

Poznań, 09.10.2017 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W SŁUPCY
ul. Tadeusza Kościuszki 9, 62-400 Słupca**

1. Data kontroli: 11.09.2017 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.3.2017

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Oddział Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe ~~osoby~~/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 37/2017 z dnia 23.08.2017 r.:

1. – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
2. – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

1. – Kierownik Oddziału Nadzoru,
2. – Starszy Asystent
3. – Młodszy Asystent

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Słupcy za okres 01.01.2015 r. – 11.09.2017 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 Słupcy w kontrolowanym zakresie:

Rejestr NOP.

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2015 r. do 11.09.2017 r. prowadzono nadzór nad ich występowaniem i zgłaszalnością:

- w 2015 r. - nie zarejestrowano niepożądanych odczynów poszczepiennych,

- w 2016 r. - zgłoszono 5 niepożądanych odczynów poszczepiennych – po szczepionkach:

1. Synflorix, 2. DTPa, 3. BCG, 4. DTP, 5. DTP, Euvax, Rotarix, Act-HIB.

- w 2017 r. - do dnia kontroli tj.:11.09.2017 r. – odnotowano 5 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepionkach:

1. DTP, Poliorix, Act-HIB 2. Prevenar 13, Euvax, 3. Hepavax Gene, Synflorix, 4. Hepavax Gene, Synflorix, DTP, 5. DTP.

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, znak: ON.EP-466/5 za 2017 r.

Zgłoszenia NOP łagodnych, ciężkich i poważnych do WSSE wysyłane terminowo. NOP-y ciężkie i poważne są zgłaszane w ciągu godziny.

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 znak: ON.EP-4023/5-3/17 z 20 lipca 2017 (II kwartał 2017r.), znak: ON.EP-4023/5-2/17 z 21 kwietnia 2017 (I kwartał 2017 r.), znak: ON.EP-4023/5-1/17 z 17 stycznia 2017 (IV kwartał 2016 r.).

- kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek: znak: ON.EP-4023/4-3/17 z 27 lipca 2017 (II kwartał 2017 r., znak: ON.EP-4023/4-2/17z 28 kwietnia 2017 r. (I kwartał 2017), znak: ON.EP-4023/4-1/17 z 30 stycznia 2017 (IV kwartał 2016).

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Słupcy jest zgodne z wymogami prawnymi. W oddzielnym pokoju, o dobrych warunkach sanitarno-higienicznych, znajduje się szafa chłodnicza SCh-1-2/800, data produkcji: grudzień 2006, w której są przechowywane szczepionki. Serwis szafy chłodniczej odbywa się raz w roku i prowadzony jest przez firmę

„Naprawa AGD-Klimatyzacje”- . W drugim pokoju znajduje się dodatkowa chłodziarka do przechowywania zamrożonych wkładów termicznych, gotowych do użycia w przypadku nagłej konieczności przeniesienia produktów szczepionkowych. Pomieszczenie zamykane jest na klucz, w drzwiach zamontowane są dwa zamki. W PSSE w Słupcy znajduje się całodobowy monitoring z powiadamianiem na telefon komórkowy. Istnieje również możliwość zdalnego odczytu temperatury za pomocą telefonu komórkowego. W przypadku wzrostu lub spadku temperatury w lodówkach, w związku z awarią prądu lub awarią sprzętu, przypadek taki jest sygnalizowany jest poprzez sygnał sms do wyznaczonej osoby na całodobowy: telefon alarmowy w przypadku braku prądu również poprzez sygnał alarmowy do firmy ochroniarskiej W przypadku braku prądu trwającego dłużej niż 3 godziny osoba dyżurująca posiadająca telefon alarmowy po otrzymaniu informacji o awarii powiadamia dyrektora PSS w Słupcy. W przypadku podjęcia decyzji przez dyrektora PSSE w Słupcy o transporcie szczepionek do budynku Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy przy ul. Traugutta 7 powiadamiany i wzywany do siedziby jest Kierownik Oddziału Nadzoru oraz osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami w celu przygotowania preparatów szczepionkowych do transportu. Ponadto w celu przygotowania urządzeń chłodniczych SP ZOZ w Słupcy powiadamiana jest Izba Przyjęć oraz Pielęgniarka epidemiologiczna, która wskazuje miejsce przechowywania szczepionek. urządzeń chłodniczych. Wszyscy ww. postępują wg: „Instrukcji w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Słupcy”. Procedura jest sporządzona w sposób dokładny i czytelny.

Dystrybucja szczepionek z PSSE odbywa się po telefonicznym umówieniu przy zachowaniu 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. Temperatura wpisywana jest na dokumencie zewnętrznym z e-szczepionki.

Spis z natury szczepionek znajdujących się w lodówkach PSSE w Słupcy na koniec roku 2016 nie wykazał nieprawidłowości. **(Inwentaryzacja :INW/1/2017)** Stan magazynowy szczepionek przekazany został w obowiązującym terminie.

Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych:

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie:

- nadzoru nad boreliozą - Choroby odzwierzęce: Borelioza ON.EP-4003/6 z 2016 i 2017 r. — formularze zgłoszeń dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku boreliozy, formularze zgłoszeń zachorowań (podejrzeń zachorowania) na chorobę zakaźną, sprawozdania z badań, raporty o zachorowaniu na boreliozę.
- nadzoru nad krztuścem – Inne choroby zakaźne: Krztusiec ON.EP-4005/5 z 2016 i 2017 r. –
 - formularze zgłoszeń zachorowań (podejrzeń zachorowania) na chorobę zakaźną, formularze zgłoszeń dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku krztuśca, sprawozdania z badań w kierunku *Bordetella pertussis*, wywiady epidemiologiczne w środowisku krztuśca.
- nadzoru nad zatruciami pokarmowymi – Choroby przenoszone drogą pokarmową: Zatrucia pokarmowe – Salmonelozy ON.EP-4001/7 z 2017 r.- formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku *Salmonella spp.*, zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania – *Salmonella*, sprawozdanie z badań z posiewu kału w kierunku pałeczek *Salmonella enteritidis* karta leczenia szpitalnego, wywiad o chorobie zakaźnej.

Dokumentacja dotycząca poszczególnych jednostek chorobowych jest 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 2016 r. poz. 1866 z późn. 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. Nr 94, poz. 610).

Kontroli poddano następujące rejestry z wykazu rejestrów w zakresie epidemiologii (AK-DN-E-1):

- 1) Rejestr zachorowań na choroby zakaźne (znak: ON.EP-466.1) (AK-DN-E-2);

- 2) Rejestr dodatnich wyników laboratoryjnych (znak: ON.EP-466.2) (**AK-DN-E-3**);
- 3) Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych (znak: ON.EP-466/5);
- 4) Rejestr zachorowań na gruźlicę (znak: ON.EP-466/7);

Rejestry dotyczące chorób zakaźnych prowadzone są dla każdej jednostki chorobowej osobno: ON.EP-4005 – inne choroby zakaźne, ON.EP-4003 – choroby odzwierzęce, ON.EP-4001 – choroby przenoszone drogą pokarmową. Rejestry były kompletne, zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, datę urodzenia, PESEL, płeć, adres miejsca zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego. Dokumentacja stanowiąca podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB) była kompletna. Rejestry prowadzone w wersji elektronicznej, archiwizowane zgodnie z kategorią archiwizacyjną. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia.

Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane

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 Słupcy, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-3.

.....
data, podpis WPWIS

- * - niepotrzebne skreślić
- ** wpisać właściwą komórkę organizacyjną
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS