

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
70-632 Szczecin, ul. Spedytorska 6/7.....
tel. 91 462 40 60 fax 91 462 40 61
Pieczęć Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.4.2015

Szczecin, dn. 05.08.2015 r.

(znak sprawy)

dr n. med. Elżbieta Król-Pakulska

Dyrektor

Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Szczecinie
ul. Wincentego Pola 6

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 *Pani* treść wystąpienia pokontrolnego.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

ul. Wincentego Pola 6

NIP: 851-20-37-080REGON: 811-702-148Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora
jednostki kontrolowanej: dr n. med. Elżbieta Król-Pakulska

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Rajla Gluzicka - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Anna Misiewicz - młodszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Violetta Hańczaryk - młodszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Alicja Tandek - młodszy asystent Oddziału Epidemiologii.

Informacji w toku kontroli udzielali:

Natalia Szlempo - kierownik Oddziału Epidemiologii;

Lidia Betlej - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Ewa Dombrowska - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Ewa Kowalewska - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Iwona Skrobot-Rosiak - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Danuta Auguściak - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

Maria Jolanta Gierczyk - starszy asystent Oddziału Epidemiologii;

3. **Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym:** art. 6 ust.5 pkt. 1 oraz art. 16 Ustawy o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2011r. Nr 185 poz. 1092)

4. **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 29-30.06.2015r.

5. **Okres objęty kontrolą:** od 01.07.2014r. do dnia kontroli

6. **Zakres kontroli:**

Kontrola obejmowała zagadnienia zgodnie z pkt. 5.4.3.2 ppkt.1, 3, 4, 5 Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrola działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie”. wyd. IX z 31.10.2012r. ze zm.

Ponadto kontrolowane będą następujące zagadnienia:

- Realizacja zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17-21.02.2014r.;
- Organizacja stacji sanitarno – epidemiologicznej uwzględniająca m.in.: liczbę osób zatrudnionych w pionie epidemiologii, upoważnienia PPIS do wykonywania określonych czynności kontrolnych oraz nakładania grzywien w drodze mandatu karnego;
- Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych na nadzorowanym terenie i dokumentacji w tym zakresie;
- Prowadzenie działań przymuszających osoby uchylające się od obowiązku szczepień ochronnych do poddania się szczepieniom obowiązkowym;
- Stan zaszczepienia dzieci i młodzieży w rocznikach podlegających szczepieniom w 2014r. na terenie Szczecina;
- Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych i dokumentacja prowadzona w tym zakresie;
- Roczne zamówienia na preparaty szczepionkowe, w tym przychód i rozchód preparatów szczepionkowych.

7. **Ustalenia kontroli:**

a) Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli

Sprawdzono wykonanie zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17-21.02.2014r. udokumentowanej protokołem Nr NEP.1611.1.2014, dot. prowadzenia nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej, szczepieniami ochronnymi oraz prowadzenia postępowania administracyjnego w tym zakresie, tj:

1. W prowadzonych postępowaniach administracyjnych, dot. m.in. wydawania decyzji w związku ze złożonym wnioskiem o odbiór obiektu, przestrzegać terminów zawartych w art. 35 § 3 kpa (t.j. Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.) oraz sporządzać pisma ze szczególną starannością – **wykonano**;
2. W protokołach z kontroli kompleksowych, które trwają kilka dni, wpisywać konkretny czas prowadzenia czynności kontrolnych w poszczególnych dniach trwania kontroli, aby protokół spełniał wymagania art. 68 § 1 k.p.a. w myśl, którego protokół sporządza się tak, aby z niego wynikało m.in. kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał – **wykonano**;
3. Podjąć działania, które spowodują wzrost wyszczepialności dzieci i młodzieży podlegających szczepieniom ochronnym, a także mające na celu zniwelowanie tendencji wzrostowej wśród osób nierealizujących obowiązku szczepień na terenie

miasta Szczecina, poprzez zobowiązanie świadczeniodawców do terminowej realizacji obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych oraz wdrażanie postępowania wobec osób notorycznie uchylających się od szczepień zgodnie z wytycznymi ZPWIS w Szczecinie określonymi w piśmie znak; NEP.9011.2.62.2013 z dnia 19.12.2013r. – **wykonano**;

4. Zobowiązać świadczeniodawców do terminowego zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu MZ z dnia 21.12.2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2010r. Nr 254, poz. 1711) - **wykonano**;
5. W upoważnieniach do czynności kontrolnych przytaczać szczegółowy przepis rozporządzenia Ministra Zdrowia określający zakres upoważnienia pracownika do czynności kontrolnych, tj. §1 ust. 1 i ust. 2 pkt 1-5 – **wykonano**;
6. W treści uzasadnień do decyzji - rachunków wystawionych z powodu stwierdzonego podczas kontroli nieprawidłowego stanu sanitarno-higienicznego opisanego w protokole z kontroli wskazywać konkretne nieprawidłowości, stwierdzone podczas kontroli, za które obciążono opłatą. Ponadto w uzasadnieniu do decyzji - rachunku poza przepisami prawnymi w oparciu o które wystawiono decyzję, wskazywać Zarządzenie Dyrektora PSSE w Szczecinie, na podstawie którego ustalono stawki obowiązujące do naliczania poszczególnych kwot w rachunku - **wykonano**;
7. W treści zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego wskazywać termin umożliwiający stronie zapoznanie się z zebrany materiał dowodowy oraz wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów.
Powyższe należy stosować z uwzględnieniem zasady obiektywnej możliwości skutecznego skorzystania z tego uprawnienia przez stronę – **wykonano**;
8. W protokołach kontroli zachować spójność dat kontroli w nagłówku i w treści protokołu pkt.II.1 tak aby odzwierciedlony został stan faktyczny stwierdzony podczas czynności kontrolnych, a czynności kontrolne zostały zakończone protokołem, tzn. data protokołu (w nagłówku) powinna być tożsama z datą ostatniego dnia czynności kontrolnych, aby nie było wątpliwości, że treść protokołu może odbiegać od ustaleń stwierdzonych podczas kontroli lub też data powinna odzwierciedlać cały okres kontroli „od pierwszego do ostatniego dnia kontroli” – **wykonano**;
9. Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego dot. obciążenia opłatą za czynności kontrolne wydawane w uzasadnionych przypadkach, wystawiać po przeprowadzeniu czynności kontrolnych – **wykonano**;
10. W dokumentacji dot. kontroli punktów szczepień: w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz w upoważnieniu jednorazowym do przeprowadzenia czynności kontrolnych u przedsiębiorcy, w zakresie kontroli wpisywać informacje dot. sprawdzenia przestrzegania przepisów ustawy dotyczących zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych zgodnie z ustawą z dn. 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 298) – **wykonano**;
11. W treści protokołów kontroli punktów szczepień dokumentować fakt przedłożenia kontrolowanemu podmiotowi upoważnienia uprawniającego do kontroli przedsiębiorcy – **wykonano**;
12. W dokumentacji z kontroli punktów szczepień tj. protokole z kontroli lub załączniku do protokołu F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, dokumentować informacje dotyczące monitorowania temperatury w dni wolne od pracy w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania zapasu szczepionek na terenie nadzorowanych podmiotów oraz inne istotne kwestie dot. nadzoru nad szczepieniami ochronnymi – **wykonano**.
Ponadto podczas czynności kontrolnych, sprawdzono realizację zaleceń z kontroli

problemowej, przeprowadzonej w dniu 24.10.2013r. udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.25.2013, które nie mogły być kompletnie sprawdzone podczas ostatniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17-21.02.2014r., ze względu na zbyt krótki okres, który upłynął od przesłania wystąpienia pokontrolnego z kontroli problemowej tj. od 5.12.2013r. do czasu kontroli kompleksowej.

1. Rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji- rachunków prowadzić starannie i przejrzeć, anulowane protokoły wykreślać z rejestru w widoczny sposób - tak aby nie dochodziło do pomyłek liczbowych a dane wykazywane w sprawozdawczości były spójne- **wykonano**;
2. Protokoły z kontroli kompleksowych dostarczać stronom bezpośrednio po zakończeniu czynności kontrolnych lub jeśli brak jest takich możliwości bezzwłocznie tj. w możliwie krótkim czasie od zakończenia czynności kontrolnych, tak aby ustalenia z kontroli w tym stwierdzone nieprawidłowości odzwierciedlały rzeczywisty stan sanitarno- higieniczny w kontrolowanym podmiocie, a wszczynanie postępowania administracyjnego i wydawanie decyzji merytorycznych odbywało się bez zbędnej zwłoki – **wykonano**;
3. Wzmocnić nadzór nad podmiotami działalności leczniczej prowadzącymi indywidualną działalność oraz niepublicznymi zakładami opieki medycznej w zakresie monitoringu kontroli skuteczności procesu sterylizacji jako integralnego elementu nadzoru przeciwepidemicznego w tych placówkach – **wykonano**;
4. W protokołach odnotowywać fakt wypełniania załączników oraz możliwość wglądu w siedzibie PSSE w Szczecinie w tę dokumentację, jak również dokumentować w części III dot. „Wyników kontroli” informacje istotne dla ustaleń kontroli związane z zakresem epidemiologii np. z przestrzeganiem lub nie procedurami przeciwepidemicznymi w kontrolowanym obszarze, wynikach kontroli wewnętrznej kontrolowanego obszaru oraz ocenę przestrzegania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 298) – **wykonano**;
5. Podczas kontroli podmiotów działalności leczniczej będących jednocześnie podmiotami działalności gospodarczej, bez względu na zakres podejmowanych czynności kontrolnych wystawiać jednorazowe upoważnienia do przeprowadzania czynności kontrolnych, zgodne z ustawą z dnia 2 lipca 2004r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (t.j. Dz. U. z 2015r., poz. 584 z późn. zm.) – **wykonano**;
6. Wszystkie nieprawidłowości stwierdzane podczas czynności kontrolnych i udokumentowane w protokole w tej kategorii uwzględniać konsekwentnie w decyzji administracyjnej – **wykonano**;

b) Organizacja stacji sanitarno – epidemiologicznej

W Oddziale Epidemiologii zatrudnionych jest 15 osób łącznie z Kierownikiem Oddziału, tj.:

- Natalia Szlempo –Kierownik Oddziału Epidemiologii, wykształcenie wyższe pedagogiczne (absolwentka Uniwersytetu Szczecińskiego, kierunek Rewalidacja i korekta, studia podyplomowe kierunek Zdrowie Publiczne na US oraz Zarządzanie w Ochronie Zdrowia w Wyższej Szkole Administracji Publicznej w Szczecinie) 31 letni staż pracy w tym w Oddziale Epidemiologii PSSE w Szczecinie 14 lat (wcześniej na Stanowisku Epidemiologii w PSSE w Policach);
- Bogna Radziszewska – starszy asystent; wykształcenie wyższe (absolwentka Wydziału Biotechnologii Akademii Rolniczej w Szczecinie, studia podyplomowe na kierunku Zdrowie Publiczne na Uniwersytecie Szczecińskim), pracownik posiada 12 letni staż pracy w PIS, w tym w Oddziale Epidemiologii PSSE w Szczecinie 8 lat (wcześniej na Stanowisku Epidemiologii w PSSE w Policach), w razie nieobecności

Kierownika Oddziału pełni jego obowiązki;

- Lidia Betlej – starszy asystent; wykształcenie wyższe (ukończony licencjat na US w Szczecinie, kierunek: Zdrowie Publiczne, studia magisterskie w Collegium Balticum, kierunek: Pedagogika, specjalizacja edukacja obronna i bezpieczeństwo publiczne oraz studia podyplomowe z zakresu zarządzania BHP na ZUT w Szczecinie) 18 lat stażu pracy w Oddziale;
- Iwona Skrobot-Rosiak – starszy asystent, wykształcenie wyższe (Uniwersytet Szczeciński, kierunek: logistyka i ekonomia transportu, studia podyplomowe na kierunku Zdrowie Publiczne), pracownik posiada 20-letni staż pracy w PIS, w Oddziale Epidemiologii od lutego 2015r.;
- Ewa Kowalewska – starszy asystent, położna, wykształcenie wyższe (ukończony Wydział Technologii Żywności i Żywienia Człowieka Akademii Rolniczej w Szczecinie, studia podyplomowe na kierunkach: Zdrowie Publiczne na US oraz Zarządzanie i marketing w ochronie zdrowia na PUM w Szczecinie, specjalizacja z zakresu pielęgniarstwa epidemiologicznego na PUM, staż pracy - 28 lat, w tym w Oddziale Epidemiologii PSSE w Szczecinie – 8 lat; II zastępca Kierownika Oddziału Epidemiologii;
- Henryka Szelepajło – starszy asystent; mgr pielęgniarstwa (absolwentka pielęgniarstwa na PUM w Szczecinie, studia podyplomowe na kierunku Dydaktyka Medyczna oraz Marketing i zarządzanie w ochronie zdrowia na PUM w Szczecinie), staż pracy- 31 lat, w tym w Oddziale Epidemiologii PSSE w Szczecinie - 6 lat;
- Danuta Auguściak – starszy asystent; wykształcenie wyższe (ukończone Liceum Medyczne oraz studia na UAM w Poznaniu na kierunku pedagogika, studia podyplomowe marketing i zarządzanie w ochronie zdrowia na PUM w Szczecinie); staż pracy- 27 lat w Oddziale;
- Maria Jolanta Gierczyk- starszy asystent; wykształcenie wyższe (ukończone Liceum Medyczne oraz studia na UAM w Poznaniu na kierunku pedagogika, studia podyplomowe marketing i zarządzanie w ochronie zdrowia na PUM w Szczecinie); staż pracy- 26 lat w PIS;
- Elżbieta Pastuła- młodszy asystent, wykształcenie wyższe (ukończone Medyczne Studium Zawodowe oraz licencjat na US w Szczecinie na kierunku promocja zdrowia, studia podyplomowe geriatria i gerontologia na PUM w Szczecinie); staż pracy- 9 lat w Oddziale;
- Olga Wojtyńska - młodszy asystent, wykształcenie wyższe (ukończone studia na US w Szczecinie na kierunku biologia), staż pracy- 6 lat w Oddziale;
- Agata Kasprovicz - młodszy asystent, wykształcenie wyższe (ukończone studia na ZUT w Szczecinie na kierunku ochrona środowiska), staż pracy- 3 lata w Oddziale;
- Ewa Dombrowska - starszy asystent, wykształcenie wyższe (ukończony licencjat na US w Szczecinie na kierunku zdrowie publiczne oraz studia magisterskie na kierunku finanse i rachunkowość, również studia podyplomowe na WSH w Szczecinie na kierunku pozyskiwanie i ochrona informacji oraz geriatria i gerontologia na PUM w Szczecinie), staż pracy- 31 lat w Oddziale;
- Żaneta Feczan – młodszy asystent, wykształcenie wyższe (ukończone studia na Uniwersytecie Przyrodniczym w Lublinie, kierunek - technologia żywności), staż pracy- 5 lat w PIS, w Oddziale od 2015 roku;
- Ewa Skoczylas - asystent, wykształcenie wyższe (ukończone studia na ZUT, kierunek- technologia żywności i żywienia człowieka), staż pracy- 5 lat w PIS, w Oddziale od sierpnia 2014 roku;
- Katarzyna Wilczyńska - starszy asystent, wykształcenie wyższe - aktualnie na urlopie wychowawczym do 2016r.

