

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Szczecinie
70-632 Szczecin, ul. Spedytorska 6/7
Tel. 91 462 40 60; fax 91 462 46 40

(Pieczęć Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego)

Szczecin, dn. 17.12.2019 r.

NEP.1611.5.2019

(znak sprawy)

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

ul. Zwycięstwa 136

75-613 Koszalin

NIP: 669-221-81-48

REGON: 330927276

Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie, ul. Zwycięstwa 136, 75-613 Koszalin

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: lek. med. Elżbieta Galińska- Gruchała

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Violetta Hańczaryk – Asystent Oddziału Epidemiologii (Kierownik Zespołu Kontrolującego);

Alicja Tandek – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

(stopień, imię i nazwisko, stanowisko służbowe kontrolera, komórka organizacyjna, Kierownik Zespołu Kontrolującego)

3. Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów: ZPWIS.057.4.24.2019 z dnia 11.10.2019 r.

4. Osoby udzielające wyjaśnień w trakcie kontroli:

- mgr Janina Skorek – Kierownik Sekcji Epidemiologii;
- Urszula Wereszczyńska– Młodszy Asystent w Sekcji Epidemiologii;
- Anna Piwko – Starsza Pielęgniarka w Sekcji Epidemiologii.

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

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 2011 r. Nr 185 poz. 1092).

6. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 14.10.2019 r.

7. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2018 r. do dnia kontroli.

8. Zakres kontroli:

Kontrola obejmowała zagadnienia zgodnie z pkt. 5.6.1 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. 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 i prowadzenia postępowań administracyjnych oraz monitorowanie zakażeń i chorób zakaźnych, dokumentowania działań prowadzonych w ramach nadzoru epidemiologicznego 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 2019 r., poz. 1239);
- Ustawy z dnia 14.03.1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 59);
- Ustawy z dnia 15.04.2011 r. *o działalności leczniczej* (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. *w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 509);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. *w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych* (Dz. U. z 2017 r., poz. 848);
- Rekomendacji ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień kontrolowanego zakresu oraz wytycznych przekazywanych m. in. pismami ZPWIS w Szczecinie oraz na szkoleniach merytorycznych pionu epidemiologii.

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. XI z dnia 16.07.2019 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 i prowadzenia postępowań administracyjnych oraz monitorowanie zakażeń i chorób zakaźnych, dokumentowania działań prowadzonych w ramach nadzoru epidemiologicznego 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 2019 r., poz. 1239);
- Ustawy z dnia 14.03.1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 59);
- Ustawy z dnia 15.04.2011 r. *o działalności leczniczej* (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 z późn. zm.);

- Ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 509);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r., poz. 848);
- 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:

Sprawdzono wykonanie zaleceń w obszarze epidemiologii wydanych po kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniu 26.04.2018 r., udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.3.2018 z dnia 19.05.2018 r.:

1. W protokołach z kontroli kompleksowych szpitala, które trwają kilka dni, w nagłówku wpisywać daty dokumentujące czas prowadzenia czynności kontrolnych w poszczególnych dniach, tak aby zapisy były spójne w całym dokumencie, tym samym 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**.

Dowody:

- protokół kontroli Nr N-44/2018 z dnia 20.11-28.12.2018 r.;
- protokół kontroli Nr N-46/2019 z dnia 09-12.09.2019 r.

2. W zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli, upoważnieniach oraz w protokołach kontroli w zakresie kontroli jeśli przytaczany jest przepis prawny wskazywać przed publikatorem jego nazwę i szczegółowy przepis prawny odnoszący się do ww. zakresu (należy przy tym podkreślić, iż stosowana praktyka wskazywania w zakresie kontroli przepisów prawnych nie jest wymagana) - **wykonano**;

Dowody:

- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 01.10.2018 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 09.05.2018 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 28.05.2018 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 12.08.2019 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 28.06.2019 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 27.05.2019 r.;
- Upoważnienie nr 37a/19 z dnia 16.05.2019 r.;
- Upoważnienie nr 24/19 z dnia 02.01.2019 r.;
- Upoważnienie nr 31/19 z dnia 02.01.2019 r.;
- Upoważnienie nr 25/19 z dnia 02.04.2019 r.;

- Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr 22/19 z dnia 02.01.2019 r.;
 - Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr 20/19 z dnia 02.01.2019 r.;
 - Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr 23/19 z dnia 02.01.2019 r.;
 - Protokół Kontroli Nr Ep 205/2018 z dnia 24.08.2018 r.;
 - Protokół Kontroli Nr Ep 53/2019 z dnia 27.03.2019 r.;
 - Protokół Kontroli Nr Ep 162/2019 z dnia 04.10.2019 r.;
 - Protokół Kontroli Nr Ep 266/2018 z dnia 06.11.2018 r.;
3. W uzasadnieniach do decyzji merytorycznych formułować poprawnie treść przytaczanych szczegółowych przepisów prawnych - **wykonano**;
- Dowody:
- Decyzja Nr 33/2019 z dnia 25.01.2019 r.;
 - Decyzja Nr 65/2019 z dnia 14.02.2019 r.;
 - Decyzja Nr 574/2018 z dnia 13.08.2018 r.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie w zakresie realizacji zaleceń wydanych po kontroli sprawdzającej oceniono pozytywnie.

