

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
.....w. SZCZECINIE.....

70 Pieczęć Zachodniopomorskiego Państwowego
T. 91 463 46 40
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

NEP.1611.4.2018
(znak sprawy)

Szczecin, dn. 29.05.2018 r.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej :

Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Choszcznie
ul. Bolesława Chrobrego 27a
73-200 Choszczno
NIP: 594-12-31-622
REGON: 000586879

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: mgr Lidia Polak

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

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

3. Nr upoważnienia kontrolera /kontrolerów: ZPWIS.057.4.8.2018 z dnia 05.04.2018 r.

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

mgr Sylwia Matczuk-Soroko – starszy asystent na samodzielnym stanowisku pracy ds. epidemiologii
mgr Małgorzata Chwałek – asystent na samodzielnym stanowisku pracy ds. epidemiologii

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: 20.04.2018 r.

7. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2017 r. do dnia kontroli

8. Zakres kontroli:

- Realizacja zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 04-07.06.2013 r. udokumentowanej protokołem nr ZPWIS.1611.1.2013 z dnia 29.07.2013 r.;
- 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 dokumentacji prowadzonej 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:

Zakres przedmiotowy kontroli oraz kontrolowane zagadnienia wynikają z nadzoru merytorycznego nad działalnością stacji sanitarno-epidemiologicznych województwa zachodniopomorskiego.

Wymagania dot. nadzoru nad PSO w zakresie m. in. dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych wynikają m. in. z:

- Ustawy z dnia 05.12.2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 151);
- Ustawy z dnia 14.03.1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1261 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 14.06.1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012 r. poz. 739);
- Rekomendacji ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień kontrolowanego zakresu oraz wytycznych przekazywanych m. in. pismami ZPWIS w Szczecinie oraz na szkoleniach merytorycznych pionu epidemiologii;
- Ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. *w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 509).

10. Ustalenia kontroli wraz z oceną skontrolowanego obszaru:

Kontrolowana jednostka jest jednostką budżetową będącą podmiotem leczniczym finansowanym z budżetu państwa, w stosunku do którego uprawnienia podmiotu tworzącego posiada Wojewoda Zachodniopomorski.

1. REALIZACJA ZALECEŃ Z POPRZEDNIEJ KONTROLI:

1. Dokumentować na bieżąco w harmonogramie nadzoru nad podmiotami wszystkie zrealizowane kontrole – **wykonano**;
2. Dokumentować wszystkie decyzje wystawiane przez pracowników ds. Epidemiologii w Rejestrze decyzji – **wykonano**;
3. Przytaczać aktualne publikatory obowiązujących aktów prawnych w decyzjach, upoważnieniach, zawiadomieniach do kontroli i innych dokumentach – **wykonano**;
4. Każdorazowo podczas czynności kontrolnych dokumentować w zakresie kontroli w protokole sprawdzanie egzekwowania przez podmiot zapisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. Nr 10, poz. 55 z późn. zm.) – **wykonano**;
5. Po odbytych szkoleniach zewnętrznych każdorazowo sporządzać notatkę ze szkolenia/ narady oraz kaskadowo przeprowadzać i dokumentować szkolenia wewnętrzne – **wykonano**;
6. Nie wydawać bezcelowo zawiadomień o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz decyzji umarzających wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne ze względu na bezprzedmiotowość postępowania, tj. w sytuacji, gdy kontrola w podmiocie działalności leczniczej nie wykazała nieprawidłowości – **wykonano**;
7. Nie wystawiać upoważnień jednorazowych do kontroli zawierających pouczenie o prawach i obowiązkach przedsiębiorcy podmiotom działalności leczniczej nie będących przedsiębiorcami w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 672) – **wykonano**;
8. W upoważnieniach do kontroli wskazywać właściwy jej zakres oraz czas przeprowadzania czynności kontrolnych – **wykonano**;
9. Nie wykonywać badań testów ze wskaźnikiem biologicznym w pomieszczeniach PSSE w Choszcznie ze względu na brak bazy laboratoryjnej – zgodnie z pismem PPIS w Choszcznie PS.N.EP/450/1/13 z dnia 26.06.2013 r. Jednocześnie przeanalizować możliwość podjęcia współpracy z podmiotami działalności leczniczej w zakresie pomocy w transporcie testów biologicznych do analiz w Laboratorium WSSE w Szczecinie (wraz z innymi próbkami nadzorowymi transportowanymi do WSSE) – **wykonano**;
10. W miarę możliwości finansowych:
 - a) zakupić agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych – **wykonano** – zakupiono system zasilania awaryjnego ZA 3000-12 (dwa akumulatory podtrzymujące zasilanie w energię elektryczną o wydajności 12-15 godz. System jest podłączony bezpośrednio do sieci, a w przypadku braku energii automatycznie przejmuje funkcję zasilania urządzenia chłodniczego bez przerwy na rozruch);
 - b) zakupić termometry do pomiaru temperatury w termotorbach podczas

- transportu preparatów szczepionkowych z magazynu WSSE w Szczecinie – z uwagi na zmianę formy transportu wykonania zalecenia nie oceniano (zrezygnowano z własnego transportu, preparaty szczepionkowe dostarczane są z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Choszcznie wyłącznie samochodem chłodnią z automatycznym pomiarem temperatury w trakcie transportu potwierdzonej wydrukiem);
- c) zapewnić w magazynie szczepionkowym instalację wentylacyjną, która zagwarantuje prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz instalację z ciepłą i zimną wodą, która jest niezbędna do bieżącej obsługi urządzeń chłodniczych – **wykonano**;
11. W miarę możliwości lokalowych magazyn szczepionkowy zlokalizować tak, aby dostęp do niego miały wyłącznie osoby upoważnione – **wykonano** (magazyn stanowi zamykany boks wydzielony w pomieszczeniu ds. Epidemiologii przeznaczony wyłącznie na magazyn szczepionkowy, w którym znajduje się zamykana na klucz chłodziarka laboratoryjna na szczepionki, zapasowe źródło prądu, stanowisko komputerowe do wydawania szczepionek z systemu ESNDS. Ponadto pomieszczenie wyposażone jest w umywalkę z ciepłą i zimną wodą oraz wentylację grawitacyjną);
12. Zwiększyć częstotliwość zapisu pomiaru temperatury w urządzeniu służącym do monitoringu temperatury urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ustalić margines bezpieczeństwa parametrów temperatury tak, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych – **wykonano**;
13. Doprecyzować w umowie zawartej pomiędzy PPIS w Choszcznie i SPZOZ w Choszcznie miejsce, do którego będą transportowane preparaty szczepionkowe w przypadku braku w dostawie prądu w PSSE – **nie wykonano**.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Choszcznie w zakresie realizacji zaleceń wydanych po kontroli kompleksowej obszaru epidemiologii oceniono pozytywnie z nieprawidłowością w powyższym zakresie.

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

W kontrolowanym okresie prowadzono 44 postępowania wobec osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych (wystawione tytuły wykonawcze), z czego kontroli poddano 18% 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 są sporządzane metryki sprawy zgodnie z art. 66a § 1 kpa.

Terminowość wydawania – przeanalizowana dokumentacja prowadzona terminowo.

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.

W dalszym postępowaniu wierzyciela nie stwierdzono błędnych zapisów w dokumentacji.

W roku 2017 świadczeniodawcy realizujący szczepienia ochronne na terenie nadzorowanym przez PSSE w Choszcznie zgłosili łącznie 159 przypadków uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych, w tym:

w I kwartale (za IV kwartał 2016 r.) – 45 osób;

w II kwartale (za I kwartał 2017 r.) – 35 osób;

w III kwartale (za II kwartał 2017 r.) – 36 osób;

w IV kwartale (za III kwartał 2017 r.) – 43 osoby.

Należy podkreślić, że osoby wykazywane w danym kwartale jako uchylające się od wykonania obowiązku wykazywane są ponownie w kolejnych kwartałach w przypadku niewykonania tego obowiązku.

Spśród osób wykazanych w sprawozdaniach za 2017 r. 37 osób poddało się szczepieniu. We wszystkich przypadkach przyczyną uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych był wpływ ruchów antyszczepionkowych.

W 2017 r. i do końca I kwartału 2018 r. PPIS w Choszcznie wobec rodziców/opiekunów prawnych dzieci podjął następujące działania: wysłał 88 pism informacyjnych, 2 instruktaże edukacyjne, 60 wezwań do stawienia się wraz z dzieckiem w przychodni w celu poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym, 54 upomnienia zawierające wezwanie do wykonania obowiązku w terminie 7 dni od daty dostarczenia oraz pouczenie o skierowaniu sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego w przypadku jego niewykonania, 44 tytuły wykonawcze wraz z wnioskiem o wszczęcie postępowania egzekucyjnego w administracji.

W analizowanym okresie Wojewoda nałożył 73 grzywny na łączną kwotę 67500 zł, a PPIS w Choszcznie wydał 10 postanowień dot. zgłoszenia zarzutów w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego – w każdym przypadku zarzuty zostały uznane za nieuzasadnione.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Choszcznie oceniono pozytywnie 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 grzywnien w drodze mandatu karnego:

44

- 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.

Protokoły kontroli przeprowadzonych w podmiotach działalności leczniczej:

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

Monitorowanie wykonania zaleceń pokontrolnych – w analizowanym okresie nie wydawano decyzji administracyjnych z kontrolowanego zakresu, natomiast w części 3 pkt 4 protokołu „Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski” wskazywana jest informacja przypominająca dot. właściwego monitoringu temperatury. Należy podkreślić, iż sformułowanie informacji w trybie rozkazującym, tj. „prowadzić” wskazuje, iż jest to zalecenie doraźne, które nie zostało sprawdzone na kolejnej kontroli. **Zatem należałoby zmienić formę dokumentowania przekazywanych świadczeniodawcy informacji na tryb orzekający, np. „Podczas kontroli przypomniano w ramach instruktażu o korzyściach wynikających z całodobowego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych z systemem powiadamiania SMS w przypadku przekroczenia progów bezpieczeństwa oraz z możliwością wydruku temperatur”.**

Realizacja zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego – przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Choszcznie 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 zgodnie z 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 2017 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewidywał 29 kontroli w punktach szczepień – przeprowadzono wszystkie zaplanowane kontrole oraz 1 kontrolę interwencyjną.

Plan kontroli rocznej na 2018 r. w zakresie realizacji szczepień ochronnych przewiduje 29 kontroli w punktach szczepień. Do dnia kontroli, tj. 20.04.2018 r., przeprowadzono 8 kontroli.

W analizowanym okresie skontrolowano 8 protokołów, co stanowi 21% w stosunku do kontroli wykonanych (38 kontroli).

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

Dokumentacja kontrolna poddana ocenie wykazała, iż:

- Kontrolowane przedsiębiorstwa zawiadamiane były o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 79 obowiązującej do 30.04.2018 r. ustawy z dnia 02.07.2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2168 z późn. zm.). Zawiadomienia dostarczane były stronom prawidłowo, zgodnie z art. 39 kpa.
- Kontrole przedsiębiorców przeprowadzane były z zachowaniem terminów określonych w art. 79 ust. 4 ww. ustawy.
- W protokołach kontroli w przypadku kontroli przedsiębiorcy podawany był numer upoważnienia do czynności kontrolnych wydanego na podstawie art. 79a ustawy *o swobodzie działalności gospodarczej* (obowiązującej do 30.04.2018 r.).
- 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, osoby uchylające się od szczepień ochronnych.
- 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”).
- Wszystkie pielęgniarki zatrudnione w punktach szczepień ukończyły w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w zakresie szczepień ochronnych.
- Zakres kontroli podany w protokole był 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 9.11.1995 r. *o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych*. Wszystkie protokoły kontroli sprawdzane są pod względem formalnym i zatwierdzane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego.

Podczas analizy dokumentacji w tym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

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

4. INNE ZAGADNIENIA MERYTORYCZNE DOTYCZĄCE PIONU EPIDEMIOLOGII WYMAGAJĄCE OCENY PODCZAS KONTROLI.

4.1. Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych na terenie powiatu choszczeńskiego i dokumentacja w tym zakresie:

W kontrolowanym okresie do wszystkich świadczeniodawców wystosowano 221 pism informacyjnych, w tym w 2017 r. – 176 oraz w 2018 r. – 45 dotyczących m. in. programu szczepień ochronnych, strony internetowej PZH „szczepienia.info”, teżca, szczepień p/ pneumokokom, konieczności przestrzegania zapisów na opakowaniach preparatów szczepionkowych, sprawozdawczości.

W roku 2017 oraz 2018 Program Szczepień Ochronnych realizowany jest przez 16 świadczeniodawców w 18 punktach szczepień. W 2017 i 2018 r. szczepienia ochronne wykonywane są w 1 gabinecie szczepień w oddziale noworodkowym oraz w 17 gabinetach szczepień wspólnych dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych z zachowaniem rozdziału czasowego. Szczepieniami ochronnymi objętych było 35882 osób w tym 8593 dzieci i młodzieży do 20 r. ż. (stan na dzień 31 grudnia 2017 r.).

W kontrolowanym okresie zgłoszono 6 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym w roku 2017 – 4, w roku 2018 – 2. Wszystkie zgłoszone niepożądane odczyny poszczepienne miały charakter łagodny.

4.2. 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 urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych (zamykana na klucz chłodziarka laboratoryjna CHL 700 służąca do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych) z systemem powiadamiania SMS w przypadku przekroczenia progów bezpieczeństwa, tj. +3°C i +7°C oraz z możliwością wydruku temperatur zapisanych w pamięci przenośnego urządzenia rejestrującego (zapis co 15 minut). Dane powyższe są raz w miesiącu kopiowane na dysk twardy komputera. Dodatkowo 1 raz na kwartał dokonuje się archiwizacji zapisanych temperatur w przenośnej pamięci. W dniu kontroli w urządzeniu chłodniczym preparaty szczepionkowe przechowywane były w sposób prawidłowy zgodnie z zaleceniami producentów, a stan sanitarny i techniczny magazynu nie budził zastrzeżeń.

W przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub w przypadku długotrwałego braku w dostawie prądu, zabezpieczenie w tym zakresie stanowi umowa z dnia 02.01.2012 r. zawarta pomiędzy Dyrektorem PSSE w Choszcznie a Dyrektorem SPZOZ Szpitala w Choszcznie. Preparaty szczepionkowe transportowane są do SPZOZ w Choszcznie przy ul. Niedziałkowskiego 4a. Zapis w umowie nie wskazuje jednoznacznie, że preparaty szczepionkowe będą przenoszone do komory chłodniczej w szpitalu – **mimo zalecenia ZPWIS w Szczecinie wydanego po kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 04-07.06.2013 r. udokumentowanej protokołem nr ZPWIS.1611.1.2013 z dnia 29.07.2013 r. nadal w umowie brak szczegółowego zapisu co do miejsca transportu i przechowywania preparatów do czasu usunięcia przyczyny braku dostawy prądu w magazynie PSSE.**

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.

4.3. Prowadzenie nadzoru nad realizacją Programu Szczepień Ochronnych w tym monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych na terenie powiatu choszczeńskiego i dokumentacja w tym zakresie:

Przeprowadzono ocenę realizacji Programu Szczepień Ochronnych w 2017 r. na terenie powiatu choszczeńskiego. 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 2017 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 2017 r. przeciwko gruźlicy w 1 r. ż. oraz błonicy, tężcowi i krztuścowi, poliomyelitis oraz HiB w 1 r. ż. (szczepienie pierwotne) wynosił odpowiednio 95,1% i 52,21% i był niższy niż średnia wartość w województwie zachodniopomorskim. Odsetek zaszczepionych dzieci podlegających pozostałym szczepieniom ochronnym w 2017 r. był na porównywalnym bądź wyższym poziomie niż w woj. zachodniopomorskim.

Natomiast odsetek zaszczepionych dzieci w 2017 r. p/ gruźlicy w 1 r. ż., odrze, śwince i różyczce w 2 r. ż. (szczepienie podstawowe), błonicy, tężcowi i krztuścowi w 14 r. ż. oraz błonicy i tężcowi w 19 r. ż. był niższy niż w roku 2016. Odsetek pozostałych szczepień wzrósł bądź pozostał na porównywalnym poziomie co w roku 2016.

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 2016. Dlatego w celu poprawy stanu uodpornienia dzieci i młodzieży należy dalej nieprzerwanie podejmować działania nadzorowe 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 brak jest zaleceń doraźnych dot. poprawy stanu uodpornienia populacji podlegającej szczepieniom w danym punkcie szczepień.**

4.4. 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 z wyjątkiem rejestru osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych, który prowadzony jest elektronicznie.
- 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 upoważnień stałych do odbioru szczepionek.
4. Rejestr niepożądanych odczynów poszczepiennych.
5. Rejestr osób uchylających się od szczepień ochronnych.
6. Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek.
7. Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.
8. Rejestr zdarzeń dot. przerwania łańcucha chłodniczego w punktach szczepień na nadzorowanym terenie i magazynie preparatów szczepionkowych w PSSE w Choszcznie.
9. Rejestr awarii/ zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.

Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Choszcznie oceniono pozytywnie z uchybieniem w powyższym zakresie.

11. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości

W wyniku prowadzonego postępowania dowodowego stwierdzono:

Spostrzeżenia:

1. Forma rozkazująca informacji w części 3 pkt 4 protokołu, tj. „Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski” dot. właściwego monitoringu temperatury wskazuje na konieczność przeprowadzenia kontroli sprawdzającej w tym zakresie, natomiast w dokumentacji brak takich kontroli.

Uchybienia:

1. Brak w dokumentacji kontrolnej punktów szczepień wpisanych zaleceń doraźnych dot. poprawy stanu uodpornienia populacji podlegającej szczepieniom ochronnym.

Nieprawidłowości:

1. W umowie z dnia 02.01.2012 r. zawartej pomiędzy PPIS w Choszczynie a Dyrektorem SPZOZ w Choszczynie ul. Niedziałkowskiego 4a dot. postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku w dostawie prądu nadal brak szczegółowego zapisu co do miejsca przechowywania preparatów w szpitalu, do którego mają być przetransportowane preparaty szczepionkowe z PSSE w Choszczynie.

Po dokonaniu analizy stwierdzonych nieprawidłowości oraz uchybień

zalecam:

1. Z należytą starannością prowadzić dokumentację z kontroli świadczeniodawców, w szczególności po kontroli w punkcie szczepień wydawać zalecenia doraźne dot. poprawy stanu uodpornienia populacji podlegającej szczepieniom oraz dokumentować przekazywane świadczeniodawcy informacje stanowiące instruktaż w zakresie zachowania „łańcucha chłodniczego”.
2. Doprecyzować w umowie zawartej pomiędzy PPIS w Choszczynie i SPZOZ w Choszczynie szczegółowe miejsce, do którego będą transportowane preparaty szczepionkowe w przypadku braku w dostawie prądu w PSSE.

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 Choszczynie

dr n. med. Małgorzata Domagała-Dobrzycka
specjalista zdrowia publicznego
podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego)

2016
KIEROWNIK
Oddziału Epidemiologii
Dział Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie
mgr Renata Opieła
specjalista w dziedzinie epidemiologii

ASYSTENT
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie
mgr Iwona Mozdżer

