

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w SZCZECINIE

70-632 Szczecin, ul. Spedytorska 6/7

Tel. 91 462 40 60, fax 91 462 46 40

Pieczęta Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

Szczecin, dn. 12.07.2019 r.

NEP.1611.3.2019

(znak sprawy)

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

ul. Sobieskiego 1

78-500 Drawsko Pomorskie

NIP: 674-12-10-231

REGON: 330927388

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: p.o. Dyrektora PSSE w Drawsku Pomorskim Aleksandra Orlińska

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

- Rajla Gluzicka – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii (Kierownik Zespołu Kontrolującego);
- Magdalena Mozdyniewicz – Asystent Oddziału Epidemiologii;
- Magdalena Boniek – Stażysta Oddziału Epidemiologii.

3. Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów: ZPWIS.057.4.13.2019 z dnia 17.05.2019 r.

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

- Anna Rozenek – Młodszy Asystent w Sekcji Epidemiologii;
- Kamila Makuch – Młodszy Asystent w 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 2011 r. Nr 185 poz. 1092).

6. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 21.05.2019 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.

Ponadto kontrolowane były następujące zagadnienia:

1. Realizacja zaleceń z kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniu 04.12.2015 r., udokumentowanej wystąpieniem pokontrolnym nr NEP.1611.7.2015 z dnia 22.03.2016 r.;
2. Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz prowadzenie postępowania administracyjnego w tym zakresie;
3. Postępowanie w zakresie rozpatrywania skarg, wniosków i interwencji dot. podmiotów działalności leczniczej;
4. Monitoring kontroli procesów sterylizacji w podmiotach działalności leczniczej;
5. Prowadzenie nadzoru nad ogniskami zakażeń szpitalnych.

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

Kontrola przeprowadzona była wg Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrola 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 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.);
- 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 2011 r. 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 2019 r. poz. 595);
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 19.12.2017 r. *w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2018* (Dz. U. z 2017 r., poz. 2471);
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 14.09.2018 r. *w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2019* (Dz. U. z 2018 r., poz. 2103);
- 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:

Sprawdzono wykonanie zaleceń w obszarze epidemiologii wydanych po kontroli sprawdzającej przeprowadzonej w dniu 04.12.2015 r., udokumentowanej wystąpieniem pokontrolnym nr NEP.1611.7.2015 z dnia 22.03.2016 r.:

1. Sporządzać z należytą starannością protokoły kontroli oraz załączniki F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, zachowując przy tym spójność numeracji stron w całym dokumencie – **wykonano**.

Dowody:

- protokół kontroli nr EP 82/18 z dnia 19.09.2018 r. wraz z załącznikiem nr F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 27.02.2018 r. do 18.09.2018 r.”
 - protokół kontroli nr EP 27/19 z dnia 27.03.2019 r. wraz z załącznikiem nr F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2019 r. do 26.03.2019 r.”
2. Dokumentować w protokole kontroli w części odnoszącej się do ustaleń z kontroli, stwierdzone nieprawidłowości dot. m.in. nieterminowej realizacji szczepień ochronnych zgodnie z PSO, następnie formułować zalecenia doraźne w tym zakresie. Natomiast w przypadku wydania zaleceń doraźnych przeprowadzać kontrole sprawdzające – **nie oceniono** bowiem w analizowanym okresie nie wydano zaleceń doraźnych dot. nieterminowej realizacji szczepień ochronnych zgodnie z PSO.
 3. Rzetelnie i starannie analizować dane zawarte w rejestrach dot. chorób zakaźnych, tak aby dane w nich zawarte (dane liczbowe) były spójne z danymi wykazywanymi w sprawozdaniach MZ-56 przekazywanych do WSSE w Szczecinie – **wykonano**.
 4. W upoważnieniach do czynności kontrolnych mających charakter zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, przeprowadzanych na wniosek strony dot. wystawienia decyzji o spełnieniu wymagań, jakim powinny odpowiadać podmioty działalności leczniczej, przywoływać § 1 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009r. *w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych do wykonywania w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji* (Dz. U. z 2010 r. Nr 2, poz. 10) – **nie oceniano** ze względu na zmianę przepisów prawnych tj. przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz.U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.), które od dnia 15.07.2016 r. nie dają uprawnień do wydawania przedmiotowych decyzji w związku z wejściem w życie przepisów ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. *o zmianie ustawy o działalności leczniczej i niektórych innych ustaw* (Dz. U. z 2016 r. poz. 960).
 5. Szczegółowo analizować przyczyny niskiego odsetka dzieci zaszczepionych w danym roczniku zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, w przypadku stwierdzenia uchylania się zobowiązanych od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, zobowiązywać świadczeniodawców do podejmowania działań zmierzających do poprawy stanu zaszczepienia i terminowej realizacji obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych. W przypadku wydania takich zobowiązań fakt ten dokumentować – **wykonano**.