Pracownicy podlegają bezpośrednio Kierownikowi Oddziału Epidemiologii, natomiast Kierownik-Dyrektorowi PSSE w Szczecinie. Pracownicy posiadają upoważnienia PPIS w Szczecinie do wykonywania określonych czynności kontrolnych na laminowanych drukach z możliwością przedłużania na dany rok kalendarzowy, ważne z legitymacjami służbowymi oraz upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego.

c) Dokumentacja kontrolna

W ramach wykonania zaleceń opisanych w pkt. 7a, sprawdzono poniższą dokumentację potwierdzającą wykonanie przedmiotowych zaleceń. tj.:

- W prowadzonych postępowaniach administracyjnych, dot. m.in. wydawania decyzji w związku ze złożonym wnioskiem o odbiór obiektu, przestrzegać terminów zawartych w art. 35 § 3 kpa (t.j. Dz. U. z 2013r., poz. 267 z późn. zm.) oraz sporządzać pisma ze szczególną starannością - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia::*

1.

- Wniosek Strony o wydanie opinii z dnia 03.05.2015r., data wpływu do Stacji 04.05.2015r.;
 - Protokół kontroli sanitarnej Nr EP-329/15 z dnia 14.05.2015r.;
 - Upoważnienie znak: PS.EP-269/15 z dnia 14.05.2015r. - wystawione m.in. na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy z 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672 ze zm.);
 - Zawiadomienie o wszczęciu postępowania w sprawie obciążenia opłatą znak: PS.EP.3107.74.2015 z dnia 14.05.2015r. wraz z kalkulacją kosztów i podpisem Strony z dnia 14.05.2015r. o zapoznaniu się z przedmiotową kalkulacją i nie wnoszeniu uwag do niej;
 - Decyzja znak: PS.EP.414.59.2015 z dnia 19.05.2015r., odebrana osobiście dnia 21.05.2015r.;
 - Decyzja - rachunek z dnia 20.05.2015 r. znak PS.EP.3107.74.2015,
-
- Wniosek Strony o wydanie opinii z dnia 29.04.2015 r.;
 - Upoważnienie znak: PS.EP-246/15 z dnia 30.04.2015 r.;
 - Protokół kontroli sanitarnej Nr EP-300/15 z dnia 30.04.2015 r.;
 - Zawiadomienie o wszczęciu postępowania w sprawie obciążenia opłatą znak: PS.EP.3107.70.2015 z dnia 04.05.2015r. wraz z kalkulacją kosztów i podpisem Strony z dnia 06.05.2015 o zapoznaniu się z przedmiotową kalkulacją i nie wnoszeniu uwag do niej;
 - Decyzja znak: PS.EP.414.57.2015 z dnia 06.05.2015 r.;
 - Decyzja – rachunek znak: PS.EP.3107.70.2015 z dnia 07.05.2015 r.

W upoważnieniach do kontroli przedsiębiorców przytaczając podstawę prawną – ustawę z 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej podano nieaktualny publikator tej ustawy.

- W protokołach z kontroli kompleksowych, które trwają kilka dni, wpisywać konkretny czas prowadzenia czynności kontrolnych w poszczególnych dniach trwania kontroli, tak aby protokół spełniał wymagania art. 68 § 1 k.p.a. w myśl, którego protokół sporządza się tak, aby z niego wynikało m.in. kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał - *na*

dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:

1. Protokół kontroli sanitarnej z dnia 27.10.2014 r. znak: EP-711/14, z treści protokołu wynika, że kontrola odbyła się 24.10.2014 r. w godzinach od 11.00 do 14.30 oraz 27.10.2014r., w godzinach od 10.00 do 14.00;
 2. Protokół kontroli sanitarnej z dnia 16.02.2015r., znak: N-EP-2/15, z treści protokołu wynika, że kontrola odbyła się 10.02.2015 r. w godzinach od 9.00 do 14.00 oraz 16.02.2015r. w godzinach od 12.30 do 14.30;
 3. Protokół kontroli sanitarnej z dnia 15.04.2015r., znak: N-EP-5/15, z treści protokołu wynika, że kontrola odbyła się 14.04.2015r. w godzinach od 8.00 do 15.00 oraz 15.04.2015r. w godzinach od 7.00 do 15.00.
- Podjąć działania, które spowodują wzrost wyszczepialności dzieci i młodzieży podlegających szczepieniom ochronnym, a także mające na celu zniwelowanie tendencji wzrostowej wśród osób nierealizujących obowiązku szczepień na terenie miasta Szczecina, poprzez zobowiązanie świadczeniodawców do terminowej realizacji obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych oraz wdrażanie postępowania wobec osób notorycznie uchylających się od szczepień zgodnie z wytycznymi ZPWIS w Szczecinie określonymi w piśmie znak; NEP.9011.2.62.2013 z dnia 19.12.2013r. - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*
 1. Protokół kontroli Nr EP- 196/15 z dnia 24.03.2015r. przeprowadzonej w
w zakresie wykonawstwa szczepień ochronnych, przestrzegania zasad reżimu p/epidemicznego, analizy sprawozdania MZ- 54 oraz kontroli przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych;
 2. Protokół kontroli Nr EP- 351/15 z dnia 26.05.2015r. przeprowadzonej w
w zakresie procedur sanitarno- higienicznych, przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych, szczepień ochronnych zgodnie z PSO na 2015r.;
 3. Protokół kontroli Nr EP- 387/15 z dnia 11.06.2015r. przeprowadzonej w
w zakresie szczepień ochronnych, procedur sanitarno- higienicznych, immunizacji, przestrzegania zakazu palenia i wyrobów tytoniowych;
 4. Protokół kontroli Nr EP-394/15 z dnia 12.06.2015r. przeprowadzonej w
w zakresie procedur sanitarno- higienicznych, immunizacji, przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych, szczepień ochronnych.

