

Poznań, 28.05.2018 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GOSTYNIU
ul. Przy Dworcu 4, 63-800 Gostyń**

1. Data kontroli: 24.04.2018

2. Znak pisma: DN-E.1611.1.2018

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 4/2018 z dnia 06.04.2018:

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

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

- Asystent ds. Epidemiologii, Kierownik Oddziału Nadzoru,
- Młodszy Asystent ds. Epidemiologii.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Gostyniu za okres 01.01.2016-24.04.2018 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 Gostyniu w kontrolowanym zakresie:

Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2016 r. do 24.04.2018 r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 9 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2016r. - zarejestrowano 4 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne po szczepionkach: 1-Euvax 0,5 ml, DTP i Act Hib; 2-Pentaxim; 3-dTpa; 4-DTP, Act Hib, Polio Imovax.

- w 2017r. - zgłoszono 3 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne po szczepionkach: 1-Rotarix; 2-Infanrix Hexa; 3-Tetraxim.

- w 2018r. - do dnia kontroli tj.: 24.04.2018r. - odnotowano 2 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne po szczepionkach: 1-Sunflorix; 2-Prevenar, Hexacima.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” znak: E-466/1/14 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. NOP-y ciężkie i poważne są zgłaszane w ciągu godziny.

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 Gostyniu i dystrybucja szczepionek z PSSE do 22 placówek (w tym Oddział Noworodkowy) - wg Ewidencji podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne w zakresie szczepień ochronnych w 2018r znak: ON.E-466/1/21- odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego i prowadzona jest bez zastrzeżeń. Szczepionki są wydawane po telefonicznym uzgodnieniu ich odbioru z placówkami POZ. Świadczeniodawcy podległych placówek POZ posiadają termo-torby zawierające termometry oraz zamrożone wkłady chłodnicze. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest dokumentowany przez placówki zarówno podczas poboru szczepionek z PSSE, jak i po przetransportowaniu ich do przychodni w kartach 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 rozchód i przychód szczepionek,

- przechowywana w osobnym, opisanym zgodnie z systemem jakości segregatorze. Każde zgłoszenie opatrzone datą wpływu, numerem z rejestru oraz numerem sprawy do której zostało przypisane. Zarejestrowane przypadki zgłoszone w meldunkach MZ-56 zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.
- nadzoru nad inwazyjną chorobą meningokokową, znak sprawy: ON-E-4005/6 z 2017 i 2018 r. Rejestry w/w choroby były kompletne. Numery PESEL znajdowały się w dokumentacji załączonej do rejestru. Brak uwag do dokumentacji stanowiącej podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB oraz raporty dotyczące informacji o zgłoszeniu podejrzenia/zachorowania na chorobę meningokokową oraz wywiady). Treść sporządzonych notatek służbowych była kompletna i wyczerpująca, zgodna z dokumentacją medyczną. Rejestry są prowadzone w formie papierowej, archiwizowane zgodnie z kategorią archiwizacyjną. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56 zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia.
 - nadzoru nad chorobami przenoszonymi drogą płciową, znak sprawy: ON-E-4005/10 z 2017 i 2018 r. Analizie poddano dokumentację zawierającą następujące formularze: ZLK- 3 zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania choroby przenoszonej drogą płciową oraz ZLB-1 zgłoszenia dodatnia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Dokumentacja przechowywana w teczce pod nazwa „Choroby przenoszone drogą płciową -zachorowania”, opatrzonej odpowiednią sygnaturą. Rejestry są prowadzone w formie papierowej pod nazwą: „Powiatowy rejestr zakażeń i zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową, zgonów z powodu zakażenia lub choroby przenoszonej droga płciową oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych”. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56 zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. 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 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:

1. Powiatowy rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia i choroby zakaźnej oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego (ON.E-466/1/8) **(AK-DN-E-1)**.
2. Rejestr nosicieli HBV (ON.E-466/1/12).
3. Rejestr osób chorych na salmonellozy (ON.E-466/1/9).
4. Rejestr bezobjawowych zakażeń pałeczka z rodzaju Salmonella (ON.E-466/1/10).
5. Rejestr nosicieli HCV (ON.E-466/1/11).
6. Rejestr osób szczepionych przeciwko wściekliźnie (ON.E-466/1/13).
7. Rejestr zatruc pokarmowych, choroby przenoszone drogą pokarmową (ON.E-4001/1.)
8. Przekierowania do innych instytucji – Inne choroby zakaźne sprawy ogólne (ON.E.-4005-2).

Zgony z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej rejestrowane w Powiatowym Rejestrze Zakażeń i Zachorowań na Chorobę Zakaźną.

Każde zgłoszenie wpływające do PSSE rejestrowane jest w Powiatowym Rejestrze Zakażeń i Zachorowań na Chorobę Zakaźną. Opatrzony jest datą wpływu, numerem z rejestru oraz numerem sprawy do której zostało przypisane.

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. Dokumentacja stanowiąca podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB) była kompletna. Wprowadzone do rejestrów przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. Rejestry opatrzone numerami zgodnymi z rzeczowym wykazem akt prowadzone są w formie papierowej. Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

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

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

Wielkopolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny

07 06 2018

dr n. med. Andrzej Frybusz
data, podpis WPWIS

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