

Poznań, 03.07.2019 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W WOLSZTYNIE**

ul. Drzymały 16, 64-200 Wolsztyn

1. Data kontroli: 04.06.2019 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.2.2019

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Wolsztynie.

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe ~~osoby~~/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 25/2019 z dnia 20.05.2019 r.:

- Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
- Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- Kierownik Oddziału Nadzoru;
- Stażysta Sekcji Epidemiologii.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2017 r. – 04.06.2019 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 Wolsztynie w kontrolowanym zakresie:

Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2017r. do 04.06.2019r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 10 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2017r. - zarejestrowano 5 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- w 2018r. - zarejestrowano 1 łagodny niepożądany odczyn poszczepienny,
- w 2019r. - do dnia kontroli tj.: 04.06.2019r. - odnotowano 4 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” w wersji elektronicznej znak: ON.E.406.4.2019 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 jest stosowana prawidłowo.

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 Wolsztynie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 16 placówek (Oddział Noworodkowy, Izba Przyjęć i Poradnia Chirurgiczna w szpitalu w Wolsztynie) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Szczepionki są wydawane po telefonicznym uzgodnieniu terminu z placówką POZ. Do 13 placówek szczepionki są wydawane raz na kwartał po dostawie z WSSE w Poznaniu, do Oddziałów szpitalnych w przybliżeniu raz w miesiącu. Świadczeniodawcy z podległych placówek POZ posiadają termo-torby zawierające termometry oraz zamrożone wkłady chłodnicze. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest dokumentowany w rejestrze temperatury.

Szczepionki są wydawane do placówek POZ na podstawie dokumentów wydania wygenerowanych w programie ESND i dokumentowane wraz z zapotrzebowaniami.

Całodobowy monitoring posiada 8 placówek POZ, natomiast podczas kontroli pozostałe placówki są informowane aby w ramach możliwości finansowych zapewnić ciągłe monitorowanie temperatury urządzeniami elektronicznymi z funkcją rejestracji zapisów.

Zaleca się aby powyższą informację wpisywać w protokole kontrolowanej placówki POZ.

Rozchód szczepionek w PSSE jest kontrolowany i dokumentowany dla każdego rodzaju szczepionki i porównywany ze stanami magazynowymi oraz sprawozdaniami ze zużycia z placówek POZ. W przypadku losowego zniszczenia lub przeterminowania preparatów

szczepionkowych placówka POZ zgłasza takie zdarzenie do PSSE w Wolsztynie na bieżąco oraz przekazuje protokół zniszczenia:

- w 2017r. przesłano 3 protokoły zniszczenia na skutek awarii prądu (w tym w: SPZOZ w Wolsztynie: w Oddziale Noworodkowym i w _____).

- w 2018r. przesłano 3 protokoły zniszczenia na skutek awarii prądu, zbitcia szczepionki i przeterminowania.

- w 2019r. do dnia kontroli przesłano 2 protokoły zniszczenia dotyczące przeterminowania 7 amp. szczepionki Prevenar w placówkach: _____ oraz

w _____. Po tym zdarzeniu została przeprowadzona w dniu 14.05.2019r.

kontrola w placówce w _____ i 28.05.2019r.

w _____ przez PSSE w Wolsztynie, nie wydano doraźnych zaleceń,

stwierdzono natomiast, że: „Gospodarka szczepionkami prowadzona jest prawidłowo”.

Zaleca się ścisłą kontrolę podległych placówek pod względem gospodarki preparatami szczepionkowymi.

Zaleca się aby w przypadku niegospodarności podległej placówki wpisywać zalecenia doraźne do protokołu kontroli.

Zaleca się wpisywanie w protokołach kontroli podległych placówek informacji odzwierciedlających stan faktyczny zastany w placówce.

W kontrolowanym okresie na terenie powiatu wolsztyńskiego zgłoszono 4 przypadki zniszczenia szczepionek spowodowane awarią urządzeń chłodniczych lub brakiem zasilania w energię elektryczną.

W PSSE w Wolsztynie preparaty szczepionkowe przechowywane są w trzech szafach chłodniczych. Pomieszczenie z dwiema lodówkami zabezpieczone jest kluczem, trzecia lodówka stoi przed pomieszczeniem magazynowym i jest zamykana na klucz.

W PSSE w Wolsztynie prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w lodówkach z powiadamianiem na telefon komórkowy - _____.

Istnieje również możliwość odczytu temperatury za pomocą funkcji SMS. Telefony komórkowe podłączone do systemu posiada: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Wolsztynie oraz _____, która jest zobowiązana do stałego monitorowania temperatury przez telefon. Raz dziennie temperatura w lodówkach jest sprawdzana za pomocą telefonu. Raz w miesiącu z urządzenia monitorującego szczytywany jest rejestr temperatury w formie plików i przechowywany w wersji elektronicznej.

Raz w roku, ostatnio 07.11.2018r. - Firma sprawdza zasilacz awaryjny podłączony do lodówek.

W przypadku wzrostu temperatury w lodówkach, w związku z awarią prądu lub awarią sprzętu osoby posiadające telefon alarmowy postępują wg „Instrukcji postępowania ze szczepionką w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub instalacji elektrycznej” **(AK-DN-E-1)**. Ponadto w pomieszczeniu w którym przechowywane są szczepionki znajduje się instrukcja stanowiskowa: „Zasady zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie **(AK-DN-E-2)**.

Zaleca się stworzenie zintegrowanej procedury/instrukcji dot. awarii urządzeń chłodniczych/awarii prądu, uwzględniającej podział zadań dla poszczególnych pracowników Sekcji Epidemiologii i innych osób odpowiedzialnych za jej wdrożenie oraz sposób działania w razie otrzymania informacji alarmowej.

W przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub przerwy w dostawie prądu szczepionki zostają przetransportowane do SPZOZ w Wolsztynie lub PSSE w Wolsztynie w celu przechowania preparatów szczepionkowych i zapewnienia prawidłowej temperatury, zgodnie z podpisanymi porozumieniami.

Druk MZ-54 za 2018 rok został opracowany i przekazany do WSSE w Poznaniu w obowiązującym terminie.

Stany magazynowe szczepionek przekazywane są do WSSE w Poznaniu w obowiązujących terminach.

Spis z natury szczepionek znajdujących się w lodówkach PSSE w Wolsztynie na koniec roku nie został przeprowadzony w związku z brakiem preparatów szczepionkowych w magazynie PSSE w Wolsztynie.

Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie boreliozy, krztuśca i wirusowych zapaleń wątroby.

- Nadzoru nad boreliozą - znak sprawy: ON.E.4004.2.1.2019. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych ZLB-1 Borrelia IgG z dnia 12.10.2018 r., do nadzoru zgłoszony 29.11.2018 r., wezwanie do pacjenta w celu przeprowadzenia wywiadu epidemiologicznego, sprawozdania z wykonania badań laboratoryjnych wraz z oświadczeniem pacjenta – zgoda na kopiowanie dokumentacji medycznej **(AK-DN-E-3)**, pismo do lekarza prowadzącego z prośbą o przesłanie zgłoszenia ZLK-1 z dnia 03.01.2019, zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-

1 z dnia 28.09.2018 r., data wpływu 10.01.2019 r., raport o zachorowaniu na boreliozę. Przypadek zgłoszony do nadzoru w listopadzie 2018 r., wykazany w MZ-56 1A/2019, po zebraniu niezbędnych informacji. Całość dokumentacji dotyczącej boreliozy przechowywana jest w osobnym segregatorze, opisanym zgodnie z rzeczowym wykazem akt.

- Nadzoru nad krztuścem - znak sprawy: ON.E.4006.3.1.2018. formularze zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-1 z dnia 23.11.2017 r., data wpływu do PSSE 23.01.2018 r., formularz zgłoszenia dodatkiego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych ZLB-1 z dnia 24.11.2017 r., do nadzoru zgłoszony 22.01.2018, karta uodpornienia pacjenta, wywiad epidemiologiczny w środowisku krztuśca. Dokumentacja przechowywana w segregatorze: Inne choroby zakaźne - Krztusiec. Przypadek do nadzoru zgłoszony w listopadzie 2017 roku i wykazany w MZ-56 1B/2018.
- Nadzoru nad wzv typu C - znak sprawy: ON.E.4008.1.4.2019. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia dodatkiego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych ZLB-1 przeciwciała anty HCV z dnia 04.12.2018 r., do nadzoru zgłoszony 17.12.2018 r., ZLB-1 HCV RNA z dnia 11.01.2019 r. data wpływu do PSSE 05.02.2019 r., wezwanie do pacjenta w celu przeprowadzenia wywiadu epidemiologicznego z dnia 18.12.2018 r., informacja do lekarza rodzinnego o konieczności objęcia nadzorem najbliższego otoczenia pacjenta, sprawozdania z wykonania badań laboratoryjnych wraz z oświadczeniem pacjenta – zgoda na kopiowanie dokumentacji medycznej, pismo do Poradni Chorób Zakaźnych z prośbą o przesłanie zgłoszenia ZLK-1 z dnia 11.05.2019 r., zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-1 z dnia 17.05.2019 r., data wpływu 27.05.2019 r., wywiad epidemiologiczny o WZW typu C. Dokumentacja przechowywana w segregatorze: WZW. Przypadek do nadzoru zgłoszony w grudniu 2018 roku, po zebraniu niezbędnych informacji wykazany w MZ-56 1B/2019.
- Każde zgłoszenie opatrzone datą wpływu do PSSE w Wolsztynie, numerem rejestru oraz numerem sprawy do której zostało przypisane. Zarejestrowane przypadki zgłoszone w meldunkach MZ-56 zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. Dokumentacja kompletna, prowadzona prawidłowo.

Zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń, przekierowań, dokumentacji medycznej, źródłowych materiałów statystycznych.

Analizie poddano zgodność sposobu prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną 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 z wykazu rejestrów w zakresie epidemiologii:

1. Rejestr podejrzeń zachorowań (ON.E.406.1),
2. Rejestr dodatnich wyników badań laboratoryjnych (ON.E.406.2),
3. Rejestr zachorowań (ON.E.406.3),
4. Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych (ON.E.406.4),
5. Rejestr zachorowań na gruźlicę (ON.E.406.8),
6. Rejestr zgonów (ON.E.406.13),
7. Przekierowania do innych instytucji – Współpraca z jednostkami PIS – przekazanie sprawy (ON.E.742). Każde przekierowanie wpisane do spisu spraw z zaznaczeniem miejsca przekierowania. Zeskanowana i opatrzona hasłem dokumentacja przekazywana jest wraz z pismem przewodnim drogą elektroniczną. Oryginały dokumentacji pozostają w PSSE w Wolsztynie.

Rejestry w PSSE w Wolsztynie prowadzone są zgodnie z jednolitym rzeczowym wykazem akt (**AK-DN-E-4**). Wszystkie rejestry prowadzone są w formie papierowej lub elektronicznej. Zgłoszenia rejestrowane są w sekretariacie PSSE w Wolsztynie, a następnie przekazywane do poszczególnych komórek merytorycznych. Dokumentacja w komórce wpisywana jest do rejestru zachorowań bądź dodatnich wyników badań laboratoryjnych i zgodnie z rzeczowym wykazem akt przenoszona do segregatorów z pozostałą dokumentacją dotyczącą danej jednostki chorobowej.

Rejestry dotyczące chorób zakaźnych prowadzone są dla każdej jednostki chorobowej osobno np.: ON.E.4000 – salmonellozy, ON.E.4002 – neuroinfekcje, ON.E.4004 – choroby odzwierzęce, ON.E.4006 – inne choroby zakaźne, ON.E.4008 – WZW.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa rejestry zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, data urodzenia, PESEL, płeć, adres miejsca zamieszkania, datę rozpoznania, zachorowania, hospitalizacji oraz zgonu, adres i nazwę placówki zgłaszającej, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego. Dokumentacja stanowiąca podstawę prowadzenia rejestru (tj. zgłoszenia ZLK, ZLB) była kompletna. Dokumentacja opatrzona datą wpływu do PSSE, numerem z rejestru sprawy, czynnika chorobotwórczego oraz numerem wykazania w MZ-56. Rejestry są archiwizowane zgodnie z kategorią archiwizacyjną. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia lub po uzupełnieniu dokumentacji.

Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych:

Kontrole w podległych jednostkach w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane zgodnie z Harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Wolsztynie. W ramach kontroli kompleksowych w okresie objętym kontrolą prowadzono nadzór w zakresie:

- wykonawstwa szczepień ochronnych w placówce: w Wolsztynie, protokół kontroli znak: ON.HK.4252.1.2017 z dnia 24.02.2017r. **(AK-DN-E-5)**,

- realizacji szczepień ochronnych w w Wolsztynie, protokół kontroli znak: ON.HK.4253.6.2018 z dnia 06.08.2018r. **(AK-DN-E-6)**,

- wykonawstwa szczepień ochronnych w placówce: protokół kontroli znak: ON.HK.4252.5.2019 z dnia 28.05.2019r. **(AK-DN-E-7)**.

Dokumentacja z kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno - prawnych i była zgodna z procedurą kontroli. (Zarządzenie nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 08.05.2012 r., Zarządzenie nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r.). Protokoły sporządzane w wersji elektronicznej.

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

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

- Wpisywanie w protokole kontrolowanej placówki POZ informacji aby w ramach możliwości finansowych placówki zapewniły ciągłe monitorowanie temperatury urządzeniami elektronicznymi z funkcją rejestracji zapisów.
- Prowadzenie ścisłej kontroli podległych placówek pod względem gospodarki preparatami szczepionkowymi.
- W przypadku niegospodarności podległej placówki wpisywanie zaleceń doraźnych do protokołu kontroli.
- Wpisywanie w protokołach kontroli podległych placówek informacji odzwierciedlających stan faktyczny zastany w placówce.
- Stworzenie zintegrowanej procedury/instrukcji dot. awarii urządzeń chłodniczych/awarii prądu, uwzględniającej podział zadań dla poszczególnych pracowników Sekcji Epidemiologii i innych osób odpowiedzialnych za jej wdrożenie oraz sposób działania w razie otrzymania informacji alarmowej.

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 Wągrowcu, drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-6.

DOKUMENT ZOSTAŁ PODPISANY
PODPISEM ELEKTRONICZNYM
KWALIFIKOWANYM

.....
data, podpis WPWIS

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