remontu gabinetu;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 872/14, sygnatura: PS-PPIS/012/872/14 z dnia 30.09.2014r.;

- protokół kontroli Nr EP-56/14 z dnia 30.09.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej /specjalistycznej /grupowej praktyki lekarskiej” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 30.09.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. Załącznik F/EP/01, który dołączony jest do protokołu kontroli, **nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.**

●

Białogard:

- wniosek z dnia 08.07.2014r., znak: W/81/07/14 złożony przez „
ul.

„, informujący o usunięciu nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli Gabinetu Stomatologicznego w Białogardzie przy ul. dnia 17.06.2014r., w odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 30.06.2014r. znak: PS-N-EP/454/4/14;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 654/14, sygnatura: PS-PPIS/012/654/14 z dnia 11.07.2014r. Zakres przedmiotowy kontroli nie obejmuje sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. o *ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm.);

- protokół kontroli sprawdzającej Nr EP-43/14 z dnia 11.07.2014r. (zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 11.07.2014r.), przeprowadzonej w związku z pismem „

Białogard z dnia 08.07.2014r. znak: W/81/07/14, dotyczący sprawdzenia usunięcia nieprawidłowości ujętych w punkcie 1 zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego z dnia 30.06.2014r. znak: PS-N-EP/454/4/14. Zakres przedmiotowy kontroli nie obejmuje sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z

dnia 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm.;

- Decyzja nr 316/14 z dnia 18.07.2014r. znak: PS-N-EP/600/4/14 umarzająca postępowanie administracyjne z dnia 30.06.2014r., dot. naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych w pomieszczeniach Gabinetu Stomatologicznego „...”, e, należących do

- Decyzja z dnia 18.07.2014r., kopia /PS-N-EP/3105/3/14, znak: NIP-672-17-25-908, obciążająca... opłatą w wysokości 88,00 złotych za czynności kontrolne związane z przeprowadzeniem w pomieszczeniach Gabinetu Stomatologicznego

o Dokumentacja Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 30.09.2014r., nr 316/14, znak: PS-N-EP/454/1/14 (zwrotka z dnia 03.10.2014r.), które wydano na podstawie art. 79 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.);

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 917/14, sygnatura: PS-PPIS/012/917/14 z dnia 15.10.2014r.;

- protokół kontroli Nr EP-58/14 z dnia 15.10.2014r. wraz z załącznikami F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” oraz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2014r. do 14.10.2014r.” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 16.10.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. Załączniki F/EP/06 oraz F/EP/09 nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

o Dokumentacja Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 29.04.2014r., nr 170/14, znak: PS-N-EP/454/1/14 (zwrotka z dnia 09.05.2014r.), które wydano na podstawie art. 79 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych w nr 463/14, sygnatura: PS-PPIS/463/14 z dnia 19.05.2014r. które wydano m.in. na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- protokół kontroli Nr EP-23/14 z dnia 19.05.2014r. z kontroli wraz z załącznikami F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” oraz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2014r. do 18.05.2014r.” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 21.05.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. Załączniki F/EP/06 oraz F/EP/09 nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

Zakres przedmiotowy kontroli w części II.2 protokołu nie obejmuje sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym

podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm).- zakresu tego nie wpisano również w zawiadomienie i upoważnienie do kontroli mimo iż w części III.1 protokołu widnieje zapis: „W zakładzie wprowadzony jest i respektowany zakaz palenia tytoniu”;

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 29.05.2014r., nr 212/14, znak: PS-N-EP/454/5/14 (zwrotka z dnia 03.06.2014r.), które wydano na podstawie art. 79 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych w nr 565/14, sygnatura: PS-PPIS/565/14 z dnia 16.06.2014r. które wydano m.in. na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- protokół kontroli Nr EP-35/14 z dnia 16.06.2014r. z kontroli wraz z załącznikami F/EP/06 „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych” oraz F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2014r. do 18.05.2014r.” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 16.06.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. Załączniki F/EP/06 oraz F/EP/09 nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

Zakres przedmiotowy kontroli w części II.2 protokołu obejmuje m.in. sprawdzenie przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm).- zakres ten wpisano również w zawiadomienie i upoważnienie do kontroli oraz części III.1 protokołu dokonano zapisu o jego sprawdzeniu;

Natomiast w protokole i załączniku F/EP/06 brak jest zapisów o kontroli procesów sterylizacji oraz wpisanej daty ostatniego przeglądu technicznego autoklawu (pkt.17 1)b).

● Dokumentacja Praktyki Stomatologicznej, .

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 29.04.2014r., nr 171/14, znak: PS-N-EP/454/1/14 (zwrotka z dnia 05.05.2014r.), które wydano na podstawie art. 79 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 485/14, sygnatura: PS-PPIS/012/485/14 z dnia 23.05.2014r. które wydano m.in. na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2013r. poz. 672). Przytoczono nieaktualny publikator przepisu – powinien być wpisany - t.j. Dz.U. z 2013r. poz. 672 z późn. zm.;

- protokół kontroli Nr EP-27/14 z dnia 23.05.2014r. wraz z załącznikiem F/EP/01 „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/specjalistycznej/grupowej praktyki lekarskiej” zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego p. Katarzynę Kozłowską dnia 26.05.2014r., bez stwierdzonych nieprawidłowości. Załącznika F/EP/01 nie wpisano w protokół w część V, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

Zakres przedmiotowy kontroli w części II.2 protokołu nie obejmuje sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm).- zakresu tego nie wpisano również w zawiadomienie i upoważnienie do kontroli mimo iż w części III.1 protokołu widnieje zapis: „W obiekcie przestrzegany jest zakaz palenia tytoniu”.

Wszystkie protokoły pokontrolne zatwierdza Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Białogardzie lub Kierownik Oddziału Nadzoru Sanitarnego.

PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. złożył wyjaśnienia do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. do stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości z zakresu dokumentowania czynności kontrolnych oraz niespójności zapisów dot. zakresu czynności kontrolnych w dokumentacji kontrolnej z zawiadomieniami o zamiarze wszczęcia kontroli/ upoważnieniami do czynności kontrolnych deklarując iż od dnia kontroli zapisy te będą spójne, natomiast stwierdzone podczas kontroli nieaktualne publikatory w części zawiadomień o zamiarze wszczęcia kontroli dotyczyły okresu do września 2014r. bowiem od tego czasu zaktualizowano publikator w druku tego dokumentu. Również zakres dotyczący sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm) dokumentuje się w zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli i upoważnieniach do czynności kontrolnych od maja 2014r.

Nie można natomiast zgodzić się z argumentacją PPIS w Białogardzie dot. wyłącznego dokumentowania faktu sporządzenia załączników podczas kontroli przez bezpośredniego przełożonego poprzez podpis i zapis o sporządzeniu do protokołu załącznika, bowiem zapisy te nadal skutkują niewiedzą strony o fakcie wypełnienia dodatkowego dokumentu (załącznika do użytku wewnętrznego PPIS w Białogardzie) i na egzemplarzu protokołu zostawionym w kontrolowanym podmiocie zapisów takich nie ma. Załączniki te jako dokument mimo iż nie stanowią integralnej części protokołu (wg pkt. V 4.6 Procedury Technicznej GIS PT 01 wyd.I z 13.10.2008r. „Sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych i zakażeń”), to jednak zostały sporządzone podczas kontroli, wpływają chociażby na czas jej trwania i zawierają szczegółowe zapisy dot. kontrolowanego podmiotu, dlatego też należy dokumentować w protokóle fakt ich sporządzeniu ze wskazaniem iż są do wglądu w siedzibie PSSE- natomiast odrębną sprawą jest miejsce w protokóle, gdzie takiego zapisu powinno się dokonać. Wydaje się słusznym iż miejscem tym jest punkt V protokołu z zaznaczeniem iż załącznik sporządzono w 1 egzemplarzu i jest do wglądu w PSSE, natomiast ze względu na brak precyzyjnych zapisów jakie treści zapisywać w poszczególnych punktach protokołu można dopuścić dokumentowanie załącznika w części III.1 protokołu, o co wnioskuje PPIS w Białogardzie. Tym bardziej że pkt. V 4.7 ww. procedury GIS wskazuje iż „Wypełnione formularze w wersji papierowej lub elektronicznej są do wglądu kontrolowanego na każdym etapie postępowania administracyjnego, w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej, o czym kontrolowany jest poinformowany w protokole kontroli.” tak więc bezspornym jest iż fakt wypełnienia załącznika należy dokumentować w protokóle.

Pod nadzorem PPIS w Białogardzie w analizowanym okresie znajdowało się 30 urządzeń sterylizacyjnych, tj.autoklawów. W analizowanym okresie nie zgłoszono awarii urządzeń sterylizacyjnych.

Prowadzony rejestr urządzeń sterylizacyjnych należy aktualizować oraz na bieżąco uzupełniać zapisy dat przeprowadzonej przez użytkowników kontroli sterylizacji w

podmiotach leczniczych - w dniu kontroli w rejestrze brak jest zapisów dot. monitorowania procesu sterylizacji w nadzorowanych podmiotach działalności leczniczej użytkujących autoklawy. Wg wyjaśnień złożonych przez PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. w rejestrze dotychczas dokonywane były wpisy wyłącznie badań nadzorowych, których aktualnie nie prowadzi się. Natomiast od dnia kontroli sporządzono elektroniczny Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, w którym będą dokumentowane kontrole biologiczne procesu sterylizacji dokonywane przez użytkowników.

Również w ocenianej dokumentacji z kontroli podmiotów działalności leczniczej, które na wyposażeniu posiadają autoklawy, mimo iż w zakresie kontroli wskazywane jest „Sprawowanie nadzoru nad warunkami higieniczno- sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne”- brak jest zapisów wskazujących na ocenę monitorowania procesów sterylizacji oraz ocenę skuteczności procesu dokonywaną przez użytkownika. Zgodnie z wyjaśnieniami PPIS w Białogardzie złożonymi w tym zakresie do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. zadeklarowane zostało iż od dnia kontroli udokumentowane będą w protokóle kontrole biologiczne procesu sterylizacji dokonywane przez użytkowników, a w przypadku braku takich kontroli wydawane będą stosowne zalecenia w tym zakresie.

Ponadto PPIS w Białogardzie zadeklarował iż podczas najbliższej kontroli NZOZ zostanie sprawdzone i udokumentowane w protokóle zarówno badanie techniczne urządzenia sterylizacyjnego oraz ostatnie badanie biologiczne procesu sterylizacji dokonane przez użytkownika.

g) Prowadzenie narad i szkoleń

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

W analizowanym okresie 2014 roku pracownicy Sekcji odbyli uczestniczyli w szkoleniach/naradach zewnętrznych organizowanych przez WSSE w Szczecinie tj. w dniu 9.05.2014r. (1 osoba p. M. Skoczyk), 29.10.2014r. (1 osoba- p. I. Świąder) oraz 7.11.2014r. (2 osoby- p. M. Skoczyk i I. Świąder).

Pracownicy uczestniczący w szkoleniach zewnętrznych każdorazowo sporządzali notatkę ze szkolenia/narady.

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

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

Pracownicy obszaru Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Białogardzie na bieżąco współpracują z Powiatowym Lekarzem Weterynarii w zakresie przekazywania informacji o pokąsaniach oraz z organami samorządu terytorialnego, a także podmiotami działalności leczniczej.

Podczas kontroli sprawdzono niżej wymienioną dokumentację dot. współpracy tj.:

- pismo PS-N-EP/4500/3/14 z 9.01.2014r. w sprawie zgłaszania grypy (do POZ i szpitala);
- pismo PS-N-EP/074/1/14 z 7.02.2014r. w sprawie obowiązków dot. zgłaszania w ciągu 24h podejrzeń zachorowań i zachorowań na choroby zakaźne (do POZ, filii WSPR i szpitala);
- pismo PS-N-EP/4500/13/14 z 5.03.2014r. w sprawie wymiany informacji w sytuacji zwiększonej zachorowalności na grypę (do POZ i szpitala);

- pismo PS-N-EP/4500/14/14 z 5.03.2014r. w sprawie wymiany informacji w sytuacji zwiększonej zachorowalności na grypę (do Wydziału Zarządzania Kryzysowego i Gotowości Cywilnej Starostwa Powiatowego w Białogardzie);
- pismo PS-N-EP/074/2/14 z 24.04.2014r. w sprawie obowiązków dot. zgłaszania w ciągu 24h biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłaszalności (do POZ, filii WSPR i szpitala);
- pismo PS-N-EP/45/3/14 z 19.09.2014r. w sprawie obowiązków dot. zgłaszania w ciągu 24h zatruc pokarmowych (do POZ, filii WSPR i szpitala).

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 kompleksowej przeprowadzonej w dniach 12-14.04.2010r. Sprawdzone również działalność szkoleniową prowadzoną w analizowanym okresie oraz współpracę podejmowaną wobec podmiotów działalności leczniczej.

Na podstawie skontrolowanej dokumentacji należy podkreślić iż wszystkie zalecenia z poprzedniej kontroli kompleksowej z 2010r. zostały wykonane w całości.

Nie stwierdzono w analizowanym okresie nieprawidłowości w zakresie działalności związanej z rozpatrywaniem skarg i interwencji. Doskonalenia wymaga jedynie postępowanie związane z rejestracją skarg i wniosków, których ewidencji nie prowadzi się w obszarze epidemiologii, co jest niezgodne z obowiązującym w PSSE w Białogardzie Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 05.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji w PSSE w Białogardzie. Prowadzi się tylko rejestr interwencji w obszarze epidemiologii, a każdą sprawę dokumentuje się w protokole przyjęcia skargi-wniosku-interwencji tj. druku wewnętrznym obowiązującym w PSSE w Białogardzie. W związku z wyjaśnieniami złożonymi przez PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. i deklaracją uzupełnienia funkcjonującego w obszarze epidemiologii Rejestru Interwencji o zakres dot. rejestracji skarg i wniosków, co jest spójne z Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 5.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji- odstąpiono od formułowania zalecenia w tym zakresie.

Należy podkreślić, że dokumentacja kontrolna prowadzona jest w obszarze epidemiologii z należytą starannością: protokoły wypełniane są częściowo ręcznie i częściowo elektronicznie, załączniki wypełniane są w większości starannie i czytelnie. W części III protokółów dot. „Wyników kontroli” wpisywane są w większości informacje istotne dla ustaleń kontroli związane np. z przestrzeganiem lub nie procedurami w kontrolowanym obszarze, wynikach kontroli wewnętrznej kontrolowanego obszaru jak również 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.). Doskonalenia wymaga natomiast obszar dokumentowania działań związanych z monitorowaniem sterylizacji w nadzorowanych podmiotach działalności leczniczej bowiem zarówno w rejestrze jak też większości dokumentacji kontrolnej nie dokonuje się zapisów z realizacji przez podmioty

