

WOJEWÓDZKA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W POZNANIU KANCELARIA	
WPLYNEŁO DNIA	21.06.2024
L.dz.	28416/24
Znak sprawy	

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr E-CHZ.9020.90.2024.MM

Poznań, 21 czerwca 2024 r.
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez: ██████████ – asystenta w Oddziale Epidemiologii, upoważnienie do wykonywania czynności kontrolnych nr K.057.81.2023 oraz ██████████ – młodszego asystenta w Oddziale Epidemiologii, upoważnienie do wykonywania czynności kontrolnych nr K.057.88.2023
(imię i nazwisko, komórka organizacyjna, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)

pracowników upoważnionych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416) w związku z art. 67 § 1 oraz § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu
ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań
tel. 61 854 48 00, e-mail: sekretariat.wssepoznan@sanepid.gov.pl
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu
ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań
tel. 61 854 48 00, e-mail: sekretariat.wssepoznan@sanepid.gov.pl
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań:

Pan Paweł Gilewski – Dyrektor
(imię i nazwisko/pełna nazwa (inwestor/organ założycielski/w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich współników)

4. NIP/REGON – NIP 7781171963 / REGON 000294065

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

Pan Paweł Gilewski – Dyrektor
(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*: - nie dotyczy

(imię i nazwisko/stanowiska/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

7. Inne osoby w obecności, których przeprowadzono kontrolę*:

Pani ██████████ – Kierownik Laboratorium Mikrobiologii i Parazytologii
Pan ██████████ – Kierownik Pracowni Schorzeń Jelitowych
██████████ – starszy asystent
Pani ██████████ – starszy asystent
(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli – 14 czerwca 2024 r., godz. 09:00

2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli* – nie dotyczy

3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia o kontroli* – nie dotyczy

4. Data i godzina zakończenia kontroli – 14 czerwca 2024 r., godz. 11:40



5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości* – 15 min
6. Zakres przedmiotowy kontroli: ocena działań w związku ze sprawowanym nadzorem nad realizacją wymogów prawnych określających obowiązek dokonywania zgłoszeń do Państwowej Inspekcji Sanitarnej wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi. Kontrola planowana.
7. Wyposażenie użyte podczas kontroli* – nie dotyczy
8. Podczas kontroli wykonano pomiary, badania lub pobrano próbki do badań laboratoryjnych* – nie dotyczy
9. Podczas kontroli wykonano zapis dźwięku lub obrazu* – nie dotyczy
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów – nie dotyczy
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli:
 - formularze ZLB w LIMS oraz EpiBazie
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*:
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nie dotyczy.

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie (stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli):

Kontrolowany podmiot posiada wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (nr księgi rejestrowej 000000023888), prowadzonego przez Wojewodę Wielkopolskiego.

Przekazano klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych.

2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/objektu, stanu sanitarno-higienicznego

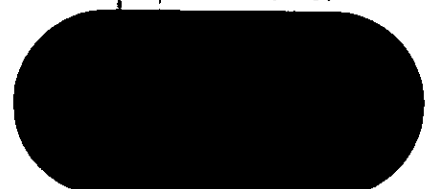
W strukturze Działu Laboratoryjnego kontrolowanego obiektu znajduje się m. in. Laboratorium Mikrobiologii i Parazytologii (dalej: „laboratorium”), w którego skład wchodzi pracownie: Schorzeń Jelitowych, Wirusologii, Badań Ogólnych oraz Pożywek. Laboratorium świadczy usługi z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej dla kontrahentów zewnętrznych i pacjentów indywidualnych od poniedziałku do piątku w godzinach 7.25-15.00. W kontrolowanej jednostce zatrudnionych jest 12 diagnostów laboratoryjnych.

- 2.1. Ocena działań podmiotu w zakresie przestrzegania obowiązku zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

Kontrolowane laboratorium nie opracowało dokumentu określającego tok postępowania diagnostyki laboratoryjnej w przypadku uzyskania wyniku w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi zgłaszania, zawierającego: (1) aktualny wykaz czynników podlegających zgłoszeniu, (2) aktualne wzory formularzy ZLB-1, ZLB-2 oraz ZLB-3, (3) czas na dokonanie zgłoszenia dodatniego wyniku w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego (niezwłocznie, nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego podlegającego obowiązkowi zgłoszenia), (4) sposób przekazania zgłoszenia ZLB wraz ze sposobem dokumentowania dokonania zgłoszenia, (5) dane teleadresowe PSSE w Poznaniu (w szczególności numer telefonu alarmowego).

Według oświadczenia [REDAKTOWANE] – Kierowniczką Laboratorium Mikrobiologii i Parazytologii oraz [REDAKTOWANE] – Kierownika Pracowni Schorzeń Jelitowych, w przypadku uzyskania ww. wyniku, uprawniony pracownik wypełnia ręcznie formularz zgłoszenia ZLB, który przekazywany jest do kancelarii kontrolowanego podmiotu, a następnie za pośrednictwem gońca do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (dalej: PSSE) w Poznaniu (w kopercie oznaczonej jedynie nazwą organu kontrolującego). Stwierdzono, że powyższe działania nie są dokumentowane, do wglądu przedstawiono jedynie kopie formularzy ZLB, które archiwizowane są w systemie elektronicznego zarządzania dokumentacją (EZD) oraz w systemie informatycznym zarządzania informacjami laboratoryjnymi (LIMS).

Z uwagi na zmianę systemu informatycznego w laboratorium i wprowadzenie systemu LIMS, kontrolą objęto okres od 1 stycznia 2024 r. do dnia kontroli.



W ww. systemie zweryfikowano następujące, losowo wybrane czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia: *Salmonella* spp./ *Shigella* spp., *Salmonella* Typhi, *Campylobacter* spp., *Yersinia enterocolitica*/ *Yersinia pseudotuberculosis*, *Giardia lamblia*, *Escherichia coli*, *Clostridium difficile*, *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Stwierdzono, że wszystkie (65) otrzymane wyniki w kierunku ww. czynników chorobotwórczych zostały przekazane do systemu nadzoru epidemiologicznego. Według oświadczenia Kierownika Pracowni Schorzeń Jelitowych wykrycie pałeczek *Salmonella/ Shigella* jest natychmiast zgłaszane telefonicznie do PSSE w Poznaniu na numer stacjonarny Oddziału Epidemiologii, co potwierdzają zapisy znajdujące się w prowadzonym przez PSSE w Poznaniu wykazie przyjętych zgłoszeń telefonicznych, przekierowanych do właściwych terenowo powiatowych stacji sanitarnych. W Ogólnopolskim Systemie Nadzoru Epidemiologicznego i Środowiskowego nad Bezpieczeństwem Ludności (EpiBaza) dokonano analizy terminowości (zweryfikowano 30 losowo wybranych formularzy ZLK) i stwierdzono, że w 23 przypadkach nie został zachowany 24 godzinny termin, co dotyczy m.in. pacjentów o inicjałach: █████ (██████████, rozpoznany czynnik chorobotwórczy: *Escherichia coli*, data uzyskania wyniku: 23 lutego 2024 r., data dokonania zgłoszenia: 29 lutego 2024 r.), █████ (██████████, rozpoznany czynnik chorobotwórczy: *Campylobacter* spp., data uzyskania wyniku: 14 marca 2024 r., data dokonania zgłoszenia: 27 marca 2024 r.), █████ (██████████, rozpoznany czynnik chorobotwórczy: *Escherichia coli*, data uzyskania wyniku: 5 kwietnia 2024 r., data dokonania zgłoszenia: 10 kwietnia 2024 r.), █████ (██████████, rozpoznany czynnik chorobotwórczy: wirus grypy typu A, data uzyskania wyniku: 9 lutego 2024 r., data dokonania zgłoszenia: 16 lutego 2024 r.), █████ (██████████, rozpoznany czynnik chorobotwórczy: *Salmonella* spp., data uzyskania wyniku: 18 marca 2024 r., data dokonania zgłoszenia: 27 marca 2024 r.). Stwierdzona nieprawidłowość w zakresie terminowości przekazywania zgłoszeń stanowi naruszenie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.).

Dokonano również oceny aktualności oraz kompletności wypełniania przekazanych zgłoszeń ZLB. Stwierdzono, że stosowane druki były aktualne, a informacje w nich zawarte były kompletne.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*:

Brak przestrzegania obowiązku niezwłocznego, nie później niż w ciągu 24 godzin, dokonania zgłoszeń 23 wyników biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi zgłoszenia, co stanowi naruszenie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.).

4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*:

- 1) przestrzegać obowiązek terminowego (tj. niezwłocznego, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin) zgłaszania do PSSE w Poznaniu przypadków wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz wzmocnić nadzór nad przestrzeganiem tego obowiązku, **termin realizacji – na bieżąco;**
- 2) opracować dokument określający: (1) aktualny wykaz czynników podlegających zgłoszeniu, (2) aktualne wzory formularzy ZLB-1, ZLB-2 oraz ZLB-3, (3) czas na dokonanie zgłoszenia dodatniego wyniku w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego (niezwłocznie, nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego podlegającego obowiązkowi zgłoszenia), (4) sposób przekazania zgłoszenia ZLB wraz ze sposobem dokumentowania dokonania zgłoszenia, (5) dane teleadresowe PSSE w Poznaniu (w szczególności numer telefonu alarmowego), **termin realizacji – 24 lipca 2024 r.;**
- 3) rozważyć elektroniczne przekazywanie formularzy zgłoszeń ZLB.

W terminie 7 dni od daty odbioru niniejszego protokołu podmiot kontrolowany jest zobowiązany pisemnie poinformować Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu o sposobie wykonania niniejszych zaleceń.

IV. UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, dokonano ~~nie dokonano~~ wpisu do książki kontroli ~~Wzennika budowy**~~.

2. Wniesiono/nie wniesiono** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego.

3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – ~~naniesiono/nie naniesiono**~~.

(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

4. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w części III pkt 3 lit _____ nie nałożono/nałożono** grzywnę w drodze mandatu karnego na _____

w wysokości _____ Słownie _____ (imię i nazwisko/stanowisko)

(nr mandatu karnego) _____

(podstawa prawna) _____

5. Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr _____ z dnia _____ wydane przez _____

(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

6. Osoba ukarana została pouczone o prawie odmowy przyjęcia mandatu. Z tego prawa skorzystała/nie skorzystała**.

7. Dane osoby odmawiającej przyjęcia mandatu:

(imię i nazwisko/adres)

8. Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach.

9. Z treścią protokołu kontroli zapoznano się/nie zapoznano się**.

10. W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu _____

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

Wojewódzka Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu
ul. Noskowskiego 23, 61-705 Poznań
REGON 000294065 NIP 778-11-71-963
e-mail: sekretariat.wssepoznan@sanepid.gov.pl
tel. 61 85 44 800

(czytelny podpis kontrolującego (-ych))

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarną otrzymałem(-am) w dniu _____

Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Poznaniu

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

mgr Paweł Gilewski

W trakcie kontroli wykorzystano/nie wykorzystano formularza kontroli**

POUCZENIE: W terminie 7 dni od daty doręczenia niniejszego protokołu kontroli mogą zostać zgłoszone zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli.

Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

* w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy”

** niewłaściwe skreślić