

ZACHODNIOPOMORSKI  
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
70-632 Szczecin, ul. Spadyltorska 6/7  
tel. 91 462 40 60, fax 91 462 40 40

Pieczętka Zachodniopomorskiego Państwowego  
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.1.2017

Szczecin, dn. 14.04.2017r.

(znak sprawy)

## WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

### 1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Łobzie  
ul. Niepodległości 66  
73-300 Łobez  
NIP: 253-01-26-112  
REGON: 812535072

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr inż. Teresa Witczak**

### 2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę (stopień, imię i nazwisko, stanowisko służbowe kontrolera, komórka organizacyjna, Kierownik Zespołu Kontrolującego):

Renata Opiela – Kierownik Oddziału Epidemiologii (Kierownik Zespołu Kontrolującego);  
Rajla Gluzicka – starszy asystent Oddziału Epidemiologii.

### 3. Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów: ZPWIS.057.4.2.2017 z dnia 13.03.2017 r.

### 4. Osoby udzielające wyjaśnień w trakcie kontroli (imię i nazwisko, stanowisko służbowe):

- Alicja Sola – starszy asystent Sekcji Epidemiologii;
- Elżbieta Fijałkowska – starsza pielęgniarka Sekcji Epidemiologii.

### 5. 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).

### 6. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 14.03.2017r.

### 7. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2016r. do dnia kontroli

### 8. Zakres kontroli:

Kontrola obejmowała zagadnienia zgodnie z pkt. 5.6.1 Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie” wyd. X z dnia 19.05.2016 r.

Ponadto kontrolowane były następujące zagadnienia:

- Prawdliwość realizacji czynności kontrolnych w podmiotach działalności leczniczej w stosunku do planu pracy;
- Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz postępowania administracyjnego w tym zakresie;
- Postępowanie w zakresie rozpatrywania skarg, wniosków i interwencji dot. podmiotów działalności leczniczej;
- Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych;
- Monitoring procesów kontroli sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej;
- Realizacja zaleceń w zakresie epidemiologii z kontroli doraźnej przeprowadzonej dnia 03.10.2013 r. udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.18.2013.

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

Kontrola przeprowadzona była wg Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli ZPWIS w Szczecinie” wyd. X z dnia 19.05.2016 r.

Zakres przedmiotowy kontroli oraz kontrolowane zagadnienia wynikają z nadzoru merytorycznego nad działalnością stacji sanitarno-epidemiologicznych woj. zachodniopomorskiego.

- Wymagania dot. nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenia postępowań administracyjnych wynikają m.in. z :
  - Ustawy z dnia 05.12.2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1866 z późn. zm.);
  - Ustawy z dnia 14.03.1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t. j. Dz. U. z 2015 r., poz. 1412 z późn. zm.);
  - Ustawy z dnia 15.04.2011 r. *o działalności leczniczej* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.);
  - Ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz.U. z 2016r. poz. 23 z późn. zm.);
  - 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 dnia 26 czerwca 2012r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012r. poz. 739);
  - Rekomendacji ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień kontrolowanego zakresu oraz wytycznych przekazywanych m. in. pismami ZPWIS w Szczecinie oraz na szkoleniach merytorycznych pionu epidemiologii.

## **10. Ustalenia kontroli wraz z oceną skontrolowanego obszaru:**

### **1. REALIZACJA ZALECEŃ Z POPRZEDNIEJ KONTROLI oraz ORGANIZACJA STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ**

#### **REALIZACJA ZALECEŃ Z POPRZEDNIEJ KONTROLI:**

- 1) Stwierdzono wykonanie 3 zaleceń w obszarze epidemiologii wydanych po kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 03.10.2013 roku udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.18.2013. **Nie zostało wykonane zalecenie dot. zakupu agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych.**

#### **ORGANIZACJA STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ:**

- a) realizacja planów zasadniczych przedsięwzięć: plan zasadniczych przedsięwzięć opracowany został prawidłowo w oparciu o wytyczne Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie. Zaplanowane zamierzenia realizowane były na bieżąco.
- b) sprawdzenie realizacji harmonogramu nadzoru nad obiektami: harmonogram nadzoru nad obiektami opracowany został prawidłowo w oparciu o bieżące potrzeby nadzoru, a także plan zasadniczych przedsięwzięć. Kontrole planowane i zlecane są prawidłowo, zgodnie z harmonogramem nadzoru nad obiektami oraz zgodnie z wymaganiami bieżącego nadzoru. W okresie od 01.01.2016r. do 31.12.2016r. zaplanowano 170 kontroli, natomiast wykonano 168 planowych, co stanowi 98,82% w stosunku do ogółu kontroli. Ponadto przeprowadzono 2 kontrole pozaplanowe, które były przeniesione z innych miesięcy z powodu nieczynnych gabinetów. Łącznie wykonano kontroli – 170. Wspólnie z innymi oddziałami wykonano 1 kontrolę. Przyczyny nie wykonania 2 kontroli planowych – nieczynne gabinety. W związku z powyższym uznano, iż przyczyny niewykonania kontroli były niezależne od PPIS.