Dowody:

- protokół kontroli nr EP 27/19 z dnia 27.03.2019 r. wraz z załącznikiem nr F/EP/09 „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2019 r. do 26.03.2019 r.”

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 są prawidłowo, zgodnie z harmonogramem nadzoru nad obiektami oraz zgodnie z wymaganiami bieżącego nadzoru. W 2018 roku zaplanowano 110 kontroli, wykonano wszystkie kontrole planowe, co stanowi 100% w stosunku do ogółu kontroli. Ponadto przeprowadzono 28 kontroli pozaplanowych, w tym: 3 kontrole interwencyjne, 17 kontroli sprawdzających oraz 8 kontroli dot. osób uchylających się od szczepień. Łącznie wykonano 138 kontroli. W 2019 roku zaplanowano 107 kontroli. Do dnia kontroli wykonano 43 kontrole, w tym 15 pozaplanowych. Powodami przeprowadzenia kontroli pozaplanowych były: kontrole sprawdzające – 10, kontrole na wniosek – 1 (dot. otwarcia nowego POZ), kontrole dot. osób uchylających się od szczepień – 4. W 2018 roku oraz w analizowanym okresie 2019 roku nie przeprowadzano kontroli wspólnych z innymi oddziałami.
- c) sprawdzanie upoważnień stałych pod względem merytorycznym: W Sekcji Epidemiologii pracują 2 osoby odpowiedzialne za nadzór nad całością zagadnień epidemiologicznych, w tym dotyczących również zakresu kontroli problemowej. Kierownikiem Technicznym w obszarze Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego PSSE w Drawsku Pomorskim jest Pani Anna Rozenek – Młodszy Asystent.

Pracownicy posiadają upoważnienia PPIS w Drawsku Pomorskim do wykonywania określonych czynności kontrolnych oraz nakładania grzywien w drodze mandatu karnego, ważne do 31.12.2019 r. oraz upoważnienia do czynności kontrolnych.

Sprawdzono upoważnienie:

- Upoważnienie Nr 0122-37/19 z dnia 8.05.2019 r. p. Anny Rozenek;
 - Upoważnienie Nr 0122-36/19 z dnia 8.05.2019 r. p. Kamili Makuch;
- do wykonywania na obszarze powiatu drawskiego czynności kontrolnych wynikających z:
- art. 25 ust. 1 pkt. 1-4, art. 26 ust. 1, art. 35 ust.1 ustawy z dnia 1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz. U. z 2019 r. poz. 59);
 - §1 ust. 1 pkt. 1-2 oraz ust. 2 pkt. 1-4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 31 grudnia 2009 r. *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 2010 r. Nr 2, poz. 10).

Ponadto sprawdzono upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydane na podstawie § 2 w zw. z § 3 pkt. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia

17 października 2002 r. w sprawie nadania funkcjonariuszom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej uprawnień do nakładania grzywnien w drodze mandatu karnego (Dz. U. z 2014r. poz. 282 z późn. zm.) oraz do nakładania grzywnien za określone wykroczenia dla ww. pracowników:

- Upoważnienie Nr 0121-37/19 z dnia 08.05.2019 r.
- Upoważnienie Nr 0121-36/19 z dnia 08.05.2019 r.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim 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 „Czynności kontrolne” wyd. V z dn. 20.12.2011 r. Rejestry prowadzone są w formie papierowej i elektronicznej;
- b) sposobu ich prowadzenia, w tym poprawności merytorycznej i rzetelności: rejestry prowadzone są na podstawie obowiązujących przepisów. **Stwierdzono, że w 2018 roku błędnie zostały wpisane 2 ogniska epidemiczne, zgłoszone przez [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] poprzez formularz „Raportu wstępnego o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego” do Rejestru Interwencji. Ponadto w Rejestrze Ognisk Epidemicznych nie zostało wpisane ognisko świerzbu, które wystąpiło [REDAKTOWANE] i zostało zarejestrowane wyłącznie w Rejestrze Interwencji.**
- c) wpisy do rejestrów dokonywane są na bieżąco, przez upoważnionych pracowników obszaru epidemiologii;
- d) 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 Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim oceniono pozytywnie ze spostrzeżeniem w powyższym zakresie.

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

Skargi i wnioski mogą być wnoszone pisemnie na adres Stacji, za pomocą faksu, poczty elektronicznej, za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP, przy pomocy telefonu alarmowego, którego numer podany jest na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz osobiście w siedzibie PPIS w Drawsku Pomorskim. PPIS w Drawsku Pomorskim skargi i wnioski przyjmuje w poniedziałki od godziny od 8:00 do 15:00. W analizowanym okresie nie rejestrowano skarg i wniosków, w tym również nie przekazywano takich spraw z WSSE w Szczecinie.

Przyjmowane interwencje rejestrowane są w Rejestrze Interwencji, który jest prowadzony w wersji papierowej. W 2018 roku, w zakresie pionu epidemiologii zarejestrowano 3 interwencje, w tym 2 dotyczące ognisk epidemicznych, zgłoszonych na obowiązującym druku „Raportu wstępnego o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego” [REDAKTION]. Rozpatrywanie interwencji odbywa się w oparciu o pkt 5.6 Procedury PON-09.

W okresie objętym kontrolą do PPIS w Drawsku Pomorskim w zakresie pionu epidemiologii (w 2018 r.) zgłoszono telefonicznie (anonimowo) 1 zasadną interwencję dot. szerzenia się zakażenia świerzbem wśród personelu [REDAKTION]. Stwierdzono, że całość postępowania wyjaśniającego rozpatrzona została terminowo poprzez dokonanie czynności kontrolnych (protokół Nr EP 77/18 z 10.08.2018 r.). Podczas kontroli ustalono źródło zakażenia (pacjentka) oraz osoby zakażone (20 osób z personelu). Osoby te zostały odsunięte od pracy do czasu wyleczenia. Ponadto sprawdzono procedury obowiązujące w oddziale, w tym postępowanie z bielizną szpitalną i środkami ochrony osobistej oraz przekazano informacje na temat zachorowania. Zalecono kontynuację wzmożonego reżimu sanitarnego, przeprowadzenie szkoleń przypominających zasady higienicznego mycia rąk, dezynfekcji pomieszczeń i sprzętów oraz stosowania jednorazowej odzieży ochronnej. W związku z wystąpieniem świerzbu ograniczono przyjmowanie pacjentów na oddział.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim oceniono pozytywnie. Nie oceniano rozpatrywania skarg i wniosków ze względu na brak spraw tej kategorii.

4. SPRAWDZENIE PROWADZENIA POSTĘPOWANIA ADMINISTRACYJNEGO W ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI MERYTORYCZNEJ:

W 2018 roku wydano:

- 17 decyzji administracyjnych, w tym decyzji prolongujących - 6, decyzji dot. usunięcia nieprawidłowości w podmiotach leczniczych - 4 oraz decyzji umarzających postępowanie administracyjne - 7;
- 20 decyzji-rachunków, na łączną kwotę 660,80 złotych;
- mandatów karnych nie wystawiono.

Natomiast w analizowanym okresie 2019 roku wydano:

- 8 decyzji administracyjnych, w tym prolongujących - 2 oraz usunięcia nieprawidłowości w podmiotach leczniczych - 6;
- Decyzji-rachunków - 8, na łączną kwotę - 180,70 złotych;
- mandatów karnych nie wystawiono.

Wszystkie wydawane decyzje są zarejestrowane w rejestrze protokołów kontroli, mandatów karnych i decyzji-rachunków.

Kontroli poddano 26,42% dokumentacji dot. ww. postępowań.

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

Terminowości wydawania – postępowanie prowadzone jest terminowo, sprawy załatwiane są w terminie określonym w art. 35 k.p.a. Nie było sytuacji dot. przedłużania terminu prowadzonego postępowania. W analizowanym okresie nie było odwołań do ZPWIS w Szczecinie oraz opinii wydawanych na podstawie art. 106 k.p.a.

Prawidłowości sporządzenia pod względem formalnym i merytorycznym: prowadząc postępowanie administracyjne PPIS w Drawsku Pomorskim stosuje zasadę jawności wszczętego postępowania wobec wszystkich stron w danej sprawie.

Decyzje merytoryczne wydawane były zgodnie z właściwością w oparciu o prawidłową podstawę prawną. Wydane decyzje spełniały kryteria jakościowe określone w art. 107 k.p.a. Uzasadnienie prawne decyzji spełniało wymagania art. 107 § 3 k.p.a., zawierało wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa, ponadto wskazane były uzasadnienia wskazanego terminu realizacji nałożonych na stronę obowiązków.

W związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego, w wyniku którego stwierdzono naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych pobierane były opłaty w formie decyzji-rachunku. W analizowanym okresie 2018 r. wystawiono 20 decyzji-rachunków na łączną kwotę – 660,80 zł. W uzasadnieniu decyzji-rachunków przywoływano prawidłowo numer protokołu kontroli oraz wskazywano szczegółowo, z przytoczeniem podstawy prawnej, za jakie nieprawidłowości stwierdzone w toku przeprowadzonych czynności kontrolnych, strona ponosi opłatę. Decyzje te sporządzane były zgodnie z Zarządzeniem nr 020-7/17 PPIS w Drawsku Pomorskim z dnia 14 listopada 2017 r. *w sprawie ustalania i pobierania opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego oraz w sprawie ustalania i pobierania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności. W trakcie kontroli stwierdzono, iż ww. Zarządzenie zawiera wyliczony koszt godziny pracy pracownika PSSE w Drawsku Pomorskim, tj. 40,00 zł oraz koszt minuty pracy, tj. 0,67 zł. W związku z powyższym przy obliczaniu wysokości opłaty istniała możliwość wyliczenia dwóch różnych kwot. W analizowanych decyzjach-rachunkach ostateczna kwota czynności kontrolnych wyliczana była z 1 roboczo minuty (1 os. x 30 min. = 20,10 zł) lub z 1 roboczogodziny (2 os. x 30 min. = 1 godz. = 40,00 zł).*

Dowody:

- decyzja-rachunek znak: PSSE-NEP-4723-87-2-2/19 nr PPIS-600-154/19 z dnia 04.03.2019 r.;
- decyzja-rachunek znak: PSSE-NEP-4720-1-5-5/18 nr PPIS-600-809/18 z dnia 03.12.2018 r.;
- decyzja-rachunek znak: PSSE-NEP-4721-6-2-2/18 nr PPIS-600-397/18 z dnia 28.05.2018 r.;

Należy zaznaczyć, iż od dnia 20 maja 2019 roku obowiązuje Zarządzenie nr 020-1/2019 PPIS w Drawsku Pomorskim *w sprawie ustalania i pobierania opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego oraz w sprawie ustalania i pobierania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności*, w którym wyszczególniona została tylko stawka godzinowa pracowników, tj. 1 roboczogodzina,

w związku z powyższym odstąpiono od formułowania nieprawidłowości i zaleceń w tym zakresie.

W 2018 roku oraz w analizowanym okresie 2019 roku nie wystawiono mandatów karnych.

Dowody doręczenia stronie – decyzje oraz pisma dostarczane są stronom prawidłowo za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, zgodnie z art. 39 k.p.a.

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

W analizowanym okresie w obszarze epidemiologii nie prowadzono spraw odwoławczych w trybie art. 132 k.p.a., również nie wydawano decyzji w tym trybie.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim oceniono pozytywnie 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 stałe całoroczne do przeprowadzenia czynności kontrolnych w przypadku publicznych podmiotów działalności leczniczej wydane są prawidłowo w zakresie podstawy prawnej.
- Upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydane są prawidłowo;

Opis zagadnienia znajduje się w części dot. Organizacji stacji sanitarno-epidemiologicznej

- Upoważnienia do czynności kontrolnych w przedsiębiorstwach wydawane są prawidłowo w zakresie przytaczanych aktów prawnych tj. na podstawie art. 79 a ust. 1 i 6 ustawy *o swobodzie działalności gospodarczej* (do dnia 30.04.2018 r.), art. 49 ust. 1 i 7 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców* (Dz. U. z 2018 r., poz. 646 z późn. zm.) – od dnia 01.05.2018 r. ze wskazanymi zmianami w przepisie od 18.08.2018 r. oraz § 1 ust. 1 i ust. 2 pkt 2-4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. *w sprawie zasad i trybu upoważniania 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 2010 r., Nr 2 poz.10).

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

Stwierdzono, iż analizowane protokoły wraz z załącznikami w większości zawierają istotne ustalenia z kontroli z opisem bieżącego stanu sanitarno-higienicznego.

W zakresie kontroli, wskazanym w protokołach, ujmowana jest również kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*.

Monitorowania wykonania zaleceń pokontrolnych – monitorowanie wykonania zaleceń pokontrolnych odbywa się na bieżąco. Kontrole sprawdzające przeprowadzane są niezwłocznie po upływie terminu wskazanego do usunięcia nieprawidłowości oraz realizacji zaleceń bieżących wpisanych do protokołu. W analizowanym okresie przeprowadzono 27 kontroli sprawdzających, dotyczących sprawdzenia realizacji nakazów ujętych w wydanych decyzjach administracyjnych oraz na wnioski podmiotu leczniczego o wykonaniu nieprawidłowości udokumentowanych w protokołach kontroli. W tym zakresie kontroli poddano 7 kompletów dokumentów, co stanowi 25,93% do ogółu wykonanych kontroli sprawdzających.

Realizacja zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego – przedstawiciele PPIS w Drawsku Pomorskim w czasie kontroli stosują druki kontroli urzędowej zgodnie z zarządzeniem:

- Nr 26/08 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 21.10.2008 r. 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 14.03.2016 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 zakładzie. 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. Wszystkie protokoły kontroli sprawdzane są pod względem formalnym i zatwierdzane przez Kierownika Nadzoru Sanitarnego PSSE w Drawsku Pomorskim.

W kontrolowanym okresie przeprowadzono 181 kontroli, natomiast analizie poddano 24 protokoły, co stanowi 13,26%.

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie wykazała, iż:

- Kontrolowane przedsiębiorstwa zawiadamiane były o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 79 ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2168 z późn. zm.), natomiast od dnia 01.05.2018 r. na podstawie art. 48 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców* (Dz. U. z 2018 r., poz. 646 z późn. zm.) i wskazanymi zmianami w przepisie od 18.08.2018 r. Zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 k.p.a., za zwrotnym potwierdzeniem odbioru.
- Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane były z zachowaniem terminów określonych w przepisach prawa.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.

8. ZAGADNIENIA MERYTORYCZNE OBJĘTE ZAKRESEM KONTROLI

8.1 Prowadzenie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej

W 2018 roku pod nadzorem PPIS w Drawsku Pomorskim kontrolą było objętych 83 podmioty działalności leczniczej, udzielające świadczenia medyczne, w tym 33 zakłady lecznicze i 50 praktyk zawodowych tj.:

- 1 publiczny zakład opieki zdrowotnej;
- 32 niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej;
- 19 indywidualnych praktyk lekarzy dentystów;
- 10 indywidualnych praktyk lekarskich;
- 14 indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich;
- 3 grupowe praktyki lekarskie;
- 4 inne.

Natomiast w okresie objętym kontrolą w 2019 roku pod nadzorem PPIS w Drawsku Pomorskim znajdowało się 85 podmiotów działalności leczniczej, udzielających świadczenia medyczne, w tym 33 zakłady lecznicze oraz 52 praktyki zawodowe, tj. zostały otwarte 2 nowe gabinety stomatologiczne.

Plan pracy sporządzony na 2019 rok zakłada przeprowadzenie kontroli:

- szpital – 6 x w roku;
- zakłady opieki zdrowotnej – 2 x w roku;
- punkty szczepień – 2 x w roku;
- indywidualne praktyki lekarskie, dentystyczne i pielęgniarsko-położnicze oraz indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie, stomatologiczne – raz na rok.

Kontrole nadzorowanych placówek przeprowadzane są w oparciu o roczny plan pracy. Częstotliwość kontroli uzależniona jest od specyfiki i rodzaju placówek oraz stanu sanitarno-higienicznego. Czynności kontrolne dokumentowane są w protokołach pokontrolnych sporządzanych każdorazowo w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz protokołu pozostawia się w obiekcie kontrolowanym za potwierdzeniem odbioru protokołu przez stronę. Kontrole każdorazowo dokumentowane są wpisem do książki kontroli sanitarnej, co odnotowuje się w protokole.

W 2018 roku pod nadzorem PPIS w Drawsku Pomorskim znajdowało się 31 urządzeń sterylizacyjnych, w tym 30 autoklawów i 1 sterylizator parowo-formaldehydowy. Natomiast w 2019 roku ilość autoklawów zmniejszyła się o 1. W analizowanym okresie nie zgłaszano awarii urządzeń sterylizacyjnych. Rejestr urządzeń sterylizacyjnych, gdzie jest odnotowywany monitoring kontroli procesów sterylizacji metodą testów biologicznych, jest uzupełniany na bieżąco.

W trakcie kontroli ustalono, iż w [REDAKTOWANE] zostały zgłoszone 3 ogniska epidemiczne, tj. w 2018 roku – 2 ogniska oraz w analizowanym okresie 2019 roku – 1 ognisko. Czynnikiem etiologicznym we wszystkich przypadkach był szczep *Clostridium difficile* wytwarzający toksyny A/B. Zakażenie wystąpiło i zostało potwierdzone laboratoryjnie w pierwszym przypadku u 5 pacjentów, w drugim u 2 pacjentów, w trzecim

przypadku u 5 pacjentów (w tym 2 osoby skolonizowane). We wszystkich przypadkach charakterystycznymi objawami klinicznymi była biegunka. Najbardziej prawdopodobnym źródłem zakażenia był każdorazowo pacjent z oddziału, natomiast droga przenoszenia kontaktowa – ręce personelu.

W 2018 roku do PSSE w Drawsku Pomorskim zgłoszono telefonicznie (anonimowo) interwencję dot. szerzenia się zakażenia świerzbem wśród personelu [REDAKTURA]

[REDAKTURA] Podczas kontroli PPIS w Drawsku Pomorskim stwierdzono, iż zostało zakażonych 20 osób z personelu. Źródłem zakażenia była pacjentka przyjęta do [REDAKTURA] Wszystkie osoby zakażone zostały odsunięte od pracy do czasu przeleczenia. Zalecono kontynuację wzmożonego reżimu sanitarnego, przeprowadzenie szkoleń przypominających zasady higienicznego mycia rąk, dezynfekcji pomieszczeń i sprzętów oraz stosowania jednorazowej odzieży ochronnej. W związku z wystąpieniem świerzbu ograniczono przyjmowanie pacjentów na oddział.

