

Poznań, 29.05.2017 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POWIATOWEJ STACJI  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W LESZNIE  
ul. Niepodległości 66, 64-100 Leszno**

**1. Data kontroli:** 09.05.2017 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.2.2017

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe ~~osoby~~/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 13/2017 z dnia 19.04.2017 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 Lesznie:**

1. – Kierownik Sekcji Epidemiologii
2. – Starszy Asystent Sekcji Epidemiologii
3. – Asystent Sekcji Epidemiologii
4. – Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Lesznie za okres 01.01.2015 r. – 09.05.2017 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** - stwierdza się uchybienia i nieprawidłowości merytoryczne i formalno-prawne w zakresie epidemiologii.
3. ~~Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości~~
4. ~~Negatywnie~~

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

**Rejestr NOP.**

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo. W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2015 r. do 09.05.2017 r. prowadzono nadzór nad ich występowaniem i zgłaszalnością:

- w 2015 r. - zarejestrowano 4 niepożądane odczynów poszczepienne - po szczepionkach: Pentaxim, Priorix i Hexacima;
- w 2016 r. - zgłoszono 6 niepożądanych odczynów poszczepiennych – po szczepionkach: Infanrix hexa, Infanrix IPV-Hib, Pentaxim, DTPa, MMR II, DTP+Hib;
- w 2017 r. - do dnia kontroli tj.: 09.05.2017 r. - odnotowano 3 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne – po szczepionkach: Priorix, Hexacima i BCG.

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- 466/22 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 ON.E-4023/4,
- kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek ON.E-4020/3.

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Lesznie jest zgodne z wymogami prawnymi. W oddzielnym pokoju, o dobrych warunkach sanitarno-higienicznych, znajduje się szafa chłodnicza Sz-1 Model 2M-1400, w której są przechowywane szczepionki oraz dodatkowa chłodziarka do przechowywania zamrożonych wkładów termicznych, gotowych do użycia w przypadku nagłej konieczności przeniesienia produktów szczepionkowych. Pomieszczenie zamykane jest na klucz. W PSSE w Lesznie znajduje się całodobowy monitoring

z powiadaniem 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 kierownik administracji . Jest on zobowiązany do natychmiastowego sprawdzenia pracy urządzenia chłodniczego. Następnie o sytuacji informowani są: pracownicy pionu epidemiologii w PSSE w Lesznie. Wszyscy ww. postępują wg: „Procedury dotyczącej przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki”. Procedura jest sporządzona w sposób dokładny i czytelny (AK-DN-E-1). PSSE w Lesznie na wypadek długotrwałej przerwy w dopływie prądu posiada umowne, pisemne zobowiązanie z Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Lesznie o możliwości tymczasowego przechowania szczepionek w przypadku awarii urządzeń.

Dystrybucja szczepionek z PSSE odbywa się do 21 placówek w poniedziałki, środy i piątki w godzinach 8:00-10:00 (19 placówek POZ, Centrum Dializ, Wojewódzki Szpital Zespolony w Lesznie) 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.

Spis z natury szczepionek znajdujących się w lodówkach PSSE w Lesznie na koniec roku 2016 nie wykazał nieprawidłowości. (AK-DN-E-2) Stan magazynowy szczepionek przekazany został w obowiązującym terminie.

### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych:**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną oraz rejestry w zakresie:

- Boreliozy znak sprawy: ON.E-466/1/64 rejestr opatrzony nazwą „Zgłoszenia zachorowań na choroby zakaźne podlegające rejestracji dla których obowiązują wywiady epidemiologiczne” – zawierający formularze zgłoszeń dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku boreliozy, formularze zgłoszeń zachorowań (podejrzeń zachorowania) na chorobę zakaźną, raporty o zachorowaniu na boreliozę.
- Wirusowych zapaleń wątroby: znak sprawy ON.E-466/1/99 rejestr opatrzony nazwą „Wirusowe zapalenia wątroby typu B - przewlekłe” oraz znak sprawy ON.E-466/1/100

rejestr opatrzony nazwą „Wirusowe zapalenia wątroby typu C – wg def. przypadku – 2014” zawierający formularze zgłoszeń zachorowań (podejrzeń zachorowania) na chorobę zakaźną, formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku wirusowego zapalenia wątroby, wywiad epidemiologiczny o wirusowym zapaleniu wątroby.

Dokumentacja dotycząca poszczególnych jednostek chorobach jest kompletna. Podczas kontroli zwrócono uwagę na brak rozdziału dokumentacji na poszczególne jednostki chorobowe. Całość dokumentacji dotyczącej chorób zakaźnych przechowywana w jednym segregatorze, według daty wpływu zgłoszeń zachorowań i podejrzeń zachorowań oraz wyników badań laboratoryjnych do PSSE w Lesznie.

### **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. 2016 r. poz. 1866, ze zm. oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 z dnia 18 maja 2010 r. Dz.U. 2010 r. nr 94 poz. 610).

Kontroli poddano rzeczowy wykaz akt w zakresie epidemiologii (ON.E-0140-3). Zauważono, iż w wykazie akt hasła klasyfikacyjne dotyczące jednego zagadnienia powtarzają się w kilku pozycjach pod innymi numerami. Ponadto wykaz akt jest zbyt obszerny i brak w nim odzwierciedlenia w dokumentacji wpływającej do PSSE. Rejestry zawarte w rzeczowym wykazie akt prowadzone w wersji elektronicznej i tradycyjnej. Stwierdzono brak rejestru podejrzeń lub rozpoznań zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rejestru biologicznych czynników chorobotwórczych. Rejestr zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń prowadzony w wersji elektronicznej dla każdej jednostki chorobowej osobno, nie opatrzony numerem z rzeczowego wykazu akt. Rejestr zawierał następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, datę urodzenia, płeć, adres miejsca zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej. W rejestrze brak numeru PESEL bądź numeru

identyfikacyjnego innego dokumentu oraz rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystyki. Dokumentacja stanowiąca podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB) była kompletna. Dokumentacja opatrzona numerem z rejestru środków ewidencji i kontroli obiegu akt oraz numerem wykazania w MZ-56 (ON.E-0141). Zwrócono uwagę na brak numeru klasyfikacyjnego z rzeczowego wykazu akt dotyczącego rejestru sprawy oraz czynnika chorobotwórczego. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia.

## **5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:**

### **Stwierdzone nieprawidłowości:**

- brak rozdziału dokumentacji na poszczególne jednostki chorobowe. Całość dokumentacji dotyczącej chorób zakaźnych przechowywana w jednym segregatorze, według daty wpływu zgłoszeń zachorowań i podejrzeń zachorowań oraz wyników badań laboratoryjnych do PSSE w Lesznie,
- w rzeczowym wykazie akt hasła klasyfikacyjne dotyczące jednego zagadnienia powtarzają się w kilku pozycjach pod innymi numerami; wykaz akt jest zbyt obszerny i brak w nim odzwierciedlenia w dokumentacji wpływającej do PSSE,
- brak rejestru podejrzeń lub rozpoznań zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rejestru biologicznych czynników chorobotwórczych,
- brak numeru klasyfikacyjnego z rzeczowego wykazu akt dla rejestru zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń,
- brak numeru PESEL bądź numeru identyfikacyjnego innego dokumentu oraz rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystyki w rejestrze zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń,
- brak numeru klasyfikacyjnego z rzeczowego wykazu akt dotyczącego rejestru sprawy oraz czynnika chorobotwórczego na dokumentacji stanowiącej podstawę prowadzenia rejestru.

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

- utworzyć osobne segregatory bądź teczki z rozdziałem dokumentacji na poszczególne jednostki chorobowe,

- ujednolicić rzeczowy wykaz akt oraz nadać hasła klasyfikacyjne zgodnie z dokumentacją wpływającą do PSSE,
- utworzyć rejestr podejrzeń lub rozpoznań zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rejestr biologicznych czynników chorobotwórczych,
- elektroniczny rejestr zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń opatrzyć numerem klasyfikacyjnym z rzeczowego wykazu akt,
- rejestr zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń uzupełnić o dane dotyczące PESEL-u bądź innego numeru identyfikacyjnego oraz o rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę,
- dokumentację dotyczącą chorób zakaźnych, wpływającą do działu opatrzyć numerem klasyfikacyjnym z rejestru zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne i ich podejrzeń lub numerem z rejestru czynnika chorobotwórczego.

#### **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 Lesznie, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-2.

.....  
data, podpis WPWIS

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* wpisać właściwą komórkę organizacyjną

\*\*\* właściwe podkreślić i uzasadnić

\*\*\*\* termin ustala WPWIS