NEP.1611.1.2016

(znak sprawy)

Szczecin, dn. 20.06.2016r.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. **Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:**

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
ul. Młodych Techników 5a
74-200 Pyrzyce
NIP: **853-13-91-262**
REGON: **811934195**

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr Monika Wróbel**

2. **Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:**
   Renata Opiela – kierownik Oddziału Epidemiologii (Przewodniczący – Kierownik Zespołu Kontrolującego);
   Rajla Gluzicka – starszy asystent w Oddziale Epidemiologii.

3. **Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów:**
   Renata Opiela – upoważnienie nr ZPWIS.057.4.3.2016 z dnia 09.05.2016r.;
   Rajla Gluzicka – upoważnienie nr ZPWIS.057.4.3.2016 z dnia 09.05.2016r.

4. **Osoby udzielające wyjaśnień w trakcie kontroli.** *(imię nazwisko, stanowisko służbowe),*
   Marta Sykuła – starszy asystent obszaru Epidemiologii.

5. **Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym:**
art. 6 ust 5 pkt 1oraz art. 16 Ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2011r. Nr 185, poz. 1092)

6. **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 10.05.2016r.

7. **Okres objęty kontrolą:** od 01.01.2015r. do 09.05.2016r.

8. **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;
- Monitoring kontroli procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej;
- Wykonanie zaleceń z kontroli doraźnej przeprowadzonej dnia 21.08.2013r.

9. Akty prawne na podstawie których dokonano ustaleń w toku kontroli:

- Wymagania dot. nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenia postępowań administracyjnych wynikają m.in. z:

- Ustawy z dnia 05.12.2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t.j. Dz. U. z 2013r., poz. 947 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 14.03.1985r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t.j. Dz.U. z 2015r. poz. 1412);
- Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. *o działalności leczniczej* (t.j. Dz.U. 2015r. poz. 618 z późn. zm.);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012r. poz. 739);
- Ustawy z dnia 14.06.1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. Dz. U. z 2016r., poz. 23);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011r. *w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala* (Dz.U. z 2011r. Nr 294, poz. 1741);
- 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);
- 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* (j.t. Dz. U. z 2014r. poz. 282);
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8.01.2002r. *w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków* (Dz.U. z 2002r. Nr 5, poz.46)

- Próba kontrolna dot. sprawdzenia dokumentów:
- *kontrola od 1 do 10 dokumentów - próba ok. 50 % (min. 5 dok. do sprawdzenia);*
- *kontrola od 10 do 20 dokumentów - próba ok. 40 % (min. 5 dok. do sprawdzenia);*
- *kontrola od 20 do 30 dokumentów - próba ok. 30 % (min. 5 dok. do sprawdzenia);*
- *kontrola od 30 do 40 dokumentów - próba ok. 20 % (min. 5 dok. do sprawdzenia);*
- *kontrola od 40 do 50 dokumentów - próba ok. 10 % (min. 5 dok. do sprawdzenia);*
- *kontrola > 50 dokumentów - próba ok. 5 % (min. 5 dok. do sprawdzenia).*

10. Ustalenia kontroli wraz z oceną skontrolowanego obszaru:

a) Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli

Zalecenie z kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 21.08.2013r. udokumentowanej protokołem Nr NEP.1611.7.2013 zostało wykonane częściowo tj:

a) w miarę możliwości lokalowych magazyn szczepionek zlokalizować w pomieszczeniu, które zapewni prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, wyposażonym w sprawną instalację wentylacyjną (wentylacja grawitacyjna, mechaniczna lub klimatyzacja) oraz instalację zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych- **wykonano.** (Pomieszczenie

Magazynu szczepionek wyposażone jest w instalację ciepłej i zimnej wody oraz wentylację grawitacyjną wspomaganą mechanicznie. Ponadto zakupiona została nowa lodówka na przechowywanie preparatów szczepionkowych wyposażona w system monitorowania temperatury);

b) w miarę możliwości finansowych zakupić agregat prądotwórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych- **nie wykonano** (Przedłożono do wglądu dokumenty dot. podejmowania prób związanych z zakupem agregatu tj. ofertę firmy na zasilanie awaryjne do lodówki z 20.12.2013r. oraz pismo znak: PS-EA-E/3112/2477/14 z 25.06.2014r.dot. projektu budżetu wskazujący w wydatkach inwestycyjnych „zakup generatora prądotwórczego" i prognozę wydatków o charakterze inwestycyjnym na 2017r. przesłana do WSSE w Szczecinie mailowo 14.03.2016r.- niemniej do dnia kontroli zakupu nie zrealizowano. Wg. informacji uzyskanych podczas kontroli od Dyrektora PSSE w Pyrzycach działania w celu pozyskania środków finansowych na zakup dodatkowego źródła prądu będą kontynuowane) .

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 papierowej, 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 oraz papierowej. W 2015r. pod nadzorem obszaru Epidemiologii znajdowało się 55 podmiotów działalności leczniczej w tym 24 przedsiębiorstwa i 31 praktyk zawodowych, w dniu kontroli liczba podmiotów leczniczych pod nadzorem nie uległa zmianie.

W 2015r. zaplanowano 68 kontroli, natomiast wykonano 61 oraz 8 pozaplanowych, łącznie wykonano 69 kontroli. Kontrole pozaplanowe były przeprowadzone w związku z nw. powodami: kontrole sprawdzające – 6 oraz kontrole na wniosek – 2. Kontrole wspólne z innymi oddziałami wykonano w ilości: 12, w tym 9 tematycznych oraz 3 sprawdzające.

W 2016 roku zaplanowanych jest 68 kontroli. W okresie od 01.01.2016r. do dnia kontroli zaplanowano 18 i wykonano 18 kontroli (w tym 17 tematycznych oraz 1 kontrola sprawdzająca). Wspólnie z innymi oddziałami wykonano 2 kontrole.

W obszarze Epidemiologii zatrudnionych jest 2 osoby na odrębnych samodzielnych stanowiskach pracy ds. epidemiologii, w tym p. Marta Sykuła pełni obowiązki Kierownika Technicznego obszaru, natomiast p. Sławomir Srenscek zajmuje stanowisko łączone ds. higieny komunalnej i epidemiologii (od 3.03.2016r.) tj.:

- mgr Marta Sykuła – starszy asystent, wykształcenie wyższe (absolwentka biologii US w Szczecinie, studia podyplomowe na kierunku „ Zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy" Szkoły Wyższej im. B.Jońskiego Wydział Zarządzania w Szczecinie), pracownik posiada 8 letni staż pracy w PIS w obszarze epidemiologii;
- mgr Sławomir Srenscek – młodszy asystent Stanowisko Pracy ds.Higieny Komunalnej i Epidemiologii, wykształcenie wyższe (absolwent biotechnologii US w Szczecinie), pracownik posiada 2 letni staż pracy w PIS, dotychczas na stanowisku pracy ds. higieny komunalnej;

Funkcję Zastępcy Kierownika Technicznego Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii pełni p. Iga Sindrewicz- Kierownik Techniczny Stanowiska Pracy ds. Higieny Pracy i jednocześnie Kierownik ds. Jakości w PSSE w Pyrzycach.

Pracownicy podlegają bezpośrednio Dyrektorowi PSSE w Pyrzycach. Zakresy uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników zatwierdzone są przez Dyrektora PSSE w Pyrzycach i obejmują pełny zakres zagadnień realizowanych w pionie epidemiologii (w przypadku p. M.Sykuła) oraz planowanie zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe i ich dystrybucja, czynności kontrolne w podmiotach działalności leczniczej i prowadzenie statystyki chorób zakaźnych (w przypadku p. S.Srenscek).Stosowne zapisy dot. pełnionych funkcji wynikających z systemu jakości umieszczone są w Zakresach obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności (zakresach czynności) poszczególnych pracowników- przedłożono jako dowody stosowną dokumentację.

Pracownicy posiadają upoważnienia PPIS w Pyrzycach do wykonywania określonych czynności kontrolnych oraz nakładania grzywien w drodze mandatu karnego, ważne do 31.12.2016r.
Sprawdzono upoważnienie do wykonywania na obszarze działania PPIS w Pyrzycach czynności kontrolnych wynikających z:

- art. 35 ust.1 ustawy z dnia 1985r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t.j. Dz.U. z 2015r., poz. 1412);
- § 1 ust.1 i 2 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).

tj. Upoważnienie Nr 04 (znak: PS-PPIS/012/04/16) z dnia 04.01.2016r. p. M. Sykuła
oraz Upoważnienie Nr 34 (znak: PS-PPIS/012/34/16) z dnia 03.03.2016r. p.S.Srenscek.
Ponadto sprawdzono upoważnienie Nr 14/16 (znak: PS-PPIS/012/14/16) z dnia 04.01.2016r. p. Marty Sykuła do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego – ważne do 31.12.2016r. na obszarze działania PPIS w Pyrzycach, wydane na podstawie § 2 w zw. z § 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* (j.t. Dz. U. z 2014r. poz. 282). Przedmiotowe upoważnienie dot. pełnego zakresu wykroczeń określonych w § 2 ww. rozporządzenia.

c) <u>Rejestry i ewidencje</u>

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

1. <u>Rejestr decyzji</u> – prowadzony w formie papierowej, w 2015 roku zostało wystawionych 7 decyzji merytorycznych, w tym 2 dot. opiniowania działalności leczniczej, 4 dot. nieprawidłowości w podmiotach leczniczych oraz 1 decyzja prolongująca. W analizowanym okresie 2016 roku wystawiono 2 decyzje merytoryczne, w tym 1 dot. nieprawidłowości w podmiotach leczniczych oraz 1 odsuwająca od zajęć w związku ze stwierdzeniem salmonelli.

2. <u>Rejestr postanowień</u> – w 2015 roku wystawiono 3 postanowienia dot. odpowiedzi na zarzuty dot. prowadzenia postępowania wobec uchylających się od szczepień, natomiast w analizowanym okresie 2016 roku nie wydano postanowień. Rejestr postanowień przechowywany jest w sekretariacie PSSE, dot. całego obszaru nadzoru.

3. Rejestr skarg i wniosków – w 2015 roku oraz w analizowanym okresie 2016 roku skarg i wniosków nie rozpatrzono. W PSSE w Pyrzycach funkcjonuje centralny rejestr skarg i wniosków dostępny w sekretariacie stacji.

4. Rejestr interwencji – w 2015r. przeanalizowano 1 interwencję, natomiast w 2016r. w analizowanym okresie nie zgłoszono interwencji na podmioty działalności leczniczej.

5. Rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków.
W obszarze Epidemiologii funkcjonuje rejestr protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków w formie papierowej.
W 2015 roku przeprowadzono 69 kontroli, wydano 12 decyzji – rachunków na sumę – 1062,16 zł, wystawiono 1 mandat karny na sumę – 150,00 zł. Natomiast w analizowanym okresie 2016 roku przeprowadzono 18 kontroli, decyzji – rachunków oraz mandatów karnych nie wystawiono.

6. Rejestr urządzeń sterylizacyjnych - prowadzony w formie papierowej. W 2015 roku w ewidencji znajdowało się 15 urządzeń sterylizacyjnych, w tym autoklawów – 15, w analizowanym okresie 2016r. liczba nadzorowanych urządzeń sterylizacyjnych nie uległa zmianie.

