

Poznań, 12.05.2017 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W  
POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ŚREMIE  
ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem**

**1. Data kontroli:** 21.04.2017 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.1.2017

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Oddział Nadzoru Stanowisko Pracy do Spraw Epidemiologii

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 9/2017 z dnia 10.04.2017 r.:**

- Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
- Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- Kierownik Oddziału Nadzoru
- Młodszy Asystent
- Młodszy Asystent

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Śremie za okres 01.01.2015r. – 21.04.2017r.

**5. Wyniki kontroli**

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

**Na podstawie poniższych ustaleń kontroli\*\*\*:**

1. **Pozytywnie** – nie stwierdza się uchybień i nieprawidłowości merytorycznych i formalno-prawnych w zakresie epidemiologii.
2. ~~**Pozytywnie z uchybieniami**~~
3. ~~**Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**~~

#### 4. ~~Negatywnie~~

**Ocenia się działalność PSSE w Śremie w kontrolowanym zakresie:**

**Obsada kadrowa:**

Oddział Nadzoru Stanowisko Pracy do Spraw Epidemiologii:

- Kierownik Oddziału Nadzoru
- Młodszy Asystent
- Młodszy Asystent

**Rejestr NOP.**

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo. W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2015 r. do 21.04.2017 r. prowadzono nadzór nad ich występowaniem i zgłaszalnością:

- w 2015 r. - nie zarejestrowano niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- w 2016 r. - zgłoszono 4 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne – po szczepionkach: Imovax Polio, Act-Hib, Euvax 0,5, Infanrix hexa, Rotarix, Infanrix IPV-Hib, Pentaxim, Synflorix, DTP;
- w 2017 r. - do dnia kontroli tj.: 21.04.2017 r. - odnotowano 5 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych – po szczepionkach: DTP, Infanrix IPV-Hib, BCG, Rotarix.

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 z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711). Prowadzony jest w sposób tradycyjny i elektroniczny znak: ON.E- 466(...) (ON.E-466-13-6-(...)/17).

**Dystrybucja szczepionek, zamówienia na szczepionki, sprawozdawczość ze szczepień, procedury dot. magazynowania szczepionek. Nadzór nad magazynowaniem i dystrybucją szczepionek oraz procedurami postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku zasilania w energię elektryczną.**

Kontroli poddano dokumentację zawierającą:

- kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych - nadzór nad kartami uodpornienia ON.E-034(...) (ON.E-034-10/17)

- kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek ON.E-034(...) (ON.E-034-9/16).

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Śremie jest zgodne z wymogami prawnymi. W oddzielnym pokoju, o dobrych warunkach sanitarno-higienicznych, znajduje się nowa szafa chłodnicza Bolarus – rok produkcji 2016, w której są przechowywane szczepionki. Przechowywane są w niej także zamrożone wkłady termiczne gotowe do użycia w przypadku nagłej konieczności przeniesienia produktów szczepionkowych. Pomieszczenie zamykane jest na klucz. W PSSE w Śremie znajduje się całodobowy monitoring z powiadamianiem na telefon komórkowy. Istnieje również możliwość zdalnego odczytu temperatury za pomocą telefonu komórkowego. W przypadku wzrostu temperatury w lodówkach, w związku z awarią prądu lub awarią sprzętu, informację alarmową otrzymuje osoba pełniąca dyżur przy telefonie alarmowym. Jest ona zobowiązana do natychmiastowego powiadomienia Dyrektora stacji. Następnie o sytuacji informowani są: pracownicy pionu epidemiologii, kierowca oraz pracownik gospodarczy-elektryk zatrudnieni w PSSE w Śremie. Wszyscy ww. postępują wg: „Instrukcji postępowania ze szczepionkami w przypadku przerwy w dopływie energii elektrycznej/awarii urządzeń chłodniczych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie”. Instrukcja jest sporządzona w sposób dokładny i czytelny (**AK-DN-E-1**). PSSE w Śremie posiada agregat na wypadek długotrwałej przerwy w dopływie prądu oraz posiada umowne, pisemne zobowiązanie z Zakładem Opiekuńczo-Pielęgnacyjnym w Śremie o możliwości tymczasowego przechowania szczepionek w przypadku awarii urządzeń.

Dystrybucja szczepionek z PSSE odbywa się do 13 placówek we wtorki (10 placówek POZ, Oddział Noworodkowy oraz SOR Szpitala Powiatowego w Śremie i stacja dializ Bbraun Avitum Poland Sp. z o.o.) z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Prowadzona jest ona bez zastrzeżeń. Świadczeniodawcy podległych placówek podczas odbioru szczepionek posiadają termo-torby zawierające termometry oraz zamrożone wkłady chłodnicze. Pomiar temperatury jest dokumentowany przez pracowników placówek zarówno podczas poboru szczepionek z PSSE, jak i po przetransportowaniu ich do przychodni. Dokumenty zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe z placówek są dołączane do dokumentacji znak: ON.E-4020/17(...). PSSE w Śremie posiada opracowaną procedurę na wypadek wycofania/wstrzymania szczepionki (**AK-DN-E-2**).

Spis z natury szczepionek znajdujących się w lodówkach PSSE w Śremie na koniec roku 2016 nie wykazał nieprawidłowości.

Stan magazynowy szczepionek przekazany został w obowiązującym terminie.

Kontrole podległych placówek zdrowotnych przeprowadzane są zgodnie z harmonogramem kontroli ustalonym na dany rok.

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

W związku z osobami uchylającymi się od wykonania szczepień ochronnych w 2015r. nie zarejestrowano żadnego wezwania ani upomnienia oraz nie wystawiono żadnego tytułu wykonawczego. Nie sporządzano też postanowień. W 2016r. wystosowano dwa tytuły wykonawcze a w II półroczu 2016 r. sporządzono dwa postanowienia wyrażające stanowisko wierzyciela w sprawie zgłoszonych zarzutów. Od początku bieżącego roku do dnia 21.04.2017r. nie zarejestrowano żadnej nowej sprawy w związku z uchylaniem się rodziców/opiekunów małoletnich dzieci od obowiązku szczepień.

Dokumentacja dotycząca zakresu nadzorowania i realizacji szczepień ochronnych prowadzona jest prawidłowo.

### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową :**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie:

- nadzoru nad kiłą ON.E-4005-25 z 2015 r. i 2016 r. – formularze ZLK-3 zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania choroby przenoszonej drogą płciową, formularze ZLB-1 zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, wywiady o zachorowaniu na choroby przenoszone drogą płciową.
- nadzoru nad rzeżączką ON.E- 4005-41 z 2015 r. i 2016 r.– formularze ZLK-3 zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania choroby przenoszonej drogą płciową, formularze ZLB-1 zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, wywiady o zachorowaniu na choroby przenoszone drogą płciową.
- nadzoru nad chłamydią ON.E- 4005-7 z 2015 r. i 2016 r. – formularze ZLK-3 zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania choroby przenoszonej drogą płciową,

formularze ZLB-1 zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, wywiady o zachorowaniu na choroby przenoszone drogą płciową.

Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

### **Sprawdzenie rejestru w zakresie neuroinfekcji:**

Sprawdzono rejestry w zakresie innych chorób zakaźnych: ON.E-4002-1/17 w tym posocznicy meningokokowej *Neisseria meningitidis* ON.E.-4005-19/17 raport zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania) na chorobę zakaźną, formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, wywiad epidemiologiczny, dokumentacja medyczna.

Analizie poddano zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, 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. 2016 r. poz. 1866, ze zm. 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 dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje Dz.U. 2010 r. nr 94 poz. 610.

Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

### **Nadzór nad komitetami i zespołami ds. zakażeń szpitalnych, nadzór nad zagadnieniami dezynfekcji i sterylizacji.**

- W ramach kontroli kompleksowej prowadzono nadzór w zakresie oceny stanu sanitarno-technicznego obiektu i otoczenia, oceny dokumentacji w tym dokumentacji o źródłach promieniowania rentgenowskiego. Ocena zagadnień dotyczących sterylizacji i dezynfekcji. Ocena postępowania z odpadami medycznymi, komunalnymi oraz bielizną czystą i brudną, ocena opracowanych i stosowanych procedur sanitarno-higienicznych, ocena przestrzegania zakazu palenia tytoniu oraz

ocena realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w

Protokół kontroli nr **ON.HK-466-1-92/16** z dnia 24.05.2016 r. Dokumentacja zgodna z procedurą kontroli (**AK-DN-E-3**).

- W ramach kontroli interwencyjnej przeprowadzono kontrolę w

w zakresie: dokonania oceny podjętych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń wirusem grypy. Protokół kontroli nr **ON.E-466-1-1/17** z dnia 08.02.2017 r. Dokumentacja zgodna z procedurą kontroli (**AK-DN-E-4**).

- W ramach kontroli interwencyjnej przeprowadzono kontrolę w

w zakresie: dokonania oceny podjętych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń wirusem grypy. Protokół kontroli nr **ON.E-466-1-3/17** z dnia 10.02.2017 r. Dokumentacja zgodna z procedurą kontroli (**AK-DN-E-5**).

Dokumentacja z ww. kontroli prowadzona prawidłowo, zgodnie z Zarządzeniem nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 08.05.2012 r., Zarządzeniem nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r.

Protokoły sporządzane podczas kontroli w wersji elektronicznej za pomocą przenośnych komputerów i drukarek.

## **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 Śremie, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-5.

.....  
data, podpis WPWIS

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* wpisać właściwą komórkę organizacyjną

\*\*\* właściwe podkreślić i uzasadnić

\*\*\*\* termin ustala WPWIS