

Poznań, 25.11.2019 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W KROTOSZYNIE**  
ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn

**1. Data kontroli:** 05.11.2019 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.3.2019

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Krotoszynie.

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe ~~osoby~~/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 53/2019 z dnia 16.10.2019 r.:**

- Asystent Oddziału Epidemiologii.
- Stażysta Oddziału Epidemiologii

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

- Kierownik Oddziału Nadzoru;
- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;
- Asystent Sekcji Epidemiologii.
- Asystent Sekcji Epidemiologii.

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2017 r. – 05.11.2019 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 Krotoszynie w kontrolowanym zakresie:****Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).**

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2017r. do 05.11.2019r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 35 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2017r. - zarejestrowano 10 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- w 2018r. - zarejestrowano 11 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym 10 łagodnych i jeden poważny,
- w 2019r. - do dnia kontroli tj.: 05.11.2019r. - odnotowano 14 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym 13 łagodnych i jeden poważny.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” znak: ON-E.466.1.10.2019 wymagany zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania z dnia 21 grudnia 2010 r. (Dz. U. Nr 254, poz. 1711).

Procedura przesyłania formularzy zgłoszenia NOP łagodnych, ciężkich i poważnych do WSSE jest stosowana prawidłowo.

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

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Krotoszynie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 27 placówek (w tym Oddział Noworodkowy, SOR, trzy Poradnie Chirurgiczne, Stacja Dializ w szpitalu w Krotoszynie) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Szczepionki są wydawane po telefonicznym uzgodnieniu terminu z placówką POZ. Świadczeniodawcy z podległych placówek POZ posiadają termo-torby zawierające termometry oraz zamrożone wkłady chłodnicze. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest dokumentowany w rejestrze temperatury.

Szczepionki są wydawane do placówek POZ na podstawie dokumentów wydania wygenerowanych w programie ESNDS. Placówki POZ nie przekazują dokumentów zapotrzebowania, tylko podczas rozmowy telefonicznej przekazują pracownikowi PSSE jakich preparatów szczepionkowych potrzebują i na tej podstawie generowany jest dokument

w programie ESNDS. Dodatkowo podczas wydania szczepionki wypełniany jest druk księgowy.

Całodobowy monitoring posiada 15 placówek POZ. Rozchód szczepionek w PSSE jest kontrolowany i dokumentowany elektronicznie za pomocą arkusza Excel – Kwartalne rozliczenia placówek, zawierającego dane z placówek przekazywane w sprawozdaniach: stany magazynowe za poprzedni kwartał, liczba wybranych preparatów, liczba zużytych preparatów, aktualne stany magazynowe.

W przypadku losowego zniszczenia lub przeterminowania preparatów szczepionkowych placówka POZ zgłasza takie zdarzenie do PSSE w Krotoszynie raz w miesiącu podczas przekazywania stanów magazynowych.

- w 2018r. placówki zgłosiły 11 przeterminowań i jedno uszkodzenie preparatu szczepionkowego.

- w 2019r. do dnia kontroli przesłano 2 protokoły zniszczenia dotyczące uszkodzenia preparatów szczepionkowych.

W kontrolowanym okresie na terenie powiatu krotoszyńskiego wystąpiło w PSSE w Krotoszynie zniszczenie szczepionek spowodowane awarią urządzeń chłodniczych/brakiem zasilania w energię elektryczną w 2018 roku.

W PSSE w Krotoszynie preparaty szczepionkowe przechowywane są w dwóch szafach chłodniczych: Rapa SCHZ/1600/NW/W. Pomieszczenie z lodówkami zabezpieczone jest kluczem.

W PSSE w Krotoszynie prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w lodówkach z powiadamianiem na telefon komórkowy. Istnieje również możliwość odczytu temperatury za pomocą funkcji SMS. Ponadto, cztery razy dziennie na telefon komórkowy przychodzą raporty (godzina: 7:00, 14:00, 19:00 i 23:00) informujące o temperaturze w szafach chłodniczych i zasilaniu sieciowym. Telefony komórkowe podłączone do systemu posiada:

Pan/i – pracownik Sekcji Epidemiologii, Pan/i – Kierownik

Oddziału Ekonomicznego i Administracyjnego, Pan/i – Starszy Referent.

Raz w miesiącu z urządzenia monitorującego sczytywany jest rejestr temperatury drukowany i przechowywany w wersji papierowej. Ponadto, PSSE w Krotoszynie posiada zewnętrzny agregat prądotwórczy (po przełączeniu, może podtrzymywać zasilanie co najmniej przez 8h), który jest testowany raz w miesiącu.

W przypadku wzrostu temperatury w lodówkach, w związku z przerwą w dostawie prądu lub awarią sprzętu osoby posiadające telefon alarmowy postępują wg „Procedury zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii”. W pomieszczeniu w którym przechowywane są szczepionki znajduje się klimatyzator.

Druk MZ-54 za 2018 rok został opracowany i przekazany do WSSE w Poznaniu w obowiązującym terminie.

Stany magazynowe szczepionek przekazywane są do WSSE w Poznaniu w obowiązujących terminach.

Spis z natury szczepionek znajdujących się w lodówkach PSSE w Krotoszynie na koniec roku 2018 nie wykazał nieprawidłowości.

Zgodnie ze sprawozdaniem z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia - liczba dzieci niezaszczepionych z powodu uchylenia się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych na dzień 30.09.2019r. wynosi 43:

- w 2017 roku wpłynęło do PSSE w Krotoszynie 14 zgłoszeń dotyczących osób uchylających się od wykonania obowiązku szczepień ochronnych od lekarzy (1 osoba wykonała obowiązek, a u 3 osób stwierdzono przeciwwskazania do wykonania szczepień),
- w 2018 roku zostało 10 zgłoszeń z 2017r. oraz wpłynęło 17 nowych (1 osoba wykonała obowiązek, u 9 osób stwierdzono przeciwwskazania, 1- wyjazd za granicę, 1- przekazanie sprawy do Wrocławia),
- w 2019 roku zostało 15 spraw z poprzednich lat, wpłynęło 40 nowych zgłoszeń i 3 sprawy po 2-letnim odroczeniu.

### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie boreliozy i wirusowych zapaleń wątroby.**

- Nadzór nad boreliozą - znak sprawy: ON-E.4003.5.9.2018 - „Borelioza z Lyme”. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1) z datą wpływu do PSSE w Krotoszynie 09.11.2018 r., wywiad epidemiologiczny oraz formularz wygenerowany z systemu SRWE. Dokumentacja oznaczona datą wpływu, oznaczeniem meldunku MZ-56 oraz numerem zgodnym z spisem spraw znajdującym się na początku teczki **(AK-DN-E-1)**.

Przypadek zgłoszony w listopadzie 2018 roku, wykazany w MZ-56 11A/2018 zgodnie z datą wpływu ZLK-1. Dokumentacja przechowywana w wersji papierowej w osobnej teczce, opisaną zgodnie z wykazem akt.

- Nadzór nad WZW typu C - znak sprawy: ON-E.4007.48.3.3.8.2019 - „WZW typu C – przewlekłe i BNO”. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia dodatkiego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych ZLB-1 badanie molekularne HCV RNA z dnia 02.09.2019r., formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1) z datą wpływu do PSSE w Krotoszynie 23.09.2019 r., informacja do lekarza rodzinnego o konieczności objęcia nadzorem osób z kontaktu z pacjentem, wykaz osób ze styczności oraz skierowanie pacjenta na szczepienie przeciw WZW typu B, wywiad epidemiologiczny oraz formularz wygenerowany z systemu SRWE. Dokumentacja oznaczona datą wpływu, oznaczeniem meldunku MZ-56 oraz numerem zgodnym ze spisem spraw znajdującym się na początkuteczki **(AK-DN-E-2)**. Przypadek zgłoszony we wrześniu 2019 roku, wykazany w MZ-56 9A/2019 zgodnie z datą wpływu ZLB-1. Dokumentacja przechowywana w wersji papierowej w osobnej teczce, opisana zgodnie z wykazem akt.

**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 chorobę zakaźną oraz przypadków stwierdzenia dodatkiego wyniku badania laboratoryjnego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi Dz.U. z 2019 r. poz. 1239 oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatkiego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje - Dz.U. Nr 94, poz. 610).

Kontroli poddano następujące rejestry z wykazu rejestrów w zakresie epidemiologii:

1. Rejestr dodatkich wyników badań laboratoryjnych (ON-E.466.1.14),
2. Rejestr chorób zakaźnych (ON-E.466.1.13),

3. Rejestr zachorowań na Boreliozę (ON-E.466.1.15)
4. Rejestr WZW (ON-E.466.1.11)
5. Przekierowania do innych instytucji – „Współpraca z własnymi jednostkami PSSE” (ON-E.742.2) i „Współpraca z własnymi jednostkami WSSE” (ON-E.074.1).

Każde przekierowanie do innej instytucji jest wpisywane do rejestru z zaznaczeniem miejsca przekierowania. Wysyłane w wersji papierowej wysyłką pocztową lub zabezpieczone hasłem w wersji cyfrowej wysyłką e-mailową.

Wszystkie rejestry prowadzone są w formie papierowej lub elektronicznej. Dokumentacja w komórce wpisywana jest do rejestru zachorowań bądź dodatnich wyników badań laboratoryjnych i zgodnie z rzeczowym wykazem akt przenoszona do segregatorów z pozostałą dokumentacją dotyczącą danej jednostki chorobowej (**AK-DN-E-3**).

Rejestry dotyczące chorób zakaźnych prowadzone są dla każdej jednostki chorobowej osobno np.: ON-E.4003.5 – borelioza z Lyme, ON-E.4003.15 – gardioza, ON-E.4007.48.1 – WZW typu A, ON-E.4007.48.3. – WZW typu C.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa rejestry zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, data urodzenia, płeć, adres miejsca zamieszkania, datę rozpoznania, zachorowania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego. Dokumentacja stanowiąca podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB) była kompletna. Rejestry są archiwizowane zgodnie z kategorią archiwizacyjną. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia lub po uzupełnieniu dokumentacji.

Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

#### **Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych:**

Kontrole w podległych jednostkach w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane zgodnie z Harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Krotoszynie. W ramach kontroli kompleksowych w okresie objętym kontrolą prowadzono nadzór dotyczący:

- oceny w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 01.01.2016r. do 31.03.2017r. w placówce:

, protokół kontroli znak: ON-HK-423/11/5/1-1(1)/17 z dnia 31.03.2017r. **(AK-DN-E-4)**,

- oceny w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 20.04.2017r. do 18.04.2018r. w

, protokół kontroli znak: ON-HK.423.11.7.1.1.2018 z dnia 18.04.2018r. **(AK-DN-E-5)**,

- oceny w zakresie szczepień ochronnych w okresie od 27.03.2018r. do 14.03.2019 w placówce:

, protokół kontroli znak: ON.HK.423.11.1.1.1.2019 z dnia 14.03.2019r. **(AK-DN-E-6)**.

Dokumentacja z kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno - prawnych i była zgodna z procedurą kontroli. (Zarządzenie nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 08.05.2012 r., Zarządzenie nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r.). Protokoły sporządzane w wersji elektronicznej.

**5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:** nie dotyczy.

**5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:** nie dotyczy.

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

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie\*\*\*\* do 7 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Krotoszynie, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-6.

DOKUMENT ZOSTAŁ PODPISANY  
PODPISEM ELEKTRONICZNYM  
KWALIFIKOWANYM  
25.11.2019 r

.....  
data, podpis WPWIS

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* podać komórkę organizacyjną WSSE

\*\*\* właściwe podkreślić i uzasadnić