

Poznań, 05.10.2018 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ STACJI  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W KONINIE**  
ul. Stanisława Staszica 16, 62-500 Konin

**1. Data kontroli:** 13.09.2018 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.3.2018

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Stanowisko pracy ds. Epidemiologii

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 35/2018 z dnia 04.09.2018 r.:**

- Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- Inżynier Sekcji Epidemiologii,
- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii,
- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii,
- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii.

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2016 r. - 13.09.2018 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 Koninie w kontrolowanym zakresie:**

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

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2016r. do 13.09.2018r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 45 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2016r. - zarejestrowano 14 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych.
- w 2017r. - zgłoszono 23 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne.
- w 2018r. - do dnia kontroli tj.: 13.09.2018r. - odnotowano 8 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” znak: ON.E-4021 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 znane i wysyłane 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 Koninie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 46 placówek (w tym Oddziały WSZ w Koninie) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego i prowadzona jest bez zastrzeżeń. Szczepionki są wydawane dwa razy w tygodniu w poniedziałki i czwartki 8:00 – 14:00. 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 pobierane adekwatnie do potrzeb. Rozchód szczepionek w PSSE jest kontrolowany i dokumentowany. Nadzór nad szczepionkami odbywa się poprzez:

- dla każdej przychodni osobno jest prowadzony elektronicznie rozchód i przychód szczepionek,
- prowadzony jest rozchód i przychód dla każdej szczepionki,
- zgłaszanie przez przychodnie przeterminowań oraz zniszczeń szczepionek w wyniku wypadków lub awarii. W 2017r.

Wydawanie szczepionek dokumentowane jest w programie ESNDS. Zapotrzebowania z placówek POZ są przechowywane w oddzielnej dokumentacji.

W PSSE w Koninie preparaty szczepionkowe przechowywane są w komorze chłodniczej na regałach. W chłodni zainstalowany jest monitoring temperatury z powiadamianiem na telefon komórkowy, który informuje o ewentualnych odchyleniach od prawidłowej temperatury na skutek awarii urządzeń chłodniczych i braku prądu. Za odebranie powiadomienia odpowiedzialnych jest 5 osób (w tym firma zewnętrzna). W momencie przerw w dostawie energii elektrycznej bądź przekroczeń temperatury w komorze chłodniczej uruchamiany jest system alarmowy, który

przekazuje wiadomość SMS o zmianie warunków przechowywania szczepionek do dyżurujących pracowników oraz do zewnętrznej firmy ochroniarskiej. O dalszym sposobie postępowania decyduje Dyrektor PSSE w Koninie, który rozpoznaje powstałą sytuację, dokonuje oceny występującego zagrożenia oraz podejmuje działania zapobiegawcze zgodnie z „Instrukcją w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w pomieszczeniu – chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie”.

Temperatura w chłodni odczytywana jest codziennie w dni robocze, natomiast w dni wolne od pracy temperaturę można sprawdzić na podstawie wydruków z monitoringu.

Przegląd systemu monitorującego jest wykonywany raz w roku przez specjalistyczną firmę i udokumentowany poprzez wystawienie „Potwierdzenia wykonania konserwacji. Ostatni przegląd został przeprowadzony 25.05.2018r.

Ponadto w PSSE w Koninie w celu zachowania łańcucha chłodniczego na wypadek sytuacji kryzysowych istnieje możliwość przechowania szczepionek w warunkach tzw. łańcucha chłodniczego w lodówkach Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie przy ul. Szpitalnej 45 zgodnie z umowa z dnia 13.09.2013r. **(AK-DN-E-1)**

Druk MZ-54 za 2017 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 Koninie na koniec roku 2017 nie wykazał nieprawidłowości.

#### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie gruźlicy:**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie nadzoru nad gruźlicą - znak sprawy: ON.E-4005-6-20/17 z 2018 r. oraz ON.E-4005-6-8/18 z 2018 r.

Dokumentację epidemiologiczną w zakresie zachorowań na gruźlicę stanowią formularze ZLB-2 „Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku gruźlicy”, formularze ZLK-2 „Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania gruźlicy”, wywiady o zachorowaniu na prątkującą postać gruźlicy płucnej, jak również korespondencja z placówkami/ lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej oraz poradniami pulmonologicznymi w zakresie nadzoru nad osobami z kontaktu z chorym prątkującym. Formularze zgłoszeń wyników laboratoryjnych ZLB-2 rejestrowane są w ogólnym rejestrze wyników ON.E-4660-6 „Rejestr dodatnich wyników laboratoryjnych”, formularze zgłoszeń podejrzeń/ zachorowań ZLK-2 rejestrowane są w rejestrze ON.E-4660-5 „Rejestr gruźlicy”. Powyższe rejestry prowadzone są w formie papierowej, na formularzach odnotowywany jest numer

wpisu do rejestru. Każdy formularz opatrzony jest również datą wpływu do PSSE w Koninie oraz numerem kancelaryjnym. Dokumentacja dotycząca każdego przypadku podejrzenia/ zachorowania na gruźlicę prątkującą rejestrowana jest pod osobnym numerem sprawy o sygnaturze ON.E-4005-6 „Inne choroby zakaźne – gruźlica”, przypadki gruźlicy pozapłucnej rejestrowane są pod wspólnym numerem sprawy, w tym przypadku prowadzony jest arkusz zbiorczy. Numer sprawy do której została przypisana dokumentacja znajduje się na każdym dokumencie. Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

#### **Przegląd dokumentacji, ewidencji spraw i rejestrów:**

Analizie poddano zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, 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 2018 r. poz. 151 oraz Rozporządzeniem 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 dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje - Dz. U. Nr 94, poz. 610).

Kontroli poddano następujące rejestry:

1. Rejestr salmonelli (ON.E-4660-2).
2. Rejestr chorób wenerycznych (ON.E-4660-4).
3. Rejestr gruźlicy (ON.E-4660-5),
4. Rejestr dodatknych wyników laboratoryjnych(ON.E-4660-6),
5. Rejestr zachorowań na choroby zakaźne zgodne z MZ 56 (ON.E-4660-7),
6. Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (ON.E-4021).

Każde zgłoszenie zakażenia i zachorowania na chorobę zakaźną, zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, które z uwagi na miejsce zamieszkania osoby w powiecie konińskim jest wykazywane w sprawozdaniu MZ-56, jest rejestrowane w „Rejestrze zachorowań na choroby zakaźne zgodne z MZ 56”. Rejestr prowadzonym w wersji elektronicznej oraz w wersji papierowej z rozdziałem na poszczególne jednostki chorobowe. Zgłoszenia, na podstawie których dokonuje się rejestracji w w.w. rejestrze, opatrzone są datą wpływu, numerem kancelaryjnym oraz numerem „Rejestru zachorowań na choroby zakaźne zgodne z MZ 56”. Przechowywane są one wraz z inną dokumentacją dotyczącą tego samego zachorowania

w sprawach poszczególnych jednostek chorobowych (np. ON.E-4005-1 „Krzusiec”, ON.E-4005-2 „Odra”).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, rejestry zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, płeć, adres miejsca zamieszkania, datę zachorowania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego. Wprowadzone do rejestrów przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56 oraz raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

#### Dokumentacja

Formularze zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK) oraz formularze dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, (ZLB), które są przekierowywane do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby są rejestrowane w sprawie ON.E-074-2 „Współpraca z PSSE”.

#### **Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli w podległych jednostkach:**

W ramach kontroli doraźnej w okresie objętym kontrolą prowadzono między innymi nadzór nad:

- dochodzeniem epidemiologicznym oraz działaniami podjętymi przez zespół powołany do opracowania i wygaszenia ogniska epidemicznego. Dokonano również oceny wdrożenia i realizacji procedur zapobiegających zakażeniom i chorobom zakaźnym w ognisku epidemicznym w

4/18 z dnia 19.02.2018 r. **(AK-DN-E-2)**

- działalnością w związku ze zgłoszoną skargą przez pacjenta ww. poradni, protokół kontroli znak: ON-E-4662-9/17 z dnia 28.02.2017 r. **(AK-DN-E-3)**

- oceną prawidłowości wykonania szczepień ochronnych w związku z wystąpieniem niepożądanego odczynu poszczepiennego po podaniu szczepionek DTP, Act-Hib, Imovax Polio, Synflorix, protokół kontroli znak: ON.E-4662-29/17 z dnia 05.12.2017r. **(AK-DN-E-4)**

- oceną prawidłowości wykonania szczepień ochronnych w związku z wystąpieniem niepożądanego odczynu poszczepiennego po podaniu szczepionki Priorix w protokół kontroli znak: ON.E-466-13/2018 z dnia 03.08.2018r. **(AK-DN-E-5)**

W ramach kontroli tematycznej w okresie objętym kontrolą prowadzono między innymi nadzór nad:

- przebiegiem procesów higienicznych (dezynfekcji i sterylizacji), procedurami higienicznymi (opracowanie i wdrożenie), dokumentacją z przeprowadzonych kontroli wewnętrznych, postępowaniem z odpadami medycznymi, postępowaniem z bielizną, dokumentacją zdrowotną w zakresie szczepień ochronnych, bieżącym stanem sanitarnym w

protokół kontroli znak: ON.HK-4662-1-469/2016 z dnia 14.11.2016 r. **(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 Koninie, drugi dla WPWIS.

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

wielkopolski powiatowy wojewódzk  
Inspektor Sanitarny

08 10 2019

dr n. med. Andrzej Trybusz.  
data, podpis WPWIS

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* - wpisać właściwą komórkę organizacyjną

\*\*\* - właściwe podkreślić i uzasadnić

\*\*\*\* - termin ustala WPWIS