

Poznań, 11.12.2018 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W Turku  
ul. Uniejowska 1b, 62-700 Turek**

1. **Data kontroli:** 14.11.2018 r.
2. **Znak pisma:** DN-E.1611.4.2018
3. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Stanowisko pracy ds. Epidemiologii
  - 3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe ~~osoby~~/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 51/2018 z dnia 26.10.2018 r.:**
    - Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii,
    - Asystent Oddziału Epidemiologii.
  - 3.2. **Imię i nazwisko ~~osoby~~/ osób\* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Turku:**
    - Starszy Asystent w Oddziale Nadzoru ds. Epidemiologii;
    - Asystent w Oddziale Nadzoru ds. Epidemiologii;
    - Starszy Asystent w Oddziale Nadzoru ds. Epidemiologii.
4. **Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2016 r. – 14.11.2018 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 Turku 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 14.11.2018 r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 15 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2016 r. - zarejestrowano 8 niepożądanych odczynów poszczepiennych (6 łagodnych, 1 poważny, 1 zmiana kwalifikacji na nie NOP);
- w 2017 r. - zgłoszono 5 niepożądanych odczynów poszczepiennych (4 łagodne, 1 zmiana kwalifikacji na nie NOP);
- w 2018 r. - do dnia kontroli tj.: 14.11.2018 r. - odnotowano 2 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” znak: ON.E.461.39 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 znana. Formularze wysyłane 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 Turku i dystrybucja szczepionek z PSSE do 20 placówek (w tym )

odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego i prowadzona jest bez zastrzeżeń. Szczepionki są wydawane w każdy poniedziałek lub następnego dnia po dostawie z WSSE w Poznaniu, po wcześniejszym poinformowaniu placówek drogą elektroniczną oraz indywidualnie w zależności od ich potrzeb.

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 pobierane adekwatnie do potrzeb.

Rozchód szczepionek w PSSE jest kontrolowany i dokumentowany. Nadzór nad szczepionkami odbywa się poprzez prowadzenie dla każdej przychodni osobno wykazu rozchód i przychód szczepionek. W przypadku posiadania przez placówki preparatów szczepionkowych z krótką datą ważności, PSSE przeprowadza działania mające na celu zapobieżenie ich przeterminowaniu, poprzez wymianę lub przekazanie do innej placówki, która daną szczepionkę zużyje. PSSE dysponuje również procedurą dot. postępowania na wypadek wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, która jest wdrażana na wypadek zaistnienia ww. sytuacji. **(AK-DN-E-1)**

Wydawanie szczepionek dokumentowane jest w programie magazynowym Wolters Kluwer oraz ESNDS.

W PSSE w Turku preparaty szczepionkowe przechowywane są w 4 szafach chłodniczych, które są serwisowane co 2 lata przez firmę zewnętrzną w Turku. Do sprzętów chłodniczych zainstalowany jest monitoring temperatury z powiadamianiem na telefon komórkowy, który informuje o ewentualnych odchyleniach od prawidłowej temperatury na skutek awarii urządzeń chłodniczych i braku prądu. Za odebranie powiadomienia odpowiedzialne są 2 osoby. W przypadku wystąpienia powyższej sytuacji podejmowane są działania zapobiegawcze zgodnie z zapisami zawartym w „Instrukcji systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku przerwania dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Turku”. **(AK-DN-E-2)**

Ponadto, PSSE w Turku posiada agregat prądotwórczy, którego celem jest podtrzymanie dopływu energii w urządzeniach chłodniczych do czasu przetransportowania szczepionek do SP ZOZ w Turku, z którym zawarte jest porozumienie. **(AK-DN-E-3)**

W przypadku planowanych przerw w dostawach energii elektrycznej PSSE powiadamiana jest o tym fakcie z kilkudniowym wyprzedzeniem przez koncern –  
w Turku. **(AK-DN-E-4)**

Temperatura w urządzeniach chłodniczych zapisywana jest przez system monitorujący co godzinę i dokumentowana w formie zapisów elektronicznych. Istnieje możliwość wydruku rejestru temperatur.

Druk MZ-54 za 2017 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 Turku na koniec roku 2017 nie wykazał nieprawidłowości. Zalecono, aby przedmiotowy spis był udokumentowany.

### **Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie neuroinfekcji i chorób przenoszonych drogą płciową.**

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie neuroinfekcji i chorób przenoszonych drogą płciową:

- „Rejestr 2018 Neuroinfekcje” (ON.E.4002.2.2018);
- „Powiatowy rejestr zgłoszeń chorób zarejestrowanych w PSSE w Turku 2018” (ON.E.461.1.2018);
- „Rejestr dodatnich wyników badań laboratoryjnych 2018” (ON.E.461.2.2018);
- „Rejestr dodatnich wyników laboratoryjnych dotyczących chorób przenoszonych drogą płciową” (ON.E.461.12.2017);

Dokumentację epidemiologiczną w zakresie zachorowań stanowią formularze ZLB-1 (wyniki badań laboratoryjnych), ZLK-1 (neuroinfekcje), ZLK-3 (choroby przenoszone drogą płciową) oraz wywiady o zachorowaniu (dla wszystkich neuroinfekcji oraz dla rzeżączki i kiły wrodzonej w przypadku chorób przenoszonych drogą płciową). Formularze zgłoszeń wyników laboratoryjnych ZLB-1 rejestrowane są w ogólnym rejestrze wyników „Rejestr dodatnich wyników badań laboratoryjnych 2018” (ON.E.461.2.2018) oraz w wewnętrznych rejestrach adekwatnych dla konkretnej jednostki chorobowej [np. „Rejestr dodatnich wyników laboratoryjnych dotyczących chorób przenoszonych drogą płciową” (ON.E.461.12.2017)], formularze zgłoszeń podejrzeń/zachorowań ZLK-1 rejestrowane są w rejestrze „Powiatowy rejestr zgłoszeń chorób zarejestrowanych w PSSE w Turku 2018” (ON.E.461.1.2018). W roku 2018 nie odnotowano zgłoszeń dot. chorób przenoszonych drogą płciową. Powyższe rejestry prowadzone są w formie elektronicznej, a archiwizowane dodatkowo raz do roku w formie papierowej. Każdy formularz opatrzony jest numerem wpisu do rejestru, datą wpływu do PSSE w Turku oraz numerem kancelaryjnym. Numer sprawy, do której została przypisana dokumentacja, znajduje się na każdym dokumencie. 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, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń 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 Rozporządzeniem 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 (nazwa, znak):

1. Rejestr salmonelloz (ON.E.462.2018);
2. Rejestr zgonów z powodu chorób zakaźnych (ON.E.464.);
3. Powiatowy rejestr zgłoszeń chorób zarejestrowanych w PSSE w Turku 2018 (ON.E.461.1.2018);
4. Rejestr 2018 Neuroinfekcje (ON.E.4002.2.2018);
5. Rejestr dodatknych wyników laboratoryjnych dotyczących chorób przenoszonych drogą płciową (ON.E.461.12.2017).

Każde zgłoszenie zakażenia i zachorowania na chorobę zakaźną, zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, które z uwagi na miejsce zamieszkania osoby w powiecie tureckim jest wykazywane w sprawozdaniu MZ-56, jest rejestrowane odpowiednio w „Powiatowym rejestrze zgłoszeń chorób zarejestrowanych w PSSE w Turku” (ON.E.461.1.), „Rejestrze dodatknych wyników badań laboratoryjnych” (ON.E.461.2.), „Rejestrze zgonów z powodu chorób zakaźnych” (ON.E.464.) oraz wewnętrznych rejestrach adekwatnych dla konkretnej jednostki chorobowej. Rejestry prowadzone są w wersji elektronicznej oraz archiwizowane w wersji papierowej, z rozdziałem na poszczególne jednostki chorobowe. Zgłoszenia, na podstawie których dokonuje się rejestracji w ww. rejestrach, opatrzone są datą wpływu, numerem kancelaryjnym oraz numerem odpowiedniego rejestru. Przechowywane są wraz z inną dokumentacją dotyczącą tego samego zachorowania w sprawach poszczególnych jednostek chorobowych (np. Rejestr dodatknych wyników laboratoryjnych dotyczących chorób przenoszonych drogą płciową - ON.E.461.12.2017).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, rejestry zawierały następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, płeć, adres zamieszkania, datę zachorowania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika

chorobotwórczego. Wprowadzone do rejestrów przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56 oraz raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia. Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

#### Przekierowania

Formularze zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK) oraz formularze dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB), które są przekierowywane do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby są rejestrowane w sprawie ON.E.072.2. „Współpraca z własnymi jednostkami – PSSE, WSSE”.

#### Zgodność źródłowych materiałów statystycznych

Dane raportowane są w meldunkach dwutygodniowych, raportach miesięcznych, kwartalnych zgodnie z datą otrzymania stosownych informacji.

#### **Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli z zakresu szczepień ochronnych**

W ramach kontroli tematycznej w okresie objętym kontrolą prowadzono nadzór nad:

- oceną obszaru szczepień ochronnych oraz oceną obszaru systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych w placówce

ul. \_\_\_\_\_, protokół kontroli znak: ON.E.461.1.14.2016 z dnia 21.09.2016 r. **(AK-DN-E-5)**,

- oceną obszaru szczepień ochronnych oraz oceną obszaru systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych w placówce

\_\_\_\_\_, protokół kontroli znak: ON.E.461.1.12.2017 z dnia 18.09.2017 r. **(AK-DN-E-6)**,

- oceną warunków sanitarno-higienicznych, przechowywania i transportu szczepionek oraz oceną realizacji szczepień ochronnych i funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, protokół kontroli znak: ON.E.461.1.14.2016 z dnia 21.09.2016 r. **(AK-DN-E-7)**.

Harmonogram kontroli oraz protokoły nie budzą zastrzeżeń i są prowadzone prawidłowo zgodnie z procedurą.

W PSSE w Turku na dzień kontroli zarejestrowanych jest 86 osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych. Dla każdej sprawy zakładana jest osobna teczka, w której dokumentowane są kolejne etapy prowadzonych czynności w związku z unikaniem wykonania ww. ustawowego obowiązku. Każda osoba uchylająca się od szczepień ochronnych jest informowana przez pracownika PSSE o konieczności wykonania obowiązku szczepień.

Dokumentacja prowadzona jest prawidłowo i z należytą starannością.

W roku 2017 i 2018 wystosowano odpowiednio 1 i 3 tytuły wykonawcze skierowane do egzekucji do Wojewody Wielkopolskiego.

11.12.2018 r., dokument został podpisany  
podpisem elektronicznym kwalifikowanym

.....  
Data, podpis WPWIS

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* podać komórkę organizacyjną WSSE

\*\*\* właściwe podkreślić i uzasadnić