Skontrolowane protokoły zawierają informacje dotyczące przeprowadzenia działań edukacyjnych z osobami obecnymi podczas kontroli o postępowaniu z osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień ochronnych. Protokoły zawierają zalecenia dot. m.in. terminowej realizacji szczepień ochronnych zgodnie z PSO na dany rok oraz nadzoru nad osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień ochronnych.

Ponadto skontrolowano wrywkowo dokumentację osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych, a także rejestr osób uchylających się od wykonywania obowiązku szczepień ochronnych oraz działań PIS w celu egzekwowania wykonania tego obowiązku, który prowadzony jest od 01.01.2015r. w formie elektronicznej zgodnie z zał. Nr 5 procedury PON-09. Na podstawie skontrolowanej dokumentacji stwierdzono, iż postępowanie wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych prowadzone jest przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie zgodnie z wytycznymi Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora

Sanitarnego w Szczecinie określonymi w pismach znak; NEP.9011.2.62.2013 z dnia 19.12.2013r., NEP.9011.2.38.2014 z dnia 29.08.2014r. **W analizowanym okresie PPIS w Szczecinie wystawił: wg informacji pracownika Oddziału Epidemiologii 30 tytułów wykonawczych, a wg rejestru 27** wraz z wnioskami skierowanymi do Wojewody Zachodniopomorskiego dot. wszczęcia postępowania egzekucyjnego wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych.

Wojewoda Zachodniopomorski nałożył 23 grzywny na łączną kwotę 6900,00 zł.

W kontrolowanym okresie PPIS w Szczecinie wydał: wg informacji pracownika Oddziału Epidemiologii - 5 postanowień, wg rejestru 1 postanowienie dot. zgłoszenia zarzutów w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego.

Na podstawie informacji uzyskanej od pracowników Oddziału Epidemiologii od 01.07.2014r. do dnia kontroli PPIS w Szczecinie wystosował do świadczeniodawców realizujących Program Szczepień Ochronnych na nadzorowanym terenie 1 pismo informacyjne związane z akcją „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”.

- Zobowiązać świadczeniodawców do terminowego zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych zgodnie z kryteriami, określonymi w rozporządzeniu MZ z dnia 21.12.2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711) - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

Protokół kontroli Nr EP-394/15 z dnia 12.06.2015r. przeprowadzonej w

Protokół kontroli Nr EP- 387/15 z dnia 11.06.2015r. przeprowadzonej

Protokół kontroli Nr EP- 196/15 z dnia 24.03.2015r. przeprowadzonej

Protokół kontroli Nr EP- 638/14 z dnia 30.09.2014r. przeprowadzonej

Treść skontrolowanych protokołów zawiera informację dotyczącą omówienia Rozporządzenie M. Z. z dnia 21.12.2010r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. nr 254, poz. 1711). W przypadku stwierdzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych zaleca się ich terminowe zgłaszanie do PSSE Szczecin do zastosowania na bieżąco. W kontrolowanych protokołach wydano również zalecenie dot. terminowego zgłaszania przypadków stwierdzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz zalecenia dot. terminowego zgłaszania przypadków stwierdzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Według rejestru niepożądanych odczynów poszczepiennych przedłożonego do wglądu podczas kontroli w kontrolowanym okresie zarejestrowano łącznie **23** niepożądane odczyny poszczepienne (NOP), w tym:

-w 2015r. - **7** NOP, w tym: 1 poważny po podaniu szczepionki Infanrix, 2 łagodne, 2 przekazano do właściwego PSSE (Police, Goleniów) i 2 anulowano;

-w 2014r. (od 01.07.2014 do dnia kontroli tj. 30.06.2015r.) - **16** NOP w tym: 1 ciężki po podaniu szczepionki Prevenar, Hiberix Euvax B, Rotarix, 8 łagodnych, 2 przekazane do właściwego PSSE (Stargard Szczeciński, Goleniów) i 5 NOP anulowanych przez lekarzy ze względu na inne rozpoznanie.

W kontrolowanym okresie wszystkie anulowane przypadki wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego potwierdzone są pieczętą lekarza, podpisem i datą, przy czym część NOP-ów odwołuje sam lekarz, który je zgłosił, natomiast w części spraw lekarz w szpitalu, gdzie dziecko zostało skierowane do konsultacji.

- W upoważnieniach do czynności kontrolnych przytaczać szczegółowy przepis rozporządzenia Ministra Zdrowia określający zakres upoważnienia pracownika do czynności kontrolnych, tj. §1 ust. 1 i ust. 2 pkt 1-5 – *na dowód wykonania zalecenia załączono upoważnienie całoroczne Kierownika Oddziału Epidemiologii Pani Natalii Szlempo z dnia 26.05.2014 roku znak: PS-61/14;*
- W treści uzasadnień do decyzji-rachunków wystawionych z powodu stwierdzonego podczas kontroli nieprawidłowego stanu sanitarno-higienicznego opisanego w protokole z kontroli wskazywać konkretne nieprawidłowości, stwierdzone podczas kontroli, za które obciążono opłatą. Ponadto w uzasadnieniu do decyzji- rachunku poza przepisami prawnymi, w oparciu o które wystawiono decyzję, wskazywać Zarządzenie Dyrektora PSSE w Szczecinie, na podstawie którego ustalono stawki obowiązujące do naliczania poszczególnych kwot w rachunku - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

Dokumentacja

-Protokół kontroli sanitarnej z dnia 27.10.2014 r. znak: EP-711/14;

-Decyzja-rachunek znak: PS.EP.3107.183.2014 z dnia 22.12.2014 r., w której opisano nieprawidłowość z ww. protokołu oraz wskazano Zarządzenie nr 1/2014 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie z dnia 15.01.2014r.

Dokumentacja

-Protokół kontroli sanitarnej z dnia 22.04.2015r. znak: EP-271/15;

-Decyzja-rachunek znak PS-EP.3107.71.2015 z dnia 18.05.2015r., w której opisano nieprawidłowość z ww. protokołu oraz wskazano Zarządzenie nr 1/2014 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie z dnia 15.01.2014r.

- W treści zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego wskazywać termin umożliwiający stronie zapoznanie się z zebrany materiał dowodowy oraz wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów – *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

1. Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.410.24.2014 z dnia 07.07.2014r. w sprawie nieprawidłowości dot. niewłaściwego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń stwierdzonych w trakcie kontroli w

które udokumentowane w protokole nr N-EP-12/14;

2. Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.410.38.2014 z dnia 11.12.2014r. w sprawie nieprawidłowości dot. niewłaściwego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń stwierdzonych w trakcie kontroli w

które udokumentowano w protokole kontroli nr N-EP-21/14 z dnia 24.11.2014r.;

W treści ww. zawiadomień wskazano, iż na podstawie art. 10 §1 Kodeksu postępowania administracyjnego strona przed wydaniem decyzji ma prawo zapoznać się z aktami sprawy, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia. Ponadto zgodnie z zasadami informowania strony wskazane byłoby wpisać art. 73 §1 na

podstawie którego strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo przysługuje również po zakończeniu postępowania.