monitorowania procesów sterylizacji w tym okresowego stosowania testów biologicznych, co daje podstawy do stwierdzenia iż nadzór w tym zakresie przez pracowników PSSE w Białogardzie nie jest prowadzony lub niedostatecznie udokumentowany. Ponadto nie wpisywane są w protokół załączniki sporządzane podczas kontroli, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie. Również doprecyzowania wymagają zapisy dokonywane w dokumentacji kontrolnej (tj. zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, upoważnienia, protokoły z kontroli) w zakresie spójności zapisów bowiem w części analizowanej dokumentacji zakres przedmiotowy kontroli w części II.2 protokołu nie obejmuje sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej zgodnie z ustawą z dnia 09.11.1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (Dz. U. z 1996, Nr 10, poz. 55 z późn. zm.), podczas gdy w części III.1 protokołów widnieją zapisy wskazujące na sprawdzenie tego zakresu. Również w części zawiadomień i upoważnień do kontroli zakres ten nie jest wpisywany. Ponadto w części kontrolowanych podmiotów działalności leczniczej nie jest uwzględniony zakres dotyczący sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu.

Kontrole u przedsiębiorców (w tym u świadczeniodawców) przeprowadzone były zgodnie z art. 79 ust.4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz.U. z 11 czerwca 2013r. poz. 672 z późn. zm.), tj. czynności kontrolne podejmowano po upływie ustawowego terminu 7 dni od daty potwierdzenia odbioru zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli a przed ustawowym terminem 30 dni od daty potwierdzenia odbioru zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

W większości nadzorowanych podmiotów działalności leczniczej stan sanitarno-higieniczny jest zadawalający stąd nie ma potrzeb wdrażania postępowania administracyjnego w zakresie poprawy tego stanu. W analizowanym okresie wystawiono tylko jedną decyzję merytoryczną na poprawę stanu sanitarno- higienicznego oraz trzy decyzje- rachunki – przedmiotowe postępowanie było prowadzone prawidłowo.

Reasumując, należy podkreślić, że obsada 2-osobowa pionu epidemiologii PSSE w Białogardzie zapewnia pełną realizację zadań, a korekta wskazanych nieprawidłowości poprawi efektywność działań w zakresie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej na terenie powiatu białogardzkiego. Natomiast obszernie wyjaśnienia złożone przez PPIS w Białogardzie pismem PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. do projektu wystąpienia pokontrolnego ZPWIS w Szczecinie z dnia 10.12.2014r. dot. wdrożenia działań naprawczych w postępowaniu nadzorowym oraz poprawa dokumentacji tych działań łącznie z udokumentowaniem sporządzonych podczas kontroli załączników oraz nadzoru nad procesem sterylizacji pozwalają sądzić, że stwierdzone podczas kontroli uchybienia i nieprawidłowości zostaną w krótkim czasie wyeliminowane.

9. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

W wyniku kontroli :

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

ocenia się działalność Sekcji Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Białogardzie w kontrolowanym zakresie.

Spostrzeżenia:

1. W niektórych zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli oraz jednorazowych upoważnieniach do przeprowadzania czynności kontrolnych przytoczono nieaktualny publikator przepisu ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej.

Uchybienia:

1. W obszarze Epidemiologii nie prowadzi się ewidencji skarg i wniosków, co nie jest zgodne z obowiązującym w PSSE „Zarządzeniem Nr 020/04/09 Dyrektora PSSE w Białogardzie z dnia 05.03.2009r. w sprawie organizacji przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków/interwencji w PSSE w Białogardzie”.
2. W zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, upoważnieniach do kontroli, jak również w części II.2 protokołów nie wskazywano w zakresie kontroli przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996r., Nr10, poz.55 z późn. zm.) natomiast zakres ten był opisywany w treści protokołów.
3. W części kontrolowanych podmiotów działalności leczniczej w dokumentacji nie jest uwzględniony zakres dotyczący sprawdzenia przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu.
4. Załączniki wypełniane podczas kontroli nie są wpisane w część V protokołów, jako wykaz dokumentów załączonych do protokołu pozostających do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

Nieprawidłowości:

1. W rejestrze urządzeń sterylizacyjnych jak też części dokumentacji kontrolnej nie dokonuje się zapisów z realizacji przez podmioty monitorowania procesów sterylizacji w tym okresowego stosowania testów biologicznych, co daje podstawy do stwierdzenia iż nadzór w tym zakresie przez pracowników PSSE w Białogardzie nie jest prowadzony lub niedostatecznie udokumentowany.

10. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości – stwierdzono / nie stwierdzono

Zakres stwierdzonych nieprawidłowości dotyczył niestaranności w prowadzony zapisach związanych z rejestrem nadzorowanych urządzeń sterylizacyjnych bowiem brak jest zapisów dot. monitoringu procesu sterylizacji testem biologicznym. Skutkiem stwierdzonych nieprawidłowości w tym zakresie jest niemożność uzyskania z rejestrów istotnych informacji dot. bezpieczeństwa procesów sterylizacji w nadzorowanych podmiotach działalności leczniczej.

Należy również podkreślić, że istnieje potrzeba rzetelnego dokumentowania tego zakresu kontroli gdyż nadzór nad sterylizacją stanowi istotny element oceny działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych- do czego zobowiązane są wszystkie osoby udzielające świadczeń zdrowotnych. Należy również stwierdzić, że brak wiedzy dotyczącej kontroli procesu sterylizacji w dużej części podmiotów działalności leczniczej prowadzących indywidualną działalność oraz w ramach niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej (brak dokumentowania takich kontroli w rejestrze)) świadczy o braku skutecznego nadzoru przeciwepidemicznego w tej grupie podmiotów działalności i potrzebie wzmoczonego nadzoru z tego zakresu.

Pozostałe uchybienia i spostrzeżenia dotyczą w większości niespójności w dokumentacji kontrolnej w zakresie rzetelnego jednolitego dokumentowania zakresów kontroli we wszystkich dokumentach oraz uwzględniania w zakresach kontroli przestrzegania

obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996r., Nr10, poz.55 z późn. zm.), co wpływa ujemnie na ocenę rzetelności organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w prowadzonych działaniach kontrolnych i może skutkować zarzutem ze strony kontrolowanego, prowadzenia kontroli niezgodnie z zawiadomieniem i upoważnieniem. Ponadto w protokółach z kontroli brak było dokumentowania faktu wypełniania załączników podczas kontroli, co również może skutkować zarzutem niewłaściwego udokumentowania czynności kontrolnych.

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 Białogardzie przekazane pismem znak: PS-N-EP/075/1/2/14 z dnia 22.12.2014r. dot. przesłanego projektu wystąpienia pokontrolnego.

Wobec przedłożonych wyjaśnień i dowodów potwierdzających w części usunięcie stwierdzonych podczas kontroli spostrzeżeń, uchybień i nieprawidłowości odstąpiono od formułowania, a tym samym wydawania zaleceń w tych zakresach tj. dotyczących spostrzeżenia Nr 1 oraz uchybienia Nr 1 i 2.

zalecam:

1.W dokumentacji kontrolnej podmiotów działalności leczniczej w zakresie kontroli określonym w protokółach uwzględniać sprawdzenie przestrzegania przepisów dotyczących zakazu palenia tytoniu.

2.Dokumentować w protokółach fakt wypełniania podczas kontroli załączników, stanowiących dokumenty załączone do protokołu pozostające do wglądu w siedzibie PPIS w Białogardzie.

3. Wzmocnić nadzór nad procesami sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej m.in. poprzez dokonywanie zapisów w dokumentacji kontrolnej o realizacji przez podmioty monitorowania procesów sterylizacji w tym okresowego stosowania testów biologicznych, oraz rzetelnie prowadzić rejestr urządzeń sterylizacyjnych z bieżącym dokumentowaniem badań biologicznych wykonywanych przez użytkowników autoklawów.

Pouczenie:

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

Zamiejscowy Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

dr n. med. Janusz Dąbko
specjalista z wydziału oceny zdrowia

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

12.2014 KOp/mb

