………………………………………………………………………..

*Pieczątka Zachodniopomorskiego Państwowego*

*Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie*

Szczecin, dn. 30 lipca 2024 r.

NEP.1611.2.2024

*(znak sprawy)*

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**

1. **Nazwa i adres jednostki kontrolowanej**

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świnoujściu

ul. Dąbrowskiego 4, 72-600 Świnoujście

NIP: 8551033152

REGON: 000310806

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: Aneta Szymanowska

1. **Skład komisji przeprowadzającej kontrolę** *(stopień, imię nazwisko, stanowisko służbowe kontrolera, komórka organizacyjna, Kierownik Zespołu Kontrolującego)*

* Magdalena Mozdyniewicz – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii, Dział Nadzoru Sanitarnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie,
* Magdalena Korostyńska – Asystent Oddziału Epidemiologii, Dział Nadzoru Sanitarnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie,
* Weronika Burdajewicz – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii, Dział Nadzoru Sanitarnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie.

1. **Nr upoważnienia kontrolera/kontrolerów:** ZPWIS.057.4.6.2024 z dnia 24.04.2024 r.
2. **Osoby udzielające wyjaśnień w trakcie kontroli** *(imię nazwisko, stanowisko służbowe)*

* Justyna Jakubas-Zawalska – Kierownik Sekcji Epidemiologii, Oddział Nadzoru Sanitarnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świnoujściu,
* Aleksandra Adamczyk – Starszy Asystent Sekcji Epidemiologii, Oddział Nadzoru Sanitarnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świnoujściu,
* Julita Siedler-Szczepańska – Asystent Sekcji Epidemiologii, Oddział Nadzoru Sanitarnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świnoujściu.

1. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym: art. 6 ust. 5 pkt. 1 oraz art. 16 Ustawy z dnia 15 lipca 2011 r.o kontroli w administracji rządowej(t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 224)– zwanej dalej u.k.a.r.
2. **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 25.04.2024 r. - 17.05.2024 r.
3. **Okres objęty kontrolą:** od 01.01.2023 r. do 31.12.2023 r.
4. **Zakres kontroli**

Kontrola obejmowała zagadnienia zgodnie z pkt. 5.3.2 Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie” wyd. XIII z dnia 22.05.2023 r.

Ponadto kontrolowane były następujące zagadnienia:

1. Realizacja zaleceń w zakresie epidemiologii z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 03-12.04.2017 r. (z zakresu epidemiologii w dniach: 04.04.2017 r. oraz 10.04.2017 r.), udokumentowanej wystąpieniem pokontrolnym znak: ZPWIS.1611.2.2017 z dnia 20.07.2017 r.
2. Rejestry i ewidencje, w zakresie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej:
   * rejestry i ewidencje prowadzone na podstawie obowiązujących przepisów oraz przyjęte wewnętrznie do prowadzenia, w tym rejestry obiektów oraz rejestry wynikające z Procedury Ogólnej PON-09 wyd. VII ,,Czynności kontrolne”
   * sposób i forma ich prowadzenia,
   * poprawność, rzetelność i kompletność zapisów.
3. Sprawdzenie rzetelności sprawozdań, w zakresie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej.
4. Podejmowane działania w związku ze zgłoszeniami interwencyjnymi w zakresie działalności leczniczej, jeśli dotyczy.
5. Prowadzenie postępowania administracyjnego:

* dokumentacja sprawy,
* terminowość,
* prawidłowość sporządzenia dokumentów pod względem formalnym i merytorycznym,
* dowody doręczenia stronie,
* inne wynikające z Kodeksu postępowania administracyjnego.

1. Postępowanie egzekucyjne:

* dokumentacja sprawy,
* terminowość,
* prawidłowość sporządzenia dokumentów pod względem formalnym i merytorycznym,
* dowody doręczenia stronie,
* inne wynikające z ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

1. Sprawdzenie poprawności dokumentacji, działań dotyczących kontroli/nadzoru z uwzględnieniem:

* zasadności podjęcia czynności kontrolnych w odniesieniu do analizy ryzyka,
* rodzaju, zakresu i podstaw prawnych:
* legitymacji służbowych,
* upoważnień do przeprowadzania kontroli,
* upoważnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego,
* sposobu prowadzenia i dokumentowania kontroli (zapisów w protokołach kontroli),
* monitorowania wykonania zaleceń pokontrolnych.

1. Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych.
2. Inne zagadnienia wg potrzeb, np. klauzule RODO.
3. **Akty prawne, na podstawie których dokonano ustaleń w toku kontroli** *(bez wskazania publikatorów, oceny badanych zagadnień dokonano z uwzględnieniem brzmienia treści przepisów obowiązujących w okresach objętych czynnościami kontrolnymi)*

Kontrola przeprowadzona była wg Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli ZPWIS w Szczecinie” wyd. XIII z dnia 22.05.2023 r.

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

Wymagania dot. monitorowania 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 *-* zwanej dalej u.z.z.ch.z.*;*
* Ustawy z dnia 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej - zwanej dalej u.P.I.S.;
* Ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej - zwanej dalej u.dz.l.;
* Ustawy z dnia 06.03.2018 r. Prawo przedsiębiorców - zwanej dalej u.p.p.;
* Ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego - zwanej dalej k.p.a.;
* Ustawy z dnia 09.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych - zwanej dalej u.o.z.t.;
* Rozporządzenia z dnia 23.12.2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;
* Rozporządzenia z dnia z dnia 27.05.2010 r. w sprawie zakresu, sposobu *i* częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznejw obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu *się* zakażeń i chorób zakaźnych - zwanego dalej rozporządzeniem o prowadzeniu kontroli wewnętrznej;
* Rozporządzenia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - zwanego dalej rozporządzeniem w sprawie szczegółowych wymagań;
* Rekomendacji ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień kontrolowanego zakresu oraz wytycznych przekazywanych m.in. pismami ZPWIS w Szczecinie oraz na szkoleniach merytorycznych pionu epidemiologii.

1. **Ustalenia kontroli wraz z zakresem stwierdzonych nieprawidłowości, uchybień, spostrzeżeń**

**Ad 1. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli w zakresie epidemiologii**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 1, 2, 61-64

Oceny realizacji zaleceń w zakresie epidemiologii z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 03-12.04.2017 r. (z zakresu epidemiologii w dniach: 04.04.2017 r. oraz 10.04.2017 r.), udokumentowanej wystąpieniem pokontrolnym znak: ZPWIS.1611.2.2017 z dnia 20.07.2017 r., dokonano na podstawie dokumentacji przesłanej do siedziby WSSE w Szczecinie przez PPIS w Świnoujściu przy piśmie z dnia 29.09.2023 r., znak: EP.9011.1.609.2023 – wykonano, z wyjątkiem sytuacji opisanej w uchybieniu 1.

**Ad 2. Rejestry i ewidencje, w zakresie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej oraz monitoringu procesów sterylizacji**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 3-10

Zgodność z procedurami i obowiązującymi przepisami

W Sekcji Epidemiologii w kontrolowanym obszarze funkcjonują rejestry i ewidencje wynikające z Procedury Ogólnej PON-09 ,,Czynności kontrolne” oraz rejestry dodatkowe, przyjęte wewnętrznie do prowadzenia, usprawniające pracę w Sekcji m.in. w zakresie zakażeń szpitalnych i patogenów alarmowych prowadzony jest w formie elektronicznej rejestr pn.: „Rejestr zakażeń szpitalnych – pojedyncze patogeny alarmowe 2023 r.”, w którym uwzględniane są zgłoszenia pojedynczych przypadków zakażeń patogenami alarmowymi, przekazywane przez lekarzy na obowiązujących formularzach.

Sposób i forma ich prowadzenia

Rejestry prowadzone są w formie elektronicznej i papierowej lub wyłącznie elektronicznej.

Poprawność, rzetelność i kompletność zapisów

Rejestry i ewidencje w ocenianym zakresie, prowadzone są poprawnie pod względem merytorycznym, zgodnie z obowiązującymi procedurami. Wpisy do rejestrów dokonywane są na bieżąco, niemniej wymagają doskonalenia w zakresie staranności i dokładności ewidencjonowanych danych, co opisano w spostrzeżeniu 1. Za prowadzenie rejestrów odpowiedzialni są wyznaczeni pracownicy Sekcji Epidemiologii PSSE w Świnoujściu. Odpowiedzialność personalna określona została w „Wykazie odpowiedzialności wynikających z dokumentów systemu zarządzania jakością” zał. nr 12 wyd. I, z dn. 27.09.2006 r. do procedury PON-01 wyd. II PSSE w Świnoujściu.

Spostrzeżenie 1:

Dane w rejestrach zawierają błędne zapisy, tj. w rejestrze decyzji w kolumnie „Nr i data decyzji” w pozycji lp. 1 (dot. decyzji nr 1 znak: EP.9027.1.1.2023) wskazano datę 03.11.2023 r. zamiast 08.11.2023 r.; w rejestrze zakażeń szpitalnych w ognisku, gdzie czynnikiem etiologicznym był *Pseudomonas aeruginosa* VIM (ognisko epidemiczne zgłaszane do WSSE w Szczecinie w sprawozdaniu rocznym z ognisk zakażeń szpitalnych za 2023 r.), w liczbie zgonów wpisano 1, zamiast 2.

Dowód - zał. 1, lp. 3, 5

**Ad 3. Sprawdzenie rzetelności sprawozdań, w zakresie nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 11-14

W analizowanym okresie dane liczbowe gromadzone w prowadzonych rejestrach są aktualizowane na bieżąco i w większości wykazują zgodność ze sprawozdaniami przesyłanymi do WSSE w Szczecinie, z wyjątkiem sytuacji opisanej w spostrzeżeniu 1 dot. liczby zgonów.

W kontrolowanym okresie pod nadzorem PPIS w Świnoujściu, zgodnie z prowadzonym w PSSE rejestrem oraz sprawozdaniem przesłanym do WSSE w Szczecinie, znajdowało się łącznie 49 urządzeń sterylizacyjnych, w tym 47 autoklawów, 1 urządzenie parowo-formaldehydowe oraz 1 plazmowe. Zakwestionowano jeden wynik z kontroli urządzeń sterylizacyjnych w placówkach lecznictwa otwartego. Naprawie poddano 1 autoklaw. W okresie objętym kontrolą, nie stwierdzono rozbieżności pomiędzy liczbą zarejestrowanych urządzeń sterylizacyjnych, a liczbą urządzeń zgłoszonych do WSSE w Szczecinie w sprawozdaniu.

Na terenie PSSE w Świnoujściu w 2023 r. odnotowano 5 ognisk epidemicznych, w tym 1 ognisko z 2022 r., które zostało zamknięte w 2023 r. Czynnikami etiologicznymi w ogniskach były: *Acinetobacter baumannii* op. na karbapenemy, *Acinetobacter baumannii* OXA-40/58, *Pseudomonas aeruginosa* VIM oraz wirus SARS-CoV-2.W okresie objętym kontrolą, nie stwierdzono rozbieżności pomiędzy ogniskami szpitalnymi zarejestrowanymi w PSSE w Świnoujściu, a zgłoszonymi w sprawozdaniu do WSSE w Szczecinie.

Sprawozdanie MZ-45 oraz mierniki budżetu zadaniowego za 2023 r. wykazują zgodność z prowadzonymi w Sekcji Epidemiologii rejestrami.

**Ad 4. Podejmowane działania w związku ze zgłoszeniami interwencyjnymi w zakresie działalności leczniczej**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 1, 2, 21

W PSSE w Świnoujściu w 2023 r. zarejestrowano łącznie 11 zgłoszeń interwencyjnych, w tym z kontrolowanego zakresu dot. działalności leczniczej zarejestrowano 5 zgłoszeń, w tym: 2 zgłoszenia dot. nieprawidłowego postępowania z odpadami medycznymi oraz 2 zgłoszenia dot. niespełnienia wymagań w punkcie poboru materiału oraz niestosowania odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej w laboratorium. Ponadto zarejestrowano jedno zgłoszenie interwencyjne dot. nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji w sprawie szczepień ochronnych.

Analizie poddano wybraną dokumentację dot. zgłoszeń interwencyjnych, nie stwierdzono nieprawidłowości w podejmowaniu działań w powyższym zakresie.

Uchybienie 1:

W rejestrze interwencji 2023 r. w pozycji lp. 1, błędnie zarejestrowano zgłoszenie interwencyjne dot. nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji w sprawie szczepień ochronnych, z datą wpływu 29.12.2023 r., podczas gdy w rubryce: „Data wyznaczona do załatwienia sprawy/data faktycznego załatwienia sprawy” wpisano „29.01.2023/09.01.2023”.

Dowód - zał. 1, lp. 2

**Ad 5. Prowadzenie postępowania administracyjnego**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 3, 4, 8, 14, 18-20, 55-60

W 2023 roku PPIS w Świnoujściu wystawił 10 decyzji administracyjnych z zakresu epidemiologii, w tym 1 decyzję nakazującą wykonanie obowiązków w podmiocie działalności leczniczej oraz 9 decyzji-rachunków na łączną kwotę 1002,06 zł. Decyzje-rachunki dotyczyły nieprawidłowego postępowania z odpadami medycznymi oraz nieprawidłowego stanu technicznego kontrolowanego podmiotu. Ponadto wystawiono 8 mandatów karnych na sumę 1800 zł. Powyższe dane są zgodne ze zgłoszonymi w sprawozdaniu MZ-45.

W kontrolowanym okresie wydanych zostało 12 postanowień. Wszystkie dotyczyły osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. Nie zarejestrowano postanowień z zakresu będącego przedmiotem kontroli.

Dokumentacja sprawy

Dokumentacja spraw gromadzona jest w sposób umożliwiający kontrolę ich przebiegu oraz terminów załatwienia na każdym etapie postępowania.

Terminowość wydawania – sprawy załatwiane są w terminie określonym w art. 35 k.p.a.

Prawidłowość sporządzenia dokumentów pod względem formalnym i merytorycznym

PPIS w Świnoujściu prowadząc postępowanie administracyjne stosuje zasadę jawności wszczętego postępowania wobec wszystkich stron w danej sprawie. Podstawą wydania decyzji były nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli, które ujęte zostały w protokole kontroli.

W kontrolowanym okresie PPIS w Świnoujściu wydał jedną decyzję merytoryczną w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości, która poprzedzona była zawiadomieniem o wszczęciu postępowania administracyjnego. Decyzja merytoryczna wydana została zgodnie z właściwością w oparciu o prawidłową podstawę prawną i kryteria jakościowe określone w art. 107 k.p.a., z wyjątkiem sytuacji opisanych poniżej.

W związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego, w wyniku, którego stwierdzono naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, pobierane były opłaty w formie decyzji-rachunku. W 2023 r. wystawiono 9 decyzji płatniczych.

Analiza dokumentacji kontrolnej wykazała, iż w zawiadomieniach o wszczęciu postępowania w sprawie obciążenia podmiotu kontrolowanego opłatą za czynności kontrolne oraz w podstawie prawnej decyzji-rachunków przywołuje się prawidłowo art. 36 ust. 1 i 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W uzasadnieniu decyzji-rachunków przywoływano prawidłowo numer protokołu kontroli oraz wskazywano z przytoczeniem podstawy prawnej, za jakie nieprawidłowości stwierdzone w toku przeprowadzonych czynności kontrolnych, strona ponosi opłatę. Ponadto wskazywano kalkulację kosztów czynności kontrolnych przeprowadzanych przez pracowników PSSE w Świnoujściu, uwzględniając czas stwierdzonych nieprawidłowości, w oparciu o Zarządzenie Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świnoujściu nr 110.3.2023 z dnia 03.03.2023 r. (wcześniej: zarządzenie nr 110.2.2022 z dnia 26.01.2022 r.), w którym określono podstawy do ustalania opłat, a także wysokość kosztów bezpośrednich i pośrednich.

Nieprawidłowość 1:

W podstawie prawnej decyzji merytorycznej nie przywołano przepisu art. 4 ust. 1 pkt 2 u.P.I.S., zgodnie z którym do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego.

Dowód - zał. 1, lp. 58

Uchybienie 2:

W podstawie prawnej decyzji merytorycznej nieprawidłowo wskazano przepis szczegółowy, tj. art. 104 § 1 k.p.a., podczas gdy należało przywołać całościowo przepis art. 104 k.p.a.

Dowód - zał. 1, lp. 58

Uchybienie 3:

W zawiadomieniach o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne zbędnie przywoływany jest art. 14 § 1 k.p.a, który został uchylony w dniu 05.10.2021 r.

Dowód - zał. 1, lp. 55-57

Spostrzeżenie 2:

W pouczeniach decyzji przytoczono nieaktualne brzmienie przepisu art. 127a § 1 k.p.a., tj.: „(…) w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona (…)”, podczas gdy od 12.05.2023 r. przepis ma brzmienie: „Przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję”.

Dowód - zał. 1, lp. 58-60

Spostrzeżenie 3:

W uzasadnieniu decyzji-rachunków nie są wprost przytaczane stwierdzone nieprawidłowości, a jedynie stwierdzenie, że nieprawidłowości opisane zostały we wskazanych podpunktach w części III w punkcie 3 protokołu kontroli.

Dowód - zał. 1, lp. 59, 60

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

Inne wynikające z Kodeksu postępowania administracyjnego – nie dotyczy.

**Ad 6. Postępowanie egzekucyjne**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – nie dotyczy.

W analizowanym okresie w Sekcji Epidemiologii PSSE w Świnoujściu nie prowadzono postępowań egzekucyjnych z zakresu nadzoru nad podmiotami działalności leczniczej. Wobec powyższego nie oceniono działalności PSSE w Świnoujściu w powyższym zakresie.

**Ad 7. Sprawdzenie poprawności dokumentacji, działań dotyczących kontroli/nadzoru**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 1, 15-17, 22-54, 65

Zasadność podjęcia czynności kontrolnych

Analiza dokumentacji kontrolnej nie wykazała braku zasadności podejmowanych czynności kontrolnych. Kontrole przeprowadzane były zgodnie z harmonogramem. Z 78 zaplanowanych na 2023 r. kontroli podmiotów leczniczych, Sekcja Epidemiologii przeprowadziła 72 kontrole. Sześciu kontroli planowanych nie wykonano. Powody niewykonania kontroli (m.in. zakończenie/zawieszenie działalności zakładu) opisano w notatce służbowej sporządzonej przez pracownika PSSE w Świnoujściu. Ponadto wykonano 13 pozaplanowych kontroli (2 kontrole w związku z wystąpieniem ognisk szpitalnych, 6 kontroli interwencyjnych oraz 5 sprawdzających).

Legitymacje służbowe

Pracownicy Sekcji Epidemiologii posiadają legitymacje służbowe, których okazanie dokumentowane jest w protokołach kontroli.

Upoważnienia do przeprowadzania kontroli

W podstawie prawnej upoważnień całorocznych do czynności kontrolnych wskazane zostały przepisy: art. 25 ust. 1, art. 26 ust. 1 orazart. 35 ust. 1 u.P.I.S., a także przepis szczegółowy § 1 ust. 1 i ust. 2 pkt 1-4 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.

W upoważnieniach zapisano prawidłowe uprawnienia do wykonywania czynności kontrolnych dot. „(…) przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:

* stanu higieniczno-sanitarnego, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne,
* sprawowania nadzoru dotyczącego zakresu i terminów wykonywania szczepień ochronnych oraz warunków transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych,
* przestrzeganie przepisów dotyczących realizacji działań zapobiegających szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r., poz. 1284) (…)”, tj. obowiązków wynikających z przepisów art. 13 u.z.z.ch.z.

Ponadto upoważnienia stałe całoroczne do przeprowadzenia czynności kontrolnych zawierają art. 25 ust. 1 i art. 26 ust. 1 u.P.I.S, zgodnie z którymi kontrolujący ma prawo m.in. do „wstępu na terenie miast i wsi do zakładów pracy oraz wszystkich pomieszczeń i urządzeń wchodzących w ich skład (…)”, „żądania pisemnych lub ustnych informacji (…)” oraz „wstępu do mieszkań w razie podejrzenia lub stwierdzenia choroby zakaźnej (…)”.

Upoważnienia jednorazowe do czynności kontrolnych przedsiębiorców wydawane są prawidłowo w zakresie przytaczanych aktów prawnych, tj. na podstawie art. 49 ust. 1 i 7 u.p.p 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.

Upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego

Wydane są w oparciu o przepisy szczegółowe Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17.10.2002 r. w sprawie nadania funkcjonariuszom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej uprawnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego, tj. § 2 i § 3 pkt 2 ww. rozporządzenia określając pełny zakres możliwych wykroczeń, do których nadania uprawniony jest funkcjonariusz organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Sposób prowadzenia i dokumentowania kontroli

Analizowane protokoły wraz z załącznikami zawierają istotne ustalenia z kontroli ze szczegółowym opisem bieżącego stanu sanitarno-higienicznego. Ponadto podawana jest podstawa prawna przy stwierdzonych nieprawidłowościach.

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie w analizowanym okresie wykazała, iż:

* kontrolowane przedsiębiorstwa w większości zawiadamiane były o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 1 i ust. 3 u.p.p., z wyjątkiem sytuacji opisanych w nieprawidłowości 5,
* zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 k.p.a., za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub dostarczane osobiście,
* kontrole przedsiębiorców przeprowadzane były w większości z zachowaniem terminów określonych w przepisach prawa, z wyjątkiem sytuacji opisanej w nieprawidłowości 4.

W czasie kontroli stosowane są druki Kontroli Urzędowej zgodnie z zarządzeniem nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r. w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń. W analizowanym okresie stosowane były 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.

W zakresie kontroli, wskazanym w protokołach, ujmowana jest kontrola przestrzegania przepisów u.o.z.t.

Nieprawidłowość 2:

Przekroczono czas kontroli - sporządzenie protokołu kontroli oraz jego omówienie i podpisanie, odbyło się po dacie zakończenia kontroli wskazanej w upoważnieniu i w protokole.

Dowód - zał. 1, lp. 30, 37, 50, 53

Nieprawidłowość 3:

Nie podjęto działań w zakresie nieprawidłowości, które wynikają z treści zawartych w protokołach kontroli i w załącznikach. Ponadto nieprawidłowości nie zostały udokumentowane w części III punkcie 3 protokołów. Nieprawidłowości dotyczyły:

1. częstotliwości przeprowadzanych kontroli wewnętrznych, bowiem zgodnie z przepisem § 4 pkt 1 rozporządzenia o prowadzeniu kontroli wewnętrznej, kontrola powinna być przeprowadzana okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy,
2. braku odniesienia w protokole do działu ekspedycji w ………..…….……………………………… ……………………………………………………………………….. (sprzeczne informacje dot. ekspedycji w punktach: 2 ppkt 7, 3, 5 ppkt d, 6 ppkt 3, 9 ppkt 12 oraz 12 załącznika do protokołu kontroli). Zgodnie z ………………….. rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań ………………………………………………………………………………………………………………………...………..,
3. aktualności badań do celów sanitarno-epidemiologicznych pielęgniarki – w protokole odnotowano, że posiada ona aktualne badania do dnia 11.04.2023 r., natomiast kontrola odbyła się w dniu 10.05.2023 r.

Dowód - zał. 1, lp. 47, 48, 51

Nieprawidłowość 4:

Kontrolę przedsiębiorcy wszczęto po upływie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, co jest niezgodne z art. 48 ust. 2 u.p.p., w myśl którego kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia. Ww. kontrola sanitarna odbyła się w 31 dniu od dnia doręczenia zawiadomienia, bez ponownego zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli. Zaznaczyć należy, że art. 48 u.p.p. nie odwołuje się do przepisu art. 57 k.p.a. mówiącego o sposobach obliczania terminów. W powyższej sytuacji nie mają zastosowania przepisy k.p.a.

Dowód - zał. 1, lp. 48

Spostrzeżenie 4:

W punkcie 1 i 4 dział II protokołu kontroli nr EP.9020.69.2023 z dnia 06.10.2023 r., jako datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli wskazano 28.09.2023 r., podczas gdy z treści protokołu wynika (m.in. z dat kontrolowanych dokumentów), że kontrola nie mogła odbyć się w tym terminie.

Dowód - zał. 1, lp. 51

Spostrzeżenie 5:

W upoważnieniu i zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz protokole kontroli zastosowano nieaktualną podstawę prawną u.o.z.t.

Dowód - zał. 1, lp. 65

Monitorowanie wykonania zaleceń pokontrolnych

W analizowanym okresie przeprowadzono 5 kontroli sprawdzających realizację nakazów. Monitorowanie wykonania zaleceń pokontrolnych odbywa się na bieżąco. Kontrole sprawdzające przeprowadzane są po upływie terminu wskazanego do usunięcia nieprawidłowości oraz realizacji zaleceń bieżących wpisanych do protokołu.

Nieprawidłowość 5:

Kontrole sprawdzające usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych podczas wcześniejszej kontroli, przeprowadzone zostały bez uprzedniego zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli. W części II protokołu przywołany jest art. 48 ust. 11 pkt 4 u.p.p., wskazujący, że kontrola odbywa się bez zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, w związku z bezpośrednim zagrożeniem życia i zdrowia, co w odniesieniu do nieprawidłowości wskazanych w protokołach kontroli było nieuzasadnione, bowiem nie stanowiły one przesłanki bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia.

Dowód - zał. 1, lp. 44, 54

Spostrzeżenie 6:

W protokołach kontroli sprawdzających wskazywany jest jedynie numer protokołu kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości, bez wpisywania treści stwierdzonych wcześniej nieprawidłowości podlegających sprawdzeniu.

Dowód - zał. 1, lp. 44, 54

**Ad 8. Prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 5, 7, 65, 66

Na terenie powiatu m. Świnoujście nadzór nad ogniskami zakażeń szpitalnych, w tym prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach zakażeń szpitalnych, prowadzony był rzetelnie i z należytą starannością. Nie stwierdzono nieprawidłowości w prowadzeniu dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach.

W analizowanym okresie pracownicy Sekcji Epidemiologii podejmowali współpracę z podmiotami działalności leczniczej m.in. poprzez przypomnienie o konieczności przestrzegania w praktyce obowiązujących rekomendacji dot. pałeczek Enterobacterales wytwarzających karbapenemazy (CPE) oraz pismo informujące o wystąpieniu u *Escherichia coli* mechanizmu oporności OXA-244.

**Ad 9. Inne zagadnienia według potrzeb**

Dokumenty poddane kontroli, pisma, wyjaśnienia, oświadczenia itp. – zał. 1, lp. 21-29, 44-54

Klauzule RODO

W analizowanych sprawach w pierwszej korespondencji spełniony był obowiązek informacyjny, o jakim mowa w motywie 60 preambuły rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), który wskazuje że osoba, której dane dotyczą, musi być poinformowana o fakcie prowadzenia operacji przetwarzania jej danych osobowych i o celach takiego przetwarzania.

Każda korespondencja wysyłana za pomocą poczty elektronicznej zawiera również informację odnoszącą się do przetwarzania danych osobowych przez PPIS w Świnoujściu w zakresie niezbędnym do udzielenia odpowiedzi.

1. **Ocena skontrolowanej działalności (obszarów lub jednostki w** **skontrolowanym zakresie)**

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świnoujściu w zakresie epidemiologii oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami w powyższym zakresie.

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

Nieprawidłowości:

1. W podstawie prawnej decyzji merytorycznej nie przywołano przepisu art. 4 ust. 1 pkt 2 u.P.I.S., zgodnie z którym do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego.
2. Przekroczono czas kontroli - sporządzenie protokołu kontroli oraz jego omówienie i podpisanie, odbyło się po dacie zakończenia kontroli wskazanej w upoważnieniu i w protokole.
3. Nie podjęto działań w zakresie nieprawidłowości, które wynikają z treści zawartych w protokołach kontroli i w załącznikach. Ponadto nieprawidłowości nie zostały udokumentowane w części III punkcie 3 protokołów. Nieprawidłowości dotyczyły:
4. częstotliwości przeprowadzanych kontroli wewnętrznych, bowiem zgodnie z przepisem § 4 pkt 1 rozporządzenia o prowadzeniu kontroli wewnętrznej, kontrola powinna być przeprowadzana okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy,
5. braku odniesienia w protokole do działu ekspedycji w …………………………………….. ……………………………………………………………………………………………………...,
6. aktualności badań do celów sanitarno-epidemiologicznych pielęgniarki.
7. Kontrolę przedsiębiorcy wszczęto po upływie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli, co jest niezgodne z art. 48 ust. 2 u.p.p.
8. Brak uprzedniego zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli przed kontrolami sprawdzającymi. Ponadto brak uzasadnienia do wskazywania przesłanki bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia, w części II protokołu, w przedmiotowych kontrolach sprawdzających.

Uchybienia:

1. W rejestrze interwencji 2023 r. w pozycji lp. 1, błędnie zarejestrowano zgłoszenie interwencyjne dot. nieprawidłowego prowadzenia dokumentacji w sprawie szczepień ochronnych, z datą wpływu 29.12.2023 r., podczas gdy w rubryce: „Data wyznaczona do załatwienia sprawy/data faktycznego załatwienia sprawy” wpisano „29.01.2023/09.01.2023”.
2. W podstawie prawnej decyzji merytorycznej nieprawidłowo wskazano przepis szczegółowy, tj. art. 104 § 1 k.p.a.
3. W zawiadomieniach o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne zbędnie przywoływany jest art. 14 § 1 k.p.a, który został uchylony w dniu 05.10.2021 r.

Spostrzeżenia:

1. Dane w rejestrach zawierają błędne zapisy, tj. w rejestrze decyzji w kolumnie „Nr i data decyzji” w pozycji lp. 1 (dot. decyzji nr 1 znak: EP.9027.1.1.2023) wskazano datę 03.11.2023 r. zamiast 08.11.2023 r.; w rejestrze zakażeń szpitalnych w ognisku, gdzie czynnikiem etiologicznym był Pseudomonas aeruginosa VIM (ognisko epidemiczne zgłaszane do WSSE w Szczecinie w sprawozdaniu rocznym z ognisk zakażeń szpitalnych za 2023 r.), w liczbie zgonów wpisano 1, zamiast 2.
2. W pouczeniach decyzji przytoczono nieaktualne brzmienie przepisu art. 127a § 1 k.p.a.
3. W uzasadnieniu decyzji-rachunków nie są wprost przytaczane stwierdzone nieprawidłowości, a jedynie stwierdzenie, że nieprawidłowości opisane zostały we wskazanych podpunktach w części III w punkcie 3 protokołu kontroli.
4. W punkcie 1 i 4 dział II protokołu kontroli nr EP.9020.69.2023 z dnia 06.10.2023 r., jako datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli wskazano 28.09.2023 r., podczas gdy z treści protokołu wynika, że kontrola nie mogła odbyć się w tym terminie.
5. W upoważnieniu i zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli oraz protokole kontroli zastosowano nieaktualną podstawę prawną u.o.z.t.
6. W protokołach kontroli sprawdzających wskazywany jest jedynie numer protokołu kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości, bez wpisywania treści stwierdzonych wcześniej nieprawidłowości podlegających sprawdzeniu.
7. **Przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości**

Należy podkreślić, że nadzór epidemiologiczny prowadzony przez pracowników Sekcji Epidemiologii jest rzetelny i dokładny, jednak wymaga doskonalenia w zakresach wymienionych w nieprawidłowościach.

Przyczyną stwierdzonych nieprawidłowości w postępowaniu nadzorowym oraz merytorycznym było niedostateczne przestrzeganie zapisów formalnych określonych w przepisach prawa, w tym w zakresie precyzyjnego wskazywania szczegółowych podstaw prawnych oraz związane z tym błędne zapisy w dokumentacji m.in. dot. prowadzonego postępowania administracyjnego oraz dokumentowania czynności kontrolnych. Istotnym jest, aby przy rozpatrywaniu spraw administracyjnych oraz dokumentowaniu czynności kontrolnych przestrzegać obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych, w tym u.p.p., ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowości dokumentowania stanu faktycznego oraz wszystkich danych formalnych określonych w druku protokołu, co ma znaczenie w prawidłowości późniejszego postępowania nadzorowego, jak również świadczy o rzetelności podejmowanych działań. Należy podkreślić, że istotnym jest, aby dochować staranności w dokumentowaniu czynności kontrolnych, bowiem skutkiem opisanych nieprawidłowości (wystąpienia błędów formalnych i merytorycznych) jest pogorszenie jakości i skuteczności realizowanych działań, co może również skutkować postępowaniem skargowym wobec organu. Wobec powyższego usunięcie opisanych nieprawidłowości niewątpliwie poprawi efektywność działań p/epidemicznych i nadzorowych, a także zmniejszy ryzyko generowania dalszych nieprawidłowości w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

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

Do stwierdzonych spostrzeżeń uchybień i nieprawidłowości Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świnoujściu nie wniósł zastrzeżeń.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych spostrzeżeń/uchybień/nieprawidłowości

zalecam:

1. Prowadzić z należytą starannością postępowania administracyjne, w szczególności:
   * 1. w podstawie prawnej decyzji merytorycznych przywoływać art. 4 ust. 1 pkt 2 u.P.I.S.;
     2. w podstawie prawnej decyzji merytorycznych przywoływać cały art. 104 k.p.a.;
     3. w pouczeniach decyzji przytaczać aktualne brzmienie przepisów;
     4. w zawiadomieniach o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz w sprawie obciążenia opłatą za czynności kontrolne nie przywoływać uchylonego art. 14 § 1 k.p.a.;
     5. w uzasadnieniu decyzji-rachunków wprost przytaczać nieprawidłowości opisane w części III w punkcie 3 protokołu kontroli.
2. Kontrole, w tym ich dokumentowanie, omówienie ustaleń i podpisanie protokołu, przeprowadzać w czasie zakreślonym w upoważnieniu. Powyższe prawidłowo dokumentować w protokole kontroli.
3. Prawidłowo dokumentować czynności kontrolne w nadzorowanych podmiotach, tj.:
4. prawidłowo wskazywać daty rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
5. adekwatnie do zapisów w treści protokołów dokumentujących nieprawidłowości, podejmować właściwe działania administracyjne, tj. prawidłowo dokumentować stwierdzone nieprawidłowości w cz. III pkt 3 protokołów oraz obciążać opłatą za stwierdzone negatywne wyniki kontroli;
6. w protokołach kontroli sprawdzających wskazywać treść stwierdzonych wcześniej nieprawidłowości podlegających sprawdzeniu.
7. Kontrole przedsiębiorców przeprowadzać w terminach określonych w art. 48 ust. 2 u.p.p.
8. Zawiadamiać przedsiębiorcę o zamiarze wszczęcia kontroli sprawdzającej oraz nie dokumentować błędnie w protokole kontroli przesłanek odstąpienia od powiadomienia.
9. Rejestry w Sekcji Epidemiologii prowadzić z należytą starannością.
10. W upoważnieniach i zawiadomieniach o zamiarze wszczęcia kontroli oraz protokołach kontroli przytaczać aktualne brzmienie przepisów.

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 u.k.a.r. informuje, że od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

*………………………………………………………………………………………………*

*Podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego*