

Poznań, 03.06.2019 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ EPIDEMIOLOGII WOJEWÓDZKIEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ
STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W Wągrowcu**
ul. Gnieźnieńska 49, 62-100 Wągrowiec

1. Data kontroli: 14.05.2019 r.

2. Znak pisma: DN-E.1611.1.2019

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 16/2019 z dnia 18.04.2019 r.:

- Asystent Oddziału Epidemiologii,
- Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

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

- Kierownik Oddziału Nadzoru;
- Młodszy Asystent Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii;
- Młodszy Asystent Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii.

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie pod względem merytorycznym i prawnym dokumentacji z zakresu epidemiologii w okresie od 01.01.2017 r. – 14.05.2019 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 Wągrowcu w kontrolowanym zakresie:

Przegląd wykazu zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczeniennych (NOP).

Wykaz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) prowadzony jest prawidłowo.

W okresie objętym kontrolą, tj. od 01.01.2017r. do 14.05.2019r., prowadzono nadzór nad ich występowaniem oraz zgłaszalnością i zarejestrowano 10 niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- w 2017r. - zarejestrowano 4 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne,
- w 2018r. - zarejestrowano 3 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne,
- w 2019r. - do dnia kontroli tj.: 14.05.2019 r. - odnotowano 3 łagodne niepożądane odczyny poszczepienne.

Dokumentacja zawiera „*Powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych*” znak: ON.E-4021 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 Wągrowcu i dystrybucja szczepionek z PSSE do 15 placówek (w tym szpital w Wągrowcu i stacja dializ) odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Szczepionki są wydawane po telefonicznym uzgodnieniu terminu z placówką POZ. 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 S i dokumentowane wraz z zapotrzebowaniami.

Całodobowy monitoring posiadają 2 placówki POZ, natomiast podczas kontroli w protokołach jest wpisywana informacja: „w ramach możliwości finansowych zapewnić ciągłe monitorowanie temperatury urządzeniami elektrycznymi z funkcją rejestracji zapisów (...).

Rozchód szczepionek w PSSE jest kontrolowany i dokumentowany. W przypadku losowego zniszczenia lub przeterminowania preparatów szczepionkowych placówka POZ zgłasza takie zdarzenie do PSSE w Wągrowcu oraz przekazuje protokół zniszczenia:

- w 2017r. przesłano 10 protokołów zniszczenia (w tym w:

przeterminowano 25 amp. szczepionki DTP – po tym zdarzeniu została przeprowadzona w dniu 21.03.2017r. kontrola doraźna w placówce przez PSSE w Wągrowcu i została stwierdzona przyczyna zniszczenia, ale nie wydano doraźnych zaleceń).

- w 2018r. przesłano 10 protokołów zniszczenia (w tym: 8 protokołów z

w którym już podczas kontroli w dniu 21.03.2016 stwierdzono m.in. nieprawidłowe prowadzenie gospodarki szczepionkami i nałożono mandat karny (**AK-DN-E-1**), podczas kolejnych kontroli w protokole kontroli była wpisywana informacja o konieczności powiadamiania o kończącym się terminie ważności).

- w 2019r. do dnia kontroli przesłano 2 protokoły zniszczenia (w tym przeterminowanie w 19 amp. szczepionki BCG, w którym kontrola jest planowana w bieżącym roku).

W kontrolowanym okresie na terenie powiatu wągrowieckiego nie zgłoszono zniszczenia szczepionek spowodowanego awarią urządzeń chłodniczych lub brakiem zasilania w energię elektryczną.

W PSSE w Wągrowcu preparaty szczepionkowe przechowywane są w dwóch szafach chłodniczych: Liebherr model fks 5000 (od 2010 r.) oraz Bolarus - model s500s (od 2011 r.). Pomieszczenie z lodówkami zabezpieczone jest kluczem. W celu uniknięcia nagrzewania się pomieszczenia, w którym znajdują się szafy chłodnicze wyposażono je w klimatyzator. Pomieszczenie zamykane na klucz.

W PSSE w Wągrowcu prowadzony jest od 01.2009r. 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 Wągrowcu oraz która jest zobowiązana do stałego monitorowania temperatury przez telefon. Ponadto temperaturę stale kontroluje firma zewnętrzna –

obsługująca monitoring oraz raz w roku przeprowadza sprawdzenie oraz konserwację systemu i wystawia potwierdzenie wykonania konserwacji.

Dodatkowo raz dziennie w dni robocze odczytywana i zapisywana jest temperatura w rejestrze temperatur.

W przypadku wzrostu temperatury w lodówkach, w związku z awarią prądu lub awarią sprzętu osoby posiadające telefon alarmowy postępują wg „Instrukcji postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych służących do przechowywania szczepionek”.

(AK-DN-E-2)

Ponadto, PSSE w Wągrowcu posiada podpisane porozumienie z Powiatową Strażą Pożarną w Wągrowcu dot. wsparcia technicznego w przypadku zaistnienia awarii.

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 Wągrowcu na koniec roku 2018 nie wykazał nieprawidłowości.

Przegląd dokumentacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych:

- Nadzoru nad boreliozą - znak sprawy: ON.E-4005-5 z 2019 r. „Inne choroby zakaźne – Borelioza z Lyme”. Dokumentację sprawy stanowią: formularze zgłoszeń dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1), formularze zgłoszeń podejrzeń i zachorowań na boreliozę (ZLK-1), wezwania do pacjentów na wywiady epidemiologiczne oraz uzupełnione formularze pomocnicze do wywiadów epidemiologicznych z pacjentami. Całość dokumentacji dotyczącej boreliozy przechowywana jest w osobnej, opisanej zgodnie z systemem jakości teczce. Każde zgłoszenie opatrzone 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.
- Nadzoru na wirusowymi zapaleniami wątroby typu A, B i C. Kontroli poddano rejestry: „Wirusowe zapalenie wątroby typu B przewlekłe i BNO - 2019 r.” (znak sprawy ON.E-4007-1 z 2019 r.), „Wirusowe zapalenie wątroby typu C – 2019 r.” (znak sprawy ON.E-4007-2 z 2019 r.), „Wirusowe zapalenie wątroby typu A – 2018 r. (znak sprawy ON.E-4007-3 z 2018 r.). Dokumentacja dotycząca każdej jednostki chorobowej przechowywana w osobnej teczce. Dokumentacja zawierała: formularze zgłoszeń dodatknych wyników

badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych (ZLB-1), formularze zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej (ZLK-1), wezwania na wywiady epidemiologiczne, uzupełnione formularze wywiadów epidemiologicznych z pacjentami oraz wykaz osób ze styczności. 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 zachorowań na choroby zakaźne (ON.E-466-17)
2. Rejestr Zgonów (ON.E-460)
3. Przekierowania do innych instytucji – Współpraca z własnymi jednostkami (PSSE) za rok 2018 i 2019. (ON-E-074-2).

Zgony z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej rejestrowane są w Rejestrze Zgonów (w formie tabeli), a dokumentacja medyczna (ZLK-5) umieszczana jest w rejestrze dotyczącym konkretnej jednostki chorobowej, której zgon dotyczył. W Rejestrze Zgonów należy umieścić informację o numerze sprawy, do której dołączono formularz.

Każde zgłoszenie zachorowania wpływające do PSSE rejestrowane jest w Powiatowym Rejestrze Zachorowań na Chorobę Zakaźną, a następnie umieszczane w rejestrze dotyczącym konkretnych jednostek chorobowych, opatrzone numerem z rejestru oraz numerem sprawy do której zostało przypisane. Podczas kontroli zwrócono uwagę na konieczność uzupełnienia daty wpływu dokumentacji medycznej do PSSE w Wągrowcu na formularzach zawartych w rejestrach.

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 **(AK-DN-E-3)** prowadzone są w formie papierowej. Zapisy w wyżej wymienionych rejestrach prowadzone są prawidłowo, uzupełniane na bieżąco.

Przegląd dokumentacji z przeprowadzonych kontroli w podległych jednostkach:

Kontrole w podległych jednostkach w zakresie szczepień ochronnych są przeprowadzane zgodnie z „Harmonogramem nadzoru nad obiektami PSSE w Wągrowcu”. W ramach kontroli tematycznych/ doraźnych w okresie objętym kontrolą prowadzono nadzór w zakresie:

- w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w rozchodzie preparatów szczepionkowych w protokół kontroli
znak: ON.E-468-2-2/17 z dnia 21.03.2017r. **(AK-DN-E-4)**,

- kwalifikacji personelu w zakresie szczepień ochronnych, oceny postępowania w punkcie szczepień w przypadku zmiany świadczeniodawcy, realizacji PSO, zasad prowadzenia i dokumentacji szczepień, oceny postępowania w przypadku NOP, oceny sprawozdań z realizacji szczepień, gospodarki szczepionkami, zachowania warunków łańcucha chłodniczego, postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych w

protokół kontroli znak: ON.E-468-1-122/18 z
dnia 20.12.2018r. **(AK-DN-E-5)**,

- kwalifikacji personelu w zakresie szczepień ochronnych, oceny postępowania w punkcie szczepień w przypadku zmiany świadczeniodawcy, realizacji PSO, zasad prowadzenia i dokumentacji szczepień, oceny postępowania w przypadku NOP, oceny sprawozdań z realizacji szczepień, gospodarki szczepionkami, zachowania warunków łańcucha chłodniczego, postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych w

protokół kontroli znak: ON.E-468-1-25/19 z dnia 22.03.2019r. **(AK-DN-E-6)**.

Dokumentacja z kontroli nie budziła zastrzeżeń formalno - prawnych i była zgodna z procedurą kontroli. (Zarządzenie nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia

08.05.2012r., Zarządzenie nr 45/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016r.),
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: nie dotyczy.

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

03.06.2019 r.

.....
data, podpis WPWIS

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