

Gorzów Wlkp. 19 grudnia 2014r.

NS-EP.9020.5.2014

Znak sprawy:

am

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE**

1. Data kontroli: 6 listopada 2014r.
2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii
3. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr ST.222.7.86.2014 z dnia 5 listopada 2014r.:
 - Aneta Sawicka – kierownik O/epidemiologii
 - Rozalia Wojciechowska – starszy asystent,
 - Magdalena Mroczek-Bryłka – młodszy asystent,
- 3.1. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Zielonej Górze:
 - Elżbieta Sieniawska - kierownik Sekcji Epidemiologii
 - Bożena Jurewicz – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii
 - Teresa Brembor – starszy instruktor higieny Sekcji Epidemiologii,
 - Bożena Holka – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii,
 - Krystyna Góralczyk – Olejarz – starszy asystent Sekcji Epidemiologii.
 - Renata Kupajaska- starszy asystent Sekcji Epidemiologii
 - Jolanta Geniusz – starszy asystent Sekcji Epidemiologii

4. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):

Zagadnienia związane z nadzorem nad szczepieniami ochronnymi oraz nadzorem nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w 2013r. oraz I półroczu 2014r. realizowanymi przez przedstawicieli PPIS w Zielonej Górze.

5. Ustalenia z kontroli: Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2013r. do 30 czerwca 2014r.

Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

W 2013 roku zaplanowano 67 kontroli, wykonano 73 kontroli.

W 2014r. roku zaplanowano 67 kontroli, do dnia kontroli wykonano 55 (w tym 1 rekontrola, ponadto w analizowanym okresie 1 placówka zawiesiła działalność.)

Wszystkie kontrole udokumentowane są protokołami pokontrolnymi. Protokoły czytelne, sporządzane po kontroli w placówkach, 1 raz w roku wypełniany jest formularz F/EP/09 ocena w zakresie szczepień

ochronny. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli najczęściej dotyczą uzupełnienia brakujących szczepień, aktualizacji rejestru kart szczepień z aktualnymi deklaracjami bądź też uzyskania od rodziców zaświadczenia o przeciwwskazaniu do szczepień. W protokole wyznaczony jest termin realizacji zaleceń. Podmiot o wykonaniu zaleceń informuje na piśmie, po czym ustalany jest termin rekontroli.

Według informacji uzyskanych od pracownika ds. szczepień ochronnych PSSE w Zielonej Górze każda placówka, w której wykonywane są szczepienia ochronne ma zapewnioną opiekę lekarską i pielęgniarską przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. Informacje o szczepieniach zalecanych potwierdzone są podpisem rodzica.

Według informacji podanych przez pracownika nadzorującego szczepienia ochronne na terenie powiatu zielonogórskiego w placówkach realizujących szczepienia ochronne urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek monitorowane są całodobowo. W oświadczeniu (zał. nr 2) podano, że 21 placówek posiada monitoring bez funkcji powiadamiania, 28 placówek monitoruje z funkcją powiadamiania, natomiast w jednej placówce - , prowadzi tylko rejestr temperatury, w którym zapisy są 2 razy na dobę.

Dokumentacja magazynowa szczepionek - prowadzona na bieżąco, prowadzony jest rozdzielnik na preparaty szczepionkowe. Stan magazynowy uzgadniany z księgowością 1 raz w miesiącu. Dokumenty WZ i PZ generowane są w Elektronicznym Systemie nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Problemy występujące podczas pracy w systemie zgłaszane są na bieżąco do WSSE w Gorzowie Wlkp. drogą elektroniczną zgodnie z obowiązującą procedurą.

Zamówienie roczne na preparaty szczepionkowe - sporządzane jest w oparciu o analizę rozdzielnika wydanych szczepionek, ze szczególnym zwróceniem uwagi na terminy ważności szczepionek. W przypadku krótkiej daty ważności podejmowane są działania zmierzające do całkowitego wykorzystania szczepionek. Nadzór nad dystrybucją szczepionek przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w grupach ryzyka, prowadzony jest wnikliwie z uwzględnieniem indywidualnych zapotrzebowań złożonych przez lekarza placówki realizującej szczepienia obowiązkowe. Opracowany jest wzór zapotrzebowania na szczepionki przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej (zał. nr 3 i zał. nr 4).

Przechowywanie szczepionek – preparaty szczepionkowe przechowywane są w wydzielonym pomieszczeniu „chłodni” zlokalizowanym na poziomie II piętra.

W pomieszczeniu „chłodni” znajdują się regały, na których umieszczone są preparaty szczepionkowe w oryginalnych opakowaniach jednostkowych bądź opakowaniach zbiorczych. Na zewnątrz pomieszczenia znajduje się wyświetlacz, na którym wskazana jest aktualna temperatura. W oddzielnym pomieszczeniu, obok magazynu szczepionek znajduje się chłodziarko-zamrażarka, w której znajdują się wkłady przeznaczone do transportu szczepionek. Pomieszczenie „chłodnia” jest zamykane na klucz, niedostępne dla osób nieupoważnionych.

Temperatura w pomieszczeniu „chłodni” monitorowana jest przez całą dobę przy użyciu rejestratora temperatury RTFsd GSM z funkcją powiadamiania SMS. Archiwizowane są zapisy temperatury (zapisy co 30 min.), w ostatnim dniu roboczym miesiąca generowany jest wydruk temperatury.

W przypadku braku zasilania rejestrator posiada rezerwowe zasilanie bateryjne, umożliwiające rejestrację pomiarów po zaniku napięcia przez czas do 48 godzin. Dodatkowo 2 razy na dobę sprawdzana jest temperatura wskazana na wyświetlaczu, co udokumentowane jest w prowadzonym rejestrze temperatury (również w dni wolne od pracy- przez pracownika ochrony). Magazyn szczepionek na wypadek awarii prądu zabezpieczony jest agregatem prądotwórczym.

Powiatowa Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Zielonej Górze posiada opracowaną instrukcję postępowania ze szczepionkami na wypadek awarii urządzeń zapewniających właściwą temperaturę przechowywania preparatów szczepionkowych.

Zgodnie z instrukcją Nr I/Ep-04 alarmy z w/w rejestratora wysyłane są na telefon komórkowy wyznaczonych osób. Podejmowanie działań w przypadku otrzymania powiadomienia alarmowego z w/w rejestratora odbywa się w oparciu o w/w instrukcję pracownik wyznaczony przez Kierownika przyjeżdża do siedziby PSSE w Zielonej Górze i w razie konieczności niezwłocznie podejmuje działania. Opracowana jest również instrukcja sposobu postępowania w przypadku wstrzymania /wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych.

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych – jest prowadzony na bieżąco – 2013 roku zarejestrowano 23 niepożądane odczyny poszczepienne o charakterze łagodnym i 5 odczynów poważnych. W 2014 roku zarejestrowano 20 niepożądanych odczynów poszczepiennych łagodnych, 3 poważne oraz 1 odczyn zakwalifikowany jako ciężki. PSSE w Zielonej Górze dokonała zgłoszenia NOP o charakterze poważnym i ciężkim zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.*

Działalność kontrolno-represyjna w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

W 2013 roku wystawiono 10 tytułów wykonawczych i 10 postanowień: w 2 przypadkach wykonano obowiązek, w 2 dostarczono zaświadczenie o p/wskazaniu do szczepień, 2 postępowania zostały uchylone przez WSA (w tym 1 osoba dostarczyła zaświadczenie o odroczeniu od szczepień), a 4 postanowienia nie zostały odebrane przez stronę, w związku z czym przeprowadzono postępowanie wyjaśniające. Obecnie w jednym przypadku ustalany jest właściwy adres zamieszkania, w drugim ustalany jest prawny opiekun dziecka, w trzecim strony otrzymały upomnienie, w czwartym przypadku wystawiono tytuł wykonawczy oraz wniosek o wszczęcie postępowania egzekucyjnego.

W roku 2014 wszczęto postępowanie w stosunku do rodziców 7 dzieci. W związku z tym wydano 15 upomnień (w tym 2 upomnienia do tej samej osoby). Złożono do organu egzekucyjnego 4 wnioski o wszczęcie postępowania administracyjnego. W sprawozdaniu z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia za III kwartał 2014r. wykazano 184 oporne środowiska.