W 2017 roku zaplanowanych jest 170 kontroli. W okresie od 01.01.2017r. do dnia kontroli zaplanowano 24 kontrole, w tym wykonano 24 (co stanowi 100% do ogółu kontroli) oraz 2 pozaplanowych, powodami których były interwencje. W 2017 roku w okresie analizowanym łącznie wykonano 26 kontroli.

- c) sprawdzanie zapisów uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pod względem merytorycznym: ocenie poddano karty uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności n.w. pracowników:
  - Alicja Sola – starszy asystent Sekcji Epidemiologii pełniący także funkcję kierownika technicznego w obszarze epidemiologii, podlega bezpośrednio Dyrektorowi PSSE w Łobzie;
  - Elżbieta Fijałkowska – starsza pielęgniarka Sekcji Epidemiologii – pełniący także funkcję zastępcy kierownika technicznego w obszarze epidemiologii, podlega bezpośrednio Dyrektorowi PSSE w Łobzie.

Ocenił karty opracowane zostały prawidłowo pod względem merytorycznym, są adekwatne do zakresów czynności realizowanych przez pracowników komórki organizacyjnej, obejmują zagadnienia merytoryczne związane z pracą w pionie epidemiologii. Zawierają zakresy uprawnień, współzależności służbowej, obowiązków i odpowiedzialności.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.**

## **2. REJESTRY I EWIDENCJE – SPRAWDZENIE:**

- a) kompletności - rejestry i ewidencje prowadzone na podstawie obowiązujących przepisów oraz przyjęte wewnętrznie do prowadzenia, w tym rejestry obiektów: w kontrolowanym obszarze prowadzone są rejestry wynikające z przepisów prawa oraz procedury PON-09. Rejestry prowadzone są w formie papierowej;
- b) sposobu ich prowadzenia, w tym poprawności merytorycznej i rzetelności: rejestry prowadzone są na podstawie obowiązujących przepisów, rzetelnie i poprawnie pod względem merytorycznym. Wpisy do rejestrów dokonywane są na bieżąco, przez pracowników Sekcji Epidemiologii. **Jedynie w Rejestrze urządzeń sterylizacyjnych, gdzie jest odnotowywany monitoring kontroli procesów sterylizacji, nie dokonywano wpisów za kontrolowany okres.** Stwierdzono iż w rejestrze były dokumentowane tylko te badania w przeszłości, które za pośrednictwem PSSE w Łobzie, były dostarczane przez użytkowników sterylizatorów do PSSE, a następnie przekazywane do laboratorium- co nie stanowi pełnego nadzoru nad urządzeniami sterylizacyjnymi na terenie powiatu łobeskiego. Nie rejestrowano bowiem wyników badań z kontroli procesu sterylizacji, prowadzonej samodzielnie przez użytkownika autoklawu oraz w sytuacji, gdy klient samodzielnie dostarczał do laboratorium testy biologiczne;
- c) przypisania personalnej odpowiedzialności za prowadzenie rejestrów i ewidencji: odpowiedzialność personalna za prowadzenie rejestrów określona została w „Wykazie odpowiedzialności wynikających z dokumentów Systemu Zarządzania Jakością” zał. nr 9 wyd. I z dn. 02.09.2013 r. do PON-01 wyd. IV.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie z uchybieniem w powyższym zakresie.**

## **3. ROZPATRYWANIE SKARG, WNIOSKÓW I PISM INTERWENCYJNYCH W ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI MERYTORYCZNEJ:**

W Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Łobzie prowadzony jest centralny rejestr skarg i wniosków. Nie funkcjonuje w PSSE odrębne zarządzenie Dyrektora PSSE w Łobzie dot. przyjmowania skarg i wniosków. Zdarzenia takie można zgłaszać do sekretariatu Dyrektora codziennie w godzinach pracy urzędu lub na telefon alarmowy podany na stronie internetowej Stacji. Przyjmowane interwencje rejestrowane są w Rejestrze Interwencji, który jest prowadzony prawidłowo w wersji papierowej i zawiera wszystkie interwencje, które wpłynęły do PSSE w Łobzie. Rozpatrywanie interwencji odbywa się w oparciu o pkt.5.6 Procedury PON-09 wyd. IV „Czynności kontrolne” z dn.20.12.2011r.

W okresie objętym kontrolą do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łobzie w zakresie pionu epidemiologii nie wpłynęły skargi i wnioski, natomiast wpłynęły 3 interwencje tj. 2 w okresie 2016r. oraz 1 w 2017r. do dnia kontroli (postępowanie aktualnie jest w toku)

Prowadzenie postępowania w powyższym zakresie oceniono na podstawie dokumentacji dotyczącej rozpatrywanych interwencji. Tematyka ww. dotyczyła:

- skargi: nie oceniano;
- wnioski: nie oceniano;
- interwencje: Pierwsza sprawa dot. niepodjęcia szczepień przeciw WZW typu B w otoczeniu pacjenta zakażonego WZW C, natomiast druga interwencja dotyczyła ciągłego naruszania wymagań sanitarno- higienicznych w placówkach

Interwencje rozpatrzone były zgodnie z właściwością terminowo. Dokumentacja prowadzonych spraw umożliwia kontrolę ich przebiegu. W przypadku pierwszej interwencji przesłano osobie interweniującej wyjaśnienia w oparciu o obowiązujące przepisy prawa- uznano interwencję za niezasadną. Natomiast w przypadku drugiej sprawy ( przekazanej przez PPIS w Goleniowie do rozpatrzenia) podjęto działania kontrolne w dwóch gabinetach

udokumentowane protokółami kontroli nr 1/17 ( omyłkowo wpisano nr1/16) i 2/17 z dnia 11.01.2017r. Kontrole podejmowano po uprzednim zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli, uznając po analizie interwencji iż brak jest znamion bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia. Kontrole nie potwierdziły zarzutów wskazanych w interwencji- osobie składającej interwencje udzielono odpowiedzi w sprawie pismem PS-N-EP-052-21/17 z dnia 16.01.2017r.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie w zakresie rozpatrywania interwencji oceniono pozytywnie , natomiast nie oceniano rozpatrywania skarg i wniosków ze względu na brak spraw z tej kategorii.**

#### **4. SPRAWDZENIE PROWADZENIA POSTĘPOWANIA ADMINISTRACYJNEGO W ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI MERYTORYCZNEJ:**

W kontrolowanym okresie wydano:

- w roku 2016 decyzji administracyjnych - 2, w tym 2 merytoryczne, dot. opiniowania pomieszczeń i urządzeń podmiotów działalności leczniczej, decyzji-rachunków - 2 na łączną kwotę 289,00 złotych. Natomiast w roku 2017 do dnia kontroli nie wydano decyzji merytorycznych oraz decyzje-rachunków. Wszystkie wydawane decyzje są zarejestrowane w rejestrze protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków. Kontroli poddano 100% dokumentacji dot. ww. postępowań (4 decyzje).

Dokumentacji sprawy – dokumentacja sprawy gromadzona jest w sposób umożliwiający kontrolę jej przebiegu oraz terminów załatwienia na każdym etapie postępowania.

**W trakcie kontroli stwierdzono, iż do postanowienia znak: PS-EP-052/22/17 z dnia 16.01.2017r. o odmowę wszczęcia postępowania w sprawie wydania decyzji na prowadzenie działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne w zakresie zakładu opiekuńczo-leczniczego w budynku szpitala nie została sporządzona metryka sprawy, co jest niezgodne z art. 66a§3 Kpa.**

Terminowości wydawania – postępowanie prowadzone jest terminowo, sprawy załatwiane są w terminie określonym w art. 35 Kpa. lub wskazanym przez organ w myśl art. 36 Kpa. W analizowanym okresie nie było odwołań do ZPWIS w Szczecinie oraz opinii wydawanych na podstawie art. 106 Kpa.

Prawidłowości sporządzenia pod względem formalnym i merytorycznym: prowadząc postępowanie administracyjne PPIS w Łobzie stosuje zasadę jawności wszczętego postępowania wobec wszystkich stron w danej sprawie. Podstawą wydania decyzji były wnioski Strony w sprawie wydania decyzji dotyczącej spełnienia wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Decyzje wydawane były zgodnie z właściwością w oparciu o właściwą podstawę prawną. Wydane decyzje spełniają kryteria jakościowe określone w art. 107 Kpa. Uzasadnienie prawne decyzji spełnia wymagania art. 107 § 3 Kpa, zawiera wyjaśnienie podstawy prawnej

decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa, ponadto zawiera uzasadnienie wskazanego terminu realizacji nałożonych na stronę obowiązków.

W związku z wykonaniem czynności kontrolnych pobierane były opłaty w formie decyzji-rachunku. W 2016 roku wystawiono 2 decyzje-rachunki na łączną kwotę 289,00 złotych, natomiast w analizowanym okresie 2017 roku nie było wystawianych decyzji-rachunków. W uzasadnieniu decyzji-rachunków wskazano szczegółowo, z przytoczeniem podstawy prawnej, za jakie czynności kontrolne, strona ponosi opłatę. Wyjaśniono wszystkie elementy ustalenia opłaty za czynności kontrolne, przywołano numer protokołu kontroli. Ponadto wskazywano szczegółowo kalkulacje kosztów kontroli w oparciu o Zarządzenie Nr 020/2/2016 z dnia 15.02.2016 r. Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łobzie w sprawie opłat za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w PSSE w Łobzie. W trakcie sprawdzenia ww. dokumentacji w **decyzje-rachunku znak: PS-EP/125/2/N/2016 z dnia 20.05.2016r. stwierdzono, iż przy ustalaniu wysokości opłat za czynności kontrolne na wniosek strony błędnie oszacowano koszty na kwotę 167,50 zł w treści uzasadnienia do decyzji- rachunku tj. niezgodnie z Zarządzeniem nr 020/2/2016 z dnia 15.02.2016r.** Mimo to ostateczna kwota ustalonej należności została prawidłowo naliczona i ustalona do zapłaty na kwotę 155,00 zł.

Mandatów karnych w okresie kontrolowanym nie wystawiono.

Dowodów doręczenia stronie – decyzje oraz pisma dostarczane są stronom prawidłowo za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, zgodnie z art. 39 Kpa. lub doręczane osobiście.

Inne wynikające z Kodeksu postępowania administracyjnego: prowadząc postępowanie administracyjne PPIS w Łobzie zapewnia stronie czynny udział w prowadzonym postępowaniu, zgodnie z art. 10 § 1 Kpa. Wskazany stronom 7 dniowy termin jest wystarczający do zapoznania z aktami sprawy, dostarczenia dowodów lub złożenia wyjaśnień.

W analizowanym okresie w Sekcji Epidemiologii nie prowadzono spraw odwoławczych w trybie art.132 Kpa. Nie wydawano również decyzji w tym trybie.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami w powyższym zakresie.**

## **5. SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ DZIAŁALNOŚCI KONTROLNEJ Z UWZGLĘDNIENIEM:**

Upoważnień do przeprowadzania kontroli – rodzaj i zakres czynności kontrolnej, na podstawie aktualnych przepisów prawa oraz upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego:

- Upoważnienia całoroczne do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane są prawidłowo. Wskazano szczegółową podstawę prawną upoważnień oraz dokładny zakres.
- Upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydane są nieprawidłowo, bowiem w **podstawie prawnej upoważnień pracowników Sekcji nie wskazano przepisu szczegółowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.10.2002r. w sprawie nadania grzywien w drodze mandatu karnego ( j.t. Dz.U. Nr 2014 ) tj. §2 i §3pkt.2 odnoszącego się do uprawnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego funkcjonariuszom powiatowej stacji sanitarno- epidemiologicznej ( dowód: upoważnienie Nr 6/2017 znak: PS-KiS/013/6/2017 z 2.01.2017r. oraz Nr 7/2017 znak: PS-KiS/013/7/2017 z 2.01.2017r.);**
- Upoważnienia do czynności kontrolnych wydawane na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej sporządzone są prawidłowo.

Sposobu prowadzenia kontroli (obserwacja pracy pracowników, protokoły kontroli) – nie przeprowadzono obserwacji pracowników obszaru epidemiologii.

Monitorowania wykonania zaleceń pokontrolnych – w okresie od 01.01.2016r. do dnia kontroli w trakcie kontroli podmiotów leczniczych przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Łobzie nie stwierdzono nieprawidłowości, stąd też nie prowadzono działań monitorujących.

Realizacja zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego – przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łobzie w czasie kontroli stosują druki Kontroli Urzędowej zgodnie z zarządzeniem:

- Nr 26/08 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21.10.2008r. w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń;
- Nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016r. w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń.

Zgodnie z Procedurą Techniczną Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 formularze kontrolne nie są pozostawiane w kontrolowanym zakładzie, a w protokole umieszczana jest stosowna informacja o możliwości wglądu w załącznik w siedzibie PSSE w Łobzie. Stosowane są formularze kontrolne wprowadzone Zarządzeniem nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 8 maja 2012 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii- adekwatnie do zakresu kontroli.

W kontrolowanym okresie przeprowadzono 170 kontroli w roku 2016 oraz 26 w roku 2017 do dnia kontroli. W analizowanym okresie skontrolowano 47 protokołów, co stanowi 23,98% w stosunku do ogółu kontroli wykonanych (196 kontroli).

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie wykazała, iż:

- Kontrolowane przedsiębiorstwa zawiadamiane są o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 79 ustawy z dnia 02.07.2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (tj. Dz. U. z 2016 poz. 1829 z późn. zm.). Zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 Kpa., za zwrotnym potwierdzeniem odbioru;
- Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane są z zachowaniem terminów określonych w art. 79 ust. 4 ww. ustawy;
- Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane są na podstawie upoważnienia do czynności kontrolnych wydawanego na podstawie art. 79a ustawy z dnia 02.07.2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz. U. z 2016r. poz. 1829 z późn. zm.);

W protokołach kontroli dot. publicznych podmiotów leczniczych podawany był numer upoważnienia całorocznego, a w przypadku kontroli przedsiębiorcy numer upoważnienia do czynności kontrolnych wydanego na podstawie art. 79a ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz podawano numer upoważnienia całorocznego. Zakres kontroli podany w protokole jest zgodny z zakresem podanym w upoważnieniu do czynności kontrolnych wydanym na podstawie art. 79a ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli. W zakresie kontroli, wskazanym w protokole, ujęto przestrzeganie przepisów ustawy z dnia 9.11.1995r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Ze sprawdzonych protokołów wynika, iż w okresie analizowanym w podległych podmiotach leczniczych nie stwierdzono nieprawidłowości. Do protokołów w razie potrzeb załączane były prawidłowo wypełnione formularze kontrolne. Wszystkie protokoły kontroli sprawdzane były pod względem formalnym i zatwierdzane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łobzie. Wobec niestwierdzenia nieprawidłowości w nadzorowanych podmiotach, nie było potrzeby wszczynania postępowań administracyjnych, jak również wystawiania doraźnych

zaleceń pokontrolnych. **Stwierdzono w części sprawdzonej dokumentacji wpisywanie nieaktualnych publikatorów przytaczanych aktów prawnych.**

Dowody dot. ww. nieprawidłowości:

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli EP-137/16 z dnia 30.12.2016r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli EP-15/17 z dnia 24.02.2017r.,
- upoważnienie nr NEP 14/17 z dnia 11.01.2017 r.,
- upoważnienie nr NEP 13/17 z dnia 11.01.2017 r.,
- upoważnienie nr NEP 157/17 z dnia 10.03.2017 r.,
- upoważnienie nr NEP 20/16 z dnia 19.01.2016 r.,
- upoważnienie nr NEP 423/16 z dnia 10.06.2016 r.,
- upoważnienie nr NEP 200/16 z dnia 18.03.2016 r.,
- upoważnienie nr NEP 99/16 z dnia 18.02.2016 r.,
- upoważnienie nr NEP 8/16 z dnia 12.01.2016 r.,
- upoważnienie nr NEP 976/16 z dnia 22.12.2016 r.,
- protokół nr EP- 2/16 z dnia 12.01.2016 r.,
- protokół nr EP- 34/16 z dnia 18.03.2016 r.,
- protokół nr EP- 20/16 z dnia 18.02.2016 r.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie ze spostrzeżeniem w powyższym zakresie.**

#### **6. SPRAWDZENIE PROWADZENIA NARAD, SZKOLEŃ – PLANY, SPRAWOZDANIA Z WYKONANIA ZGODNIE Z WYTYCZNYMI ZACHODNIOPOMORSKIEGO PAŃSTWOWEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA SANITARNEGO W SZCZECINIE:**

W Sekcji Epidemiologii prowadzona jest prawidłowa dokumentacja szkoleń / narad zewnętrznych i wewnętrznych, tj. w indywidualne karty szkoleń pracowników, w których odnotowane są informacje o odbytych szkoleniach / naradach, zgodnie z Procedurą PON-02 „Szkolenia”.

W analizowanym okresie pracownicy pionu epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie uczestniczyli w 8 szkoleniach.