- W protokołach kontroli zachować spójność dat kontroli w nagłówku i w treści protokołu pkt II.1 tak, aby odzwierciedlony został stan faktyczny stwierdzony podczas czynności kontrolnych, a czynności kontrolne zostały zakończone protokołem, tzn. data protokołu (w nagłówku) powinna być tożsama z datą ostatniego dnia czynności kontrolnych, aby nie było wątpliwości, że treść protokołu może odbiegać od ustaleń stwierdzonych podczas kontroli lub też data powinna odzwierciedlać cały okres kontroli „od pierwszego do ostatniego dnia kontroli” – *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

Protokół z kontroli kompleksowej nr N-EP-5/15 przeprowadzonej w dniach 14.04.2015r.- 15.04.2015r. w

- data kontroli w nagłówku – 15.04.2015r.;
- w treści protokołu pkt II.1 – data i godzina rozpoczęcia kontroli: 14.04.2015r. godz. 8.00 i 15.04.2015r. godz. 7.00.

Protokół z kontroli kompleksowej nr N-EP-9/15 przeprowadzonej w dniach 18.05.2015r.

- 26.05.2015r. w

- data kontroli w nagłówku – 26.05.2015r.;
- w treści protokołu pkt II.1 – data i godzina rozpoczęcia kontroli: od 18.05.2015r. godz. 10.00-15.00 do 26.05.2015r. godz.9.00-13.00;

3. Protokół z kontroli kompleksowej nr N-EP-12/14 przeprowadzonej w dniach 02.06.2014r.- 04.06.2014r. w

- data kontroli w nagłówku – 04.06.2014r.;
- w treści protokołu pkt II.1 – data i godzina rozpoczęcia kontroli: 02.06.2014r. godz. 9.00; 03.06.2014r. godz. 9.00; 04.06.2014r. godz. 7.00.

- Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego dot. obciążenia opłatą za czynności kontrolne wydawane w uzasadnionych przypadkach wystawiać po przeprowadzeniu czynności kontrolnych – *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

Dokumentacja

-Protokół z kontroli Nr EP-271/15 przeprowadzonej dnia 22.04.2015r.;

-Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.3107.71.2015 z dnia 07.05.2015r. w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne przeprowadzone w dniu 22.04.2015r. dot. bieżącego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń, przestrzegania reżimu p/epidemicznego, przestrzegania działań zapobiegających zakażeniom i chorobom zakaźnym oraz przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Dokumentacja

- Protokół z kontroli Nr EP-711/14 przeprowadzonej dnia 27.10.2014r. dot. bieżącego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń, przestrzegania reżimu p/epidemicznego, przestrzegania procedur higienicznych w oddziałach psychiatrycznych

ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Epidemiologii dnia 30.10.2014r.;

-Zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.3107.183.2014 z dnia 10.12.2014r. w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne przeprowadzone w dniu 13.11.2014r. w

ww. szpitala, protokół kontroli EP-711/14 z dnia 27.10.2014r.

Błędnie wpisana data przeprowadzonej kontroli

- W dokumentacji dot. kontroli punktów szczepień: w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz w upoważnieniu jednorazowym do przeprowadzenia czynności kontrolnych u przedsiębiorcy, w zakresie kontroli wpisywać informacje dot. sprawdzenia przestrzegania przepisów ustawy dotyczących zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych zgodnie z ustawą z dn. 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 298) - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*
 1. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP.412.304.2014 z dnia 01.09.2014r.
 2. Upoważnienie Nr PS.EP- 540/14 z dnia 30.09.2014r.
 3. Upoważnienie Nr EP-554/14 z 08.10.2014r.
 4. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP.412.361.204 z dnia 23.09.2014r.
 5. Upoważnienie Nr PS.EP-782/14 z 18.12.2014r.
 6. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli NrPS.EP.412.174.2015 z dnia 19.05.2015r.
 7. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP.412.173.2015 z dnia 19.05.2015r.
 8. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP. 412.448.2014 z10.12.2014r.
 9. Zawiadomienie o zamiarze wszycia kontroli Nr PS.EP. 412.163.2015 z dnia 04.05.2015r.
 10. Upoważnienie Nr PS.EP- 580/14 z dnia 20.10.2014r.
 11. Upoważnienie Nr PS.EP-403/14 z 25.07.2014r.
 12. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP.412.222/14 z dnia 04.07.2014r.
 13. Zawiadomienie o zamiarze wszycia kontroli Nr PS.EP.412.336.2014 z dnia 23.09.2014r.
 14. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli Nr PS.EP.412.131.2015 z dnia 20.04.2015r.
 15. Upoważnienie Nr PS.EP- 236/15 z dnia 27.04.2015r.
 16. Upoważnienie Nr PS.EP-553/14 z 08.10.2014r.
- W treści protokołów kontroli punktów szczepień dokumentować fakt przedłożenia kontrolowanemu podmiotowi upoważnienia uprawniającego do kontroli przedsiębiorcy - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*
 1. Protokół kontroli Nr EP- 351/15 z dnia 26.05.2015r. przeprowadzonej w zakresie procedur sanitarno- higienicznych, przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych, szczepień ochronnych zgodnie z PSO na 2015r.;
 2. Protokół kontroli Nr EP- 638/14 z dnia 30.09.2014r. przeprowadzonej w zakresie wykonania szczepień przeciwko

grypie u osób po 65r. ż., sprawdzenia procedur sanitarno-higienicznych oraz przestrzegania zakazu palenia tytoniu;

3. Protokół kontroli Nr EP- 687/14 z dnia 20.10.2014r. przeprowadzonej

w zakresie stosowania

procedur sanitarno- higienicznych, zamierzeń wynikających z aktualnego Programu Szczepień Ochronnych oraz kontroli przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych;

4. Protokół kontroli Nr EP-286/15 z dnia 27.04.2015r.

w zakresie stosowania procedur

sanitarno- higienicznych, zamierzeń wynikających z aktualnego PSO oraz kontroli przestrzegania zakazu palenia tytoniu.

- W dokumentacji z kontroli punktów szczepień tj. protokoły z kontroli lub załączniku do protokołu F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, dokumentować informacje dotyczące monitorowania temperatury w dni wolne od pracy w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania zapasu szczepionek na terenie nadzorowanych podmiotów oraz inne istotne kwestie dot. nadzoru nad szczepieniami ochronnymi

- *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

1. Protokół kontroli Nr EP- 476/14 z dnia 25.07.2014r. przeprowadzonej w

w zakresie uodpornienia populacji zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2014r., sprawdzenia przestrzegania procedur sanitarno- higienicznych i przestrzegania zakazu palenia tytoniu;

2. Protokół kontroli Nr EP- 400/15 z 17.06.2015r. przeprowadzonej w

zakresie uodpornienia populacji zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2015r., sprawdzenia przestrzegania procedur sanitarno- higienicznych i przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych;

3. Protokół Nr EP- 666/14 z 10.10.2014r. przeprowadzonej w

w zakresie m.in.: procedur sanitarno-

higienicznych, przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych, immunizacji populacji zadeklarowanej do poradni zgodnie z PSO na rok 2014 oraz szczepień p/grypie;

4. Protokół Nr EP-937/14 z 18.12.2014r. przeprowadzonej

zakresie stosowania procedur

sanitarno- higienicznych, zamierzeń wynikających z aktualnego Programu Szczepień Ochronnych oraz kontroli przestrzegania zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych.

dot. zaleceń z kontroli problemowej z dnia 24.10.2013 r. (protokół nr NEP.1611.25.2013)

- Rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji- rachunków prowadzić starannie i przejrzysto, anulowane protokoły wykreślać z rejestru w widoczny sposób – tak, aby nie dochodziło do pomyłek liczbowych, a dane wykazywane w sprawozdawczości były spójne – wykonano. Sprawdzone rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji- rachunków, który prowadzony jest w miarę starannie i przejrzysto. Anulowane protokoły wykreślane są z rejestru w widoczny sposób. Rejestr prowadzony jest od 03.10.2014r. Rejestr zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Epidemiologii PSSE w Szczecinie.

- Protokoły z kontroli kompleksowych dostarczać stronom bezpośrednio po zakończeniu czynności kontrolnych lub jeśli brak jest takich możliwości bezzwłocznie tj. w możliwie krótkim czasie od zakończenia czynności kontrolnych tak, aby ustalenia z kontroli w tym stwierdzone nieprawidłowości odzwierciedlały rzeczywisty stan sanitarno- higieniczny w kontrolowanym podmiocie, a wszczynanie postępowania administracyjnego i wydawanie decyzji merytorycznych odbywało się bez zbędnej zwłoki - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

1. Protokół z kontroli kompleksowej nr N-EP-2/15 przeprowadzonej w dniach 10.02.2015r. oraz 16.02.2015r.

ze stwierdzonymi

nieprawidłowościami, potwierdzono odbiór protokołu przez
dnia 24.02.2015r. oraz zatwierdzono protokół przez
Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie dnia 03.03.2015r.;

2. Protokół z kontroli Nr EP-711/14 przeprowadzonej dnia 27.10.2014r. dot. bieżącego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń, przestrzegania reżimu p/epidemicznego, przestrzegania procedur higienicznych w oddziałach psychiatrycznych
ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzono odbiór protokołu przez stronę oraz zatwierdzono protokół przez Kierownika Oddziału Epidemiologii dnia 30.10.2014r.

- Wzmóc nadzór nad podmiotami działalności leczniczej prowadzącymi indywidualną działalność oraz niepublicznymi zakładami opieki medycznej w zakresie monitoringu kontroli skuteczności procesu sterylizacji jako integralnego elementu nadzoru przeciwepidemicznego w tych placówkach - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

1. Protokół kontroli nr EP-313/15 z dnia 11.05.2015r.,

Sterylizacja odbywa się w autoklawie Exacta Vacuum, ostatnia kontrola skuteczności procesu sterylizacji wykonana dnia 05.03.2015r. wskaźnikiem *Geobacillus stearothermophilus* (sporal A) z wynikiem ujemnym;

2. Protokół kontroli nr EP-852/14 z dnia 27.11.2014r.

Badania

skuteczności procesu sterylizacji wykonane w dniach 30.04.2014r. oraz 30.09.2014r. wskaźnikiem *Geobacillus stearothermophilus* (sporal A) z wynikiem ujemnym;

3. Protokół kontroli nr EP-14/15 z dnia 13.01.2015r.

Ostatnia kontrola skuteczności procesu sterylizacji wykonana dnia 02.10.2014r. wskaźnikiem *Geobacillus stearothermophilus* (sporal A) z wynikiem ujemnym;

4. Protokół kontroli kompleksowej nr N-EP-2/15 przeprowadzonej w dniach 10.02.2015r. oraz 16.02.2015r.

ze stwierdzonymi

nieprawidłowościami, potwierdzono odbiór protokołu przez Dyrektora Aresztu Śledczego w dnia 24.02.2015r. oraz zatwierdzono protokołu przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie dnia 03.03.2015r. Sterylizacja narzędzi oraz drobnego sprzętu medycznego odbywa się w sterylizatorze AS 446 WPA. Badania skuteczności procesu sterylizacji wskaźnikiem *Geobacillus stearothermophilus* (sporal A) były wykonane w dniach: 07.04.2014r., 13.05.2014r. oraz 16.10.2014r. z wynikiem ujemnym;

5. Protokół z kontroli Nr EP-271/15 przeprowadzonej dnia 22.04.2015r.

ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzono odbiór protokołu przez Kierownika oraz zatwierdzono protokół przez Kierownika Oddziału Epidemiologii dnia 04.05.2015r. Dla ww. podmiotu leczniczego usługi dot. procesu sterylizacji wykonywane są przez z którym podpisana jest umowa nr OP/28D2/07/09.

- W protokołach odnotowywać fakt wypełniania załączników oraz możliwość wglądu w siedzibie PSSE w Szczecinie w tę dokumentację, jak również dokumentować w części III dot. „Wyników kontroli” informacje istotne dla ustaleń kontroli związane z zakresem epidemiologii np. z przestrzeganymi lub nie procedurami przeciwepidemicznymi w kontrolowanym obszarze, wynikach kontroli wewnętrznej kontrolowanego obszaru oraz ocenę przestrzegania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t.j. Dz.U. z 2015r. poz. 298)- *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

1. Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 17.03.2015 r. znak: EP-175/15 z wypełnionym załącznikiem dot. epidemiologii: F/EP/14;

2. Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 15.04.2015 r. znak N-EP-5/15 z wypełnionymi załącznikami: F/EP/04; F/EP/05; F/EP/11; F/EP/13; F/EP/14 -3szt.

3. Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 16.02.2015 r. znak: N-EP-2/15 z wypełnionym załącznikiem dot. epidemiologii : F/EP/14 – 2szt.

Fakt wypełnienia załączników oraz możliwość wglądu w siedzibie PSSE w Szczecinie odnotowywany jest w protokole kontroli w pkt. III.1 „Informacje o kontrolowanym zakładzie/obiekcie” poprzez zapis: „Wraz z protokołem kontroli nr (...) z dnia (...) wypełniono formularze (...), które są do wglądu w PSSE Szczecin, ul. W. Pola 6 od poniedziałku do piątku w godzinach 7.25 do 15.00. Ponadto w protokołach tych wpisywana jest informacja o opracowanych w podmiotach procedurach, prowadzonych kontrolach wewnętrznych, prowadzonych kontrolach skuteczności biologicznej sterylizacji, a także informacje o przestrzeganiu zakazu palenia.

- Podczas kontroli podmiotów działalności leczniczej będących jednocześnie podmiotami działalności gospodarczej, bez względu na zakres podejmowanych czynności kontrolnych, wystawiać jednorazowe upoważnienia do przeprowadzania czynności kontrolnych, zgodne z ustawą z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz. U. z 2015r., poz. 584 z późn. zm.) - *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*

Dokumentacja filii

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 14.01.2015r. znak: EP-15/15;

- Jednorazowe upoważnienie do kontroli z dnia 14.01.2015r. znak: PS.EP-12/15.

2. Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 12.05.2015r. znak: EP-319/15;
 - Jednorazowe upoważnienie do kontroli z dnia 12.05.2015 r. znak: PS.EP-259/15.
- Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 14.05.2015r. znak: EP-330/15;
- Jednorazowe upoważnienie do kontroli z dnia 14.05.2015r. znak: PS.EP-270/15.

Jednorazowe upoważnienie do kontroli wpisywane jest do protokołu kontroli w pkt. III.1 „Informacje o kontrolowanym zakładzie/obiekcie” jako zapis: „Przedsiębiorca otrzymał upoważnienie nr (...) z dnia (...) wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie”.

- Wszystkie nieprawidłowości stwierdzane podczas czynności kontrolnych i udokumentowane w protokole w tej kategorii uwzględniać konsekwentnie w decyzji administracyjnej – *na dowód wykonania zalecenia sprawdzono poniższą dokumentację, która potwierdza wykonanie zalecenia:*
- Dokumentacja

- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 27.10.2014r. znak: EP-711/14;
 - Decyzja merytoryczna z dnia 25.11.2014r. znak: PS.EP.410.35.2014, w której uwzględniono nieprawidłowości opisane w ww. protokole dot. stanu technicznego podłogi z terminem wykonania zarządzenia określonego w decyzji do 31.03.2015 r.
- Dokumentacja
- Protokół kontroli sanitarnej z dnia 04.06.2014r. znak: N-EP-12/14;
 - Decyzja merytoryczna z dnia 22.07.2014r. znak: PS.EP.410.24.2014.

8. Podsumowanie:

Na podstawie skontrolowanej dokumentacji należy stwierdzić, iż wykonano zalecenia z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17-21.02.2014r., a także wykonano zalecenia wydane podczas kontroli problemowej, przeprowadzonej w dniu 24.10.2013r. udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.25.2013, które nie mogły być kompletnie sprawdzone podczas ostatniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17-21.02.2014r., ze względu na zbyt krótki okres od przesłania wystąpienia pokontrolnego z kontroli problemowej tj. od 5.12.2013r. do czasu kontroli kompleksowej.

Kontrole udokumentowane są w protokołach kontroli sporządzanych każdorazowo w dwóch egzemplarzach wraz z odpowiednimi tematycznie formularzami do protokołu. Sporządzane protokoły każdorazowo zatwierdzane i podpisywane są przez Kierownika Oddziału Epidemiologii, bądź PPIS w Szczecinie. Do przeprowadzenia czynności kontrolnych w podmiotach działalności leczniczej będących jednocześnie podmiotami działalności gospodarczej każdorazowo wystawiane jest jednorazowe upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych. W treści protokołów dokumentowany jest fakt przedłożenia kontrolowanemu podmiotowi jednorazowego upoważnienia uprawniającego do przeprowadzenia kontroli przedsiębiorcy. W zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz w jednorazowym upoważnieniu do przeprowadzenia czynności kontrolnych u przedsiębiorcy, w zakresie kontroli wpisywana jest informacja dot. sprawdzenia przestrzegania przepisów ustawy dotyczących zakazu palenia tytoniu i wyrobów tytoniowych zgodnie z ustawą z dn. 09.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (t. j. Dz. U. z 2015r., poz. 298).

Należy stwierdzić, iż na podstawie przeanalizowanej dokumentacji dot. kontroli podmiotów działalności leczniczej dokumentację prowadzi się starannie, z zachowaniem terminów określonych w art. 35 § 3 kpa. Protokoły kontroli zawierają niezbędne

informacje dot. zakresu epidemiologii, a mianowicie - informację o opracowanych w podmiotach procedurach, prowadzonych kontrolach wewnętrznych, prowadzonych kontrolach skuteczności biologicznej sterylizacji, a także informacje o przestrzeganiu zakazu palenia. Z protokołu można jasno odczytać kto, kiedy, gdzie i jakich czynności dokonał, w myśl art. 68 § 1 k.p.a.

Ponadto w zakresie szczepień ochronnych w treści protokołów w pkt. III.1 dokumentowany jest fakt monitorowania temperatury w dni wolne od pracy w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania zapasu szczepionek na terenie nadzorowanego podmiotu. W dokumentacji z kontroli w punktach szczepień stwierdzono wydawanie zaleceń dotyczących m.in. terminowej realizacji szczepień ochronnych zgodnie z PSO na dany rok uwzględniając przy tym populacje z odroczeniami okresowymi od szczepień ochronnych a także w przypadku stwierdzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych terminowe zgłaszanie do PSSE. Zwraca uwagę, że stan zaszczepienia dzieci i młodzieży w rocznikach podlegających szczepieniom w 2014r. na terenie miasta Szczecina jest nieco wyższy w 2 r. ż, 6 r. ż., 14 r. ż., 10 r. ż. i 19 r. ż. w stosunku do roku ubiegłego. Pomimo prowadzonych działań naprawczych nadal utrzymuje się zbyt niski odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży przeciwko:

- a) błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis w 2 r. ż. – dawka uzupełniająca 41,1% (na terenie woj. – 47,7%);
- b) błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis w 6 r. ż. – 77,5% (na terenie woj. - 87,3%);
- c) odrze, śwince i różyczce w 10 r. ż.- II dawka 80,5% (na terenie woj. - 89,5%);
- d) błonicy i tężcowi w 14 r. ż. – 82,8%% (na terenie woj. - 91,2%); 19 r. ż. – 77,4%% (na terenie woj. - 86,9%).

Stąd też należy kontynuować działania naprawcze zmierzające do poprawy odsetka uodpornionej populacji dzieci i młodzieży.

W dokumentacji z kontroli przeprowadzonych w punktach szczepień tj. w zakresie kontroli w protokole oraz w treści protokołu, w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli, a także w upoważnieniu do przeprowadzenia czynności kontrolnych brak informacji na temat sprawdzenia wykonania zaleceń doraźnych wpisanych do protokołu z poprzedniej kontroli. Stąd też należy kontynuować działania naprawcze w tym zakresie z udokumentowaniem faktu przeprowadzenia kontroli sprawdzającej w zakresie doraźnych zaleceń wpisanych w książkę kontroli/protokół.

Ponadto należy podkreślić iż znacznej poprawie po wykonaniu zaleceń z poprzedniej kontroli uległo zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych niemniej w części przypadków odczyny te są odwoływane przez lekarzy mimo iż spełniają kryteria określone w przepisach prawa- okoliczność ta wymaga podejmowania działań edukacyjnych/informacyjnych wobec lekarzy zgłaszających NOP.

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

Ocena się działalność Oddziału Epidemiologii PSSE w Szczecinie

(nazwa podmiotu kontrolowanego)

10. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości.W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:**Spostrzeżenia:**

1. W zawiadomieniach o wszczęciu postępowania administracyjnego nie przytaczano art. 73 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. *Kodeks postępowania administracyjnego* na podstawie którego strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania;
2. W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.3107.183.2014 z dnia 10.12.2014r. w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne błędnie wpisano datę przeprowadzonej kontroli VI Oddziału Psychiatrycznego Rehabilitacyjnego;
3. W upoważnieniach do kontroli przedsiębiorców przytaczając podstawę prawną – ustawy z 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej podano nieaktualny publikator tej ustawy;
4. W skontrolowanej dokumentacji dotyczącej współpracy ze świadczeniodawcami na nadzorowanym terenie w okresie od lipca 2014r. do 30 czerwca 2015 stwierdzono wystosowanie tylko 1 pisma informacyjnego (dot. akcji „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”) tj. pismo znak : PS.EP.455.40.2014 z dnia 01.07.2014r.;
5. Zbyt niski odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży w części roczników podlegających szczepieniom ochronnym w 2014r.

Uchybienia:

1. Brak dowodów w dokumentacji z kontroli w punktach szczepień potwierdzających sprawdzenie wykonania zaleceń doraźnych wpisanych do protokołu z poprzedniej kontroli;
2. Niespójność danych dotyczących wystawianych tytułów wykonawczych oraz postanowień w rejestrze z liczbą wydanych dokumentów deklarowaną przez pracowników podczas kontroli.

Nieprawidłowości: nie stwierdzono

Należy uznać iż przyczyną braku udokumentowania wykonania zaleceń doraźnych wydanych podczas kontroli jest niedostateczna analiza protokołów kontroli poprzedzająca planowane kontrole tego samego podmiotu działalności leczniczej. Skutkiem stwierdzonego uchybienia może być nie wykonanie zlecenia przez podmiot leczniczy, który został zobowiązany do jego wykonania, a tym samym brak poprawy stanu stwierdzonego przez pracowników pionu epidemiologii podczas prowadzonych kontroli. Brak udokumentowania sprawdzenia wydanych zaleceń może tym samym skutkować wobec pracownika kontrolującego zarzutem niewłaściwego nadzoru nad kontrolowanym podmiotem. Przyczyną niespójności danych w rejestrach z ilością deklarowaną przez pracownika podczas kontroli jest brak systematyczności w bieżącym ich uzupełnianiu, co skutkować może błędnym wykazywaniem danych w sprawozdaniach dot. osób uchylających się od obowiązku szczepień.

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

Stwierdzone spostrzeżenia i uchybienia poddano szczegółowej analizie w oparciu o wyjaśnienia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie przekazane pismem znak: PS.EP.090.1.2015 z dnia 20.07.2015 r.:

Spostrzeżenia:

1. W zawiadomieniach o wszczęciu postępowania administracyjnego nie przytaczano art. 73 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. *Kodeks postępowania administracyjnego* na podstawie którego strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania;

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Szczecinie przyjął, że zawiadomienie strony w trybie art. 10 § 1 implikuje prawo strony do zapoznania się z aktami i w tej sytuacji pouczenie o treści art. 73 §1 jest zbędne.

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Wyjaśnienie uwzględniono i odstąpiono od formułowania zalecenia w tym zakresie.

2. W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.EP.3107.183.2014 z dnia 10.12.2014r. w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne błędnie wpisano datę przeprowadzonej kontroli VI Oddziału Psychiatrycznego Rehabilitacyjnego;

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Powyższy przypadek był incydentalny, wynikał z omyłki pisarskiej. Podczas szkolenia nr 7/2015 z dnia 15.07.2015 r. zapoznano pracowników z powyższym spostrzeżeniem i zobowiązano do wpisu w wystawianych dokumentach prawidłowych dat.

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Wyjaśnienie uwzględniono i odstąpiono od formułowania zalecenia w tym zakresie.

3. W upoważnieniach do kontroli przedsiębiorców przytaczając podstawę prawną – ustawy z 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej podano nieaktualny publikator tej ustawy;

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Podjęto niezwłocznie działania naprawcze. W czasie trwania kontroli w dniu 29.06.2015 r., w przygotowywanych do wysłania zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli oraz w jednorazowych upoważnieniach do kontroli dokonano poprawek w zakresie stosowania publikatora- ustawy z dnia 02 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 584).

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Przyjęto wyjaśnienie PPIS w Szczecinie –sformułowano zalecenie w tym zakresie.

4. W skontrolowanej dokumentacji dotyczącej współpracy ze świadczeniodawcami na nadzorowanym terenie w okresie od lipca 2014r. do 30 czerwca 2015 stwierdzono wystosowanie tylko 1 pisma informacyjnego (dot. akcji „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”) tj. pismo znak : PS.EP.455.40.2014 z dnia 01.07.2014r.;

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Państwowy Powiatowy Inspektor sanitarny w Szczecinie przedstawił obszerne wyjaśnienie dot. korespondencji prowadzonej ze świadczeniodawcami w okresie od 1.07.2014r. do 30.06.2015r. wskazując iż w analizowanym okresie wystosowano łącznie 108 pism w tym 4 tematyczne oraz 104 dot. objęcia postępowaniem poekspozycyjnym w kierunku profilaktyki tęcza osób zranionych.

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Wyjaśnienie uwzględniono i odstąpiono od formułowania zalecenia w tym zakresie.

5. Zbyt niski odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży w części roczników podlegających szczepieniom ochronnym w 2014r.

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Szczecinie przedstawił obszerne wyjaśnienie dot. przyczyn zbyt niskiego odsetka zaszczepionych dzieci i młodzieży na terenie Szczecina, co nie zmienia faktu konieczności podejmowania działań nadzorowych w zakresie poprawy wszechpialności populacji dzieci w rocznikach, w których odsetek uodpornienia jest niezadawalający celem utrzymania odporności zbiorowiskowej.

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Przyjęto wyjaśnienie PPIS w Szczecinie –sformułowano zalecenie w tym zakresie.

Uchybienia:

1. Brak dowodów w dokumentacji z kontroli w punktach szczepień potwierdzających sprawdzenie wykonania zaleceń doraźnych wpisanych do protokołu z poprzedniej kontroli;

Odpowiedź PPIS w Szczecinie

Niezwłocznie zapoznano pracowników z powyższym uchybieniem i zobowiązano do wpisania w pkt II.2. „Zakres przedmiotowy kontroli”, następującą treść „sprawdzenie zaleceń doraźnych ujętych w protokole kontroli z dnia, nr protokołu...” oraz w pkt III.1. „Informacje o kontrolowanym zakładzie/obiekcie” protokołu kontroli opisu stanu faktycznego związanego z wydanymi doraźnymi zaleceniami.

Stanowisko ZPWIS w Szczecinie wobec wyjaśnienia:

Przyjęto wyjaśnienie PPIS w Szczecinie –sformułowano zalecenie w tym zakresie.

2. Niespójność danych dotyczących wystawianych tytułów wykonawczych oraz postanowień w rejestrze z liczbą wydanych dokumentów deklarowaną przez pracowników podczas kontroli.

Odpowiedź PPIS w Szczecinie:

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Szczecinie wskazał w swoim wyjaśnieniu do projektu wystąpienia pokontrolnego iż wystawił w 2015r. 30 tytułów wykonawczych oraz 3 postanowienia na zarzuty w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego. Ponadto wyjaśnione zostało iż niezwłocznie uzupełniono brakujące wpisy w rejestrach na co przedłożono dowody w postaci skanu

Wyjaśnienie uwzględniono i odstąpiono od formułowania zalecenia w tym zakresie.

R. D. Miller, Jr., Co. 1st
1st Lt. & Adjutant