

Poznań, 04.11.2022 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI  
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ\*  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ STACJI  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W PLESZEWIE  
ul. Poznańska 30, 63-300 Pleszew**

**1. Data kontroli:** 05.10.2022 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.2.2022

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pleszewie.

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS:**

- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Asystent Oddziału Epidemiologii,
- ██████████ – Asystent Oddziału Epidemiologii.

**3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób\* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Pleszewie:**

- ██████████ – Kierownik Sekcji Epidemiologii,
- ██████████ – Asystent Sekcji Epidemiologii,
- ██████████ – Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii.

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2020 r. – 05.10.2022 r.

**5. Wyniki kontroli**

**5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:**

**Na podstawie poniższych ustaleń kontroli\*\*\*:**

1. **Pozytywnie**

2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

**Ocenia się działalność PSSE w Pleszewie w kontrolowanym zakresie:**

**Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).**

W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2020 r. do 05.10.2022 r. wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) jest prowadzony w wersji papierowej od 2001 roku, a od 01.01.2021 roku w wersji elektronicznej dla każdego roku w oddzielnym pliku. Zarejestrowano:

- **w 2020 r.** - 2 niepożądane odczyny poszczepienne (Clodivac, Act-Hib):  
– 2 łagodne.
- **w 2021 r.** - 16 niepożądanych odczynów poszczepiennych (Act-Hib, Pexsero, DTP, Infamix IPV, MMR, Polio IPV, Symflorix, Hexacime 6 w 1):  
– 11 łagodnych – w tym 7 po szczepieniu p/Covid-19,  
– 5 poważnych – w tym 3 po szczepieniu p/Covid-19.
- **w 2022 r.** do ostatniego dnia okresu objętego kontrolą tj. 05.10.2022 r. -  
5 niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tetraxim, DTP, Rotatec, Synflorix, Euvax, Act-Hib):  
– 5 łagodnych.

Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych opatrzony jest nazwą „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” na dany rok zgodnie z zapisem § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711, ze zm.). Numer rejestru: ON-EP.9012.12.2022. Rejestr prowadzony jest w formie papierowej i elektronicznej od 01.01.2021 r.

Zgłoszenia NOP poważne i ciężkie są na bieżąco zgłaszane do WSSE. Ponadto wszystkie zgłoszenia są uzupełniane w systemie SEPIS i drukowane. Zgłoszone NOP są również na bieżąco wpisywane do systemu EPIBAZA.

**Dystrybucja szczepionek, zamówienia na szczepionki, sprawozdawczość ze szczepień, procedury postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku zasilania w energię elektryczną.**

Kontroli poddano dokumentację zawierającą:

– kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych – nadzór nad kartami uodpornienia – sprawozdania w wersji papierowej otrzymane z placówek POZ:

- a) IV kwartał 2020 r., znak: ON-EP.0443.2.1.2021,
- b) IV kwartał 2021 r., znak: ON-EP.0443.2022,
- c) II kwartał 2022 r., znak: ON-EP.0443.14.2022.

– kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek – sprawozdania w wersji papierowej otrzymane z placówek POZ:

- a) IV kwartał 2020 r., znak: ON-EP.0443.1.1.2021,
- b) IV kwartał 2021 r., znak: ON-EP.0443.1.2022,
- c) II kwartał 2022 r., znak: ON-EP.0443.16.2022.

PSSE w Pleszewie posiada zamknięte na klucz pomieszczenie do przechowywania szczepionek zlokalizowane na I piętrze budynku. Preparaty szczepionkowe dla placówek POZ nadzorowanych przez PSSE w Pleszewie przechowywane są w dwóch szafach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza BOLARUS S 5005-1, zakupiona 19.06.2011 r.
- Szafa chłodnicza RAPA SCH 1200/W, zakupiona 23.10.2008 r.

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Pleszewie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 16 placówek (13 placówek POZ, Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o. – oddziały: Oddział Noworodkowy, Stacja Dializ, SOR) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym. Świadczeniodawcy podległych placówek POZ posiadają termo-torby wyposażone w termometry oraz zamrożone wkłady chłodzące. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest dokumentowany przez placówki zarówno podczas poboru szczepionek z PSSE, jak i po przetransportowaniu ich do przychodni. Placówki POZ odbierają preparaty szczepionkowe na podstawie obowiązkowego wzoru zapotrzebowania z GIS, które zostaje dołączone do dokumentacji i otrzymują oryginał protokołu z programu ESNDS poświadczający liczbę wydawanych szczepionek oraz serie i daty ważności.

W przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerwy w dostawie prądu PSSE w Pleszewie postępuje zgodnie z „Instrukcją awaryjnego postępowania z szafami chłodniczymi przeznaczonymi do przechowywania szczepionek”. Instrukcja zawiera opis postępowania w przypadku określonego rodzaju awarii, tj. awaria jednej z szaf, przerwa w dostawie energii elektrycznej – awaria wewnątrz zakładu, krótkotrwała przerwa w dostawie,

długa przerwa w dostawie i nieokreślony czas wznowienia dostawy prądu. Zawarta została również informacja, w której wskazane zostały osoby, które należy powiadomić w przypadku awarii, a także opisany sposób obsługi systemu, elektronicznego monitoringu temperatur oraz obsługi technicznej urządzeń chłodniczych.

PSSE w Pleszewie posiada podpisaną umowę z Powiatowym Inspektorem Weterynarii w Pleszewie w zakresie użyczenia szaf chłodniczych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerw w dostawie energii elektrycznej w PSSE.

W sytuacji ogłoszenia komunikatu o wstrzymaniu bądź wycofaniu z obrotu preparatu szczepionkowego wyznaczeni przez kierownika pracownicy Sekcji Epidemiologii prawidłowo reagują na dane zdarzenie, tj. informują wszystkie podległe podmioty o zaistniałej sytuacji i konieczności podjęcia działań mających na celu usunięcie danego preparatu z obrotu.

*Zaleca się stworzenie procedury dotyczącej wstrzymania bądź wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego.*

Dokumenty „wydania zewnętrznego” szczepionek (tzw. dokumenty WZ) są uzupełniane w programie ESNDS przez pracowników PSSE w Pleszewie na podstawie dokumentów zapotrzebowania z placówek POZ. Zapotrzebowania z przychodni dołączane są do dokumentacji. Kopia dokumentacji systemu ESNDS jest przekazywana do działu księgowości.

Nadzór nad dystrybucją szczepionek do 16 placówek odbywa się poprzez:

- prowadzenie rozchodu/przychodu w wersji papierowej, w którym dla każdej placówki będącej pod nadzorem PSSE w Pleszewie prowadzone są szczegółowe zapisy pozwalające na stałą kontrolę w celu zapobieżenia przeterminowania szczepionek oraz pobierania ich adekwatnie do potrzeb POZ;
- kontrole w placówkach wykonujących szczepienia ochronne.

Pracownicy PSSE w Pleszewie nie są w stanie na dzień kontroli określić, ile placówek na podległym terenie posiada całodobowy monitoring w celu zapewnienia stałej kontroli nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych. Informacje te zawarte są jedynie w protokołach z kontroli podmiotów leczniczych.

*Zaleca się dodanie do rejestru podmiotów leczniczych wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne informacji o posiadaniu/lub nie całodobowego monitoringu temperatury w podmiotach leczniczych. Pozwoli to na uzyskanie pełnego obrazu*

*zabezpieczenia placówek na nadzorowanym terenie w zakresie bezpieczeństwa przechowywanych preparatów szczepionkowych.*

Zamówienie roczne preparatów szczepionkowych jest tworzone na podstawie analizy ww. dokumentacji dotyczącej dystrybucji szczepionek oraz populacyjnych danych z GUS.

W 2020 roku stłuczony został 1 preparat Infanrix IPV+Hib.

W 2021 roku 5 przychodni zgłosiło zniszczenie bądź przeterminowanie preparatów szczepionkowych. W jednej z nich doszło do przeterminowania preparatu szczepionkowego, co spowodowało zniszczenie 35 ampulek szczepionki Act-Hib. Zniszczeniu uległ również 1 preparat szczepionkowy MMR – dziecko podczas szczepienia doznało wstrząsu. W kolejnej placówce utylizacji poddano 1 Act-Hib (matka odmówiła szczepienia dziecka), 1 Synflorix, 1 Euvax, 1 DTP (preparaty szczepionkowe nie zostały podane dziecku, ponieważ matka po badaniu kwalifikacyjnym przed obowiązkowym szczepieniem ochronnym dziecka otrzymała telefon od męża, który nie wyraził zgody na szczepienie), 6 ampulek Tetraxim i 1 Varilix ze względu na przeterminowanie produktu.

W 2022 roku przeterminowaniu uległo 18 preparatów Tetraxim w 1 POZ.

*Tworzenie przez PSSE w Pleszewie zamówienia na preparaty szczepionkowe zaleca się poprzedzić pogłębioną analizą aktualnego stanu magazynowego oraz zapotrzebowania z placówek POZ. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość wykorzystania (zużycia) preparatów szczepionkowych przed upływem ich terminu ważności. W przypadku prawdopodobieństwa zaistnienia sytuacji skutkującej przeterminowaniem preparatów, zaleca się podejmowanie działań z większym wyprzedzeniem w celu spotęgowania szansy na wykorzystanie preparatów – przede wszystkim ciągły kontakt z podległymi terenowo placówkami, jak również bliska współpraca z PSSE ościennych powiatów.*

PSSE w Pleszewie posiada rejestr zniszczeń, przeterminowań i utylizacji prowadzony na podstawie zgłoszeń z placówek POZ znajdujących się na podległym terenie. Kontroli poddano dokumentację za lata 2020 – 2022 (do 05.10.2022 r.). Rejestr posiada nr ON-EP.9012.13. odpowiednio na każdy rok.

Sprawozdawczość ze szczepień kompletna i prowadzona prawidłowo.

### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie boreliozy, Covid-19 oraz Clostridium difficile**

– Nadzór nad Boreliozą – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w „Powiatowym rejestrze zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne”, znak

sprawy: ON-EP.9012.6.2022 w zakładce „Borelioza” oraz w formie papierowej w segregatorze znak sprawy: ON-EP.967.13.2. Dokumentację sprawy nr. ON-EP.967.13.2.2022 stanowi ZLK-1 - formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-1/2022/3022/000007, raport o zachorowaniu na boreliozę, oraz formularz wywiadu epidemiologicznego LYME/2022/3020/000003 (wydruk z systemu EPIBAZA). Przypadek kwalifikowany do wykazania w sprawozdaniu MZ-56 8B/22 zgodnie z datą wpływu do PSSE w Pleszewie (18.08.2022) oraz zgodnie z definicją przypadku, a następnie wprowadzany do systemu EPIBAZA.

- Nadzoru nad zakażeniami SAR-CoV-2 – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w Rejestrze zakażeń SARS-CoV-2 (znak: ON-EP.9012.15.). Rejestr zawiera takie informacje jak: dane pacjenta: imię, nazwisko, płeć, pesel lub data urodzenia, dane teleadresowe: miejscowość zamieszkania, adres zamieszkania, dane dotyczące wyniku, hospitalizacji i szczepień pacjenta oraz znak meldunku MZ-56. Dokumentacja dotycząca przypadku prowadzona jest w systemach EWP, SEPIS i na bieżąco wprowadzana do SRWE.
- Nadzoru nad zakażeniami Clostridium difficile – przypadki zachorowań rejestrowane są na bieżąco i wpisywane do rejestru zachorowań na choroby zakaźne. Dokumentacja poszczególnych przypadków przechowywana jest w oddzielnych segregatorach w formie papierowej- nadany jest znak sprawy dla wyżej wymienionej jednostki chorobowej- każdy rok oddzielnie. W roku 2022 dokumenty papierowe przechowywane są w segregatorze pod znakiem sprawy: ON-EP.967.5.2022. W segregatorze przechowywane są druki ZLK-1 oraz ZLB-1 oraz wydruk wywiadu wprowadzonego do EPI BAZY. Wszystkie wymienione dokumenty opisane są numerem, pod którym dany dokument znajduje się w EPI BAZIE. W roku 2022 wszystkie dokumenty są wprowadzone na bieżąco do systemu EPI BAZA.

W kontrolowanym okresie sprawdzono dokumentację dotyczącą zakażenia:

- Pani R.R. (AK-DN-E-1), wywiad oznaczony w systemie EPI BAZA numerem CLOSTDIF/2022/3020/000080,
- Pan T.G (AK-DN-E-2), wywiad oznaczony w systemie EPI BAZA numerem CLOSTDIF/2022/3020/000073,
- Pan M.B (AK-DN-E-3), wywiad oznaczony w systemie EPI BAZA numerem CLOSTDIF/2022/3020/000036,

- Pan I.B (AK-DN-E-4), wywiad oznaczony w systemie EPI BAZA numerem CLOSTDIF/2022/3020/000062,

W odniesieniu do prowadzonego nadzoru nad zakażeniami *Clostridium difficile* należy:

- dokonać korekt wpisów w systemie EPIBAZA dla wywiadów oznaczonych numerami CLOSTDIF/2022/3020/000080, CLOSTDIF/2022/3020/000073, CLOSTDIF/2022/3020/000036 oraz CLOSTDIF/2022/3020/000062 w zakresie klasyfikacji przypadków oraz określenia postaci zakażenia, Dla wywiadu oznaczonego numerem CLOSTDIF/2022/3020/000073 dodatkowo należy dokonać korekty druku MZ56.
- dokonać przeglądu wszystkich wpisów dokonanych w systemie EPIBAZA ze szczególnym uwzględnieniem dokonanej klasyfikacji przypadków, postaci zakażenia, a także powiązania druków ZLB i ZLK z wprowadzonym wywiadem. Po zakończeniu przeglądu i naniesieniu poprawek należy przedłożyć do WSSE w Poznaniu korektę druku MZ 56.

**Zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń, przekierowań, dokumentacji medycznej, źródłowych materiałów statystycznych.**

Analizie poddano zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (art. 30 Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okresu przechowywania danych zawartych w tym rejestrze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1117).

Kontroli poddano następujące rejestry w wykazie rejestrów w zakresie epidemiologii:

1. Powiatowy rejestr zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne w 2022 r. (ON-EP.9012.6.2022).
2. Rejestr zgonów w 2022 r. (ON-EP.0442.3.2022),
3. Rejestr przekierowań w 2022 r. (ON-EP.967.20.2022),
4. Rejestr „Wirusowe zapalenia wątroby” (ON-EP.967.16.)
  - WZW typu A (ON-EP.967.16.1)
  - WZW typu B (ON-EP.967.16.2)

- WZW typu B nosiciele (ON-EP.967.16.3)

- WZW typu C (ON-EP.967.16.4)

- WZW typu C nosiciele (ON-EP.967.16.5)

5. Rejestr „Borelioza” w 2022 r. (ON-EP.967.13.2)

Ze względu na trwającą pandemię wirusa SARS-CoV-2 w latach 2020-2021 prowadzono oddzielne rejestry dla poszczególnych jednostek chorobowych.

Od 2022 r. PSSE w Pleszewie prowadzi jeden główny rejestr zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne zwany: „Powiatowym rejestrem zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne”. Rejestr zawiera informacje określone w art. 30 ust. 2 pkt. 1 – 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657). Ponadto, do poszczególnych jednostek chorobowych utworzone są osobne zakładki w rejestrze. Zarejestrowana dokumentacja przenoszona jest do poszczególnych segregatorów dedykowanych poszczególnym jednostkom chorobowym.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa główny rejestr chorób zakaźnych ON-EP.9012.6.2022 zawierał następujące dane: imię i nazwisko, datę urodzenia, PESEL, wiek w latach, płeć, obywatelstwo, kraj, miejscowość, adres miejsca zamieszkania, datę zachorowania, rozpoznanie kliniczne zakażenia/choroby zakaźnej (kod ICD-10), objawy kliniczne, nazwę podmiotu leczniczego, dane dotyczące leczenia. Ponadto dane dotyczące kwalifikacji zgodnie z definicją przypadku, numer meldunku MZ-56, informacje o zgonie (data zgonu, przyczyny zgonu), data zgłoszenia do stacji, identyfikator dokumentu.

Rejestr zgonów ON-EP.0442.3.2022 prowadzony jest jako osobny rejestr w wersji elektronicznej na podstawie ZLK-5. Segregator z dokumentacją tworzącą rejestr zgonów podzielony zakładkami na poszczególne miesiące zgodnie z datą wpływu ZLK-5 do PSSE. Każde ZLK-5 opatrzone datą wpływu do stacji oraz numerem z rejestru. Zgony wywołane zakażeniem SARS-CoV-2 zarejestrowane w systemach SEPIS oraz EWP. Wydruk miesięcznego raportu o zgonach oraz podejrzaniach zgonów z powodu choroby zakaźnej dołączony do dokumentacji. Rejestr ponadto zawiera dane dotyczące osoby zmarłej: adres miejsca zamieszkania, imię, nazwisko, płeć, PESEL, datę urodzenia, wiek, datę zgonu, przyczynę zgonu (kod ICD-10), nazwę placówki zgłaszającej, datę wpływu zgłoszenia oraz raport w jakim został zgon wykazany. *Zaleca się prowadzenie jednego zbiorczego rejestru zawierającego wykaz zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne oraz zgonów z powodu choroby zakaźnej.*



Rejestr przekierowań w PSSE w Pleszewie prowadzony jest w formie papierowej ON-EP.967.20.2022. Każdy formularz ZLK lub ZLB przekazywany do innych podmiotów opatrzony jest datą wpływu do stacji, informacją o miejscu przekierowania wraz z datą przekazania. Dokumentacja posegregowana wg. daty wpływu, zawiera przekierowane ZLK i ZLB oraz skan wiadomości przekazywanej do innych podmiotów. Przekierowania przekazywane drogą mailową. *Zaleca się prowadzenie rejestru przekierowań w wersji elektronicznej.*

Zapisy w rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco. Rejestry najczęściej prowadzone są w formie elektronicznej. Każdy z rejestrów jest zabezpieczony hasłem, ponadto wszystkie pliki znajdują się na komputerach zabezpieczonych hasłem. Hasła zmieniane raz w miesiącu.

#### **Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych oraz nadzoru nad dezynfekcją i sterylizacją.**

Nadzór jest prowadzony w 16 punktach przeprowadzających szczepienia ochronne. Kontrole w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane wg Harmonogramu kontroli placówek. Kontrole z zakresu: wykonawstwa i dokumentacji szczepień ochronnych przeprowadzono: w roku 2020 – 6 kontroli, w roku 2021 – 4 kontrole, w roku 2022 do 05.10.2022 r. – 13 kontroli.

W okresie objętym kontrolą prowadzono m.in. nadzór:

- w 2020 r. w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej [REDACTED] w zakresie transportu preparatów szczepionkowych. Protokół kontroli z dnia 09.03.2020 r., znak: ON.EP.4022.11.02.1.1.2020. Kontrola planowa - ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.
- w 2021 r. w placówce: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej [REDACTED] w zakresie prowadzenia dokumentacji z zakresu szczepień ochronnych. Protokół kontroli z dnia 27.07.2021 r., znak: ON.EP.9012.16.16.1.1.2021. Kontrola planowa - ocena stanu formalno-prawnego nie budziła zastrzeżeń. Stan techniczny obiektu poprawny. Nie stwierdzono nieprawidłowości.
- w 2022 r. w Niepublicznym Zakładzie Podstawowej Opieki Zdrowotnej [REDACTED] w zakresie szczepień ochronnych. Protokół kontroli z dnia

11.08.2022 r., znak: ON.EP.9020.6.2022. Kontrola planowa. Pracownicy PSSE w Pleszewie nie stwierdzili nieprawidłowości oraz nie wydali zaleceń doraźnych.

Dokumentacja z powyższych kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno-prawnych i była zgodna z procedurą kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego.

Pracownicy PSSE w Pleszewie prawidłowo prowadzą nadzór nad komitetami i zespołami ds. zakażeń szpitalnych oraz nadzór nad zagadnieniami dezynfekcji i sterylizacji.

Kontrole podmiotów leczniczych prowadzone są przez pracowników Sekcji Epidemiologii w podmiotach leczniczych wspólnie z pracownikami Sekcji Higieny Komunalnej, Sekcji Higieny Pracy, Stanowiska Pracy ds. Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego. Pracownicy Sekcji Epidemiologii prowadzą wykaz obiektów będących pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie. Kontrole prowadzone są w oparciu o harmonogram kontroli nad obiektami na dany rok. W 2022 r. pion epidemiologii posiada pod nadzorem 111 podmiotów leczniczych (szpital, przychodnie, NZOZ, indywidualne praktyki). W przypadku, gdy kontrola prowadzona jest wraz z Sekcją Higieny Komunalnej wówczas całość akt sprawy prowadzi wyżej wymieniona Sekcja. W toku kontroli analizie poddano dwa protokoły kontroli [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] – kontrolę przeprowadzoną w roku 2021, której ustalenia zostały ujęte w protokole kontroli ON-HK.9020.297.2021 (AK-DN-E-5) oraz kontrolę prowadzoną w roku 2022, której ustalenia zostały ujęte w protokole ON-HK.9020.198.2022 (AK-DN-E-6).

- W odniesieniu do kontroli prowadzonej w roku 2021 przeprowadzona kontrola była kontrolą planowaną prowadzona wspólnie przez pracowników Sekcji Epidemiologii, Sekcji Higieny Komunalnej, Sekcji Higieny Pracy i pracowników zatrudnionych na Stanowisku Pracy ds. Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego. Kontrola rozpoczęła się w dniu 27.10.2021 r., zakończyła się w dniu 26.11.2021 r. Ustalenia kontroli ujęte zostały w protokole kontroli z dnia 26.11.2021 r. nr. ON-HK.9020.297.2021 (AK-DN-E-5). Przedmiotem kontroli była kompleksowa ocena stanu sanitarno-technicznego kontrolowanego obiektu. Pracownicy Sekcji Epidemiologii ocenili dokumentację prowadzoną w placówce oraz ocenili stan techniczny i sanitarny pomieszczeń. Wypełnili oni załączniki do protokołu F/EP/14 „Ocena oddziału szpitalnego” dla kontrolowanych oddziałów szpitalnych oraz druk F/EP/10 „Ocena szpitalna w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych”. Nie skontrolowano zagadnień

oznaczonych na przedmiotowym druku literą D: „zapewnienie warunków ochrony przed zakażeniem”, literą E: „wykonywanie badań laboratoryjnych umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych oraz analiza sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej”, literą F: „Monitorowanie i rejestracja zakażeń i czynników alarmowych”, literą G: „Raporty o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala”, literą H: „Organizacja kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu”, literą I: „Dokumentacja” oraz literą J: „Wybrane elementy organizacji świadczeń zdrowotnych w sposób zapewniający ochronę przed zakażeniami”. W zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych pracownicy PSSE w Pleszewie nie stwierdzili nieprawidłowości. WSSE zaleca przeprowadzanie kontroli w odniesieniu do wszystkich zagadnień opisanych w załączniku F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych”.

- W odniesieniu do kontroli prowadzonej w roku 2022 stwierdzono, iż kontrola ta była kontrolą planową prowadzoną wspólnie przez Sekcję Higieny Komunalnej i Sekcję Epidemiologii. Ustalenia kontroli zawarto w protokole nr. ON-HK.9020.198.2022 z dnia 08.09.2022 r. Kontrolę rozpoczęto w dniu 25.08.2022 r., zakończono 08.09.2022 r. W zakresie zagadnień epidemiologii wypełniono druk F/EP/10 „Ocena szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” oraz F/EP.07: „Ocena podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji”. W przedmiotowym zakresie dokonano wyczerpującej oceny stanu faktycznego, zgodnie z zagadnieniami przewidzianymi w opisanych wyżej załącznikach. Pracownicy PSSE w Pleszewie nie stwierdzili nieprawidłowości w przedmiotowym zakresie.

Kontroli w zakresie zagadnień epidemiologii poddano również protokół kontroli

Kontrolę przeprowadzono w dniu 26.08.2022 r. zgodnie z planem pracy na miesiąc sierpień 2022 roku. Zakres kontroli obejmował ocenę stanu sanitarno-technicznego pomieszczeń obiektu, ocenę zagadnień dotyczących sterylizacji i dezynfekcji, przechowywania wyrobów medycznych i sprzętu medycznego. W trakcie kontroli ocenie poddano dokumentację prowadzoną w placówce, opracowanych i stosowanych procedur, zapisy procesów sterylizacji i dezynfekcji, dokumentację medyczną, umowy na odbiór odpadów komunalnych,

postępowania z brudną bielizną. Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości i nie wydano doraźnych zaleceń. Dokumentacja dotycząca przeprowadzonej kontroli zawierała: protokół kontroli ON-HK.9020.196.2022 z dnia 28.08.2022 r., upoważnienie do kontroli nr 582/22 oraz zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 29.07.2022 r.

Dokumentacja prowadzona prawidłowo, nie budzi zastrzeżeń formalno-prawnych, zgodna z procedurą kontroli Głównego Inspektora Sanitarnego. Protokoły sporządzane podczas kontroli w wersji elektronicznej. W sytuacjach, gdy warunki uniemożliwiają napisanie protokołu na miejscu kontroli, dokumentacja opracowywana jest w siedzibie PSSE w Pleszewie.

### **Przegląd dokumentacji w zakresie prowadzonych postępowań administracyjnych.**

Od 01.01.2020 r. do 05.10.2022 r. sprawdzono dokumentację dot. postępowań w sprawie osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. W PSSE Pleszewie prowadzony jest rejestr osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych i dla każdej sprawy zakładana jest osobnateczka, w której dokumentowane są kolejne etapy prowadzenia postępowań, każda sprawa zawiera arkusz zbiorczy. Według informacji zawartych w kwartalnym sprawozdaniu z nadzoru nad kartami uodpomnienia za III kwartał 2022 r. wykazano 181 niezaszczepionych dzieci, w związku z uchylaniem się opiekunów prawnych od obowiązku szczepień ochronnych.

W roku 2020 w PSSE w Pleszewie wydano 3711 decyzji administracyjnych, 0 postanowień, nie otrzymano do rozpoznania skarg. W roku 2021 i 2022 nie wydano decyzji i postanowień, nie otrzymano również do rozpoznania skarg. W roku 2022 założone zostały rejestry decyzji (ON-EP.9012.4.2022) oraz postanowień (ON-EP.9012.10.2022). Rejestr skarg prowadzony jest przez Oddział Statystyki. Rejestry dotyczące 2022 r. prowadzone są w sposób elektroniczny. W roku 2021 prowadzone były rejestry papierowe w tym zwłaszcza: rejestr postanowień o nałożeniu grzywny i tytułów wykonawczych (ON-EP.9012.12.2021), rejestr zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego (ON-EP.9012.11.2021), rejestr upomnień (ON-EP.9012.10.2021), rejestr odwołań (ON-EP.9012.13.2021). W roku 2020 prowadzone były w formie papierowej dwa rejestry tj.: rejestr odwołań (ON-EP-466/5,) oraz rejestr decyzji administracyjnych za rok 2020 (ON-EP.9012.11.2020). W toku kontroli sprawdzono następujące postępowania administracyjne:

- Sprawę dotyczącą zamknięcia [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] złożoną z decyzji administracyjnej nr 3.302.2020 z dnia 13.04.2020 r. znak: ON.E.4005.14.4.3.302.2020 nakazującej czasowe zamknięcie ww. oddziału ( w okresie 13.04.2020 r- 27.04.2020 r.) w związku z wykryciem zakażenia koronawirusem SARS CoV-2 oraz decyzji administracyjnej nr 4.446.2020 z dnia 15.04.2020 r. (ON.E.4005.14.4.4.446.2020) dotyczącej stwierdzenia wygaśnięcia decyzji nr 3.302.2020 z dnia 13.04.2020 r.

Decyzja dotycząca czasowego zamknięcia oddziału (3.302.2020 z dnia 13.04.2020 r.) wydana została w oparciu o art. 5 ust. 1 pkt. 4 w związku z art. 10 ust 1 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 z późn. zm.), art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 2 pkt. 1 i ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1239 z późn. zm.) w związku z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS CoV-2 (Dz. U. 2020 r. poz. 325) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256). Przedmiotowa decyzja zawierała wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa, tj. oznaczenie organu administracji publicznej, datę wydania, oznaczenie strony, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie czy i w jakim trybie służy stronie odwołanie od decyzji, a także poprawne pouczenie o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania, a także podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji. W przedmiotowym postępowaniu doszło do naruszenia art. 39 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej doręcza pisma za pokwitowaniem przez operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo Pocztowe, przez swoich pracowników lub przez inne upoważnione osoby lub organy (brzmienie przepisu według stanu na dzień wydania przedmiotowej decyzji, doręczenie do przedsiębiorcy). Kwestie dotyczące potwierdzania odbioru korespondencji w

ramach postępowań prowadzonych w oparciu o kodeks postępowania administracyjnego zostały szczegółowo uregulowane w art. 46 i 47 Kpa. Na podstawie lektury opisanego powyżej przepisu prawnego stwierdzić należy, do dokonania doręczenia za pomocą operatora pocztowego organ winien używać tzw. „białej zwrotki”. Zwrotka w kolorze białym zawiera bowiem na odwrocie stosowne do zapisów art. 46 Kpa pola wyboru w przedmiocie dokonywania doręczenia. Przepisy bezpośrednio nie wskazują organom administracji publicznej stosowania „białych potwierdzeń” odbioru, jednak w świetle orzecznictwa utrwalił się pogląd, iż „żółta zwrotka” jest wadliwa do celów dowodowych i nie może stanowić dowodu potwierdzającego dostarczenie. Kpa szczegółowo określa sposób doręczania korespondencji, czyli kto i w jaki sposób może odebrać przesyłkę oraz w jakiej sytuacji nieodebrana przesyłka jest traktowana jako skutecznie doręczona. Tzw. „biała zwrotka” pozwala udokumentować zarówno doręczenie adresatowi do rąk własnych, jak również doręczenie zastępcze rodzące domniemanie prawne skutecznego doręczenia (np. domownikowi adresata, sąsiadowi, dozorczy), a także tzw. fikcję prawną doręczenia w przypadku nieodebrania przesyłki przez adresata z urzędu pocztowego w terminie 14 dni (doręczenie pisma uważa się w tym przypadku za dokonane). Orzeczenia sądów administracyjnych wskazują, iż dokonywanie doręczenia pism na tzw. „żółtych zwrotkach” nie są traktowane jako doręczenia w trybie przepisów Kpa, a jedynie na zasadach ogólnych. W świetle orzecznictwa sądów uzasadniony jest wniosek o wyższości doręczenia zużyciem tzw. „białej zwrotki” nad doręczeniami na zasadach ogólnych w prowadzonych przez organ postępowaniach administracyjnych, zwłaszcza wobec faktu, iż do uznania doręczenia za prawnie skuteczne konieczne jest spełnienie (udokumentowanie) określonych przesłanek dokonania określonych czynności. W świetle obowiązującego orzecznictwa widać, iż zwrotne potwierdzenie odbioru stanowi dowód tego, co zostało w nim urzędowo stwierdzone. Dokument zwrotnego potwierdzenia odbioru korzysta z domniemania prawdziwości, a domniemanie to może zostać obalone jedynie przeciwdowodem (co nabiera szczególnego znaczenia w ewentualnych postępowaniach odwoławczych). Treść „białej zwrotki”, znacznie bardziej

rozbudowana niż w przypadku zwrotki dla doręczeń na zasadach ogólnych, zawiera także przywołanie aktu normatywnego w oparciu o który doręczenie jest dokonywane (w treści zwrotki przywołane jest, iż doręczenie przesyłki następuje na zasadach określonych w ustawie Kodeks postępowania administracyjnego). Ponadto zwrotka ta zawiera dane dotyczące awizowania przesyłki w przypadku nieobecności adresata i braku możliwości doręczenia zastępczego (art. 44 Kpa), dzięki czemu organ ma możliwość udokumentowania, iż w przypadku braku odbioru przez adresata w obowiązującym terminie doszło do domniemania skutecznego doręczenia pisma w prowadzonym postępowaniu. Pozwala również udokumentować czynność doręczenia zastępczego przewidzianą w art. 43 Kpa i wreszcie doręczenie przesyłki adresatowi do rąk własnych. Doręczenie stronie postępowania pism i decyzji w postępowaniu administracyjnych konstituuje ich prawa i obowiązki, dlatego niezmiernie ważne z punktu widzenia organu powinno być prawidłowe udokumentowanie kiedy doszło do skutecznego doręczenia dokumentu stronie. W przedmiotowym postępowaniu należy uznać, iż nie doszło do prawidłowego doręczenia decyzji jej adresatowi gdyż kontrolowany organ nie dysponuje zwrotnym potwierdzeniem odbioru załączonym do akt sprawy (pomimo oznaczenia decyzji pieczęcią kancelarii „wysłano dnia...”) ani też dowodem złożenia reklamacji do operatora pocztowego w przedmiotowej sprawie.

W przedmiotowym postępowaniu nie dopełniono obowiązków wynikających z zapisów art. 61 § 5 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej przekazuje informacje, o których mowa w art. 13 ust 1 i 2 rozporządzenia 2016/679 (RODO) przy pierwszej czynności skierowanej do strony, chyba że strona posiada te informacje, a ich treść nie uległa zmianie. Jeśli ustawodawca ustanawia taki wymóg, to czyni go istotnym. Pierwszą czynnością skierowaną do strony w przedmiotowej sprawie było skierowanie do niej decyzji administracyjnej. W przedmiotowej sprawie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie prawidłowo przeprowadził dochodzenie epidemiologiczne. Na wniosek [REDAKTOR] z dnia 15.04.2020 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie wydał

w dniu 15.04.2020 r. decyzję nr 4.446.2020 (ON.E.4005.14.4.4.446.2020) stwierdzającą wygaśnięcie decyzji 3.302.2020 z dnia 13.04.2020 r. Niniejsza decyzja została wydana min. w oparciu o przepisy art. 162 § 1 pkt 1 i § 3 Kpa. Przedmiotowej decyzji kontrolowany organ nadal rygor natychmiastowej wykonalności powołując się na zapisy art. 108 § 1 Kpa orzekając szczególnie ważny interes strony polegający na zapewnieniu ciągłości pracy Oddziału. Przedmiotowa decyzja zawierała wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa. Doręczona została stronie na skrzynkę e-PUAP co zostało udokumentowane poprzez dołączenie do akt sprawy Urzędowego Poświadczenia Przedłożenia (identyfikator poświadczenia e-PUAP-UPP40355675) w dniu 15.04.2020 r. Wygaśnięcie decyzji orzeczone zostało w związku z wnioskiem złożonym przez podmiot leczniczy w dniu 15.04.2020 r.

- Sprawę dotyczącą obowiązku poddania się kwarantannie dziecka A.Ch w związku z stycznością z osobą podejrzaną o zakażenie wirusem SARS CoV-2 Sprawdzono decyzję nr ON.EP.642.2020 z dnia 13.04.2020 r. (ON.EP.4005.14.3.2010.2.642.2020) nakazującą poddanie się kwarantannie w okresie od dnia 13.04.2020 r do dnia 18.04.2020 r. w miejscu zamieszkania oraz decyzję nr 643/2020 z dnia 19.04.2020 r. (ON.EP.4005.14.3.2010.3.643.2020) przedłużającą obowiązek kwarantanny od dnia 19.04.2020 r. do dnia 25.04.2020 r.

W odniesieniu do decyzji nr 642/2020 z dnia 13.04.2020 r. stwierdzić należy, iż przedmiotowa decyzja zawierała wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa, tj. oznaczenie organu administracji publicznej, datę wydania, oznaczenie strony, powołanie podstawy prawnej, rozstrzygnięcie, uzasadnienie faktyczne i prawne, pouczenie czy i w jakim trybie służy stronie odwołanie od decyzji, a także poprawne pouczenie o prawie do zrzeczenia się odwołania i skutkach zrzeczenia się odwołania, a także podpis z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego pracownika organu upoważnionego do wydania decyzji. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie wydał przedmiotową decyzję powołując się na zapisy art. 5 pkt 4 w zw. z art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U.



z 2019 r. poz. 59 z późn. zm.), art. 5 ust. 1 pkt. 1 lit f i pkt 3, art. 33 ust. 1 i 3, art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U z 2019 r poz. 1239 z późn. zm. ), w związku § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie wykazu chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji, izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 607) art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256). W przedmiotowym postępowaniu doszło do naruszenia art. 39 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej doręcza pisma za pokwitowaniem przez operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo Pocztowe, przez swoich pracowników lub przez inne upoważnione osoby lub organy (brzmienie przepisu według stanu na dzień wydania przedmiotowej decyzji, doręczenie do przedsiębiorcy). Pomimo adnotacji kancelarii na pierwszej stronie przedmiotowej decyzji „wysłano data: 22.04.2020 r.” brak jest w aktach sprawy dokumentu potwierdzającego dokonanie skutecznego doręczenia decyzji stronie. O przedmiotowym obowiązku strona została poinformowana telefonicznie w dniu 13.04.2020 r. co znalazło odzwierciedlenie w treści przedmiotowej decyzji. Zgodnie jednak z art. 33a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi decyzje o których mowa w ust. 1, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób: 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie; 2) nie wymagają uzasadnienia; 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.

W dniu 19.04.2020 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie decyzją nr 643/2020 dokonał przedłużenia kwarantanny u ww. dziecka na okres od dnia 19.04.2020 r. do dnia 25.04.2020 r. Wydając przedmiotową decyzję kontrolowany organ odstąpił od wymogu dokonania jej uzasadnienia powołując

się na zapisy art. 33 ust 3a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 z późn. zm.) Pomimo, iż na pierwszej stronie decyzji znalazła się adnotacja, iż została ona wysłana w dniu 22 kwietnia 2020 r. w aktach sprawy brak jest dokumentu potwierdzającego jej skuteczne doręczenie. Nie udokumentowano również w żaden inny sposób, kiedy stronie została przekazana informacja o ciąży na niej obowiązku. Stanowi to naruszenie zapisów art. 39 Kpa dotyczącego sposobów doręczenia decyzji administracyjnych. Zgodnie bowiem z art. 33a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi decyzje o których mowa w ust. 1, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób: 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie; 2) nie wymagają uzasadnienia; 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób. Ujemny wynik badania u ww. dziecka przekazany został do PSSE w Pleszewie w dniu 19.04.2020 r. o godzinie 18:16.

- Postępowanie administracyjne oznaczone numerem ON.EP.4005.3.5.1.22.38.2020 dotyczące nałożenia administracyjnej kary finansowej na Pana D.P. za niezastosowanie się do zakazów, nakazów, ograniczeń w związku z udziałem w zgromadzeniu na terenie miasta Warszawy (AK-DN-E-9). Pierwszą notatkę policyjną w sprawie PPIS w Pleszewie otrzymał 13.05.2020 r (Ldz. 1524/2020, notatka dotyczyła zgromadzenia z dnia 12.05.2020 r.). W odniesieniu do przekazanej notatki pracownik organu sporządził adnotację służbową, w której wskazał na brak kompetencji kontrolowanego organu w przedmiotowej sprawie, a także że w związku z powyższym faktem w przedmiotowej sprawie nie zostanie wszczęte postępowanie administracyjne. W przedmiotowej sprawie w dniu 20.05.2020 r. PPIS w Pleszewie otrzymał drugą notatkę urzędową w przedmiotowej sprawie (notatka dotyczyła zgromadzenia z dnia 16.05.2020 r.). W związku z przedmiotową notatką w dniu 03.06.2020 r. PPIS w Pleszewie wystosował

do strony zawiadomienie o wszczęciu postępowania. Przedmiotowe wszczęcie dokonano na podstawie art. 61 § 4 Kpa. Organ pouczył stronę o treści zapisów art. 41 Kpa, oraz o przysługującym stronie prawie do czynnego udziału w prowadzonym postępowaniu (art. 10 § 1 Kpa). PPIS w Pleszewie nie dał zadość zapisom przewidzianym w art. 61 § 5, zgodnie z którym organ administracji publicznej przekazuje informacje, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, przy pierwszej czynności skierowanej do strony, chyba, że strona posiada te informacje, a ich zakres lub treść nie uległy zmianie (RODO). Przedmiotowe zawiadomienie zostało doręczone stronie zgodnie z wymogami art. 39 Kpa (list polecony za potwierdzeniem odbioru, biała zwrotka nr (00)359007731788154365). W dniu 04.06.2020 r. PPIS w Pleszewie wezwał stronę na podstawie art. 50 § 1 Kpa do osobistego stawiennictwa w celu złożenia wyjaśnień w sprawie. Przedmiotowe wezwanie winno być zawierać wszystkie elementy wskazane w art. 54 § 1 Kpa tj. nazwę i adres organu wzywającego, imię i nazwisko wzywanego, w jakiej sprawie oraz w jakim charakterze i w jakim celu zostaje wezwany, czy wezwany powinien się stawić osobiście lub przez pełnomocnika, czy też może złożyć wyjaśnienia lub zeznanie na piśmie, a także skutki prawne niezastosowania się do wezwania. Kontrolowany organ nie umieścił w wezwaniu pouczenia dotyczącego skutków prawnych niezastosowania się do wezwania, tym samym uchybił zapisom art. 54 § 6 Kpa. Ponadto, PPIS w Pleszewie nie zastosował się również do zapisów art. 54 § 1a zgodnie z którym w wezwaniu zawiera się również informacje, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, chyba że wzywany posiada te informacje, a ich zakres lub treść nie uległy zmianie. Zauważyć należy, że strona takich informacji nie posiadała, gdyż nie zostały one jej przekazane także w skierowanym do niej zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Przedmiotowe wezwanie zostało doręczone stronie przez operatora pocztowego w dniu 05.06.2020 r. (doręczenie pełnoletniemu domownikowi J.P. – potwierdzenie odbioru (00)359007731788154365 – wspólne dla wezwania i zawiadomienia o wszczęciu). W dniu 16.06.2020 r. strona wniosła odpowiedź do zawiadomienia o wszczęciu z dnia 04.06.2020 r. (Ldz. 1838/2020). W dniu

16.06.2020 r. kontrolowany organ dokonał przesłuchania strony postępowania. Z czynności tej sporządzony został protokół. Strona została prawidłowo pouczona o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń i złożyła wyjaśnienia w przedmiotowej sprawie oraz udzieliła informacji, iż w dniu 12.05.2020 r. została pouczona przez Policję i ukarana mandatem karnym za niezastosowanie się do obowiązujących zakazów, którego nie przyjęła. Ponadto uczestnik postępowania wyjaśnił, iż w dniu 16.05.2020 r. został ukarany mandatem karnym za udział w zgromadzeniu, który przyjął. W dniu 30.06.2020 r. PPIS w Pleszewie wystąpił do KPP Oddział Prewencji Policji w Warszawie o udostępnienie informacji, czy w związku z faktem odmowy przyjęcia mandatu przez stronę organ wystąpił do sądu z wnioskiem o ukaranie (przedmiotowe zapytanie dotyczyło tylko zgromadzenia zorganizowanego w dniu 12.05.2020 r.). O podjętych działaniach organ poinformował pisemnie stronę pismem znak: ON.EP.4005.3.5.3.2238.2020 z dnia 30.06.2020 r. (zwrotne potwierdzenie – odbiór przez dorosłego domownika J.P w dniu 01.07.2020 r.). W dniu 09.07.2020 r. PPIS w Pleszewie otrzymał notatkę urzędową kom. Aleksandra Borcka potwierdzającą, iż strona odmówiła przyjęcia mandatu dotyczącego zgromadzenia z dnia 12.05.2020 r., w związku z czym sporządzono notatkę do wniosku o ukaranie, którą złożono u dyżurnego KPP Warszawa I. W dniu 14.07.2020 r. pismem ON.EP.4005.3.5.3.2238.2020 kontrolowany organ zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego i pouczył ją o możliwości zapoznania się ze zgromadzonym materiałem dowodowym w terminie 7 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. Przedmiotowe zawiadomienie doręczono stronie w dniu 16.07.2020 r. (doręczenie pełnoletniemu domownikowi J.P, biała zwrotka). W dniu 28.07.2020 r. PPIS w Pleszewie wydał decyzję ON.EP.4005.3.5.4.2238.2020, w której umorzył prowadzone postępowanie na podstawie art. 105 § 1 Kpa. Omawiana decyzja zawierała wszystkie elementy przewidziane w art. 107 Kpa. W uzasadnieniu decyzji PPIS w Pleszewie wskazał, iż przedmiotem postępowania było wymierzenie administracyjnej kary finansowej za niezastosowanie się do zakazów, nakazów i ograniczeń poprzez udział w zgromadzeniu Pana D.P na terenie miasta

Warszawy w dniu 12.05.2020 r oraz w dniu 16.05.2020 r. Jest to niespójne z notatką służbową z dnia 19.05.2020 r. sporządzoną przez ██████████ dotyczącą udziału strony w zgromadzeniu w dniu 12.05.2020 r, w której stwierdzono brak kompetencji organu w przedmiotowej sprawie, oraz stwierdzono, iż sprawie w związku z powyższym nie zostanie nadany dalszy bieg. Przedmiotowa decyzja umorzona została ze względu na fakt, iż spełnione były przesłanki przewidziane w art. 105 Kpa- w związku z ukaraniem mandatem karnym za to samo przewinienie przez funkcjonariuszy Policji brak było przedmiotu postępowania (organ nie może karać dwa razy za to samo przewinienie). W przedmiotowej sprawie zaprowadzono metrykę sprawy, jednak jej zapisy nie są kompletne. Ostatnią opisaną czynnością jest czynności z dnia 14.07.2020 r tj. podpisanie zawiadomienia o zakończeniu postępowania. W metryce nie ujęto czynności związanych w wydaniem decyzji administracyjnej.

**Celem uniknięcia pojawienia się uchybień, o których mowa powyżej w przyszłych postępowaniach administracyjnych i działaniach nadzorowych prowadzonych przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Pleszewie zaleca się:**

- Dokonanie przeglądu zachorowań na Clostridium difficile w systemie EPI BAZA – sprawdzić należy kompletność i poprawność wprowadzonych danych, w tym zwłaszcza w zakresie klasyfikacji przypadków, powtórnych zachorowań, postaci choroby, posiadanych wyników badań oraz powiązania posiadanych druków ZLB i ZLK z wywiadem dotyczącym przypadku. Zweryfikować zgodność ww. danych z danymi przekazanymi w druku sprawozdawczym MZ-56 i przekazać do WSSE w Poznaniu stosowne korekty.
- Realizowanie przez kontrolowany organ w prowadzonych postępowaniach obowiązków wynikających z treści zapisów art. 61 § 5 Kpa. tj. przekazywania stronie postępowania przy pierwszej skierowanej do niej czynności procesowej informacji, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2016/679 (RODO)/wyjątek- jeśli strona posiada te informacje, a ich zakres lub treść nie uległy zmianie,
- Sporządzanie wezwań w ramach prowadzonych postępowań administracyjnych zgodnie z zapisami art. 54 Kpa. W wezwaniu należy wskazać nazwę i adres organu

wzywającego, imię i nazwisko wzywanego, w jakiej sprawie oraz w jakim charakterze i w jakim celu zostaje wezwany, czy wezwany powinien stawić się osobiście lub przez pełnomocnika, czy też może złożyć wyjaśnienia lub zeznania na piśmie, termin, do którego żądanie powinno być spełnione, albo dzień, godzinę i miejsce stawienia się wezwanego lub pełnomocnika, skutki prawne niezastosowania się do wezwania. Zgodnie z art. 54 § 1a Kpa w wezwaniu zawiera się również informacje o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, chyba że wezwany posiada te informacje, a ich zakres lub treść nie uległy zmianie (RODO). Zgodnie z art. 54 § 2 Kpa wezwanie powinno być opatrzone podpisem pracownika organu wzywającego, z podaniem imienia, nazwiska i stanowiska służbowego podpisującego.

- Zachowanie przez PPIS w Pleszewie należytej staranności w dokumentowaniu dostarczania do stron postępowania korespondencji w prowadzonych postępowaniach administracyjnych, tak aby było możliwe ustalenie od kiedy organ jest związany wydaną decyzją administracyjną oraz w jakim terminie ukonstytuowały się prawa i obowiązki strony – w tym zwłaszcza zachowywanie w aktach sprawy zwrotnych potwierdzeń odbioru. Doręczanie pism procesowych winno odbywać się zgodnie z zapisami zawartymi w art. 39 oraz 39<sup>1</sup> Kpa.
- Zachowanie przez PPIS w Pleszewie należytej staranności w sporządzaniu metryk w prowadzonych sprawach. Metryki winny być prowadzone w formie i na zasadach przewidzianych w art. 66a Kpa, i na bieżąco aktualizowane (art. 66a § 3 Kpa).

20.10.2022 r.

████████████████████  
████████████████████  
████████████████████  
████████████████████

.....  
Data, podpis osób kontrolujących

20.10.2022 r.

████████████████████  
.....  
Data, podpis i pieczęć kierownika  
komórki organizacyjnej

.....  
Data, podpis kierownika  
komórki do spraw kontroli

- \* - niepotrzebne skreślić
- \*\* podać komórkę organizacyjną WSSE
- \*\*\* właściwe podkreślić i uzasadnić