

ZACHODNIOPOMORSKI  
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
70-637 Szczecin, ul. Sportowa 5/7.....

Pieczętka Zachodniopomorskiego Państwowego  
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.3.2017  
(znak sprawy)

Szczecin, dn. 18.06.2017 r.

## WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej :

Powiatowa Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Kołobrzegu  
ul. Waryńskiego 8  
78-100 Kołobrzeg  
NIP: 671-15-69-140  
REGON: 330927365

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora  
jednostki kontrolowanej: mgr Włodzimierz Wróbel

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę: *(stopień, imię nazwisko, stanowisko służbowe kontrolera,  
komórka organizacyjna, Kierownik Zespołu Kontrolującego):*

mgr Violetta Hańczaryk – młodszy asystent Oddziału Epidemiologii (Kierownik  
Zespołu Kontrolującego);  
mgr Iwona Moździerz – młodszy asystent Oddziału Epidemiologii.

3. Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów: ZPWIS.057.4.9.2017 z dnia 17.05.2017 r.

4. Osoby udzielające wyjaśnień w trakcie kontroli *(imię nazwisko, stanowisko służbowe)*

Maryla Nowakiewicz – Kierownik Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru  
Sanitarnego PSSE w Kołobrzegu;  
Maria Długosz – starszy asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego  
PSSE w Kołobrzegu.

5. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym: art. 6 ust.5 pkt. 1 oraz  
art. 16 Ustawy o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2011 r. Nr 185 poz.  
1092)

6. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 18.05.2017 r.

7. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2016 r. do dnia kontroli

## 8. Zakres kontroli:

Kontrola objęła zagadnienia zgodnie z pkt. 5.6.1 Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie” wyd. X z dnia 19.05.2016 r.

Podczas kontroli kontrolowane były następujące zagadnienia:

- Realizacja zaleceń z kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 20.08.2013 r. udokumentowanej protokołem nr NEP.1611.6.2013;
- Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych i dokumentacji w tym zakresie;
- Prowadzenie działań przymuszających osoby uchylające się od obowiązku szczepień ochronnych do poddania się szczepieniom obowiązkowym;
- Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych i dokumentacja prowadzona w tym zakresie;
- Ocena warunków transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych, w tym: lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie magazynu szczepionek, wyposażenie magazynu w urządzenia chłodnicze do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, zapasowe źródła prądu oraz monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek.

## 9. Akty prawne na podstawie, których dokonano ustaleń w toku kontroli:

Kontrola przeprowadzona była wg Procedury Ogólnej WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrole działalności powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie” wyd. X z dnia 19.05.2016 r.

Zakres przedmiotowy kontroli oraz kontrolowane zagadnienia wynikały z nadzoru merytorycznego nad działalnością stacji sanitarno-epidemiologicznych woj. zachodniopomorskiego. Wymagania dot. monitorowania zakażeń i chorób zakaźnych, dokumentowania działań prowadzonych w ramach nadzoru epidemiologicznego oraz nadzoru nad PSO w zakresie m. in. dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych wynikają z:

- Ustawy z dnia 05.12.2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1866 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 14.03.1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t. j. Dz. U. z 2015 r., poz. 1412 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 15.04.2011 r. *o działalności leczniczej* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.);
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 28.07.2016 r. *w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2017* (Dz. U. z 2016 r., poz. 1426);
- Ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.);

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 849 z późn. zm.);
- Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4.01.2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2017 r. (Dz. Urz. MZ z 2017 r., poz. 1);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznania (Dz. U. z 2010 r., Nr 254, poz. 1711);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16.09.2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. z 2010 r. Nr 180, poz. 1215);
- Ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn.zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r., poz. 848);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2017 r., poz. 735);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509);
- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.);
- Rekomendacji ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień kontrolowanego zakresu oraz wytycznych przekazywanych m. in. pismami ZPWIS w Szczecinie oraz na szkoleniach merytorycznych pionu epidemiologii.

10. Ustalenia kontroli wraz z oceną skontrolowanego obszaru:

#### **1. REALIZACJA ZALECEŃ Z POPRZEDNIEJ KONTROLI:**

Stwierdzono wykonanie wszystkich zaleceń w obszarze epidemiologii wydanych po kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniu 20.08.2013 roku udokumentowanej protokołem kontroli nr NEP.1611.6.2013.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kołobrzegu oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.**

#### **2. SPRAWDZENIE PROWADZENIA DZIAŁAŃ PRZYMUSZAJĄCYCH WOBEC OSÓB UCHYLAJĄCYCH SIĘ OD OBOWIĄZKU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH.**

W kontrolowanym okresie prowadzono 13 postępowań wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych, z czego kontroli poddano 69% dokumentacji.

Dokumentacja sprawy – dokumentacja sprawy gromadzona jest w sposób umożliwiający kontrolę jej przebiegu oraz terminów załatwienia na każdym etapie postępowania. Do akt sprawy prowadzonych postępowań administracyjnych **nie są sporządzane metryki sprawy** (dot. prowadzenia postępowania wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych rodziców dzieci co jest niezgodne z art. 66a § 1 kpa.

Terminowość wydawania – przeanalizowana dokumentacja w większości prowadzona terminowo. Pobrana dokumentacja dotycząca prowadzenia postępowania wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych rodziców dzieci nie była oceniana z uwagi na wcześniejszą analizę ww. sprawy w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie i prowadzenie postępowania zażaleniowego. W związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości w postępowaniu PPIS w Kołobrzegu wystosowano wówczas pismo znak NEP.906.12.2016 z dnia 15.07.2016 r. zawierające uwagi i spostrzeżenia w sprawie stwierdzonych nieprawidłowości oraz wskazania do prawidłowego postępowania.

Dowody doręczenia stronie – pisma dostarczane są stronom prawidłowo za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, zgodnie z art. 39 kpa.

Prawidłowość sporządzenia pod względem formalnym i merytorycznym – przeanalizowana dokumentacja postępowań prowadzonych wobec osób uchylających się od szczepień ochronnych prowadzona jest w sposób prawidłowy (nie dotyczy sprawy rodziców dzieci za wyjątkiem poniższych:

1. **Sprawa dziecka** ] **zarówno w piśmie informacyjnym kierowanym do matki, jak i ojca dziecka w ostatnim akapicie błędnie wskazano imię i nazwisko dziecka**
2. **Sprawa dziecka** ] **– zarówno w piśmie informacyjnym adresowanym do matki, jak i do ojca w pierwszym akapicie błędnie wskazano datę urodzenia dziecka**

W dalszym postępowaniu wierzyciela nie stwierdzono błędnych zapisów w dokumentacji.

W roku 2016 świadczeniodawcy realizujący szczepienia ochronne na terenie nadzorowanym przez PSSE w Kołobrzegu zgłosili łącznie 10 nowych przypadków uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych, w tym:

w I kwartale (za IV kwartał 2015 r.) - 9 osób;

w II kwartale (za I kwartał 2016 r.) - 0 osób;

w III kwartale (za II kwartał 2016 r.) - 0 osób;

w IV kwartale (za III kwartał 2016 r.) - 1 osoba.

Spośród tych osób, w dniu kontroli stwierdzono, iż 2 osoby poddały się szczepieniu. We wszystkich przypadkach przyczyną uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych był wpływ ruchów antyszczepionkowych.

W 2016 i 2017 roku (do dnia kontroli) PPIS w Kołobrzegu wobec rodziców/opiekunów prawnych dzieci podjął następujące działania: wysłał 38 pism informacyjnych i instruktaży edukacyjnych, 43 wezwania do stawienia się wraz z dzieckiem w przychodni w celu poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym, 8 upomnień zawierających wezwanie do wykonania obowiązku w terminie 7 dni od daty dostarczenia oraz pouczenie o skierowaniu sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego w przypadku jego niewykonania, 5 tytułów wykonawczych wraz z wnioskiem o wszczęcie postępowania egzekucyjnego w administracji.

W analizowanym okresie 2017 roku Wojewoda nałożył 3 grzywny na łączną kwotę 900 zł, a PPIS w Kołobrzegu wydał 3 postanowienia dot. zgłoszenia zarzutów w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego – w każdym przypadku zarzuty zostały uznane za nieuzasadnione.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kołobrzegu oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami w powyższym zakresie.**

### **3. SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ DZIAŁALNOŚCI KONTROLNEJ.**

Analizie poddano dokumentację dot. nadzoru nad gabinetami szczepień ochronnych.

Upoważnienia do prowadzenia kontroli – rodzaj i zakres czynności kontrolnej, na podstawie aktualnych przepisów prawa oraz upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego:

- Upoważnienia całoroczne do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane są prawidłowo. Wskazano szczegółową podstawę prawną upoważnień oraz dokładny zakres.
- Upoważnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego wydane są prawidłowo.
- Jednorazowe upoważnienia do czynności kontrolnych wydawane na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej wydane są prawidłowo, **niemniej jednak zawierają nieaktualne publikatory.**
- Protokoły kontroli przeprowadzonych w podmiotach działalności leczniczej:

Sposób prowadzenia kontroli (obserwacja pracy pracowników, protokoły kontroli) – nie przeprowadzono obserwacji pracowników sekcji epidemiologii.

Monitorowania wykonania zaleceń pokontrolnych – w analizowanym okresie nie wydawano decyzji administracyjnych oraz zaleceń doraźnych świadczeniodawcom, natomiast w części 3 pkt 4 protokołu „Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski” wskazywana jest informacja przypominająca dot. konieczności bieżącego zgłaszania zachorowań i podejrzeń zachorowań na choroby zakaźne oraz bieżącej realizacji PSO, jak również bieżącego zgłaszania uchylających się od szczepień ochronnych i NOP. Należy podkreślić iż sformułowanie informacji w trybie rozkazującym tj. „zgłaszać” wskazuje, iż jest to zalecenie doraźne, które nie zostało następnie sprawdzone na kolejnej kontroli. Zatem należałoby zmienić formę dokumentowania przekazywanych świadczeniodawcy informacji na tryb orzekający, np. „Podczas kontroli przypomniano w ramach instruktażu o obowiązujących przepisach dot. zgłaszalności chorób, osób uchylających się od szczepień, NOP” itp.

Realizacja zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego – przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kołobrzegu w czasie kontroli stosują druki Kontroli Urzędowej zgodnie z zarządzeniem Nr 45/16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14.03.2016 r. w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania kontroli w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego, w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń.

Zgodnie z Procedurą Techniczną Głównego Inspektora Sanitarnego PT/01 formularze kontrolne nie są pozostawiane w kontrolowanym podmiocie działalności leczniczej.

Stosowane są formularze kontrolne wprowadzone Zarządzeniem nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 8 maja 2012 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii.

Plan kontroli rocznej na 2016 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewidywał 62 kontrole w punktach szczepień – przeprowadzono wszystkie zaplanowane kontrole.

Plan kontroli rocznej na 2017 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewiduje 63 kontrole w punktach szczepień. Do dnia kontroli, tj. 18.05.2017 r. przeprowadzono 26 kontroli.

W analizowanym okresie skontrolowano 12 protokołów, co stanowi 14,3% w stosunku do kontroli wykonanych (88 kontroli).

Kontrole gabinetów szczepień na terenie miasta Kołobrzeg przeprowadzane są 2 razy w roku przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Kołobrzegu, zgodnie z rekomendacjami ZPWIS w Szczecinie.

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie wykazała, iż:

- Kontrolowane przedsiębiorstwa zawiadamiane są o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 79 ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1829 z późn. zm.). Zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 kpa.
- Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane są z zachowaniem terminów określonych w art. 79 ust. 4 ww. ustawy.
- W protokołach kontroli w przypadku kontroli przedsiębiorcy podawany jest numer upoważnienia do czynności kontrolnych wydanego na podstawie art. 79a ustawy *o swobodzie działalności gospodarczej*.
- Podczas kontroli szczególną uwagę zwraca się m.in. na: realizację obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych, warunki przechowywania preparatów szczepionkowych, prowadzenie dokumentacji szczepień ochronnych, terminy ważności preparatów szczepionkowych oraz ich segregację pod względem dat ważności, monitoring i ewentualne przekraczanie progów temperatur, prowadzenie dokumentacji szczepień ochronnych, stan sanitarno-higieniczny obiektu. Kontrole udokumentowane są w protokołach kontroli i do protokołów wypełniane są według potrzeb załączniki (F/EP/09 z dnia 08.05.2012 r. „Ocena w zakresie szczepień ochronnych”, F/EP/06 z dnia 08.05.2012 r. „Ocena przychodni, poradni, ośrodka zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych”, F/EP/01 z dnia 08.05.2012 r. „Ocena pomieszczeń służących do wykonywania indywidualnej/ specjalistycznej/ grupowej praktyki lekarskiej”). Wszystkie pielęgniarki zatrudnione w punktach szczepień ukończyły w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w zakresie szczepień ochronnych.
- Zakres kontroli podany w protokole jest zgodny z zakresem podanym w upoważnieniu do czynności kontrolnych wydanym na podstawie art. 79a ustawy *o swobodzie działalności gospodarczej* oraz w zawiadomieniu o zamiarze wszczęcia kontroli. W zakresie kontroli, wskazanym w protokole, ujęto przestrzeganie przepisów ustawy z dnia 09.11.1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. Wszystkie protokoły kontroli sprawdzane są pod względem formalnym i zatwierdzane przez Kierownika Sekcji Epidemiologii.

Podczas analizy dokumentacji w tym zakresie stwierdzono, iż w protokole z kontroli EP-19/17 z 03.02.2017r. błędnie został wpisany nr upoważnienia jednorazowego do czynności kontrolnych, tj. upoważnienia Nr 93/17 z dnia 02.02.2017 r. (w części wstępnej protokołu wpisano nieprawidłowo Nr upoważnienia 2114/16, w pkt. 9 protokołu podano nr upoważnienia 19/17). W większości ocenianej dokumentacji dot. kontroli w podmiotach leczniczych przywoływane są nieaktualne publikatory.

Dowody dot. ww. spostrzeżeń/ nieprawidłowości:

- protokół Nr EP-19/17 z dnia 03.02.2017 r.,
- upoważnienie Nr 93/17 z dnia 02.02.2017 r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli PS-N.EP-412-02/17 z dnia 20.01.2017 r.,
- protokół Nr EP-174/16 z dnia 17.11.2016 r., upoważnienie Nr 2114/16 z dnia 16.11.2016 r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli PS-N.EP-412-34/16 z dnia 28.10.2016 r.,
- upoważnienie Nr 243 z dnia 24.02.2016 r.,
- upoważnienie Nr 29/17 z dnia 13.01.2017 r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli PS-N.EP-413-05/17 z dnia 05.01.2017 r.,
- upoważnienie Nr 1815/16 z dnia 22.09.2016 r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli PS-N.EP-413-90/16 z dnia 28.08.2016 r.,
- zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli PS-N.EP-413/03/16 z dnia 07.01.2016 r.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kołobrzegu oceniono pozytywnie ze spostrzeżeniami w powyższym zakresie.

#### 4. INNE ZAGADNIENIA MERYTORYCZNE DOTYCZĄCE PIONU EPIDEMIOLOGI WYMAGAJĄCE OCENY PODCZAS KONTROLI

##### 5.1 Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych na terenie powiatu kołobrzесьkiego i dokumentacja w tym zakresie:

W kontrolowanym okresie do wszystkich świadczeniodawców wystosowano 8 pism informacyjnych, w tym w:

- 2016 r. – 5;
- 2017 r. – 3;

dotyczących m.in.:

- żółtej gorączki;
- zakupu preparatów szczepionkowych poza MZ;
- szczepień p/ pneumokokom;

- konferencji „Szczepienia w praktyce medycznej”;
- „Porozumienia w sprawie przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych”;
- zamówień na preparaty szczepionkowe.

W roku 2016 oraz 2017 Program Szczepień Ochronnych realizowany jest przez 34 świadczeniodawców w 24 punktach szczepień.

W 2016 i 2017 r. szczepienia ochronne wykonywane są w:

- 1 gabinecie szczepień w oddziale noworodkowym;
- 1 oddziale chirurgicznym;
- 2 stacjach dializ;
- 1 gabinecie szczepień na izbie przyjęć i SOR;
- 19 gabinetach szczepień wspólnych dla dzieci, młodzieży i dorosłych z zachowaniem rozdziału czasowego.

Szczepieniami ochronnymi objętych było 37569 osób w tym 14995 dzieci i młodzieży do 20 r. ż. (stan na dzień 30 grudnia 2016 r.).

W kontrolowanym okresie nie zgłoszono niepożądanych odczynów poszczepiennych.

## **5.2 Warunki przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych, w tym lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie magazynu szczepionek, wyposażenie magazynu w urządzenia chłodnicze do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, zapasowe źródła prądu oraz monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek i wymagana dokumentacja:**

W magazynie szczepionek prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniach służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych (dwie lodówki służące do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, jedna lodówka rezerwowa uruchamiana wyłącznie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych) z systemem powiadamiania SMS w przypadku przekroczenia progów bezpieczeństwa, tj.  $+2^{\circ}\text{C}$  i  $+8^{\circ}\text{C}$  oraz z możliwością wydruku temperatur zapisanych w pamięci przenośnego urządzenia rejestrującego (zapis co 15 minut). Powyższe dane są raz w miesiącu kopiowane na dysk twardy komputera. Dodatkowo 1 raz na kwartał dokonuje się archiwizacji zapisanych temperatur w przenośnej pamięci. Magazyn dodatkowo wyposażony w UPS EVER POWERLINE RT2000 podłączony do chłodziarek medycznych, zapewniający zasilanie urządzeń w energię przez co najmniej 10 godz. W dniu kontroli w urządzeniach chłodniczych nie przechowywano zapasu preparatów szczepionkowych.

W przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub w przypadku długotrwałego braku w dostawie prądu, zabezpieczenie w tym zakresie stanowi umowa z dnia 26.01.2017 r. na przechowywanie preparatów szczepionkowych zawarta pomiędzy PSSE w Kołobrzegu reprezentowaną przez Włodzimierza Wróbla Dyrektora PSSE w Kołobrzegu, a Tomaszem Szymańskim Dyrektorem Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu.



Niniejsza umowa określa miejsce przechowywania preparatów szczepionkowych w komorze chłodniczej Apteki Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu.

W dniu kontroli magazyn szczepionek prawidłowo wyposażony, stan sanitarno-techniczny i zabezpieczenie magazynu nie budziło zastrzeżeń.

Szczegółowy opis magazynu szczepionkowego znajduje się w „Protokole oględzin” wg załącznika Nr 7 wyd. I z dnia 19.05.2016 r. do procedury PO-WS-01 wyd. X.

Przychód i rozchód szczepionek prowadzony jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru Nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Szczepionki wydawane są na podstawie pisemnego zamówienia złożonego przez świadczeniodawcę i po uzgodnieniu z pracownikiem Sekcji Epidemiologii PSSE. Nie stwierdzono nieprawidłowości w prowadzonej dokumentacji.

### **5.3 Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych, na terenie powiatu kołobrzesckiego i dokumentacja w tym zakresie:**

Przeprowadzono ocenę realizacji Programu Szczepień Ochronnych w 2016 r. na terenie powiatu kołobrzesckiego. Oceny dokonano w oparciu o analizę danych zawartych w rocznym sprawozdaniu ze szczepień ochronnych Mz-54 sporządzonym na podstawie sprawozdań jednostkowych przekazanych przez świadczeniodawców prowadzących szczepienia na nadzorowanym terenie. Po przeprowadzeniu wnikliwej analizy ww. sprawozdania stwierdzono, że w 2016 r. odsetek zaszczepionych dzieci i młodzieży w rocznikach podlegających szczepieniom ochronnym był na porównywalnym poziomie co średnia województwa zachodniopomorskiego.

Ponadto stwierdzono, że odsetek zaszczepionych dzieci podlegających szczepieniom ochronnym w 2016 r. przeciwko odrze, śwince i różyczce w 6 r. ż. (szczepienie przypominające) wynosił 76,8% i był niższy niż średnia wartość w województwie zachodniopomorskim. Natomiast odsetek zaszczepionych dzieci podlegających szczepieniom ochronnym w 2016 r. przeciwko błonicy i tężcowi w 19 r. ż. wynosił 82,1% i był niższy niż w roku 2015, kiedy to wynosił 91,9%.

Należy jednak podkreślić, że działania zmierzające do poprawy stanu uodpornienia dzieci i młodzieży na nadzorowanym terenie w większości przyczyniły się do poprawy bądź utrzymania stanu z roku 2015. Dlatego w celu poprawy stanu uodpornienia dzieci i młodzieży należy dalej nieprzerwanie podejmować działania nadzоровe i edukacyjne wobec świadczeniodawców, którzy nie realizują terminowo PSO. Powyższe działania powinny mieć odzwierciedlenie w dokumentacji kontrolnej tych podmiotów i skutkować osiągnięciem oczekiwanego wysokiego odsetka zaszczepienia dzieci i młodzieży gwarantującego w odniesieniu do wielu chorób odporność zbiorowiskową. W skontrolowanej dokumentacji odnotowane są zalecenia doraźne dot. poprawy wszczepialności populacji podlegającej szczepieniom w danym punkcie szczepień.

### **5.4 Rejestry i ewidencje- sprawdzenie:**

- a) kompletności - rejestry i ewidencje prowadzone na podstawie obowiązujących przepisów oraz przyjęte wewnętrznie do prowadzenia: w kontrolowanym obszarze prowadzone

są rejestry wynikające z przepisów prawa oraz procedury PON-09. Rejestry prowadzone są w formie papierowej.

- b) sposobu ich prowadzenia, w tym poprawności merytorycznej i rzetelności:  
W kontrolowanym obszarze rejestry prowadzone są prawidłowo. Wpisy do rejestrów dokonywane są na bieżąco, przez upoważnionych pracowników obszaru epidemiologii.
- c) przypisania personalnej odpowiedzialności za prowadzenie rejestrów i ewidencji:  
Odpowiedzialność personalna za prowadzenie rejestrów określona została w „Wykazie odpowiedzialności wynikających z dokumentów Systemu Zarządzania Jakością” zał. Nr 9 wyd. I z dnia 02.09.2013 r. do PON-01 wyd. IV.

Ponadto prowadzone są rejestry:

1. Rejestr świadczeniodawców realizujących obowiązkowy program szczepień;
2. Rejestr upoważnień jednorazowych do odbioru szczepionek;
3. Rejestr kart uodpornienia;
4. Rejestr upoważnień stałych do odbioru szczepionek;
5. Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych;
6. Rejestr osób uchylających się od szczepień ochronnych;
7. Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek;
8. Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych;
9. Rejestr zdarzeń dot. przerwania łańcucha chłodniczego w punktach szczepień na nadzorowanym terenie i magazynie preparatów szczepionkowych w PSSE w Kołobrzegu;
10. Rejestr awarii/ zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.

**Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kołobrzegu oceniono pozytywnie w powyższym zakresie.**

11. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości.

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

**Spostrzeżenia:**

1. Wskazywanie nieaktualnych publikatorów przepisów prawnych w większości ocenianej dokumentacji kontrolnej w tym upoważnieniach wydawanych na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.
2. Błędnie wpisany numer upoważnienia do kontroli Nr 93/17 w części początkowej protokołu nr EP-19/17 oraz pkt. 9.

**Uchybienia:**

1. W prowadzonych postępowaniach dot. osób uchylających się od szczepień błędy w zapisach w dokumentacji, tj.
  - w pismach informacyjnych kierowanych do matki, jak i ojca dziecka w ostatnim akapicie błędnie wskazano imię i nazwisko dziecka - sprawa dot. dziecka



Po dokonaniu analizy stwierdzonych nieprawidłowości oraz uchybień

**zalecam:**

1. W prowadzonej dokumentacji kontrolnej, w tym w upoważnieniach wydawanych na podstawie art. 79a ust. 1 i 6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej przytaczać aktualne publikatory przepisów prawnych.
2. Z należytą starannością prowadzić postępowania dot. osób uchylających się od szczepień, w szczególności zwracać uwagę na prawidłowe dane osobowe tych osób.

Jednocześnie wyznaczam termin 14 dni roboczych do złożenia informacji o wykonaniu zaleceń i podjętych działaniach, zmierzających do usunięcia opisanych powyżej nieprawidłowości.

**Pouczenie:**

Na podstawie art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej informuję, że od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Zachodniopomorski Państwowy  
Wojewódzki Inspektor Sanitarny  
w Szczecinie

.....  
dr.n.med. Małgorzata Domagała-Dobrycka  
podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego  
Inspektora Sanitarnego )

KIEROWNIK  
Oddziału Epidemiologii  
Działu Nadzoru Sanitarnego  
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

mgr Renata Opiela  
specjalista w dziedzinie epidemiologii

MŁODSZY ASYSTENT  
Oddziału Epidemiologii  
Działu Nadzoru Sanitarnego  
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

mgr Iwona Moździerz

MŁODSZY ASYSTENT  
Oddziału Epidemiologii  
Działu Nadzoru Sanitarnego  
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

Violetta Hańczaryk