Pracownicy uczestniczący w szkoleniach / naradach zewnętrznych każdorazowo sporządzali notatkę ze szkolenia / narady. Jeżeli zachodziła taka konieczność wszystkie tematy szkoleń / narad zewnętrznych były kaskadowo przekazywane w formie szkoleń / narad wewnętrznych między pracownikami (w Sekcji pracują 2 osoby)

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.**

#### **7. WSPÓŁPRACA Z SAMORZĄDEM TERYTORIALNYM I JEDNOSTKAMI PODLEGLYMI SAMORZĄDOM ORAZ WSPÓŁPRACA Z ADMINISTRACJĄ ZESPOŁONĄ I NIEZESPOŁONĄ:**

Pracownicy pionu epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łobzie w analizowanym okresie podejmowali współpracę z nadzorowanymi podmiotami działalności leczniczej w zakresie przekazywania informacji merytorycznych dot. działań przeciwepidemicznych. Ponadto w dniu 30.06.2016r. PPIS w Łobzie zgodnie z poleceniem ZPWIS w Szczecinie przekazał pismo dot. zagrożenia rozprzestrzeniania szczepów wielolekoopornych oraz polecił szpitalowi

opracowanie procedury postępowania w przypadku



identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48 ze szczególnym uwzględnieniem wdrożenia zasad izolacji.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.**

## **8. INNE ZAGADNIENIA MERYTORYCZNE DOTYCZĄCE PIONU EPIDEMIOLOGI WYMAGAJĄCE OCENY PODCZAS KONTROLI**

### **8.1 Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej**

Pod nadzorem PPIS w Łobzie w 2016 roku było 81 podmiotów działalności leczniczej, w tym 50 zakładów leczniczych i 31 praktyk zawodowych tj:

- 4 publiczne zakłady opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 4;
- 17 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, w tym skontrolowanych – 17;
- 4 indywidualne praktyki lekarskie, w tym skontrolowane – 4;
- 13 indywidualnych praktyk lekarzy dentyków, w tym skontrolowanych – 13;
- 6 indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, w tym skontrolowanych – 6;
- 2 indywidualne specjalistyczne praktyki lekarzy dentyków, w tym skontrolowanych – 2;
- 15 indywidualnych praktyk pielęgniarek, w tym skontrolowanych – 15;
- 1 grupowa praktyka pielęgniarek, w tym skontrolowanych – 1;
- 19 inne, w tym skontrolowanych – 19.

W okresie objętym kontrolą w 2017r. pod nadzorem PPIS w Łobzie liczba podmiotów udzielających świadczenia medyczne została bez zmian.

Plan pracy sporządzony na 2017 rok zakłada przeprowadzenie kontroli:

- szpitali – 2 x w roku;
- zakładów opieki zdrowotnej – 2 x w roku;
- punktów szczepień – 2 -3 x w roku;
- indywidualnych praktyk lekarskich, dentyków i pielęgniarsko-położniczych oraz indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich, dentyków – 1-2 x w roku;
- kontroli tematycznych – 4 x kwartał.

Kontrole nadzorowanych placówek przeprowadzane są w oparciu o roczny plan pracy. Częstotliwość kontroli uzależniona jest od specyfiki i rodzaju placówek oraz stanu sanitarno – higienicznego. W ocenie pracowników Sekcji Epidemiologii stan sanitarno- techniczny nadzorowanych podmiotów jest dobry i nie było potrzeby wszczynania postępowań administracyjnych dot. poprawy tego stanu. Również w zakresie bieżącego stanu i przestrzegania procedur przeciwepidemicznych nie stwierdzono nieprawidłowości w nadzorowanych podmiotach. Czynności kontrolne dokumentowane są w protokołach pokontrolnych sporządzanych każdorazowo w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz protokołu pozostawia się w obiekcie kontrolowanym z potwierdzeniem odbioru protokołu przez stronę. Kontrole każdorazowo dokumentowane są wpisem do książki kontroli sanitarnej, co odnotowuje się w protokole.

Pod nadzorem PPIS w Łobzie w analizowanym okresie znajdowało się 17 urządzeń sterylizacyjnych, w tym 17 autoklawów. W analizowanym okresie nie zgłaszano awarii urządzeń sterylizacyjnych. **Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, gdzie jest odnotowywany monitoring kontroli procesów sterylizacji metodą testów biologicznych, nie jest uzupełniany na bieżąco, w związku z powyższym brak możliwości ustalenia**

**częstotliwości wykonania badań w ciągu roku przez użytkowników urządzeń sterylizacyjnych.**

Na terenie powiatu łobeskiego znajduje się jeden szpital, który nadzoruje PPIS w Łobzie. Obiekt szpitalny zlokalizowany w samodzielny budynku

Aktualna liczba łóżek szpitalnych - 80. Zarządzeniem Dyrektora Szpitala , Nr 30/2013 z dnia 02.05.2013r. (aneks nr 1 z dnia 01.09.2014r.) powołany jest Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, który spełnia wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 roku w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (t.j. Dz.U. 2014.746).

W 2016r. zostało zgłoszone 1 ognisko epidemiczne w Szpitalu które trwało od 25.04.2016r. do 13.05.2016r. Czynnikiem alarmowym był szczep Salmonella Enteritidis. Zakażenie wystąpiło i zostało potwierdzone laboratoryjnie u 3 osób, w tym 1 z personelu oraz 2 pacjentów. Zakażenie wystąpiło pod postacią objawów typowych dla zatrucia pokarmowego: ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty. Dodatkowo 2 pacjentów zostało skolonizowanych. Najbardziej prawdopodobnym źródłem zakażenia był pacjent z oddziału, natomiast droga przenoszenia kontaktowa - ręce personelu.

W analizowanym okresie 2017 roku ognisk epidemicznych w szpitalu nie zarejestrowano.

**8.2 Udzielanie informacji w trybie ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej**

Podczas kontroli ustalone zostało, iż w obszarze epidemiologii w kontrolowanym okresie nie udzielano informacji z kontrolowanego obszaru tematycznego w trybie ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r., poz. 2058 z późn. zm.)

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Łobzie oceniono pozytywnie z uchybieniami w powyższym zakresie.**

**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 Łobzie w kontrolowanym zakresie na podstawie oceny poszczególnych zagadnień .

**11. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości**

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

**Spostrzeżenia:**

1. Wskazywanie nieaktualnych publikatorów przepisów prawnych w części sprawdzonej dokumentacji.

**Uchybienia:**

1. Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, gdzie jest odnotowywany monitoring kontroli procesów sterylizacji metodą testów biologicznych, nie jest uzupełniany na bieżąco, w związku z powyższym brak możliwości ustalenia częstotliwości wykonania badań w ciągu roku przez użytkowników urządzeń sterylizacyjnych.
2. W decyzji-rachunku znak: PS-EP/125/2/N/2016 z dnia 20.05.2016r. przy ustalaniu wysokości opłat za czynności kontrolne na wniosek strony wskazano w treści uzasadnienia koszty niezgodnie z Zarządzeniem nr 020/2/2016 z dnia 15.02.2016r.

**Nieprawidłowości:**

1. 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 03.10.2013 roku i zalecenia w tym zakresie nie wykonano.
2. W podstawie prawnej upoważnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego pracowników Sekcji nie wskazano przepisu szczegółowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.10.2002r. w sprawie nadania grzywien w drodze mandatu karnego (j.t. Dz.U. Nr 2014).
3. Brak metryki sprawy do postanowienia znak: PS-EP-052/22/17 z dnia 16.01.2017r. o odmowie wszczęcia postępowania w sprawie wydania decyzji na prowadzenie działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne w zakresie zakładu opiekuńczo-leczniczego w budynku szpitala.

Stwierdzone podczas kontroli uchybienia dotyczą przede wszystkim nieprawidłowego dokumentowania nadzoru nad procesem sterylizacji w kontrolowanych podmiotach działalności leczniczej tj. braku pełnej dokumentacji w rejestrze urządzeń sterylizacyjnych, co skutkuje niemożnością uzyskania z rejestru istotnych informacji dot. oceny procesów sterylizacji w kontrolowanych podmiotach. Ponadto nadal nie wykonano zalecenia z kontroli doraźnej z 03.10.2013r. w zakresie zastępczego źródła prądu dla urządzeń chłodniczych w magazynie preparatów szczepionkowych PSSE w Łobzie. 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* (j.t. Dz.U. z 2016r., poz.2142 z 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.

Ponadto nieprawidłowość formalno-prawną stanowi brak wskazywania w podstawie

prawnej upoważnień pracowników Sekcji przepisu szczegółowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.10.2002r. w sprawie nadania grzywien w drodze mandatu karnego ( j.t. Dz.U. Nr 2014) tj. §2 i §3pkt. 2, bowiem pozostałe przepisy §3 ww. rozporządzenia nie odnoszą się do uprawnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego funkcjonariuszom powiatowej stacji sanitarno- epidemiologicznej.

Należy również podkreślić, iż brak metryki sprawy stanowi naruszenie przepisu art. 66a §3 Kpa wskazującego na obowiązek sporządzania tego dokumentu do akt każdej sprawy, natomiast błędy formalne w uzasadnieniu decyzji- rachunku pomimo prawidłowej kwoty obciążenia strony opłatą świadczą o nie dość dokładnej analizie sprawy na etapie sporządzania dokumentacji.

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

Stwierdzone nieprawidłowości i uchybienia poddano szczegółowej analizie m.in. w oparciu o pismo Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łobzie znak: PS-EP-075-48/17 z dn. 06.04.2017r., w którym nie zgłoszono zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego. Przedmiotowe pismo zawierało natomiast wyjaśnienia dot. usunięcia części nieprawidłowości i uchybień stwierdzonych podczas kontroli, wobec powyższego ZPWIS w Szczecinie odstąpił od formułowania zaleceń w tym zakresie. Należy jednak podkreślić iż mimo oświadczenia w ww. piśmie uzupełniania na bieżąco rejestru urządzeń sterylizacyjnych – uznając ważność zagadnienia prowadzenia stałego monitoringu nadzorowanych urządzeń sterylizacyjnych, czego nie potwierdzono podczas czynności kontrolnych w dniu 14.03.2017r., sformułowano zalecenie w powyższym zakresie. Natomiast wobec jednostkowego stwierdzenia błędnych zapisów kosztów w treści decyzji- rachunku znak: PS-EP/125/2/N/2016r. z dnia 15.02.2016r. przy prawidłowym naliczeniu tych kosztów – przyjęto wyjaśnienie PPIS w Łobzie w tym zakresie i odstąpiono od formułowania zalecenia w zakresie stwierdzonego uchybienia Nr.2. Również w związku z uzupełnieniem brakującej metryki sprawy do postanowienia znak: PS-EP-052/22/17 z dnia 16.01.2017r. i przesłaniem dokumentu jako dowodu oraz stwierdzeniem braku metryki tylko w jednej sprawie – odstąpiono od formułowania zalecenia w zakresie nieprawidłowości Nr 3.

Oceniając przesłane jako dowody poprawione upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego pracowników Sekcji należy stwierdzić iż w podstawie prawnej przytoczony został przepis szczegółowy §3pkt. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.10.2002r. w sprawie nadania grzywien w drodze mandatu karnego ( j.t. Dz.U. Nr 2014) natomiast nadal pominięto przepis §2 ww. rozporządzenia wskazujący na wykroczenia, za które funkcjonariusze organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej mają nadane uprawnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego. Nadto upoważnienie nr 15/2017 znak: PS-KiS/013/15/2017 z dnia 5 kwietnia 2017r. dla p. A. Sola w podstawie prawnej przywołany ma wyłącznie przepis ogólny ww. Rozporządzenia – stąd ZPWIS w Szczecinie sformułował zalecenie w zakresie stwierdzonej nieprawidłowości Nr 2.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych nieprawidłowości oraz uchybień

### **zalecam:**

1. Podczas dokumentowania czynności kontrolnych oraz prowadzonego postępowania nadzorowego w sporządzanej dokumentacji wskazywać aktualne publikatory przepisów prawnych.

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 3.10.2013 roku i zalecenia w tym zakresie nie wykonano.
3. Uzupełniać na bieżąco Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, gdzie jest odnotowywany monitoring kontroli procesów sterylizacji testami biologicznymi przez użytkowników urządzeń sterylizacyjnych, celem nadzoru nad sterylizacją w podmiotach działalności leczniczej.
4. Upoważnienia do nakładania grzywnien w drodze mandatu karnego pracowników Sekcji w podstawie prawnej uzupełnić o przepisy szczegółowe Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.10.2002r. w sprawie nadania grzywnien w drodze mandatu karnego ( j.t. Dz.U. Nr 2014) tj. §2 oraz §3pkt 2 ww. Rozporządzenia.

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

*Malgorzata Domagala-Dobrzycka*  
dr n. med. Małgorzata Domagała-Dobrzycka  
specjalista zdrowia publicznego.....

(podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego  
Inspektora Sanitarnego )

M.Ch.17  
OWNIK  
Oddział Epidemiologii  
Dział Nadzoru Sanitarnego  
Woj. Stacji Sanitarnych w Szczecinie  
specjalista epidemiologii

STARSZY ASYSTENT  
Oddziału Epidemiologii  
Dział Nadzoru Sanitarnego  
Woj. Stacji Sanitarnych w Szczecinie  
Rajla Gluzicka