Według oświadczenia Pani Renaty Kupajskiej i Pani Jolanty Geniusz w placówkach przekazywane są rodzicom informacje dotyczące obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych. Fakt ten potwierdzany jest podpisem rodziców.

Sprawozdanie z realizacji szczepień ochronnych za rok 2013 – jednostkowe sprawozdania MZ 54 z realizacji szczepień ochronnych w 2013 roku przekazane przez podległe placówki są poprawne i czytelne. Zbiorcze sprawozdanie MZ 54 z powiatu przesłane do WSSE w Gorzowie Wlkp. w terminie.

Analiza uodpornienia z realizacji szczepień - w 2013 roku przesłana do WSSE w terminie. Wnioski z przeprowadzonej analizy omawiane są podczas bieżących kontroli w podległych placówkach. Analizę uodpornienia przedstawiono również w ocenie stanu sanitarnego powiatu.

Działalność PSSE z Zielonej Górze w zakresie szczepień zalecanych – na poziomie parteru znajduje się punkt szczepień. W pomieszczeniu znajduje się stanowisko do mycia rąk wyposażone w mydło w podajniku i środek do dezynfekcji rąk AHD 1000 i zasobnik z jednorazowymi ręcznikami. Ściany wokół stanowiska do mycia rąk wyłożone są kafelkami ceramicznymi. Ściany pomalowane są farbą akrylową na całej powierzchni (**nie ma możliwości mycia i dezynfekcji**). Podłoga pokryta jest wykładziną zmywalną. Połączenie ścian z podłogą jest wykonane w sposób umożliwiający mycie i dezynfekcję.

W punkcie szczepień wykonywane są szczepienia zalecane w każdy wtorek od godz. 9⁰⁰ do 10⁰⁰. Do szczepień kwalifikuje Dyrektor PSSE w Zielonej Górze. Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 18 sierpnia 2011r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych wystawiane jest zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym.

Szczepienia wykonuje Pani Renata Kupajska (posiada ukończony kurs szczepień) i Pani Jolanta Geniusz. Prowadzony jest rejestr osób szczepionych. Sporządzane jest roczne sprawozdanie MZ 54 z wykonanych szczepień.

Do dezynfekcji skóry stosowane są saszetki nasączone 70% alkoholem - B Braun, do dezynfekcji powierzchni stosowany jest Velox Spray.

Punkt szczepień wyposażony jest w zestaw p/wstrząsowy. Odpady medyczne o ostrych zakończeniach i pozostałe umieszczane są w pojemniku plastikowym, szczelnie zamykanym, przekazywanym do pomieszczenia, w którym znajduje się lodówka przeznaczona na odpady medyczne

Działalność kontrolna - w zakresie nadzoru nad placówkami lecznictwa.

Pod nadzorem PSSE w Zielonej Górze znajduje się 556 obiektów. W roku 2013 zaplanowano 112 kontroli stanu sanitarno-technicznego placówek medycznych. Z planu wykonano 97 kontroli oraz dodatkowo 117 kontroli pozaplanowych. Kontrole niewykonane z planu związane były z wyrejestrowaniem działalności leczniczej, niepodjęciem działalności leczniczej w związku z brakiem

kontraktu z NFZ. Kontrole pozaplanowe są to kontrole związane z wydawaniem decyzji opiniujących, kontrole sprawdzające oraz interwencyjne.

W I półroczu 2014 r. zaplanowano 76 kontroli. Z planu zostało wykonanych 65 kontroli oraz wykonano dodatkowo 47 kontroli pozaplanowych. Kontrole pozaplanowe to kontrole sprawdzające, na wniosek strony związane z wydawaniem decyzji opiniujących. Wszystkie kontrole udokumentowane są protokołami, które są czytelne oraz zawierają szczegółowe informacje o stanie faktycznym, zastanym w kontrolowanej placówce.

W 2013r. wydano 212 decyzji w tym:

- 33 decyzje merytoryczne w 2013 r.,
- 86 decyzji/opinii w 2013 r.,
- 93 decyzji płatniczych w 2013 r.,
- 16 decyzji merytorycznych w I półroczu 2014 r., (w tym 8 w wyniku nieprawidłowości, 4 prolongaty, 4 decyzje umarzające)
- 37 decyzji/opinii w I półroczu 2014 r.,
- 38 decyzji płatniczych w I półroczu 2014 r.

Na skutek stwierdzenia nieprawidłowości, podczas przeprowadzonej kontroli w jednej z placówek medycznych (Stacja Dializ), pracownicy Sekcji Epidemiologii nałożyli 3 mandaty w 2013 r. w wysokości 100 złotych każdy; w I półroczu 2014 r. nie nałożono żadnego mandatu. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły niewłaściwego stanu sanitarnego pomieszczeń zaplecza Stacji Dializ.

Ocena dokumentacji przedstawionej podczas kontroli wykazała, iż po stwierdzeniu nieprawidłowości, przed wydaniem decyzji administracyjnej, strona informowana była o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie niezgodności stwierdzonych podczas kontroli i w sprawie opłaty za czynności kontrolne w jednym piśmie (znak NS-EP-IV.4124.258.1.2014r.3 z dnia 6 lutego 2014r). Podobnie zawiadomienie o zakończeniu postępowania w sprawie uchybień stwierdzonych podczas kontroli oraz naliczania kosztów za czynności kontrolne (zawiadomienie znak NS-EP-IV.4124.258.1.2014.4 z dnia 7 lutego 2014r.) przekazano stronie jednym pismem. Po czym wystawiano decyzję merytoryczną oraz opłatową i wysyłano jednocześnie oba dokumenty do strony.

Dokumentacja pokontrolna wykazała również, iż w 2014r. na wniosek strony zostały wydane w siedzibie PSSE w Zielonej Górze, wyłącznie na podstawie posiadanej dokumentacji, 4 opinie sanitarne w formie decyzji, w przypadku których od terminu ostatniej kontroli do daty złożenia wniosku upłynęło 1-2 dni. Natomiast w analizowanym okresie, 6 przypadkach, wydano opinie na podstawie dokumentacji, z kontroli które odbyły się 5-6 miesięcy przed wpłynięciem wniosku.

Ocena procedur dezynfekcyjnych i procesów sterylizacji.

W 2013r. w dwóch przychodniach specjalistycznych pobrano 12 wymazów, w celu oceny czystości mikrobiologicznej narzędzi, sprzętu i urządzeń. W 6 próbkach (narzędzia po sterylizacji) wyhodowano:

Staphylococcus haemolyticus laseczki zarodnikujące, Staphylococcus epidermidis, paciorkowce zieleniejące, Micrococcus sp. W związku z powyższym PPIS w Zielonej Górze w drodze decyzji administracyjnej nakazał podjąć działania mające na celu zapewnienie skuteczności procesów dekontaminacji narzędzi stomatologicznych, w trybie natychmiastowym. (zał. Nr 2: Decyzja nr 2386/NS-EP/13 z dn.16.12.2014r.) W I półroczu 2014r. w ramach kontroli sprawdzającej pobrano 12 próbek do badań czystości mikrobiologicznej narzędzi i sprzętu po sterylizacji, uzyskano posiewy jałowe.

Nadzór nad procesami sterylizacji

Pod nadzorem PSSE w Zielonej Górze znajdują się: 182 autoklawy, z czego 53 znajdują się na wyposażeniu podmiotów wykonujących działalność leczniczą, 123 wchodzą w skład praktyk zawodowych, 3 sterylizatory na tlenek etylenu; natomiast 6 autoklawów, 1 sterylizator gazowy (formaldehyd), 1 sterylizator plazmowy stanowią wyposażenie szpitala.

Właściciele podmiotów leczniczych we własnym zakresie przeprowadzają kontrole skuteczności urządzeń sterylizujących z różną częstotliwością, ze względu na brak uregulowań prawnych (raz na miesiąc bądź raz na kwartał.)

Dokumentacja

Ocena stanu sanitarno – higienicznego placówek lecznictwa przeprowadzana jest w oparciu o procedury kontrolne GIS. Pracownicy PSSE w Zielonej Górze posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli. Prowadzone są rejestry wykonanych kontroli. Kontrole są przeprowadzane zgodnie z planem pracy, a wyniki kontroli udokumentowane na obowiązujących formularzach. Protokoły sporządzane są rzetelnie i zawierają obszerne informacje nt. stanu faktycznego kontrolowanego podmiotu.

Rejestry prowadzone w PSSE w Zielonej Górze.

Ocenie poddano następujące rejestry:

- Rejestr nałożonych mandatów.
- Rejestr decyzji merytorycznych.
- Rejestr decyzji o opłacie.
- Rejestr decyzji prolongujących.
- Rejestr obiektów nadzorowanych przez Sekcję Epidemiologii.
- Rejestr postanowień dotyczących umorzenia, sprostowania błędu.
- Rejestr protokołów kontroli kompleksowych szpitali.
- Rejestr decyzji dotyczących odmowy, zmiany terminu, uchylecia i wygaśnięcia decyzji.
- Rejestr postanowień o nałożeniu grzywny na podmioty lecznicze.
- Rejestr decyzji wydanych na podstawie art. 105 Kpa.
- Rejestr pobranych wymazów sanitarnych.

- Rejestr wykonanych badań urządzeń sterylizujących.
- Rejestr protokołów kontroli (Sek. Epidemiologii).

Rejestry prowadzone są na bieżąco i prawidłowo.

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

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo. Realizacja szczepień przebiega zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych, w przypadku opornych środowisk prowadzone jest postępowanie egzekucyjne.

Magazyn preparatów szczepionkowych, pomieszczenie „chłodni” objęty jest całodobowym monitoringiem temperatury. Powiatowa Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Zielonej Górze posiada instrukcję postępowania ze szczepionkami na wypadek awarii urządzeń zapewniających właściwą temperaturę przechowywania preparatów szczepionkowych.

Podczas kontroli, uzyskano informację, iż w jednej z placówek będącej pod nadzorem PSSE (w Krzywańcu), w urządzeniu w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe, prowadzony jest rejestr temperatury tylko 2 razy na dobę.

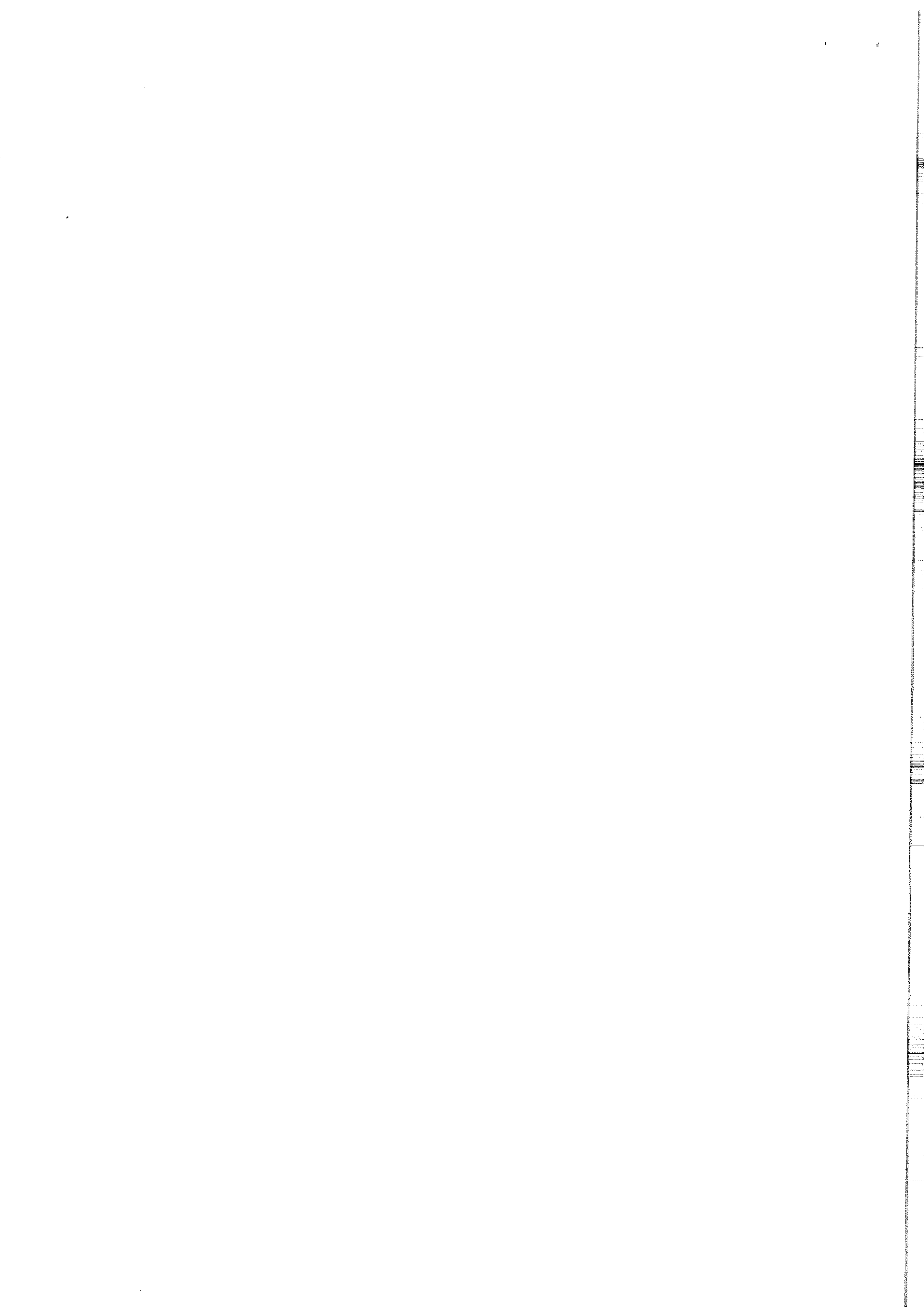
W Punkcie szczepień PSSE w Zielonej Górze ściany pomalowane są farbą akrylową na całej powierzchni co uniemożliwia prawidłowe ich mycie i dezynfekcję.

Ocena dokumentacji przedstawionej podczas kontroli wykazała, iż po stwierdzeniu nieprawidłowości , przed wydaniem decyzji administracyjnej, strona informowana była o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie niezgodności stwierdzonych podczas kontroli i w sprawie opłaty za czynności kontrolne w jednym piśmie (znak NS-EP-IV.4124.258.1.2014r.3 z dnia 6 lutego 2014r) . Podobnie zawiadomienie o zakończeniu postępowania w sprawie uchybień stwierdzonych podczas kontroli oraz naliczania kosztów za czynności kontrolne (zawiadomienie znak NS-EP-IV.4124.258.1.2014.4 z dnia 7 lutego 2014r.) przekazano stronie jednym pismem. Po czym wystawiano decyzję merytoryczną oraz opłatową i wysyłano jednocześnie oba dokumenty do strony.

Dokumentacja pokontrolna wykazała również, iż w 2014r. na wniosek strony zostały wydane w siedzibie PSSE w Zielonej Górze, wyłącznie na podstawie posiadanej dokumentacji, 4 opinie sanitarne w formie decyzji, w przypadku których od terminu ostatniej kontroli do daty złożenia wniosku upłynęło 1-2 dni. Natomiast w analizowanym okresie, w 6 przypadkach, wydano opinie na podstawie dokumentacji, z kontroli które odbyły się 5-6 miesięcy przed wpłynięciem wniosku.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- Kontrola wykazała, iż w punkcie szczepień ściany pomalowane są farbą akrylową na całej powierzchni co uniemożliwia ich prawidłowe mycie i dezynfekcję.



W „Projekcie wystąpienia pokontrolnego z kontroli przeprowadzonej przez pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp. w PSSE Zielonej Górze” z dnia 25 listopada 2014r. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazał, iż powyższy stan sanitarno-higieniczny jest sprzeczny z § 30 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz.U. 2012 poz. 739), który stanowi iż „Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

W dniu 8.12.2014r. do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wpłynęło wyjaśnienie z dnia 2.12.2014r. znak NS-EP.803.1.2014.4, do zastrzeżeń zawartych w w/w projekcie wystąpienia pokontrolnego, w którym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze informuje o pomalowaniu farbą lateksową DESIGNER COLOUR- odporną na szorowanie na mokro i oznaczoną zgodnie z PN-EN ISO 11998:2007 klasy 2, ścian w punkcie szczepień.

- Brak całodobowego monitoringu temperatury urządzenia chłodniczego, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe (nadzorowanym przez PPIS w Zielonej Górze obiekcie) nie gwarantują właściwego nadzoru nad tymi preparatami. co jest niezgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2002 r. Nr 144, poz.1216). Według wyjaśnień zawartych w w/w piśmie z dnia 2.12.2014r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze poinformował, iż w dniu 10.12.2014r. odbędzie się kontrola w obiekcie, w którym nie jest prowadzony całodobowy monitoring temperatury urządzenia chłodniczego do przechowywania preparatów szczepionkowych i w zależności od jej wyniku zostaną podjęte odpowiednie działania.

- Jednoczesne wysyłanie stronie zawiadomień, decyzji administracyjnych wraz z decyzjami opłatowymi nie jest zgodne z prawem, bowiem przedmiotowa opłata może być ustalona jedynie wtedy, gdy w obrocie prawnym funkcjonuje już ostateczna decyzja merytoryczna stwierdzająca naruszenie przepisów.

W w/w wyjaśnieniu Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze, poinformował, iż od dnia 5 listopada 2014r. będzie ustalał opłatę za czynności związane z kontrolą kwestionowaną ,dopiero gdy w obrocie prawnym będzie funkcjonować ostateczna decyzja merytoryczna stwierdzająca naruszenie przepisów.

- Nie przeprowadzenie kontroli przed wydaniem opinii stwierdzającej spełnienie wymagań, o których mowa w art. 22 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2013 r., poz. 2017, ze zm.),w formie decyzji administracyjnej, może skutkować wydaniem decyzji pozytywnej o podmiocie, w którym warunki higieniczno-sanitarne i techniczne mogły ulec zmianie/ pogorszeniu.

Według wyjaśnień Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zielonej Górze, w celu maksymalnego skrócenia czasu od przeprowadzenia kontroli do wydania opinii o obiekcie stosowana jest Instrukcja własna I/EP-02 „Postępowanie w sprawie wydania opinii sanitarnej o pomieszczeniach istniejącego obiektu na podstawie posiadanej dokumentacji”, która dopuszcza wydanie opinii sanitarnej o pomieszczeniach w przypadku spełnienia kryteriów:

- obiekt jest zarejestrowany w ewidencji PSSE ,
- obiekt znajduje się pod stałym nadzorem sanitarnym,
- informacje dotyczące stanu technicznego, zawarte w dokumentacji są wystarczające do wydania opinii,
- nie upłynęło 31 dni od ostatniej kontroli pomieszczeń obiektu.

W ocenie Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. opinie powinny być wydane w oparciu o realne ustalenia poczynione podczas kontroli, ponadto wątpliwości budzi czas **31 dni** od ostatniej kontroli, bowiem podstawowy termin załatwienia sprawy zgodnie z art. 35 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego wskazuje, iż „załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca (..)”.

6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

- Należy dążyć do zapewnienia monitoringu urządzenia chłodniczego podmiotu nadzorowanego przez PSSE w Zielonej Górze , w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe w celu zapewnienia właściwej jakości produktu leczniczego.
- Opinie sanitarne o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą, należy wydawać nie tylko w oparciu o posiadaną dokumentację, ale również w oparciu o wiedzę dotyczącą aktualnego stanu sanitarno-higienicznego i technicznego placówki, która zostanie pozyskana w trakcie kontroli. Dlatego też należy rozważyć skrócenie czasu 31 dni, który upłynął od chwili ostatniej kontroli do daty wpłynięcia wniosku o wydanie opinii sanitarnej w formie decyzji administracyjnej, tak aby zachować termin załatwienia sprawy zgodnie z Kpa.

PPIS w Zielonej Górze ma prawo do zgłoszenia umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego.

7. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości: nie dotyczy

8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 23 stycznia 2015.

zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Zielonej Górze, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze. W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 8.

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

A. Sawicka
mgr Aneta Sawicka

19.12.2014

STARSZY ASYSTENT

Wojciech
mgr Rozalia Wojciechowska

19.12.2014

(data, podpis osób kontrolujących)

KIEROWNIK
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII

A. Sawicka
mgr Aneta Sawicka

19.12.2014
(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)

19.12.14 KIEROWNIK
Działu Nadzoru Sanitarnego

(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli) *Anta Musiała*

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Gorzowie Wlkp.

19.12.14 *Dorota Konaszczyk*
(data, podpis i pieczęć LPWIS) *biog*

*podać nazwę komórki organizacyjnej