2. SPRAWDZENIE PROWADZENIA DZIAŁAŃ PRZYMUSZAJĄCYCH WOBEC OSÓB UCHYLAJĄCYCH SIĘ OD OBOWIĄZKU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH.

W kontrolowanym okresie prowadzono 14 postępowań wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych (wystawione tytuły wykonawcze), z czego kontroli poddano 78,6 % dokumentacji.

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

Terminowość wydawania – Skontrolowana dokumentacja wskazuje na fakt, iż **postępowania były prowadzone przewlekłe, (zbyt duży czas niepodejmowania żadnych czynności wierzyciela od powzięcia informacji o uchylaniu się od szczepień do wystawienia tytułu wykonawczego).**

Dowody doręczenia stronie – pisma dostarczane są stronom prawidłowo za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, zgodnie z art. 39 kpa.

Prawidłowość sporządzenia pod względem formalnym i merytorycznym – **na podstawie przeanalizowanej dokumentacji stwierdza się, iż w wezwaniach, upomnieniach i tytułach wykonawczych brak szczegółowych informacji dot. liczby dawek preparatu szczepionkowego.**

W tytułach wykonawczych w części B brak wskazywania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Ponadto w wystawianych wezwaniach brak wskazania terminu zgłoszenia się rodziców/opiekunów do świadczeniodawcy celem uzupełnienia zaległych szczepień ochronnych (dowody):

- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.14.2018 z dnia 19.12.2018 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.13.2017 z dnia 05.12.2017 r.;

- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.15./2018 z dnia 23.08.2018 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.16./2018 z dnia 23.08.2018 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.34./2018/2019 z dnia 06.03.2019 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.31./2018/2019 z dnia 06.03.2019 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.9./2018/2019 z dnia 05.03.2019 r.;
- wezwanie znak:PS.EP.46.462.1.1.2019 z dnia 08.05.2019 r.;
- upomnienie nr 13/2019 znak: PS.EP.46.462.1.14.2018/2019 z dnia 13.03.2019 r.;
- upomnienie nr 12/2019 znak: PS.EP.46.462.1.14.2018/2019 z dnia 13.03.2019 r.;
- upomnienie nr 12/2018 znak: PS.EP.46.462.1.13.2017/2018 z dnia 13.06.2018 r.;
- upomnienie nr 11/2018 znak: PS.EP.46.462.1.13.2017/2018 z dnia 13.06.2018 r.;
- upomnienie nr 33/2018 znak: PS.EP.46.462.1.15.2018 z dnia 12.12.2018 r.;
- upomnienie nr 34/2018 znak: PS.EP.46.462.1.15.2018 z dnia 20.12.2018 r.;
- upomnienie nr 36/2018 znak: PS.EP.46.462.1.16.2018 z dnia 20.12.2018 r.;
- upomnienie nr 35/2018 znak: PS.EP.46.462.1.16.2018 z dnia 20.12.2018 r.;
- tytuł wykonawczy nr 04/2019 z dnia 19.08.2019 r.;
- tytuł wykonawczy nr 05/2019 z dnia 19.08.2019 r.;
- tytuł wykonawczy nr 10/2019 z dnia 21.08.2019 r.;
- tytuł wykonawczy nr 14/2019 z dnia 27.08.2019 r.;

W dalszym postępowaniu wierzyciela nie stwierdzono błędnych zapisów w dokumentacji.

Ponadto od dnia 09.05.2019 r. zgodnie z pismem ZPWIS w Szczecinie znak: NEP.9011.2.15.2019 z dnia 09.05.2019 r. nie praktykuje się wystawiania wezwań rodziców/opiekunów do uzupełnienia szczepień. Stąd zalecenia odnoszące się do tej tematyki nie będą formułowane.

W roku 2018 świadczeniodawcy realizujący szczepienia ochronne na terenie nadzorowanym przez PSSE w Koszalinie zgłosili łącznie 492 przypadki uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych (stan na 31.12.2018 r.). Należy jednak podkreślić, że większość osób wykazywanych w danym kwartale jako uchylające się od wykonania obowiązku wykazywane są ponownie w kolejnych kwartałach (w przypadku dalszego niewykonania tego obowiązku) – rzeczywisty stan ogólnej liczby osób uchylających się od szczepień na koniec IV kwartału 2018 r. wynosił 133 osoby.

Stwierdzono, iż spośród osób wykazanych w sprawozdaniach za 2018 r. i 2019 r. **11** osób poddało się szczepieniu (5 osób w 2018 r. i 6 osób w 2019 r.). We wszystkich przypadkach przyczyną uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych był wpływ ruchów antyszczepionkowych oraz obawa przed niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

W 2018 i 2019 r. (do dnia kontroli) PPIS w Koszalinie wobec rodziców/ opiekunów prawnych dzieci podjął następujące działania: wysłał łącznie **81** pism informacyjnych, **85** wezwań do stawienia się wraz z dzieckiem w przychodni w celu poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym, **82** upomnień zawierających wezwanie do wykonania obowiązku w terminie 7 dni od daty dostarczenia oraz pouczenie o skierowaniu sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego w przypadku jego niewykonania oraz **14** tytułów wykonawczych wraz z wnioskiem o wszczęcie postępowania egzekucyjnego w administracji- wystawionych wyłącznie w 2019 r. **Należy podkreślić, iż w 2018 r. nie wystawiono tytułów wykonawczych- prowadzone postępowania pozostały na etapie wystawienia upomnienia.**

W analizowanym okresie Wojewoda nałożył 4 grzywny na łączną kwotę 1200 zł, a PPIS w Koszalinie wydał 5 postanowień dot. zgłoszenia zarzutów w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego – w każdym przypadku zarzuty zostały uznane za nieuzasadnione.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie oceniono pozytywnie mimo stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości w powyższym zakresie.

3. SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ DZIAŁALNOŚCI KONTROLNEJ.

Analizie poddano dokumentację dot. nadzoru nad gabinetami szczepień ochronnych.

Upoważnienia do prowadzenia 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 prawidłowo.
- Jednorazowe upoważnienia do czynności kontrolnych wydawane na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz art. 49 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 06.03.2018 r. Prawo przedsiębiorców wydane są prawidłowo. **Na uwagę zasługuje jednak fakt, iż w części wystawianych upoważnień oraz zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli błędnie wskazana jest data obowiązującej ustawy Prawo przedsiębiorców (dowód):**
 - Upoważnienie nr 1489/2019 z dnia 03.10.2019 r.;
 - Upoważnienie nr 1077/2019 z dnia 23.07.2019 r.;
 - Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli znak: PS.EP.411.19.24.2019 z dnia 02.09.2019 r.

Protokoły kontroli przeprowadzonych w podmiotach działalności leczniczej:

Sposób prowadzenia kontroli (obserwacja pracy pracowników, protokoły kontroli) – nie przeprowadzono obserwacji pracowników sekcji epidemiologii.

Monitorowanie wykonania zaleceń pokontrolnych – w analizowanym okresie nie wydawano decyzji administracyjnych z kontrolowanego zakresu. W części III pkt 4 protokołu „Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski” wpisywana jest informacja dot. konieczności bieżącej realizacji PSO. **Ponadto odnotowane jest zalecenie dot. prowadzenia 24 godzinnego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe.** Należy podkreślić, że brak jest możliwości wyegzekwowania ww. zalecenia, stąd należałoby zmienić zapis w protokole, np.: „zwrócono uwagę na konieczność prowadzenia 24 godzinnego monitoringu celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa przechowywanych preparatów szczepionkowych”. Wszystkie zalecenia są sprawdzane

podczas kolejnej kontroli, co odnotowywane jest w protokołach kontroli. **Na uwagę zasługuje fakt, iż w części poddanych analizie protokołów kontroli brak jest pkt IV, ppkt 1 i 2 oraz w nagłówku protokołu podawane są daty niespójne z informacją w pkt II ppkt 1 protokołu. Ponadto informacje podane w treści protokołu w pkt III ppkt 2 niespójne są z informacjami zawartymi w punkcie 15 formularza do protokołu F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” – dot. NOP (dowód):**

- Protokół kontroli Nr Ep 253/2018 z dnia 23.10.2018 r.;
- Protokół kontroli Nr Ep 250/2018 z dnia 16.10.2018 r.;
- Protokół kontroli Nr Ep 89/2019 z dnia 16.06.2019 r.;
- Protokół kontroli Nr Ep 92/2018 z dnia 22.05.2018 r.;
- Formularz do protokołu F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” Nr EP 92/2018 z dnia 22.05.2018 r.

Realizacja zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego – przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koszalinie w czasie kontroli stosują druki Kontroli Urzędowej zgodnie z zarządzeniem Nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r. 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 podmiocie działalności leczniczej. **W 2019 r. do dnia kontroli pracownicy Sekcji Epidemiologii nie stosowali formularzy kontrolnych F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień” wprowadzonych zgodnie z 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.**

Plan kontroli rocznej na 2018 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewidywał 83 kontrole w punktach szczepień – przeprowadzono 72 zaplanowane kontrole.

Plan kontroli rocznej na 2019 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewiduje 46 kontroli w punktach szczepień. Do dnia kontroli, tj. 14.10.2019 r., przeprowadzono 33 kontrole.

W analizowanym okresie skontrolowano 21 protokołów, co stanowi 20% w stosunku do kontroli wykonanych (105 kontroli).

Kontrole gabinetów szczepień na terenie powiatu koszalińskiego 2018 r. przeprowadzane były przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Koszalinie 2 razy w roku, zgodnie z rekomendacjami ZPWIS w Szczecinie, **natomiast na 2019 r. zaplanowano po 1 kontroli w nadzorowanych podmiotach przeprowadzających szczepienia ochronne.**

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie wykazała, iż:

- Kontrolowane przedsiębiorstwa zawiadamiane były o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 79 obowiązującej do 30.04.2018 r. ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2168 z późn. zm.) oraz art. 49 ust. 1 i 7 obowiązującej od dnia 01.05.2018 r. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców* (Dz. U. z 2018 r., poz. 646). Zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 kpa **za wyjątkiem kontroli przeprowadzonej w dniu 23.05.2018 r. potwierdzonej protokołem kontroli Nr Ep 94/2019 (w dokumentacji**

kontrolnej brak zawiadomienia kontrolowanego, pomimo, iż w cz. II pkt 2 protokołu odnotowano informację o odebraniu przedmiotowego zawiadomienia (dowód):

- protokół kontroli Nr Ep 94/2018 z dnia 23.05.2018 r.

Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane były z zachowaniem terminów określonych w art. 79 ust. 4 obowiązującej do 30.04.2018 r. ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* oraz art. 48 ust. 2 obowiązującej od dnia 01.05.2018 r. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*.

W jednym przypadku stwierdzono, iż kontrola przeprowadzana została przed upływem 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (dowód);

- Protokół kontroli Nr Ep 97/2018 z dnia 25.05.2018 r.
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli znak: PS.EP.411.19.18.2018 z dnia 09.05.2018 r.+ zwrotne potwierdzenie odbioru.
- W protokołach kontroli w przypadku kontroli przedsiębiorcy podawany był numer upoważnienia do czynności kontrolnych wydanego na podstawie art. 79a obowiązującej do 30.04.2018 r. ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* oraz art. 49 obowiązującej od dnia 01.05.2018 r. ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*.
- Podczas kontroli szczególną uwagę zwraca się m.in. na: realizację obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych, warunki przechowywania preparatów szczepionkowych, prowadzenie dokumentacji szczepień ochronnych, terminy ważności preparatów szczepionkowych i ich segregację pod względem dat ważności, monitoring i ewentualne przekraczanie progów temperatur, prowadzenie dokumentacji szczepień ochronnych, stan sanitarno-higieniczny obiektu oraz osoby uchylające się od szczepień ochronnych.
- Kontrole udokumentowane są w protokołach kontroli i do protokołów wypełniane są raz w roku załączniki (F/EP/09 z dnia 08.05.2012 r. „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”).

W 2019 r. pracownicy Sekcji Epidemiologii zaprzestali stosowania formularza kontrolnego F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, co nie ma merytorycznego uzasadnienia i jest to niezgodne z dokumentowaniem kontroli określonym w zarządzeniu Głównego Inspektora Sanitarnego nr 62/12 z dnia 8 maja 2012 r., bowiem min. 1 raz w roku należałoby szczegółowo udokumentować w załączniku zagadnienia dot. kontrolowanego obszaru szczepień ochronnych;

- Wszystkie pielęgniarki zatrudnione w punktach szczepień ukończyły w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w zakresie szczepień ochronnych.
- Zakres kontroli podany w protokole był zgodny z zakresem podanym w upoważnieniu do czynności kontrolnych oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli za wyjątkiem protokołu kontroli Nr EP 250/2018 z dnia 16.10.2018 r. **(dowód);**
- Protokół kontroli Nr EP 250/2018 z dnia 16.10.2018 r.;
- Upoważnienie nr 2119/2018 z dnia 15.10.2018 r.;
- Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli znak: PS.EP.411.19.40.2018 z dnia 28.08.2018 r.
- **W zakresie kontroli, wskazanym w protokole, zawiadomieniu i upoważnieniu do kontroli, nie ujęto sprawdzania przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.**

Ponadto w cz. III pkt 2 protokołu brak informacji potwierdzającej sprawdzenie przepisów ww. ustawy

- Wszystkie protokoły kontroli sprawdzane są pod względem formalnym i zatwierdzane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koszalinie.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie oceniono pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości w powyższym zakresie.

4. INNE ZAGADNIENIA MERYTORYCZNE DOTYCZĄCE PIONU EPIDEMIOLOGII WYMAGAJĄCE OCENY PODCZAS KONTROLI.

4.1 Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych na terenie miasta Koszalin i dokumentacja w tym zakresie:

W kontrolowanym okresie do wszystkich świadczeniodawców wystosowano 50 pism informacyjnych, w tym w 2018 r. – 33 oraz w 2019 r. – 17 dotyczące m. in. wytycznych w sprawie szczepień, monitoringu temperatur w urządzeniu chłodniczym, akcji szczepień, sprawozdawczości, postępowania wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych, Programu Szczepień Ochronnych czy zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe.

W analizowanym okresie (od 05.06.2019 r.) Program Szczepień Ochronnych realizowany był przez 31 świadczeniodawców w 44 punktach szczepień, tj. w:

- 32 gabinetach szczepień wspólnych dla dzieci, młodzieży i dorosłych z zachowaniem rozdziału czasowego,
- 4 gabinetach szczepień dla dorosłych,
- 3 gabinetach dla dzieci i młodzieży,
- 1 gabinecie na izbie przyjęć i SOR,
- 1 poradni zakładowej,
- 1 gabinecie szczepień w oddziale noworodkowym,
- 1 poradni profilaktyki wścieklizny,
- 1 stacji dializ,
- 1 poradni chirurgicznej,

Od 05.06.2019 r. Program Szczepień Ochronnych realizowany jest przez 30 świadczeniodawców w 44 punktach szczepień.

Szczepieniami ochronnymi objętych było 73486 osób, w tym 36795 dzieci i młodzieży do 20 r. ż. (stan na dzień 31 grudnia 2018 r.).

W kontrolowanym okresie zgłoszono 30 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2018 r. – 14 łagodnych,
- w 2019 r. (do dnia kontroli) – 16 łagodnych.

Po przeprowadzeniu wnikliwej analizy wszystkich zarejestrowanych w kontrolowanym okresie niepożądanych odczynów poszczepiennych stwierdzono, iż w części **zgłoszone są niezgodnie z art.21 ust. 1 ustawy z dnia 05.12.2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1239)** bowiem zgłoszenia

wpłynęły do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie po upływie 24 godzin od powzięcia podejrzenia ich wystąpienia.

Ponadto w części V Formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu innym niż BCG brak jest daty ważności preparatu szczepionkowego (dowody):

- Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu innym niż BCG (Z.W, data wystąpienia odczynu 23.05.2019 r.);
- Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu innym niż BCG (K.R) data wystąpienia odczynu 12.07.2019 r.);
- Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu innym niż BCG (M.P) data wystąpienia odczynu 28.12.2017 r., data wpływu do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie dnia 15.02.2018 r.);

W protokołach kontroli brak jest informacji oraz zaleceń doraźnych dot. zobowiązania świadczeniodawców do prawidłowego wypełniania druków formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu oraz terminowego zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

4.2 Warunki przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych, w tym lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie magazynu szczepionek, wyposażenie magazynu w urządzenia chłodnicze do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, zapasowe źródła prądu oraz monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek i wymagana dokumentacja:

W magazynie szczepionek prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych z dźwiękowym i świetlnym systemem powiadamiania w przypadku przekroczenia progów bezpieczeństwa, tj. $+2,5^{\circ}\text{C}$ i $+7,5^{\circ}\text{C}$ oraz z możliwością wydruku temperatur zapisanych w pamięci przenośnego urządzenia rejestrującego. Temperatura zapisywana jest co 5 min. Dodatkowo prowadzony jest ręczny zapis temperatury 6 razy dziennie, co potwierdzane jest wpisem do rejestru prowadzonego w formie papierowej.

W dniu kontroli w urządzeniu chłodniczym preparaty szczepionkowe przechowywane były w sposób prawidłowy zgodnie z zaleceniami producentów, a stan sanitarny i techniczny magazynu nie budził zastrzeżeń.

PSSE w Koszalinie nie posiada umowy z innym podmiotem zapewniającej bezpieczne przechowywanie szczepionek na wypadek awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek.

W dniu kontroli magazyn szczepionek prawidłowo wyposażony, preparaty szczepionkowe przechowywane w sposób prawidłowy zgodnie z zaleceniami producentów, a stan sanitarny i techniczny oraz zabezpieczenie magazynu nie budziły zastrzeżeń.

Szczegółowy opis magazynu szczepionkowego znajduje się w „Protokole oględzin” wg załącznika Nr 7 wyd. I z dnia 16.07.2019 r. do procedury PO-WS-01 wyd. XI.

Przychód i rozchód szczepionek prowadzony jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru Nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Szczepionki wydawane są na podstawie pisemnego zamówienia złożonego przez świadczeniodawcę i po uzgodnieniu z pracownikiem Oddziału Epidemiologii PSSE. Nie stwierdzono nieprawidłowości w prowadzonej dokumentacji.

4.3 Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych na terenie miasta Koszalin i dokumentacja w tym zakresie:

Przeprowadzono ocenę realizacji Programu Szczepień Ochronnych w 2018 r. na terenie miasta Koszalin. Oceny dokonano w oparciu o analizę danych zawartych w rocznym sprawozdaniu ze szczepień ochronnych Mz-54 sporządzonym na podstawie sprawozdań jednostkowych przekazanych przez świadczeniodawców prowadzących szczepienia na nadzorowanym terenie. Po przeprowadzeniu wnikliwej analizy ww. sprawozdania stwierdzono, że w 2018 r. odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży w rocznikach podlegających szczepieniom ochronnym był na niższym poziomie niż średnia województwa zachodniopomorskiego, w szczególności w przypadku szczepień przeciwko:

- wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 1 r. ż. (szczepienie pierwotne o 4,5%),
 - wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 1 r. ż. (szczepienie uzupełniające o 4,1%),
 - wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 2 r. ż. (szczepienie uzupełniające o 2,93%),
 - odrze, śwince i różyczce w 13- 14 m.ż (o 5,24%),
 - S. pneumoniae w 1 r. ż. (o 5,45%),
 - S. pneumoniae w 2 r. ż. (o 13,04%),
 - odrze, śwince i różyczce w 10 r.ż (II dawka o 2,75%),
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 2 r. ż. (szczepienia uzupełniające o 12,48%),
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi w 14 r. ż. (o 0,35%);
 - błonicy i tężcowi w 19 r. ż. (o 1,99%);

 - **wyższym** poziomie niż średnia woj. zachodniopomorskiego w przypadku szczepień przeciwko:
 - gruźlicy w 1 r. ż. (o 0,15%),
 - wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 2 r. ż. (szczepienie pierwotne o 2,78%),
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi, poliomyelitis oraz Hib w 2 r. ż. (szczepienia pierwotne o 9,58%),
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 6 r. ż. (o 0,51%),
 - odrze, śwince i różyczce w 10 r. ż. (I dawka o 2,77%).
- Ponadto stwierdzono, że odsetek zaszczepionych dzieci podlegających szczepieniom ochronnym w 2018 r. był niższy niż w roku 2017, w szczególności w przypadku szczepień przeciwko:
- wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 1 r. ż. (szczepienie pierwotne o 6,46%);
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 6 r. ż. (o 5,44%);
 - odrze, śwince i różyczce w 10 r. ż (II dawka o 2,79%);
 - wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 1 r. ż. (szczepienie pierwotne o 6,46%);
 - gruźlicy w 1 r. ż. (o 1,12%);
 - wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 2 r. ż. szczepienia uzupełniające o 3,33%);
 - błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 2 r. ż. (o 8,9%).

Stwierdzono, że odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży w rocznikach podlegających szczepieniom ochronnym w 2018 r. był na wyższym poziomie niż w roku 2017 w przypadku szczepień przeciwko:

- wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w 2 r. ż. (szczepienie pierwotne o 2,68%),
- błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 1 r. ż. (szczepienie pierwotne o 0,69%),
- błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz poliomyelitis w 2 r. ż. (szczepienie pierwotne o 5,53%),
- odrze, śwince i różyczce w 10 r. ż. (I dawka o 2,68%),
- błonicy, tężcowi i krztuścowi w 14 r. ż. (II dawka przypominająca o 3,1%),
- błonica, tężec w 19 r.ż. (III dawka przypominająca o 0,84 %)

W pozostałych szczepieniach odsetek osób zaszczepionych był na porównywalnym poziomie co w roku 2017.

Według zebranych informacji od pracownika PSSE w Koszalinie przyczyną spadku stanu uodpornienia jest m in. zwiększona ilość dzieci urodzonych w III i IV kwartale 2018 r. oraz zwiększona liczba osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych.

Podkreślenia wymaga fakt, że w celu poprawy stanu uodpornienia dzieci i młodzieży należy w dalszym ciągu podejmować działania nadzorowe i edukacyjne wobec świadczeniodawców, którzy nie realizują terminowo PSO. Powyższe działania powinny mieć odzwierciedlenie w dokumentacji kontrolnej tych podmiotów poprzez odpowiednie zapisy w treści protokołów i zalecenia doraźne oraz docelowo skutkować osiągnięciem oczekiwanego wysokiego odsetka zaszczepienia dzieci i młodzieży gwarantującego w odniesieniu do wielu chorób odporność zbiorowiskową.

4.4 Rejestry i ewidencje – sprawdzenie:

- a) kompletności – rejestry i ewidencje prowadzone na podstawie obowiązujących przepisów oraz przyjęte wewnętrznie do prowadzenia: w kontrolowanym obszarze prowadzone są rejestry wynikające z przepisów prawa oraz procedury PON-09. Rejestry prowadzone są w formie papierowej. **Stwierdzono, iż Rejestr osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych prowadzony jest niezgodnie z obowiązującym załącznikiem nr 5 do PON-09, natomiast rejestr zdarzeń dot. przerwania łańcucha chłodniczego nie zawiera aktualnego nagłówka zgodnego ze wzorem załącznika nr 5 do PON- 09 (dowód).**
- b) sposobu ich prowadzenia, w tym poprawności merytorycznej i rzetelności: w kontrolowanym obszarze **część rejestrów prowadzona jest nieprawidłowo.** Wpisy do rejestrów dokonywane są na bieżąco, przez upoważnionych pracowników obszaru epidemiologii.
- c) przypisania personalnej odpowiedzialności za prowadzenie rejestrów i ewidencji: odpowiedzialność personalna za prowadzenie rejestrów określona została w **zał. Nr 8 wyd. I z dnia 30.07.2007 r. do PON-01 wyd. III. „Wykaz odpowiedzialności wynikających z dokumentów Systemu Zarządzania Jakością”– brak aktualnego nagłówka załącznika.**

Ponadto prowadzone są rejestry:

1. Rejestr świadczeniodawców realizujących obowiązkowy program szczepień.
2. Rejestr upoważnień jednorazowych do odbioru szczepionek.
3. Rejestr upoważnień stałych do odbioru szczepionek.
4. Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych.
5. Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek.
6. Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.
7. Rejestr zdarzeń dot. przerywania łańcucha chłodniczego w punktach szczepień na nadzorowanym terenie i magazynie preparatów szczepionkowych w PSSE w Koszalinie.
8. Rejestr awarii/zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koszalinie oceniono pozytywnie mimo spostrzeżeń i stwierdzonych nieprawidłowości w powyższym zakresie.

11. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

Spostrzeżenia:

1. Wskazywanie błędnej daty obowiązującej ustawy *Prawo przedsiębiorców* w części wystawianych upoważnień do czynności kontrolnych oraz zawiadomień o zamiarze wszczęcia kontroli.
2. W części protokołów kontroli brak pkt IV, ppkt 1 i 2 protokołu.
3. Brak spójności dat w nagłówku protokołu i w pkt II ppkt 2.
4. Brak aktualnego nagłówka zał. Nr 8 do PON-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami” w dokumencie „Wykaz odpowiedzialności wynikających z dokumentów Systemu Zarządzania Jakością”.
5. W części V „Formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu innym niż BCG” brak wpisywania daty ważności preparatu szczepionkowego.
6. W harmonogramie kontroli przeprowadzanych w nadzorowanych podmiotach realizujących szczepienia ochronne zgodnie PSO na 2019 r. zaplanowano po 1 kontroli.

Uchybienia:

1. Przewlekłość w działaniach prowadzonych w stosunku do osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych (dot. w szczególności nie podejmowania dalszych działań wierzyciela po wystawieniu upomnienia w 2018 r.).
2. Brak spójności informacji w pkt III ppkt 2 protokołu i pkt 15 formularza do protokołu F/EP//09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”.
3. Brak aktualnego nagłówka zgodnego z obowiązującym wzorem załącznika nr 5 do PON-09 w Rejestrze zdarzeń dot. przerywania łańcucha chłodniczego.

4. Brak udokumentowania działań nadzorowych wobec lekarzy nieterminowo zgłaszających niepożądane odczyny poszczepienne co jest niezgodne z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 05.12.2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (j. t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1239).
5. Brak stosowania w 2019 r. formularza do protokołu kontroli F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”.
6. Rejestr osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych prowadzony niezgodnie z obowiązującym załącznikiem nr 5 do PON-09 „Czynności kontrolne”.

Nieprawidłowości:

1. W dokumentacji dot. prowadzonych postępowań (wezwania, upomnienia, tytuły wykonawcze) brak informacji dot. liczby zaległych dawek preparatu szczepionkowego.
2. W tytułach wykonawczych w części B pkt 1 brak wskazania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. *w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych*.
3. W wezwaniach kierowanych do rodziców/opiekunów prawnych brak wskazania terminu w jakim wezwany ma stawić się do wybranego świadczeniodawcy celem uzupełnienia zaległych szczepień u dziecka (dot. dokumentów wystawianych do dnia 09.05.2019 r.).
4. Brak zawiadomienia podmiotu kontrolowanego o zamiarze wszczęcia kontroli” (dot. kontroli przeprowadzonej w dniu 23.05.2018 r. udokumentowanej protokołem kontroli Nr Ep 94/2018).
5. Przeprowadzanie czynności kontrolnych przed upływem 7 dni od odbioru przez kontrolowanego zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (dot. kontroli przeprowadzonej w dniu 25.05.2018 r. udokumentowanej protokołem kontroli Nr Ep 97/2018).
6. W dokumentacji kontroli punktów szczepień brak informacji o sprawdzaniu przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*.
7. Brak umowy z innym podmiotem zapewniającej bezpieczne przechowywanie szczepionek na wypadek awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek.

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

Należy podkreślić, iż do stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Koszalinie nie wniósł zastrzeżeń (pismo znak: PS.EP.090.1.2019 z dnia 14 grudnia 2019 r.), i nie poinformował o wdrożeniu działań naprawczych w odniesieniu do stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości

zalecam:

1. Prowadzenie na bieżąco postępowań w sprawach osób uchylających się od szczepień ochronnych w szczególności podejmowanie dalszych działań po wystawieniu upomnienia.
2. Prowadzenie z należytą starannością dokumentacji z kontroli świadczeniodawców tak aby:
 - informacje zawarte w protokole były spójne z formularzem do protokołu F/EP//09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” natomiast daty w nagłówku z treścią protokołu;
 - protokoły zawierały wszystkie punkty określone we wzorze druku.
3. Zaktualizowanie nagłówka w Rejestrze zdarzeń dot. przerywania łańcucha chłodniczego zgodnie z obowiązującym wzorem załącznika nr 5 do PON-09 „Czynności kontrolne”.
4. Dokumentowanie działań nadzorowych podejmowanych wobec lekarzy nieterminowo zgłaszających niepożądane odczyny poszczepienne.
5. Stosowanie formularzy do protokołu kontroli F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych” wprowadzonych zgodnie z 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 (min. 1 raz w roku).
6. Prowadzenie rejestru osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z obowiązującym załącznikiem nr 5 do PON-09 „Czynności kontrolne”.
7. Wskazywanie istotnych danych, zwłaszcza dot. wszystkich brakujących dawek szczepień w postępowaniach prowadzonych wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych.
8. Wskazywanie w tytułach wykonawczych w części B pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. *w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych*.
9. Zawiadamianie podmiotu kontrolowanego będącego przedsiębiorcą o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*.
10. Przeprowadzanie czynności kontrolnych nie wcześniej niż przed upływem 7 dni od odbioru przez kontrolowanego zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*.
11. Sprawdzanie podczas czynności kontrolnych przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* i dokumentowanie powyższego w protokołach kontroli.
12. Sporządzenie umowy z innym podmiotem zapewniającej bezpieczne przechowywanie szczepionek na wypadek awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek.
13. W „Formularzach zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż BCG” wpisywać daty ważności preparatu szczepionkowego.
14. U świadczeniodawców realizujących pełny PSO dla dzieci i młodzieży przewidzieć 2 kontrole w roku kalendarzowym w ramach prowadzonego nadzoru.
15. Uaktualnić nagłówki zał. Nr 8 do PON-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami”.
16. W dokumentacji kontrolnej przedsiębiorców wskazywać aktualne publikatory ustawy *Prawo przedsiębiorców*.

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

Pouczenie:

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

pismo niniejsze zostało opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym ważnym certyfikatem kwalifikowanym przez
Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie
dr n. med. Małgorzata Domagała-Dobrzycka
specjalista zdrowia publicznego

.....
imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe

Zachodniopomorski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
w Szczecinie
Małgorzata Domagała-Dobrzycka
dr n. med. Małgorzata Domagała-Dobrzycka

.....
imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe

podpis Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego)