

Poznań, 30.11.2017 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ  
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W KOLE  
ul. Toruńska 72, 62-600 Koło**

**1. Data kontroli:** 13.11.2017 r.

**2. Znak pisma:** DN-E.1611.4.2017

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Oddział Nadzoru ds. Epidemiologii.

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 58/2017 z dnia 26.10.2017 r.:**

- Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
- Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- Starszy Asystent – Koordynator ds. Epidemiologii
- Starszy Asystent
- Starszy Asystent

**4. Zakres kontroli:** Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji w zakresie epidemiologii w PSSE w Kole za okres 01.01.2015 r. – 13.11.2017 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**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości** - stwierdza się drobne nieprawidłowości formalno-prawne w zakresie epidemiologii.
4. ~~**Negatywnie**~~

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

**Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).**

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą tj. od 01.01.2015 r. do 13.11.2017 r. prowadzono nadzór nad ich występowaniem i zgłaszalnością:

- w 2015 r. - zarejestrowano 8 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych - po szczepionkach: M-M-R-VAXPRO, Pentaxim, Priorix i Infanrix hexa, Tetana;
- w 2016 r. - zgłoszono 7 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych - po szczepionkach: DTP, Infanrix IPV-Hib, Boostrix, Synflorix;
- w 2017 r. - do dnia kontroli tj.: 13.11.2017 r. - odnotowano 15 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych - po szczepionkach: DTP, Priorix, Tetraxim, Act-HIB, BCG, Pentaxim, Tetana, Boostrix, Poliorix, Infanrix hexa.

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 znak: ON.EP-466 za 2017 r. (ON-EP-466/1-.../17). Od roku 2018 r. zostanie wprowadzony elektroniczny rejestr NOP.

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.**

Kontroli poddano dokumentację zawierającą:

- kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych - nadzór nad kartami uodpornienia ON.EP-4023/4-.../17 (II kwartał ON.EP-4023/4-3/17)
- kwartalne sprawozdania ze zużycia szczepionek ON.EP-4020/5-.../17 (III kwartał ON.EP-4020/5-4/17)

Przechowywanie szczepionek w PSSE w Kole jest zgodne z wymogami prawnymi. Magazyn szczepionek znajduje się w oddzielnym pomieszczeniu zabezpieczonym dwoma zamkami. Klucz do magazynu przechowywany jest w kancelarii PSSE, a pobór klucza przez osoby upoważnione pozostaje każdorazowo odnotowany w rejestrze. Z racji wieloużyteczności pomieszczenia, szafa chłodnicza zabezpieczona jest kluczem, który

zabezpieczony jest w szafce, a dostęp do niego mają również tylko osoby upoważnione. Szczepionki przechowywane są w szafie chłodniczej Bolarus – rok produkcji 2011, a dodatkowa chłodziarka Amica - rok produkcji 1997 – służy do przechowywania zamrożonych wkładów termicznych, gotowych do użycia w przypadku nagłej konieczności przeniesienia produktów szczepionkowych. W pokoju magazynowym znajduje się okno zabezpieczone kratą oraz folią przeciwsłoneczną. Ponadto oprócz wentylacji grawitacyjnej został zamontowany wyciąg mechaniczny.

W PSSE w Kole znajduje się całodobowy monitoring z powiadamianiem na telefon komórkowy. Istnieje również możliwość zdalnego odczytu temperatury za pomocą telefonu komórkowego. Dodatkowo prowadzony jest tradycyjny rejestr temperatury uzupełniany dwa razy dziennie. W przypadku wzrostu temperatury w lodówkach, w związku z awarią prądu lub awarią sprzętu, informację alarmową otrzymują trzy osoby. Osoby odpowiedzialne za nadzór nad preparatami szczepionkowymi w przypadku awarii postępują wg: „Instrukcji systemu zabezpieczania preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych lub przerwy w dostawie energii elektrycznej do budynku Powiatowej Stacji Sanitarno -Epidemiologicznej w Kole”. Ponadto w PSSE w Kole funkcjonuje instrukcja robocza systemu zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej do budynku. Procedury są sporządzone w sposób dokładny i czytelny (**AK-DN-E-1**).

PSSE w Kole na wypadek długotrwałej przerwy w dopływie prądu lub awarii posiada umowne, pisemne porozumienie z Komendą Powiatową Straży Pożarnej w Kole o możliwości podłączenia agregatu prądotwórczego przez okres niezbędny do zapewnienia dopływu energii elektrycznej. W dokumentacji sprzętu chłodniczego i monitoringu elektronicznego znajduje się harmonogram serwisu i konserwacji urządzeń, wykonywanego przez firmy zewnętrzne.

Dystrybucja szczepionek z PSSE odbywa się do 22 placówek 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 Kole na koniec roku 2016 nie wykazał nieprawidłowości. Stan magazynowy szczepionek przekazany został w obowiązującym terminie.

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

Poddano kontroli dokumentację epidemiologiczną w zakresie:

- Boreliozy znak sprawy: ON.EP-4003/3. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych i/lub formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, raport o zachorowaniu na boreliozę, oświadczenie o zapoznaniu się z treścią wywiadu epidemiologicznego i potwierdzeniu zawartych w nim danych oraz dodatkowa dokumentacja np. wyniki badań.
- Krztuśca znak sprawy: ON.EP-4005/2. Dokumentację sprawy stanowią: formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych i/lub formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, wywiad epidemiologiczny w środowisku krztuśca, oświadczenie o zapoznaniu się z treścią wywiadu epidemiologicznego i potwierdzeniu zawartych w nim danych oraz dodatkowa dokumentacja np. wyniki badań, informacje o przebytych szczepieniach.

Całość dokumentacji dotyczącej skontrolowanych chorób zakaźnych przechowywana w osobnych, opisanych segregatorach. Podczas kontroli zwrócono uwagę na konieczność uzupełnienia dokumentacji o brakujące formularze zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-1, które są podstawą wykazania danego przypadku w sprawozdaniu MZ-56.

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

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 rozporządzenia 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. 2010 r. nr 94 poz. 610).

Kontroli poddano Powiatowy Rejestr Chorób Zakaźnych (ON.EP-466/3). Rejestr podzielony został zakładkami odpowiadającymi poszczególnym chorobom zakaźnym. Zauważono niespójność między numerem rzeczowego wykazu akt, pod którym prowadzony jest rejestr tj. ON.EP-466/3, a numerami poszczególnych pozycji w nim zawartych. Przypadki zachorowań na krztusiec rejestrowane są w Powiatowym Rejestrze Chorób Zakaźnych pod nr ON.EP-4005/2, a boreliozy pod nr ON.EP-4003/3. Rejestry opatrzone numerami zgodnymi z rzeczowym wykazem akt prowadzone są w formie papierowej. Z uwagi na brak zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznania zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej ZLK-5, brak prowadzenia rejestru zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. Numer klasyfikacyjny z rzeczowego wykazu akt dla rejestru zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej to ON.EP-466/21. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, Powiatowy Rejestr Chorób Zakaźnych zawierał następujące dane pacjentów: imię i nazwisko, datę urodzenia, płeć, adres miejsca zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego. W rejestrze brak numeru PESEL bądź numeru identyfikacyjnego innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych. Wprowadzone do rejestru przypadki zostały zgłoszone w meldunkach MZ-56, raportach miesięcznych o zachorowaniach zgodnie z datą otrzymania zgłoszenia.

### **Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli w podległych jednostkach.**

Podczas kontroli analizie poddano dokumentację z kontroli planowanych w zakresie szczepień ochronnych. Dokumentacja z kontroli przeprowadzonej w dniu 24.10.2016 r. w

– Punkt Szczepień dla dzieci,

zawierała:

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli znak: ON.EP-4022/1/2-1(1)/16 z dnia 04.10.2016 r.,

- potwierdzenie odbioru zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 05.10.2016 r.,
- upoważnienie nr 754/2016 z dnia 24.10.2016 r.,
- załącznik F/EP/09 - Ocena w zakresie szczepień ochronnych,
- protokół kontroli nr ON.EP-4022/1/2-1(2)/16 z dnia 24.10.2016 r. (**AK-DN-E-2**).

Dokumentacja z kontroli przeprowadzonej w dniu 18.05.2017 r. w

- Punkt Szczepień, zawierała:

- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli znak: ON.EP-4022/1/2-3(1)/17 z dnia 27.04.2017 r.,
- potwierdzenie odbioru zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli z dnia 02.05.2017 r.,
- upoważnienie nr 297/2017 z dnia 18.05.2017 r.,
- załącznik F/EP/09 - Ocena w zakresie szczepień ochronnych,
- protokół kontroli nr ON.EP-4022/4-1(3)/17 z dnia 18.05.2017 r. (**AK-DN-E-3**).

Dokumentacja z ww. kontroli prowadzona prawidłowo, zgodnie z Zarządzeniem nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 08.05.2012 r. oraz Zarządzeniem nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r. Protokoły sporządzane podczas kontroli w wersji elektronicznej za pomocą przenośnych komputerów i drukarek.

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

Stwierdzone nieprawidłowości:

- w Powiatowym Rejestrze Chorób Zakaźnych brak numeru PESEL bądź numeru identyfikacyjnego innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych,
- niespójność między numerem z rzeczowego wykazu akt, pod którym prowadzony jest Powiatowy Rejestr Chorób Zakaźnych (ON.EP-466/3), a numerami poszczególnych pozycji w nim zawartych.

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

- Powiatowy Rejestr Chorób Zakaźnych uzupełnić o dane dotyczące PESEL-u bądź innego numeru identyfikacyjnego, na podstawie którego możliwe jest ustalenie danych osobowych,

- poszczególne pozycje w Powiatowym Rejestrze Chorób Zakaźnych opatrzyć numerem spójnym z numerem z rzeczowego wykazu akt, pod którym prowadzony jest rejestr tj. ON.EP-466/3.

**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 Kole, drugi dla WPWIS.

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

04 12 2017

Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego  
Inspektora Sanitarnego

dr Jadwiga Kujawa-Napierata  
data, podpis WPWIS  
Specjalista epidemiolog

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* - wpisać właściwą komórkę organizacyjną

\*\*\* - właściwe podkreślić i uzasadnić

\*\*\*\* - termin ustala WPWIS