

Poznań, 22 12 2014

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI  
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ\*  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁE EPIDEMIOLOGII\*\*  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GNIEŹNIE  
ul. Św. Wawrzyńca 18  
adres PSSE**

1. Data kontroli: 02.12.2014

2. Znak pisma: DN-E.1611.10.2014

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr DN-E.9012.1.2014 z dnia 14.11.2014 r.:

- [REDAKTED] – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- [REDAKTED] – Kierownik Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Starszy Instruktor Higieny Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Stażysta Sekcji Epidemiologii.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Gnieźnie za okres od 02.01.2012 r. do 02.12.2014 r.

5. Wyniki kontroli

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

1. Obsada kadrowa:

Obsada kadrowa Sekcji Epidemiologii PSSE w Gnieźnie:

- [REDAKTED] – Kierownik Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Starszy Instruktor Higieny Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Stażysta Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Starsza Pielęgniarka Sekcji Epidemiologii;

- [REDAKTED] – Starsza Pielęgniarka Sekcji Epidemiologii.

## 2. Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Wykaz NOP prowadzony prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą tj. od 02.01.2012 r. do 02.12.2014 r. zarejestrowano łącznie 32 niepożądane odczyny poszczepienne:

- w 2012 roku 5 odczynów poszczepiennych wystąpiło po szczepionkach: Infanrix IPV HIB; BCG; Prevenar 13 (u dwójki dzieci) oraz Tripacel, Act-HIB;
- w 2013 roku wystąpiły 3 odczyny poszczepienne po: DTP; DTP, Act-HIB, Hepavax-Gene oraz Infanrix DTPa, Polio Sabin;
- w 2014 roku do dnia kontroli zarejestrowano 24 odczyny poszczepienne: 1 po DTP, Act-HIB; 1 po Infanrix DTPa, Polio Imowax; 1 po Prevenar 13, Hepavax Gene; 1 po Hepavax Gene, Act-HIB; 1 po DTP, Hepavax Gene, Act-HIB; 1 po Clodivac, 1 po MMR Vax Pro; 1 po Infanrix Hexa, Prevenar 13; 1 po Infanrix Hexa, Prevenar 13, Rotarix; 2 po Infanrix IPV HIB; , 2 po Infanrix DTaP i Polio Sabin; 2 po Prevenar 13; 3 po Infanrix DTaP, 3 po Infanrix Hexa; 3 po DTP.

Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo na aktualnych formularzach.

Zalecono, aby rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych opatrzony był nazwą „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” na dany rok zgodnie z zapisem § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania z dnia 21 grudnia 2010 r. (Dz. U. Nr 254, poz. 1711).

## 3. Dystrybucja szczepionek, zamówienia na szczepionki, sprawozdawczość ze szczepień.

Kontroli poddano dokumentację zawierającą kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych/nadzór nad kartami uodpornienia za IV kwartał 2012 r.(ON.EP-4020/1), za III kwartał 2013 r. (ON.EP.4020.2.75.2013) oraz za II kwartał 2014 r. (ON.EP.4020.2.54.2014) a także sprawozdanie ze zużycia szczepionek za II kwartał 2012 r. (ON.EP-4020/3-3(21)/12), za I kwartał 2013 r. (ON.EP.4020.3.2.2013) oraz za III kwartał 2014 r. (ON.EP.4020.3.4.2014). Dystrybucja szczepionek z PSSE Gnieźnie na placówki odbywa się w każdy wtorek w godzinach urzędowania PSSE a także według indywidualnych potrzeb ośrodka zdrowia z zachowaniem łańcucha chłodniczego **(AK-DN-E-1)**.

Ponadto ustalono, iż placówki Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) pobierające preparaty szczepionkowe w celu wykonywania szczepień ochronnych, każdorazowo wyposażone są w termotorby z termometrami służące do transportowania i zapewnienia szczepionkom odpowiedniej temperatury tj. od +2°C do +8°C. Temperatura po sprawdzeniu przez



pracownika PSSE, dokumentowana jest przez POZ zarówno podczas poboru szczepionek z PSSE w Gnieźnie, jak i po przetransportowaniu ich do przychodni.

W przypadku braku prowadzenia rejestru temperatury w termotorbach przez POZ, PSSE w Gnieźnie informuje o konieczności prowadzenia takiej dokumentacji oraz wpisuje jako zalecenie w protokole kontroli **(AK-DN-E-2)**.

#### **4. Nadzór nad magazynowaniem i dystrybucją szczepionek oraz procedurami postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku zasilania w energię elektryczną.**

Dnia 13.12.2007 r. w PSSE w Gnieźnie został założony całodobowy monitoring z powiadamianiem na telefon komórkowy. Pomieszczenie, w którym znajdują się szafy chłodnicze zamykane jest na klucz. W przypadku awarii szczepionki transportowane są do Szpitala Zespołu Opieki Zdrowotnej w Gnieźnie, z którym PSSE w Gnieźnie zawarło umowę i tam przechowywane do czasu usunięcia awarii **(AK-DN-E-3)**.

PSSE w Gnieźnie posiada „Instrukcję postępowania ze szczepionkami w przypadku sytuacji awaryjnej **(AK-DN-E-4)**.

Spis z natury szczepionek znajdujących się w szafach chłodniczych PSSE w Gnieźnie na koniec roku 2013 sporządzony prawidłowo – brak nadwyżek i niedoborów w ilościach preparatów szczepionkowych **(AK-DN-E-5)**.

Ponadto w wyniku przeprowadzonej analizy nie stwierdzono zaległości w odbiorze szczepionek z magazynu WSSE w Poznaniu.

Stan magazynowy szczepionek przekazywany w obowiązującym terminie.

Sprawozdawczość ze szczepień kompletna, prowadzona prawidłowo.

#### **5. Postępowanie z osobami uchylającymi się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych.**

Liczba spraw rozpoczętych w związku z osobami uchylającymi się od wykonania szczepień ochronnych w:

- 2012 r. wynosiła 15 z czego w 5 sprawach wykonano ww. obowiązek;
- 2013 r. wynosiła 25 z czego w 18 sprawach wykonano ww. obowiązek;
- 2014 r. wynosiła 31 z czego w 5 sprawach wykonano ww. obowiązek, a w 2 odroczone szczepienia z uwagi na przeciwwskazania zdrowotne. Ponadto w 5 postępowaniach przekazano tytuły wykonawcze do Wojewody Wielkopolskiego, celem wszczęcia egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym. Reszta postępowań, w których będą wystawione tytuły wykonawcze jest nadal w toku z uwagi na prowadzoną korespondencję informacyjno-edukacyjną lub wyjaśniającą.

Dokumentacja prowadzona jest prawidłowo.

#### **6. Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie nadzoru nad wirusowymi zapaleniami wątroby typu B i C.**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie:

- nadzoru nad wirusowymi zapaleniami wątroby typu C: „WZW C” ON.EP.4007.1
  - formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania) na chorobę zakaźną, formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, wywiad o wirusowym zapaleniu wątroby typu C, karta informacyjna leczenia szpitalnego;
- nadzoru nad wirusowymi zapaleniami wątroby typu B: „WZW B” ON.EP.4007.0
  - formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania) na chorobę zakaźną, formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, wywiad o wirusowym zapaleniu wątroby typu B.

Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

#### **7. Analiza prowadzenia wywiadów epidemiologicznych dot. zachorowania na boreliozę.**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie:

- nadzoru nad boreliozą: „Borelioza” ON.EP.4003.0 - formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku boreliozy, formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania) na chorobę zakaźną, wywiad epidemiologiczny o boreliozie z Lyme.

Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

#### **8. Realizacja planów pracy w zakresie kontroli obiektów.**

Działalność kontrolna prowadzona jest zgodnie z harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Gnieźnie na 2014 r.

#### **9. Podczas ostatniej kontroli nie wydano zaleceń pokontrolnych.**

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

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

Zaleca się, aby rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych opatrzony był nazwą „Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych” na dany rok zgodnie z zapisem § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania z dnia 21 grudnia 2010 r. (Dz. U. Nr 254, poz. 1711).



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

- nie dotyczy.

PPIS ma prawo do odmowy podpisania wystąpienia pokontrolnego. Fakt odmowy podpisania wystąpienia pokontrolnego nie wstrzymuje biegu wykonania zaleceń.

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie do 30.01.2015 r. od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

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

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-5.

WYKONANIE ASYSTENT  
ODDZIAŁU BUDOWNICTWA  
22.12.2014

STARSZY WYKONAWCA  
ODDZIAŁU BUDOWNICTWA  
25.12.2014

.....  
Data, podpis osób kontrolujących

p.o. KIEROWNIKA  
ODDZIAŁU BUDOWNICTWA  
WSSE  
Data, podpis i pieczęć kierownika

mg  
22.12.2014

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

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* podać komórkę organizacyjną WSSE

\*\*\* termin ustala WPWIS