

Poznań, 02.06.2022 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ STACJI
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W KOŚCIANIE
ul. Bączkowskiego 5a, 64-000 Kościan**

1. Data kontroli: 17.05.2022 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.1.2022

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

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 9/2022 z dnia 27.04.2022 r.:

- ██████████ – Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
- ██████████ – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
- ██████████ – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- ██████████ – Kierownik Techniczny;
- ██████████ – Starszy Asystent;
- ██████████ – Starszy Asystent;
- ██████████ – Młodszy Asystent.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2020 r. – 17.05.2022 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 Kościanie w kontrolowanym zakresie:

Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo. W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2020 r. do 17.05.2022 r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością:

- w 2021 r. - zarejestrowano 14 niepożądanych odczynów poszczepiennych (12 o kwalifikacji łagodnej po szczepionkach: Pfizer- 6, Astra Zeneca- 3, Moderna- 2, Pentaxim/Euvax B- 1; 2 poważne po szczepionkach Pfizer);
- w 2022 r. do dnia kontroli tj.: 17.05.2022 r. - odnotowano 3 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne oraz 1 ciężki po szczepionkach Pfizer.

Dokumentacja zawiera „Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych” w wersji elektronicznej oraz papierowej znak:

- w 2020 r. – ON.E-4021.2020;
- w 2021 r. – ON.E.9012.5.2021;
- w 2022 r. – ON.E.9012.5.2022 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 ze zm.).

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 Kościanie i dystrybucja szczepionek z PSSE do 19 placówek (w tym [REDAKTOWANE]) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Szczepionki wydawane są we wtorki w godzinach od 08:00-12:00 lub w inne dni w przypadku pilnego zapotrzebowania po wcześniejszym uzgodnieniu. Wydawanie szczepionek odbywa się na podstawie upoważnienia oraz dokładnie wypełnionego druku zapotrzebowania na szczepionki. Świadczeniodawcy z podległych placówek POZ posiadają termo-torby zawierające termometry oraz zamrożone wkłady chłodnicze. Pomiar temperatury w trakcie transportu jest za każdym razem dokumentowany przez POZ. Ponadto, wszystkie placówki posiadają całodobowy monitoring

Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie wirusowych zapaleń wątroby typu B i C, salmonelloz i Covid-19.

- Nadzoru nad wirusowym zapaleniem wątroby typu B – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w „Rejestrze Potwierdzonych Chorób Zakaźnych” znak sprawy: ON-E.9012.7.2022 w zakładkach „wzw B ostre” i „wzw B BNO” oraz w formie papierowej w segregatorze znak sprawy: ON.E.967.24.2022 Zwalczenie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu B”. Dokumentację sprawy stanowią: arkusz zbiorczy zawierający wykaz przypadków zarejestrowanych w danym roku, wraz z numerem meldunku sprawozdania MZ-56, w którym przypadek został wykazany oraz nr ID wywiadu w EPIBAZIE, formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1), formularz zgłoszenia dodatniego wyniku w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1) oraz formularz wywiadu epidemiologicznego (wydruk z systemu EPIBAZA). Przypadki kwalifikowane są do wykazania w sprawozdaniu MZ-56 zgodnie z definicją przypadku, a następnie wprowadzane do systemu EPIBAZA.
- Nadzoru nad wirusowym zapaleniem wątroby typu C – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w „Rejestrze Potwierdzonych Chorób Zakaźnych” znak sprawy: ON-E.9012.7.2022 w zakładkach „wzw C ostre” i „wzw C BNO” oraz w formie papierowej w segregatorze znak sprawy: ON.E.967.25.2022 Zwalczenie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu C”. Dokumentację sprawy stanowią: arkusz zbiorczy zawierający wykaz przypadków zarejestrowanych w danym roku, wraz z numerem meldunku sprawozdania MZ-56, w którym przypadek został wykazany oraz nr ID wywiadu w EPIBAZIE, formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1), formularz zgłoszenia dodatniego wyniku w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1) oraz formularz wywiadu epidemiologicznego (wydruk z systemu EPIBAZA). Przypadki kwalifikowane są do wykazania w sprawozdaniu MZ-56 zgodnie z definicją przypadku, a następnie wprowadzane do systemu EPIBAZA.
- Nadzoru nad salmonellozami – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w „Rejestrze potwierdzonych Chorób zakaźnych”. Przechowywane są również w wersji papierowej w Oddziale Epidemiologii PSSE w Kościanie. Dokumentację sprawy stanowią: wykaz przypadków zarejestrowanych w danym roku wraz

z przypisanym numerem meldunku sprawozdania MZ 56 i numerem wywiadu w EPIBAZIE a także formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1) i formularz zgłoszenia dodatniego wyniku w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1). Przypadki kwalifikowane są do wykazania w sprawozdaniu MZ 56 zgodnie z obowiązującą definicją przypadku oraz na bieżąco wprowadzane do systemu EPIBAZA.

- Nadzoru nad zakażeniami SAR-CoV-2 – przypadki zachorowań rejestrowane są w formie elektronicznej w „Powiatowym rejestrze potwierdzonych przypadków Covid-19” (znak: ON.E.9012.11.), w dokumentacji zawarte są takie informacje jak: imię, nazwisko, pesel, adres zamieszkania, data wyniku oraz znak meldunku MZ-56. Dokumentacja dotycząca przypadku prowadzona jest w systemach EWP, SEPIS i na bieżąco wprowadzana do SRWE.

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 choroby zakaźne, 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 2021 r. poz. 2069, ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okresu przechowywania danych zawartych w tym rejestrze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1117).

Kontroli poddano następujące rejestry w wykazie rejestrów w zakresie epidemiologii:

1. Powiatowy rejestr potwierdzonych chorób zakaźnych w 2021 r. (ON-E.9012.7.2021),
2. Powiatowy rejestr potwierdzonych chorób zakaźnych w 2022 r. (ON-E.9012.7.2022)
3. Powiatowy rejestr czynników chorobotwórczych w 2021 r. (ON-E.9012.9.2021);
4. Powiatowy rejestr czynników chorobotwórczych w 2022 r. (ON-E.9012.9.2022);
5. Powiatowy rejestr zgonów w 2021 r. (ON-E.9012.10.2021),
6. Powiatowy rejestr zgonów w 2022 r. (ON-E.9012.10.2022),
7. Powiatowy rejestr Zwalczanie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu B” (ON.E.967.24.2021),

8. Powiatowy rejestr Zwalczenie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu B” (ON.E.967.24.2022),
9. Powiatowy rejestr Zwalczenie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu C” (ON.E.967.25.2021),
10. Powiatowy rejestr Zwalczenie chorób zakaźnych i epidemii „WZW typu C” (ON.E.967.25.2022).

Powiatowe Rejestry zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, oraz rejestry zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej prowadzone są w formie elektronicznej. Dostęp do plików znajduje się na komputerach zabezpieczonych hasłem. Hasło zmieniane raz w miesiącu.

W chwili obecnej PSSE w Kościanie prowadzi odrębne rejestry: dodatnich wyników badań laboratoryjnych, rejestr zgonów z powodu chorób zakaźnych oraz rejestr zachorowań na choroby zakaźne, który podzielony jest na osobne arkusze zbiorcze („zakładki w pliku Excel”) pod względem poszczególnych jednostek chorobowych.

Rejestry w PSSE w Kościanie prowadzone są zgodnie z jednolitym rzeczowym wykazem akt w formie elektronicznej oraz dodatkowo część rejestrów w formie papierowej.

PSSE w Kościanie prowadzi Rejestr Potwierdzonych Chorób Zakaźnych w formie elektronicznej (plik Excel). W pliku znajdują się „zakładki” odrębne dla poszczególnych jednostek chorobowych.

Stwierdzono, iż powyższy rejestr nie jest prowadzony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa tj. nie zawiera wszystkich wymaganych przepisami prawa danych. Ponadto zaleca się prowadzenie jednego, wspólnego rejestru dla dodatnich wyników badań laboratoryjnych, zgonów z powodu chorób zakaźnych oraz zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne, w wersji elektronicznej, nazwany rejestrem chorób zakaźnych. Rejestr powinien zawierać informacje określone w art. 30 ust. 2 pkt. 1) – 10) Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2021 r. poz. 2069 ze zm.). Rejestr poza wymaganymi danymi określonymi w ww. ustawie może zawierać dodatkowe wartości, które umożliwią sprawną pracę na prowadzonym rejestrze chorób zakaźnych.

Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych oraz nadzoru nad dezynfekcją i sterylizacją.

Kontrole w podległych jednostkach w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane zgodnie z Harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Kościanie. W związku ze stanem epidemii oraz ze zwiększoną ilością pracy związaną z przeprowadzaniem wywiadów oraz sporządzaniem codziennych raportów związanych z SARS-CoV-2 w roku 2020 i 2021 nie przeprowadzono kontroli w placówkach z zakresu szczepień ochronnych. W roku 2022 wznowiono kontrole tematyczne w podległych obiektach, zgodnie z harmonogramem kontrole zostaną przeprowadzone w drugiej połowie roku, najbliższa kontrola z zakresu szczepień ochronnych zaplanowana jest [REDACTED] i odbędzie się [REDACTED]

W dniu kontroli okazano „Spis obiektów za rok 2022 r. widniejących w ewidencji obiektów będących pod nadzorem PSSE – znak sprawy: ON.E.9012.1.2022. Kontrole w podległych jednostkach w zakresie nadzoru nad dezynfekcją i sterylizacją są przeprowadzane zgodnie z Harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Kościanie – znak sprawy: ON.E.0432.2.2022 najczęściej w ramach kontroli kompleksowych przeprowadzanych wraz z pracownikami sekcji Higieny Komunalnej. W ramach kontroli problemowej PSSE w Kościanie zweryfikowano dokumentację kontroli następujących placówek:

- [REDACTED]
[REDACTED] – protokół kontroli nr ON.E.9020.6.2021 - kontrola w dniu 29.09.2021 r. Kontrola obejmowała swoim zakresem ocenę pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej, przestrzeganie przepisów ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, przestrzeganie zapisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Zgodnie z przepisami wysłano zawiadomienie o kontroli. Nieprawidłowości nie stwierdzono, zaleceń nie wydano.

- [REDACTED]
[REDACTED] – protokół kontroli nr ON.HK.9020.72.2022 – kontrola w dniu 20.04.2022 r. Kontrola obejmowała swoim zakresem ocenę stanu sanitarno-technicznego zaplecza Centrum, ocenę oddziału szpitalnego, stan sanitarno techniczny obiektu, zaopatrzenie w wodę, postępowanie z odpadami komunalnymi i medycznymi, postępowanie z bielizną czystą i brudną, bieżącą czystość na oddziałach, ocenę przestrzegania

przepisów ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Nieprawidłowości nie stwierdzono, zaleceń nie wydano.

Dokumentacja z kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno - prawnych i była zgodna z procedurą kontroli.

Przegląd dokumentacji w zakresie prowadzonych postępowań administracyjnych.

Od 01.01.2020 r. do 17.05.2022 r. sprawdzono dokumentację dot. postępowań w sprawie osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. W PSSE Kościanie prowadzony jest rejestr osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych i dla każdej sprawy zakładana jest osobna teczka, w której dokumentowane są kolejne etapy prowadzenia postępowań, każda sprawa zawiera metrykę oraz arkusz zbiorczy. Według informacji zawartych w kwartalnym sprawozdaniu z nadzoru nad kartami uodpornienia za I kwartał 2022 r. wykazano 66 niezaszczepionych dzieci, w związku z uchylaniem się opiekunów prawnych od obowiązku szczepień ochronnych.

W toku prowadzonych czynności kontrolnych sprawdzono następujące postępowania administracyjne: 1). Postępowanie znak: ON.E.967.19.698.2021 dotyczące nałożenia administracyjnej kary finansowej za niezastosowanie się do obowiązku odbycia kwarantanny przez ██████████ ██████████ ██████████ 2). Postępowanie znak: ON.E.967.19.2020 dotyczące nałożenia administracyjnej kary finansowej za niezastosowanie się do obowiązku kwarantanny przez ██████████

W odniesieniu do postępowania administracyjnego znak: ON.E.967.19.698.2021 dotyczącego ██████████ stwierdzić należy, iż Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kościanie przeprowadził przedmiotowe postępowanie w sposób poprawny i zgodny z zapisami Kodeksu postępowania administracyjnego. Po powzięciu informacji o złamaniu zasad kwarantanny przez ██████████ PPIS w Kościanie zgodnie z art. 64 § 4 Kpa dokonał zawiadomienia o wszczęciu postępowania (AK-DN-E-2). Organ pierwszej instancji, stosownie do zapisów art. 10 § 1 Kpa zapewnił stronie czynny udział w postępowaniu. Postępowanie dowodowe zostało przeprowadzone przez organ w sposób wszechstronny i wyczerpujący. W dniu 29.03.2022 r. decyzją znak: ON.E.9012.3.1.2022 Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kościanie, wobec udowodnienia naruszenia prawa przez ██████████ nałożył na ww. administracyjną karę finansową w kwocie pięć tysięcy złotych (AK-DN-E-3).

W odniesieniu do postępowania znak ON.E.967.19.2020 dotyczącego naruszenia zasad kwarantanny przez [REDAKTOR] należy stwierdzić, że Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kościanie przeprowadził przedmiotowe postępowanie w sposób poprawny i nie budzący zastrzeżeń. Po powzięciu informacji przekazanej przez [REDAKTOR] (AK-DN-E-4) dotyczącej złamania zasad odbywania kwarantanny przez [REDAKTOR] PPIS w Kościanie pismem znak: ON.E.967.19.2020 z dnia 31.08.2020 r. dokonał, zgodnie z art. 64 § 4 Kpa wszczęcia postępowania administracyjnego z urzędu w przedmiocie nałożenia na ww. administracyjnej kary finansowej(AK-DN-E-5). PPIS w Kościanie zapewnił stronie czynny udział w prowadzonym postępowaniu administracyjnym stosownie do zapisów art. 10 § 1 Kpa. Doręczenie niniejszego zawiadomienia nastąpiło w trybie doręczenia zastępczego. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kościanie poprawnie przeprowadził postępowanie dowodowe w sprawie. W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego PPIS w Kościanie nie wykazał ponad wszelką wątpliwość iż doszło do naruszenia zasad kwarantanny przez [REDAKTOR]. Wobec powyższego decyzją z dnia 16.02.2021 r. znak: ON.E.9012.3.1.2021 na podstawie art. 105 § 1 Kpa umorzył postępowanie administracyjne jako bezprzedmiotowe (AK-DN-E-6).

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

.....
Data, podpis osób kontrolujących

[REDAKTOR]
.....
Data, podpis i pieczęć kierownika
komórki organizacyjnej

.....
Data, podpis kierownika
komórki do spraw kontroli

- * - niepotrzebne skreślić
- ** podać komórkę organizacyjną WSSE
- *** właściwe podkreślić i uzasadnić