Należy podkreślić, iż [REDAKTURA] nie zgłosiło raportu wstępnego dotyczącego ww. ogniska epidemicznego do PPIS w Drawsku Pomorskim zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Natomiast **PPIS w Drawsku Pomorskim, w ramach nadzoru nad ww. podmiotem działalności leczniczej nie monitorował o zgłoszenie powyższego zdarzenia jako ogniska epidemicznego, którym niewątpliwie było ze względu na znaczne pogorszenie sytuacji epidemiologicznej. Nie przekazał również do ZPWIS w Szczecinie informacji o ognisku szpitalnym zgodnie z terminarzem przesyłania sprawozdań w ramach nadzoru epidemiologicznego w 2018 roku. W związku z pogorszeniem sytuacji epidemiologicznej w nadzorowanym szpitalu, mimo braku na liście czynników alarmowych świerzbu, PPIS w Drawsku Pomorskim powinien zgłosić do ZPWIS w Szczecinie informacje o ww. ognisku.**

8.2 Prowadzenie nadzoru epidemiologicznego oraz dokumentowanie działań przeciwepidemicznych z uwzględnieniem sytuacji wystąpienia podejrzeń zachorowań/zachorowań lub ognisk chorób zakaźnych.

Podczas analizy dokumentacji, stwierdzono, że w okresie kontrolowanym PPIS w Drawsku Pomorskim nie wystawił decyzji administracyjnych nakazujących osobie podejrzanej poddanie się obowiązkowi wynikającemu z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 151 ze zm.).

Podczas analizy dokumentacji, stwierdzono, że w okresie kontrolowanym pracownicy Sekcji Epidemiologii PSSE w Drawsku Pomorskim współpracują z Powiatowym Lekarzem Weterynarii w zakresie przekazywania informacji o pokąsaniach (np. pismo znak: PSSE-NEP-064-76/18 z dnia 31.12.2018 r. i PSSE-NEP-064-24/19 z dnia 10.05.2019 r.). W analizowanym okresie w ramach współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej **nie udostępniano okresowo nie rządziej niż raz na pół roku informacji epidemiologicznych** dot. zgłoszonych na terenie powiatu zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia podlegające rejestracji - zgodnie z przepisem § 2 ust. 2 Rozporządzenia

Ministra zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta (Dz. U. z 2013 r. poz. 160) **oraz nie przekazywano w systemie miesięcznym do RCKiK w Szczecinie danych zgromadzonych w rejestrach zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne** zgodnie z art. 30 ust. 4a ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W dniu 22.05.2019 r. sporządzono informację roczną za 2018 r. i I kwartał 2019 r., którą przesłano do Powiatowego Inspektora Weterynarii w Drawsku Pomorskim (przedłożono do wglądu pismo PSSE-NEP-064-26/19 z dnia 22.05.2019 r.) oraz w dniu 28.05.2019 r. przesłano raport o zakażeniach i zachorowaniach na choroby zakaźne i ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego za kwiecień do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie (przedłożono do wglądu pismo PSSE-NEP-066-74/19 z dnia 28.05.2019 r.).

Ponadto stwierdzono, iż w analizowanym okresie na bieżąco współpracowano z podmiotami działalności leczniczej m.in. w zakresie objęcia nadzorem lekarskim osób z najbliższego otoczenia pacjentów, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę zakaźną (np. pismo znak: PSSE-NEP-066-56/19 z dnia 24.04.2019 r.) lub w zakresie szczepień ochronnych (np. pismo znak: PSSE-NEP-473-2/19 z dnia 28.01.2019 r.; PSSE-NEP-473-7/19 z dnia 15.02.2019 r.).

8.3. 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 w trybie ustawy z dnia 6 września 2011 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330).

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Drawsku Pomorskim oceniono pozytywnie z uchybieniami i nieprawidłowością. Nie oceniano udzielania informacji w trybie ustawy o dostępie informacji publicznej ze względu na brak spraw z tej kategorii.

11. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

Spostrzeżenia: nie dotyczy

Uchybienia:

1. W Rejestrze Interwencji w 2018 r. błędnie zarejestrowane 2 ogniska epidemiczne zgłoszone przez podmiot działalności leczniczej.
2. W analizowanym okresie w ramach współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej nie udostępniano okresowo nie rzadziej niż raz na pół roku informacji epidemiologicznych dot. zgłoszonych na terenie powiatu zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia podlegające rejestracji – zgodnie z przepisem § 2 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r.

w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta (Dz. U. z 2013 r., poz. 160) - dane epidemiologiczne w tym zakresie za 2018 r. i I kwartał 2019 r. przekazano w dniu 22.05.2019 r.

3. W analizowanym okresie nie przekazywano w systemie miesięcznym do RCKiK w Szczecinie danych zgromadzonych w rejestrach zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne zgodnie z art. 30 ust. 4a ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - dane epidemiologiczne w tym zakresie za kwiecień 2019 r. przekazano w dniu 28.05.2019 r.

Nieprawidłowości:

1. PPIS w Drawsku Pomorskim nie zarejestrował ogniska świerzbu, które wystąpiło w podmiocie działalności leczniczej oraz nie przekazał do ZPWIS w Szczecinie informacji o ww. ognisku szpitalnym zgodnie z terminarzem przesyłania sprawozdań w ramach nadzoru epidemiologicznego w 2018 roku. Ponadto PPIS w Drawsku Pomorskim nie monitorował w podmiocie działalności leczniczej o zgłoszenie ww. zdarzenia jako ognisko epidemiczne wobec znacznego pogorszenia sytuacji epidemiologicznej.

Należy podkreślić, że nadzór epidemiologiczny prowadzony przez pracowników PSSE w Drawsku Pomorskim na podstawie skontrolowanej dokumentacji nie budzi zastrzeżeń poza wymienionymi nieprawidłowościami/uchybieniami. Prowadzona dokumentacja z zakresu działań przeciwepidemicznych w sposób przejrzysty i staranny dokumentuje ich realizację za wyjątkiem opisanej nieprawidłowej kwalifikacji ognisk epidemicznych w rejestrze interwencji oraz brakiem rejestracji ogniska świerzbu.

Ponadto należy zaznaczyć, iż PPIS zobowiązany jest niezwłocznie informować ZPWIS w Szczecinie o każdym przypadku pogorszenia sytuacji epidemiologicznej na nadzorowanym przez siebie terenie nawet w sytuacji, gdy brak stwierdzonego drobnoustroju na liście czynników alarmowych zawartej w zał. nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Korekty wymaga również przekazywanie zgodnie z obowiązującymi przepisami informacji epidemiologicznych dot. zgłoszonych na terenie powiatu zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia podlegające rejestracji do organów Inspekcji Weterynaryjnej oraz do RCKiK w Szczecinie.

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

Należy podkreślić, iż do stwierdzonych w projekcie wystąpienia pokontrolnego uchybień i nieprawidłowości Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Drawsku Pomorskim nie wniósł zastrzeżeń (pismo znak: PSSE-NEP-0962-61/19 z dnia 9 lipca 2019 r.). Ponadto poinformował o podjętych niezwłocznie działaniach naprawczych związanych z usunięciem zaistniałych błędnych praktyk celem uniknięcia nieprawidłowych działań w przyszłości.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych uchybień/ nieprawidłowości

zalecam:

1. W rejestrze interwencji ewidencjonować wyłącznie sprawy interwencyjne.
2. Udostępniać Powiatowemu Inspektorowi Weterynarii, okresowo nie rzadziej niż raz na pół roku, informacje epidemiologiczne o zgłoszonych na terenie powiatu zachorowaniach na choroby zakaźne i zakażenia podlegające rejestracji – zgodnie z przepisem § 2 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta.
3. Przekazywać w systemie miesięcznym do RCKiK w Szczecinie dane zgromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne zgodnie z art. 30 ust. 4a ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
4. Rejestrować na bieżąco ogniska epidemiczne zakażeń szpitalnych oraz przekazywać do ZPWIS w Szczecinie informacje o ww. zdarzeniach zgodnie z wytycznymi zawartymi w planach zasadniczych zamierzeń na dany rok. Ponadto, w przypadku znacznego pogorszenia sytuacji epidemiologicznej w szpitalu, monitorować w podmiocie działalności leczniczej o zgłoszenie ww. zdarzenia jako ognisko epidemiczne w przypadku stwierdzenia powiązania epidemiologicznego między zachorowaniami.

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
[Podpis]
dr nzw. med. Marzanna Benaglia-Uobrzycka
specjalista zdrowia publicznego

.....
(podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego w Szczecinie)