7. Rejestr ognisk epidemicznych – w 2015 roku oraz w analizowanym okresie 2016 roku nie zgłoszono ognisk zakażeń szpitalnych.

d) Rozpatrywanie skarg, wniosków i pism interwencyjnych

W 2015roku oraz w analizowanym okresie 2016 roku nie zarejestrowano skarg i wniosków z zakresu epidemiologii dotyczących podmiotów leczniczych.
Skargi i wnioski mogą być wnoszone pisemnie na adres Stacji, przy pomocy telefonu alarmowego, którego numer podany jest na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz osobiście w siedzibie PPIS w Pyrzycach. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pyrzycach skargi i wnioski przyjmuje we wtorki i czwartki, w godzinach od 11:00 do 13:00. Rejestr skarg i wniosków prowadzony jest zgodnie z obowiązującą w PSSE Pyrzyce procedurą PON-09 „Czynności kontrolne" wyd. IV z 20.12.2011r. ze zm.
W 2015 roku rozpatrzono 1 interwencję (nie dot. zakresu kontroli), natomiast w analizowanym okresie 2016r. takie sprawy nie wpłynęły.

e) Decyzje i postanowienia administracyjne

W 2015 roku wystawiono 7 decyzji merytorycznych, w tym 2 dot. opiniowania działalności leczniczej, 4 dot. nieprawidłowości w podmiotach działalności leczniczych oraz 1 decyzja prolongująca. W analizowanym okresie 2016 roku wystawiono 2 decyzje merytoryczne, w tym 1 dot. nieprawidłowości w podmiotach leczniczych oraz 1 odsuwająca od zajęć w związku z wyhodowaniem Salmonelli.
Procedura postępowania administracyjnego nie budzi zastrzeżeń. Każdorazowo rozpoczynając sprawę wystosowywana jest informacja o wszczęciu postępowania administracyjnego. Wszystkie wydawane decyzje odnotowywane są w rejestrze decyzji.
Pod względem formalnym i merytorycznym decyzje sporządzone były prawidłowo.
W 2015 roku wystawiono 12 decyzji – rachunków na sumę – 1062,16 zł., natomiast w analizowanym okresie 2016 roku decyzji – rachunków nie wystawiono. W PSSE Pyrzyce w analizowanym okresie obowiązywały Zarządzenia Nr 020/03/2015 z dnia 31.03.2015r. oraz

Zarządzenie Nr 020/04/2016 (od 29.04.2016r.) PPIS w Pyrzycach w sprawie opłat za czynności wykonywane przez upoważnionych pracowników PSSE w Pyrzycach w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego.
Ponadto wydano 3 postanowienia, dot. osób uchylających się od szczepień, których nie oceniano ze względu na zakres kontroli.

f) Dokumentacja kontrolna

Pracownicy ds. Epidemiologii posiadają upoważnienia okresowe Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pyrzycach 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 2015r., poz. 584 z późn. zm.) wystawiane są jednorazowe upoważnienia do kontroli.

Pod nadzorem PPIS w Pyrzycach w 2015 roku było 55 podmiotów udzielających świadczenia medyczne, w tym:

- 6 publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych - 6;
- 18 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych - 18;
- 8 indywidualnych praktyk lekarzy dentystów, w tym skontrolowanych - 8;
- 5 indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, w tym skontrolowanych - 5;
- 4 indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarzy-dentystów, w tym skontrolow.- 4;
- 2 indywidualnych praktyk pielęgniarek, w tym skontrolowanych - 2;
- 1 grupowa praktyka lekarzy-dentystów, w tym skontrolowanych - 0;
- 11 inne, w tym skontrolowanych - 11.

W 2015 roku było zaplanowanych 68 kontroli, wykonano 69, w tym:

- 47 kontroli stanu sanitarno-higienicznego;
- 9 kontroli sprawdzających;
- 2 kontrole opiniujące;
- 11 kontroli z zakresu szczepień.

W okresie objętym kontrolą w 2016r. liczba nadzorowanych podmiotów działalności leczniczej pod nadzorem PPIS w Pyrzycach nie uległa zmianie w stosunku do 2015 roku.

W 2016 roku było zaplanowanych 68 kontroli, do dnia kontroli wykonano 18, w tym:

- 17 kontroli stanu sanitarnego-higienicznego;
- 1 kontrola sprawdzająca.

Kontrole nadzorowanych placówek przeprowadzane są w oparciu o roczny plan pracy. Plan pracy sporządzony na 2016 rok zakłada przeprowadzenie kontroli:

- zakładów opieki zdrowotnej – 1 x w roku;
- indywidualnych praktyk lekarskich, dentystycznych i pielęgniarsko-położniczych oraz indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, dentystycznych – około 31 praktyk na rok;
- punktów szczepień – 2 x w roku.

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, co

odnotowuje się w protokole.

Każdorazowo podczas czynności kontrolnych sprawdzane było egzekwowanie przez podmioty 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).

Podczas kontroli sprawdzono niżej wymienioną dokumentację:

- Dokumentacja Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w

1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/1228/15 z dnia 26.03.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 30.03.2015r.);
- upoważnienie nr 143/2015 sygn. PS-PPIS-012-143/15 z dnia 20.04.2015r.;
- protokół kontroli nr N-16/15 z dnia 20.04.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 20.04.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/06 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygnatura PS-N-EP/03/1531/2015 z dnia 20.04.2015r. w sprawie stwierdzonych uchybień oraz obciążenia opłatą (potwierdzenie odbioru z dnia 22.04.2015r.);
- wniosek strony, sygn. SPZOZ/10/2015 z dnia 24.04.2015r. z proponowanymi terminami usunięcia nieprawidłowości;
- decyzja Nr 134/EP-03/15 z dnia 08.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 03.06.2015r.);
- decyzja – rachunek nr 65/EP-04/15 z dnia 08.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 03.06.2015r.);

2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygnatura PS-N-EP/1818/15 z dnia 08.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 18.05.2015r.);
- upoważnienie nr 220/15 sygn. PS-PPIS-012-220/15 z dnia 28.05.2015r.;
- protokół kontroli sprawdzającej nr N-31/15 z dnia 28.05.2015r., z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 28.05.2015r. oraz zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;
- decyzja umarzająca postępowanie administracyjne Nr 172/EP-08/15 z dnia 03.06.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 11.06.2015r.);
- metryka sprawy stanowi wykaz dokumentacji podmiotu działalności leczniczej bowiem w pozycjach 5–7 zawarte są akta nie odnoszące się do rozstrzygniętego decyzją-rachunkiem postępowania administracyjnego kończącego sprawę definiowaną wg Kodeksu Postępowania Administracyjnego.

- Dokumentacja Centrum Medycznego

1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/1231/15 z dnia 26.03.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 30.03.2015r.);
- upoważnienie nr 171/15 sygnatura PS-PPIS-012-171/15 z dnia 29.04.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-16/15 z dnia 30.04.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 30.04.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/06 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**

- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygn. PS-N-EP/05/1702/15 z dnia 30.04.2015r. w sprawie stwierdzonych uchybień oraz obciążenia opłatą (potwierdzenie odbioru z dnia 06.05.2015r.);
- wniosek strony z dnia 18.05.2015r. z proponowanymi terminami usunięcia nieprawidłowości;
- decyzja Nr 162/EP-06/15 z dnia 29.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 16.06.2015r.);
- decyzja – rachunek nr 79/EP-05/15 z dnia 29.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 16.06.2015r.);

2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygn. PS-N-EP/2680/15 z dnia 15.07.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 16.07.2015r.);
- wniosek z dnia 17.07.2015r. o prolongatę terminu wykonania obowiązków dot. decyzji Nr 162/EP-06/15 z dnia 29.05.2015r.;
- decyzja prolongująca Nr 216/162/EP-06/15 z dnia 20.07.2015r.;

3 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygn.PS-N-EP/3115/15 z dnia 21.08.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 26.08.2015r.);
- upoważnienie nr 368/15 sygn. PS-PPIS-012-368/15 z dnia 08.09.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-34/15 z dnia 08.09.2015r. z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 08.09.2015r., zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;
- metryka sprawy stanowi wykaz dokumentacji podmiotu działalności leczniczej bowiem w pozycjach 5 – 8 zawarte są akta nie odnoszące się do rozstrzygniętego decyzją-rachunkiem postępowania administracyjnego kończącego sprawę definiowaną wg Kodeksu Postępowania Administracyjnego.

- Dokumentacja Indywidualnej Specjalistycznej Praktyki Lekarskiej,

1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/814/15 z dnia 25.02.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 02.03.2015r.);
- upoważnienie nr 89/2015 sygn. PS-PPIS-012-89/15 z dnia 16.03.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-07/15 z dnia 16.03.2015r. z wydanym zaleceniem, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 16.03.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/01 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach:
- adnotacja służbowa z dnia 23.03.2016r. dot. zalecenia zawartego w ww. protokole (wykonano);

2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/286/16 z dnia 28.01.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 02.02.2016r.);
- upoważnienie nr 51/2016 sygnatura PS-PPIS-012-51/16 z dnia 23.02.2016r.;
- protokół kontroli nr EP-05/16 z dnia 24.02.2016r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 24.02.2016r. wraz z załącznikiem F/EP/01 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości, sygnatura PS-N-EP/01/797/16 z dnia 24.02.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 31.03.2016r.) – zawiadomienie dostarczono przez InPost Sp. z o.o., aktualnie zmieniono dostawcę korespondencji na Pocztę Polską (zmiana dostawcy związana była ze zbyt długim terminem dostarczania poczty);
- wniosek strony z dnia 04.04.2016r. z proponowanymi terminami usunięcia nieprawidłowości;
- decyzja Nr 84/EP-01/16 z dnia 08.04.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 20.04.2016r.);

- protokół kontroli nr N-09/16 z dnia 18.03.2016r. zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 21.03.2016r.

- Dokumentacja Gabinetu profilaktycznego w

Pyrzyce:
1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/2057/15 z dnia 26.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 23.06.2015r.) – zaplanowana kontrola nie odbyła się – gabinet czynny do 25 czerwca (przerwa wakacyjna, kontrolę gabinetu zaplanowano na wrzesień 2015r.);
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/3117/15 z dnia 21.08.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 28.08.2015r.);
- upoważnienie nr 390/15 sygn. PS-PPIS-012-390/15 z dnia 22.09.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-38/15 z dnia 22.09.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 22.09.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/11 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygn. PS-N-EP/11/3397/15 z dnia 22.09.2015r. w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz obciążenia opłatą za czynności kontrolne (potwierdzenie odbioru z dnia 02.10.2015r.);
- wniosek strony z dnia 16.10.2015r. z proponowanymi terminami usunięcia nieprawidłowości;
- decyzja Nr 334/EP-13/15 z dnia 22.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 04.11.2015r.);
- decyzja – rachunek nr 193/EP-11/15 z dnia 26.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 04.11.2015r.);
2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygnatura PS-N-EP/650/16 z dnia 23.02.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 24.02.2016r.);
- upoważnienie nr 76/16 sygn. PS-PPIS-012-76/16 z dnia 17.03.2016r.;
- protokół kontroli nr EP-08/16 z dnia 17.03.2016r. z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 17.03.2016r., zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;
- metryka sprawy stanowi wykaz dokumentacji podmiotu działalności leczniczej bowiem w pozycjach 4-5 zawarte są akta nie odnoszące się do rozstrzygniętego decyzją-rachunkiem postępowania administracyjnego kończącego sprawę definiowaną wg Kodeksu Postępowania Administracyjnego.

- Dokumentacja Gabinetu stomatologicznego
  siedziba:

1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/3121/15 z dnia 21.08.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 04.09.2015r.);
- upoważnienie nr 394/15 sygn. PS-PPIS-012-394/15 z dnia 23.09.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-39/15 z dnia 23.09.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami (wystawiono mandat karny w wysokości 150,00 zł), potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 24.09.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/01 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**

- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne, sygn. PS-N-EP/1585/16 z dnia 05.05.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 09.05.2016r.);
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/1586/16 z dnia 05.05.2016r.);
Sprawa w toku.

- Dokumentacja Zakładu Opieki Zdrowotnej,

- 1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygn. PS-N-EP/3116/15 z dnia 21.08.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 25.08.2015r.);
- upoważnienie nr 377/15 sygn. PS-PPIS-012-377/15 z dnia 15.09.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-35/15 z dnia 15.09.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 15.09.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/11 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach. **W protokóle nie dokonano zapisu szczegółowego dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, co ma istotne znaczenie przy formułowaniu decyzji-rachunku w zakresie ustalania opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości;**
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygn. PS-N-EP/10/3518/15 z dnia 15.09.2015r. w sprawie stwierdzonych uchybień oraz obciążenia opłatą (potwierdzenie odbioru z dnia 29.09.2015r.);
- pismo strony z dnia 29.09.2015r. informujące o wykonaniu nieprawidłowości udokumentowanych w protokole nr EP-35/15 z dnia 15.09.2015r.;
- decyzja umarzająca postępowanie administracyjne Nr 308/EP-12/15 z dnia 06.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 19.10.2015r.);
- decyzja – rachunek nr 183/EP-10/15 z dnia 05.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 19.10.2015r.);
- metryka sprawy.

- Dokumentacja Zakładu

Kontrola odbiorowa:
- wniosek z dnia 17.04.2015r., dotyczący wydania decyzji o spełnieniu wymagań pomieszczeń w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego pod nazwą: Zakład

- protokół kontroli Nr EP-20/15 z dnia 13.05.2015r. dot. wydania opinii dla pomieszczeń, w których będą świadczone usługi pielęgnacyjno-opiekuńcze, bez stwierdzonych nieprawidłowości, zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak: PS.N.EP/06/15 z dnia 13.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 13.05.2015r.);
- decyzja PPIS w Pyrzycach, dotycząca pozytywnego zaopiniowania pomieszczeń niezbędnych do udzielania świadczeń w zakresie pielęgnacyjno-opiekuńczych Nr 144/EP-05/15 z dnia 22.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 22.05.2015r.);
- decyzja – rachunek za czynności kontrolne przeprowadzone na wniosek nr 84/EP-06/15 z dnia 08.06.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 11.06.2015r.);
- metryka sprawy.
- kontrola kompleksowa - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/647/16 z dnia 23.02.2016r. (potwierdzenie odbioru z dnia 02.03.2016r.);
- upoważnienie wspólne nr 82/16 sygnatura PS-PPIS-012-82/16 z dnia 18.03.2016r.;
- do wiadomości - protokół kontroli nr HŻ-49/16 z dnia 18.03.2016r., z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 21.03.2016r. wraz z załącznikiem nr 6 ZF/PK/BŻ/01/01/01 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;

- wniosek znak: WSPR/1043/2015 z dnia 07.04.2015r., dotyczący wydania decyzji o spełnieniu wymagań pomieszczeń w Wojewódzkiej

- protokół kontroli Nr EP-14/15 z dnia 17.04.2015r. dot. wydania opinii dla pomieszczeń, w których świadczone są usługi zespołów ratownictwa medycznego, ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 17.04.2015r., zatwierdzony przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pyrzycach p. Monikę Wróbel dnia 17.04.2015r.;
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego znak PS.N.EP/04/1589/15 z dnia 17.04.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 30.04.2015r.);
- wniosek strony z dnia 04.05.2015r. z proponowanymi terminami usunięcia nieprawidłowości;
- decyzja PPIS w Pyrzycach, dotycząca pozytywnego zaopiniowania pomieszczeń niezbędnych do udzielania świadczeń medycznych Nr 123/EP-02/15 z dnia 04.05.2015r. (potwierdzenia odbioru z dnia 11.05.2015r.);
- decyzja – rachunek za czynności kontrolne przeprowadzone na wniosek nr 64/EP-03/15 z dnia 06.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 21.05.2015r.);
- metryka sprawy.

2. Kontrola tematyczna:
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/1731/15 z dnia 05.05.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 11.05.2015r.);
- upoważnienie nr 215/15 sygnatura PS-PPIS-012-215/15 z dnia 25.05.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-29/15 z dnia 25.05.2015r. z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 25.05.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/08 zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach.

Wszystkie protokoły pokontrolne zatwierdza Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pyrzycach lub Kierownik Działu Nadzoru Sanitarnego. Protokóły zawierają szczegółowe ustalenia z kontroli, wypełniane są w większości elektronicznie, natomiast załączniki pisemnie. Dokumentowany jest również w części III dot. wyników kontroli fakt sporządzania podczas kontroli załączników, jako części dokumentacji kontrolnej załączonej do protokołu pozostającej do wglądu w siedzibie PPIS w Pyrzycach.

Pod nadzorem PPIS w Pyrzycach w kontrolowanym okresie znajdowało się 15 urządzeń sterylizacyjnych, w tym 15 autoklawów. W analizowanym okresie nie zgłoszono awarii urządzeń sterylizacyjnych.

g) Prowadzenie narad i szkoleń

W obszarze Epidemiologii prowadzony jest rejestr szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych, w których w indywidualnej karcie szkoleń pracownika odnotowane są informacje o przebytych szkoleniach zgodnie z procedurą PON-02 „Szkolenia" wyd. III (zał. Nr 5 wyd.1 z 21.01.2016r.).
W 2015 roku pracownik odbył 4 szkolenia wewnętrzne oraz uczestniczyli w 4 szkoleniach zewnętrznych (w tym 2- organizowane przez Oddział Epidemiologii WSSE w Szczecinie, 1 „Szkolenie dla osób wypowiadających się w mediach" organizowane przez rzecznika prasowego WSSE w Szczecinie i 1 organizowane przez NIZP-PZH nt. „Wprowadzenie do zdrowia populacji- przeciwdziałanie nierównościom w zdrowiu na poziomie regionalnym").
W analizowanym okresie 2016 roku pracownicy uczestniczyli w 3 szkoleniach wewnętrznych na terenie PSSE Pyrzyce oraz w 2 szkoleniach zewnętrznych (1- organizowane przez Oddział Epidemiologii WSSE w Szczecinie oraz 1 nt. „Chorób zakaźnych" organizowane przez fundację ProLongaVita w Szczecinie) .

- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygn. PS-N-EP/12/3396/15 z dnia 24.09.2015r. w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz obciążenia opłatą za czynności kontrolne (fikcja doręczenia);

2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygn. PS-N-EP/5711/15 z dnia 20.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 20.10.2015r.);
- upoważnienie nr 461/15 sygnatura PS-PPIS-012-461/15 z dnia 28.10.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-47/15 z dnia 28.10.2015r. z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 28.10.2015r., zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach;
- decyzja Nr 195/EP-12/15 z dnia 30.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 17.11.2015r.);
- decyzja – rachunek nr 348/EP-14/15 z dnia 30.10.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 17.11.2015r.);
- metryka sprawy.

- Dokumentacja Zakładu Opieki Zdrowotnej

1 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, sygnatura PS-N-EP/2722/15 z dnia 20.07.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 22.07.2015r.);
- upoważnienie nr 327/15 sygnatura PS-PPIS-012-327/15 z dnia 10.08.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-32/15 z dnia 10.08.2015r. ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 10.08.2015r. wraz z załącznikiem F/EP/06 zatwierdzony przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pyrzycach p. Monikę Wróbel dn. 10.08.2015r. **Nie zapisano szczegółowego czasu trwania czynności kontrolnych stwierdzających nieprawidłowość, co ma istotne znaczenie przy ustalaniu opłaty za przedmiotowe nieprawidłowości i formułowaniu decyzji-rachunku;**
- zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego, sygnatura PS-N-EP/09/3042/15 z dnia 10.08.2015r. w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz obciążenia opłatą za czynności kontrolne (potwierdzenie odbioru z dnia 24.08.2015r.);
- pismo z dnia 31.08.2016r. informujące że nieprawidłowość stwierdzona podczas kontroli dnia 10.08.2015r. została w trybie natychmiastowym usunięta;

2 kontrola - zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej, sygnatura PS-N-EP/3368/15 z dnia 04.09.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 10.09.2015r.);
- decyzja – rachunek Nr 167/EP-09/15 z dnia 08.09.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 15.09.2015r.);
- upoważnienie nr 395/15 sygnatura PS-PPIS-012-395/15 z dnia 24.09.2015r.;
- protokół kontroli nr EP-40/15 z dnia 24.09.2015r. z potwierdzeniem odbioru przez stronę dnia 24.09.2015r., zatwierdzony przez PPIS w Pyrzycach
- decyzja umarzająca postępowanie administracyjne nr 304/EP-11/15 z dnia 30.09.2015r. (potwierdzenie odbioru z dnia 13.10.2015r.);
- metryka sprawy.

- Dokumentacja Wojewódzkiej

siedziba:

1. Kontrola odbiorowa:
- pismo znak: WSPR/751/2015 z dnia 11.03.2015r. z prośbą o przesłanie duplikatu postanowienia dot. spełnienia wymagań higieniczno-sanitarnych pomieszczeń Wojewódzkiej

- odpowiedź na ww. pismo znak: PS-N-EP/414/1287/15 z dnia 27.03.2015r. informujące iż nie dysponuje dokumentacją dot. spełnienia wymagań higieniczno-sanitarnych pomieszczeń Wojewódzkiej ,

Pracownicy uczestniczący w szkoleniach zewnętrznych każdorazowo sporządzali notatkę ze szkolenia/narady, akceptowaną przez PPIS w Pyrzycach.
Zaświadczenia i certyfikaty z odbytych szkoleń przechowywane są w aktach osobowych pracowników w Sekretariacie Dyrektora Stacji.

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

Pracownicy obszaru Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pyrzycach w zakresie objętym kontrolą współpracują na bieżąco z organami samorządu terytorialnego, a także podmiotami działalności leczniczej. Współpraca w analizowanym okresie dotyczyła zagadnień merytorycznych związanych z lekoopornością, akcją „Zaszczep w sobie chęć szczepienia" i obchodami Europejskiego Tygodnia Szczepień oraz problematyką szczepień ochronnych, w tym przekazania komunikatu MZ w sprawie PSO na 2017r. i zwrotu niewykorzystanej szczepionki OPV (okazano do wglądu pisma: PS-N-EP/455/1398/16 z dn.19.04.2016r.; PS-N-EP/455/1328/16 z 15.04.2016r.; PS-N-EP/450/292/16,PS-N-EP/450/294/16, PS-N-EP/450/295/16 z 28.01.2016r.; PS-N-EP/411/851/16 z 4.03.2016r. oraz PS-N-EP/450/2961/15 z 5.08.2015r.; PS-N-EP/455/174/15 z 20.01.2015r.

Podsumowanie:

Podczas kontroli ocenione zostały następujące zagadnienia:

1. Prowadzenia nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenia postępowania administracyjnego w tym zakresie- w tej części oceniono działania obszaru epidemiologii pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości;
2. Postępowania w zakresie rozpatrywania skarg, wniosków i interwencji dot. podmiotów działalności leczniczej- w tej części nie dokonano oceny ze względu na brak spraw związanych z tym zakresem kontroli;
3. Monitoringu kontroli procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej- w tej części oceniono działania jako pozytywne;
4. Wykonania zaleceń z kontroli doraźnej przeprowadzonej dnia 21.08.2013r.- podejmowane działania w zakresie wykonania zalecenia uznano za niewystarczające.

Sprawdzono również działalność szkoleniową prowadzoną w analizowanym okresie oraz współpracę podejmowaną wobec podmiotów działalności leczniczej.

Należy podkreślić, że dokumentacja kontrolna prowadzona była w kontrolowanym okresie w obszarze epidemiologii z należytą starannością: protokóły wypełniane są w większości elektronicznie, natomiast załączniki wypełniane są starannie i czytelnie, co daje podstawy do stwierdzenia iż działania nadzorowe podejmowane przez pracowników obszaru epidemiologii prowadzone są prawidłowo, jak również dostatecznie udokumentowane. W części III protokółów dot. „Wyników kontroli" wpisywane były informacje istotne dla ustaleń kontroli związane np. z przestrzeganymi lub nie procedurami w kontrolowanym obszarze, wynikami kontroli wewnętrznej prowadzonej w podmiotach działalności leczniczej, jak również oceny przestrzegania zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (j.t. Dz. U. z 2015r., poz. 298). W ocenianej dokumentacji kontrolnej dokumentowano również w części III dot. wyników kontroli protokółów fakt sporządzania podczas kontroli załączników, jako części dokumentacji kontrolnej załączonej do protokołu pozostającej do wglądu w siedzibie PPIS w Pyrzycach.

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 2015r. poz. 584 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.
Należy przy tym podkreślić iż korekty wymaga dokumentowanie protokołów kontroli w zakresie dokonywania szczegółowego zapisu dot. czasu trwania czynności kontrolnych, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, ich omówienia oraz dokumentowania, bowiem w analizowanej dokumentacji takich zapisów nie dokonywano. Również kalkulacja kwot naliczanych w decyzji-rachunkach za nieprawidłowości stwierdzane podczas kontroli wymaga korekty w tym zakresie, bowiem uwzględniany był pełny czas trwania czynności kontrolnych w danym obiekcie, nie zaś rzeczywisty czas kontroli, podczas których stwierdzono nieprawidłowości, ich udokumentowanie i omówienie. W konsekwencji zawyżało to naliczane kwoty opłat uwzględnionych w decyzjach- rachunkach.

Zmiany wymaga podejście do sporządzania metryki spraw, które powinny być sporządzane wyłącznie do indywidualnych spraw w znaczeniu administracyjnym i stanowić wyodrębnione dokumenty dla poszczególnych spraw, które kończą się rozstrzygnięciem w postaci decyzji administracyjnej. Nie powinny natomiast stanowić wykazu wszystkich dokumentów sporządzanych w nadzorze prowadzonym nad podmiotami działalności leczniczej np. kolejnych kontroli, po których nie wszczęte jest postępowanie administracyjne.
Mimo stwierdzonych zagadnień wymagających poprawy, należy podkreślić, że analiza dowodów zebranych podczas kontroli potwierdza pełną realizację zadań związanych z nadzorem nad podmiotami działalności leczniczej, a korekta wskazanych nieprawidłowości poprawi efektywność tych działań oraz bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych na terenie powiatu pyrzyckiego.

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 obszaru Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pyrzycach w kontrolowanym zakresie.

Uchybienia:

1. Metryki części spraw nie stanowią wyodrębnionej części akt sprawy rozstrzygniętego postępowania administracyjnego, definiowanej wg Kodeksu Postępowania Administracyjnego, ale wykaz działań nadzorowych podejmowanych wobec podmiotów działalności leczniczej objętych nadzorem.

Nieprawidłowości:

1. W protokółach kontroli oraz decyzjach-rachunkach brak zapisów szczegółowych dot. czasu trwania czynności kontrolnych podczas których stwierdzono nieprawidłowości, czasu ich udokumentowania i omówienia- co ma istotne znaczenie przy ustalaniu opłaty za stwierdzenie przedmiotowych nieprawidłowości i formułowaniu decyzji-rachunków.

2. Brak zastępczego źródła prądu umożliwiającego zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych –nieprawidłowość dot. braku agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem była stwierdzona już podczas kontroli doraźnej przeprowadzonej dnia 21.08.2013r. i zalecenia w tym zakresie nie wykonano.

11. <u>Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości</u> – stwierdzono / ~~nie stwierdzono~~

Zakres stwierdzonych nieprawidłowości dotyczy m.in. zagadnienia formalno-prawnego związanego z brakiem dokumentowania w protokółach z kontroli szczegółowego czasu dot. stwierdzenia nieprawidłowości, ich omówienia i dokumentowania, a także błędnym kalkulowaniem kwoty w decyzjach-rachunkach za stwierdzone nieprawidłowości. W analizowanym okresie przyjmowano bowiem jako podstawę naliczania kwoty obciążającej kontrolowany podmiot działalności leczniczej pełny czas trwania czynności kontrolnych, a nie rzeczywisty czas kontroli, podczas którego stwierdzono nieprawidłowości, sporządzono w tym zakresie protokół oraz omówiono zakres nieprawidłowości ze stroną. Powyższa nieprawidłowość wpływa ujemnie na ocenę rzetelności organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w prowadzonych postępowaniach administracyjnych i może skutkować kwestionowaniem prowadzonego w tym zakresie postępowania administracyjnego. Ponadto nadal nie wykonano zalecenia z kontroli doraźnej z 21.08.2013r. w zakresie zastępczego źródła prądu dla urządzeń chłodniczych w magazynie preparatów szczepionkowych PSSE w Pyrzycach. Należy podkreślić iż przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010r. *w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju* (Dz.U. Nr 232 poz.1524) wskazują wprost odpowiedzialność Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, jako koordynatora przekazywania szczepionek na obszarze powiatu m.in. w zakresie zapewnienia przechowywania i przekazywania preparatów szczepionkowych zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonych na podstawie art.79 ustawy z dnia 6 września 2001r.- *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2008r.,nr 45, poz.271z późn.zm.). Przechowywane preparaty szczepionkowe powinny mieć zapewnione maksymalne bezpieczeństwo w zakresie utrzymania łańcucha chłodniczego. Stąd też mimo znacznej poprawy warunków technicznych oraz zakupu nowej lodówki do przechowywania szczepionek z monitoringiem ciągłym temperatury i systemem powiadamiania, Stacja nadal nie dysponuje dodatkowym zabezpieczeniem w postaci rezerwowego źródła prądu na wypadek braku ciągłości dostaw energii elektrycznej, co wskazywane jest jako nieprawidłowość od 2013 roku. Należałoby zatem podjąć skuteczne działania celem wyeliminowania tej nieprawidłowości, tym samym zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa przechowywanym preparatom szczepionkowym.

Ponadto stwierdzono uchybienie dotyczące nieprawidłowego sporządzania metryk spraw, które uwzględniają całość dokumentacji związanej z prowadzonym nad obiektem nadzorem sanitarnym, a nie kończą rozstrzygniętego decyzją postępowania.

Stąd zmiany wymaga podejście do definiowania sprawy w obszarze Epidemiologii, co skutkuje w części spraw brakiem metryki do zakończonego postępowania bowiem sporządzane metryki zawierają np. 2 indywidualne sprawy oraz dokumenty dotyczące wprawdzie podmiotu działalności leczniczej, jednak niezwiązane z postępowaniem administracyjnym np. protokóły z kolejnych kontroli, po przeprowadzeniu których nie wszczęto postepowania administracyjnego. Istota problemu zawiera się w odpowiedzi na pytanie co należy rozumieć pod pojęciem sprawy administracyjnej. NSA w Wyroku

z 22.04.2008r. (I GSK 55/08) stwierdził, iż przedmiotem postępowania administracyjnego są sprawy indywidualne rozstrzygane decyzją administracyjną. W literaturze przedmiotu przyjmuje się, że sprawą administracyjną jest relacja pomiędzy dwoma nierównorzędnymi stronami stosunku administracyjnoprawnego, jakimi są organ administracji publicznej i niepodporządkowany mu podmiot prawa, wyrażająca się przewidzianą przepisami prawa materialnego, możliwością ukształtowania praw i obowiązków stron tego stosunku. Konkretna sprawa administracyjna zawsze będzie związana z określonym stanem faktycznym dotyczącym stron stosunku administracyjnoprawnego i zawsze będzie odnoszona do określonej normy administracyjnej. Zaistnienie po stronie konkretnego podmiotu, w dacie obowiązywania określonej normy prawnej, zidentyfikowanego stanu faktycznego pozwala na stwierdzenie, że mamy do czynienia ze sprawą, która z inicjatywy tego podmiotu, bądź organu administracji będzie rozstrzygnięta poprzez ustalenie konsekwencji prawnych wiążących obie strony stosunku administracyjnoprawnego. Konsekwencje te zostaną określone w formie decyzji, w wyniku przeprowadzonego w danej sprawie postępowania administracyjnego.

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

Stwierdzone nieprawidłowości i uchybienia poddano szczegółowej analizie m.in. w oparciu o zastrzeżenia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pyrzycach złożone pismem znak: PS-N-EP/026/2114/16 z dn. 09.06.2016r. zawierającym również wyjaśnienia dot. wdrożenia od 29.03.2016r. nowej procedury technicznej Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 „Sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń" tym samym nowego wzoru protokółu. W przedmiotowym wzorze jednoznacznie wskazane jest w punkcie I.5 określanie czasu kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości i zgodnie z tymi zapisami zagadnienie to szczegółowo dokumentowane jest w protokółach z kontroli i tego rodzaju praktyka została wdrożona w PSSE Pyrzyce od 29.03.2016r. również w zakresie ustalania opłat za czynności kontrolne.

Wobec ww. oświadczenia o dokonywaniu szczegółowych zapisów w protokółach dot. czasu trwania czynności kontrolnych podczas których stwierdzono nieprawidłowości, czasu ich udokumentowania i omówienia oraz uwzględniania w kalkulacji kosztów stanowiących obciążenie opłatą za czynności kontrolne - ZPWIS w Szczecinie odstąpił od formułowania zalecenia w zakresie stwierdzonej nieprawidłowości Nr 1.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych nieprawidłowości oraz uchybień

zalecam:

1. Sporządzać metryki wyodrębnionej części akt sprawy rozstrzygniętego postępowania administracyjnego zgodnie z przepisami §3 pkt.2 Rozporządzenia Ministra Administracji i Cyfryzacji z dnia 6 marca 2012r. *w sprawie wzoru i sposobu prowadzenia metryki sprawy* (Dz.U. z 2012r., poz. 250) oraz dołączać ten dokument do akt po wykonaniu ostatniej czynności w sprawie.
2. Zapewnić zastępcze źródło prądu umożliwiające zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu co będzie stanowić maksymalne bezpieczeństwo dla preparatów szczepionkowych –nieprawidłowość dot. braku agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem była stwierdzona już podczas kontroli doraźnej przeprowadzonej dnia 21.08.2013r. i zalecenia w tym zakresie nie wykonano.

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

Pouczenie:

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

Zachodniopomorski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
w Szczecinie

dr n. med. Małgorzata Domagała-Dobrzycka
specjalista zdrowia publicznego

.....

(podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego)