

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

Gorzów Wlkp. 13 stycznia 2015r.

EP.9020.87.2014

Znak sprawy:

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ PRACOWNIKÓW ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.**

1. **Data kontroli:** 1 grudnia 2014r.
2. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Epidemiologii
3. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS** – upoważnienie nr ST.222.7.94.2014 z dnia 28 listopada 2014r.:
 - Agnieszka Mielnik – starszy asystent,
 - Magdalena Mroczek-Bryłka – młodszy asystent,

3.1. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gorzowie Wlkp.:

- Barbara Rut - kierownik Sekcji Epidemiologii
- Helena Jabłonka -- młodszy asystent Sekcji Epidemiologii
- Łukasz Taraszkiewicz – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii,
- Marzenna Klek- młodszy asystent Sekcji Epidemiologii.

4. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):

Zagadnienia związane z nadzorem nad szczepieniami ochronnymi oraz nadzorem nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w 2013r. oraz I półroczu 2014r. realizowanymi przez przedstawicieli PPIS w Gorzowie Wlkp.

5. Ustalenia z kontroli: Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2013r. do 30 czerwca 2014r.

Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

W 2013 roku zaplanowano 81 kontroli, wykonano 83 kontroli. W 2014r. roku zaplanowano 80 kontroli, do dnia 1 grudnia br. wykonano 59. Wszystkie wykonane kontrole udokumentowane są protokołami pokontrolnymi. Protokoły czytelne, sporządzane w placówkach z dołączonym aktualnym załącznikiem F/EP/09. Według informacji uzyskanych od pracownika PSSE w Gorzowie Wlkp. w każdej placówce, w której wykonywane są szczepienia ochronne jest zapewniona opieka lekarska i pielęgniarska przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje. Przed planowaną kontrolą wysyłane jest do placówki zawiadomienie o wszczęciu kontroli oraz wystawiane upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.

Dokumentacja magazynowa szczepionek - prowadzona na bieżąco, prowadzony jest rozdzielnik na preparaty szczepionkowe. Stan magazynowy uzgadniany z księgowością 1 raz w miesiącu. Dokumenty WZ i PZ generowane są w Elektronicznym Systemie nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Problemy

występujące podczas pracy w systemie zgłaszane są na bieżąco do WSSE w Gorzowie Wlkp. drogą elektroniczną zgodnie z obowiązującą procedurą.

Zamówienie roczne na preparaty szczepionkowe.

Sporządzane jest w oparciu o analizę rozdzielnika szczepionek, ze szczególnym zwróceniem uwagi na terminy ważności szczepionek. W przypadku krótkiej daty ważności podejmowane są działania zmierzające do jej całkowitego wykorzystania. Prowadzony jest wnikliwy nadzór nad dystrybucją szczepionek przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w grupach ryzyka.

Przechowywanie szczepionek

Preparaty szczepionkowe są przechowywane w urządzeniu chłodniczym, znajdującym się w pomieszczeniu Kierownika Sekcji Epidemiologii, które jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych. Według oświadczenia Dyrektora PSSE w Gorzowie Wlkp. urządzenie chłodnicze wraz z preparatami szczepionkowymi, po uzyskaniu pozytywnej opinii o spełnieniu wymagań, zostanie bezzwłocznie przeniesione do magazynu szczepionek.

Magazyn szczepionek znajduje się w wydzielonym pomieszczeniu znajdującym się w dolnej kondygnacji budynku (piwnica). W pomieszczeniu znajduje się umywalka z bieżącą ciepłą i zimną wodą. Pomieszczenie posiada ściany i podłogę o strukturze łatwowymyalnej. Pomieszczenie jest zamykane na klucz, (klucz zabezpieczony jest przed dostępem osób nieupoważnionych). Według oświadczenia Kierownika Sekcji Epidemiologii magazyn szczepionek w momencie jego użytkowania, zostanie wyposażony w dozownik z mydłem, pojemnik na ręczniki papierowe oraz pojemnik na odpady. W dniu kontroli stan sanitarno- techniczny i sanitarno – porządkowy magazynu szczepionek nie budził zastrzeżeń (Protokół z oględzin-załącznik nr 1). Szczepionki przechowywane są w 1 urządzeniu chłodniczym, które objęte jest 24 godzinnym systemem monitorowania temperatury przy użyciu Rejestratora temperatury RTFsd GSM. W przypadku braku zasilania rejestrator posiada rezerwowe zasilanie bateryjne, umożliwiające rejestrację pomiarów po zaniku napięcia przez czas – powyżej 48 godzin. W przypadku awarii w dostawie energii elektrycznej oraz przekroczeniu ustawionych na rejestratorze wartości granicznych temperatur generowane są sygnały alarmowe. Alarmy są wysyłane poprzez sygnał dzwonienia oraz w postaci wiadomości SMS na telefony prywatne Pani B. Rut - Kierownika Sekcji Epidemiologii i Pani J. Sterna - pracownika Epidemiologii. Następnie powiadamiane są osoby niezbędne do wykonania czynności zabezpieczających. W/w osoby stawiają się niezwłocznie w siedzibie PSSE, wdrażają działania naprawcze i jeżeli zachodzi konieczność uruchamiają instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu. (Oświadczenie – załącznik nr 3).

W dniu kontroli temperatura w urządzeniu chłodniczym prawidłowa $+4,8^{\circ}\text{C}$, zgodna z zaleceniami producenta dotyczącymi przechowywania preparatów szczepionkowych. Według oświadczenia Kierownika Sekcji Epidemiologii w siedzibie PSSE znajduje się zapasowe, sprawne

urządzenie chłodnicze, które w przypadku potrzeby, będzie przeznaczone również do przechowywania preparatów szczepionkowych. Wkłady niezbędne dla zachowania łańcucha chłodniczego podczas transportu szczepionek są przechowywane w lodówko – zamrażarce znajdującej się na dzień kontroli w pomieszczeniu Kierownika Sekcji Epidemiologii. Na stanie magazynu znajdują się opakowania przeznaczone do transportu szczepionek (3 termotorby).

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gorzowie Wlkp. posiada *Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu* - NR EP/SO/01 (załącznik nr 2). Instrukcja zawiera porozumienie na przekazanie preparatów szczepionkowych do WSSE w Gorzowie Wlkp. – pismo z dnia 16 października 2013r. Nr: NS-EP.9027.2.3.51.2013.RW Podczas kontroli stwierdzono, że w/w instrukcja jest w trakcie aktualizacji dotyczącej zmiany adresu siedziby placówki oraz osób upoważnionych do podjęcia działań w przypadku wystąpienia awarii prądu. Wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się 3 x w miesiącu (I, II i III środa miesiąca) oraz w zależności od potrzeby, wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do termotorb wyposażonych we wkłady chłodzące.

Dokumentacja związana z wstrzymaniem/wycofaniem szczepionki w obrocie na terenie kraju prowadzona jest prawidłowo. Przesyłany jest do WSSE zbiorczy raport z podjętych działań na terenie powiatu. Wycofana szczepionka przekazywana jest przez placówki do PSSE w Gorzowie Wlkp. z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Według oświadczenia Kierownika Sekcji Epidemiologii we wszystkich podległych placówkach (oprócz dwóch) prowadzony jest całodobowy monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe, za pomocą rejestratorów temperatury z możliwością wydruku temperatury. Urządzenia te w większości placówek posiadają funkcję powiadomienia w formie sms, osoby odpowiedzialnej za przechowywanie preparatów szczepionkowych w przypadku nieprawidłowej temperatury. Jeden z podmiotów tj. []

[] nie posiada urządzenia rejestrującego temperaturę w lodówce, jednakże przechowuje preparaty szczepionkowe w Szpitalu [] W dniu, w którym wykonywane są szczepienia ochronne, placówka transportuje szczepionki z zachowaniem łańcucha chłodniczego ze Szpitala, w ilości niezbędnej do wykonania uodpornienia. Ponadto PPIS w Gorzowie Wlkp. w stosunku do jednego podmiotu, w którym wykonywane są szczepienia ochronne, prowadzi postępowanie administracyjne tzn. wydał w listopadzie 2014r. decyzję w celu wyegzekwowania całodobowego rejestrowania temperatury w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe, z terminem realizacji do dnia 31 grudnia 2014r.

Wykaz niepożądanych odczynów poszczeniennych – jest prowadzony na bieżąco,

W 2013 roku zarejestrowano 9 niepożądanych odczynów poszczepiennych o charakterze łagodnym. W 2014 roku zgłoszono 9 niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym 1 odczyn zakwalifikowano jako poważny oraz 1 odczyn zakwalifikowano jako ciężki. PSSE w Gorzowie Wlkp. występujące NOP zgłosiła zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie *niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania*.

Działalność kontrolno-represyjna w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych

Postępowanie administracyjne w stosunku do osób uchylających się od obowiązkowych szczepień w 2013 roku nie było prowadzone. W 2014 roku złożono do organu egzekucyjnego 2 wnioski o wszczęcie postępowania egzekucyjnego oraz wystawiono 2 tytuły wykonawcze. W związku z powyższym LPWIS w Gorzowie Wlkp. działając jako organ egzekucyjny, w dniu 20 listopada 2014r. wydał 2 *postanowienia o nieprzystąpieniu do egzekucji*. Dalsze postępowanie w tej sprawie jest okresowo wstrzymane, ponieważ jeden z rodziców dziecka, które nie było poddane szczepieniom ochronnym dostarczył zaświadczenie lekarskie o przeciwwskazaniach do ich wykonania. Do 3 osób wysłano pisma mające na celu przekonać rodziców dzieci do wykonywania szczepień ochronnych, wskazano na przepisy prawne regulujące ten obowiązek oraz korzystne strony dla zdrowia swoich dzieci. W przypadku braku odpowiedzi opiekunów prawnych swoich dzieci, sprawy będą rozpatrywane na drodze postępowania administracyjnego. Ponadto w 1 przypadku ustalany jest aktualnie adres zamieszkania rodzica, który nie wyraża zgody na szczepienie swojego dziecka – przychodnia rodzinna przysłała 3 różne adresy zamieszkania. W sprawozdaniu z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia za III kwartał 2014r. wykazano 47 oporne środowiska.

Według oświadczenia Pani Marzenny Klek w placówkach prowadzone są pogadanki, których głównym celem jest edukacja rodziców w zakresie obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych.

Analiza uodpornienia z realizacji szczepień - w 2014 roku przesłana do WSSE w terminie. Wnioski z przeprowadzonej analizy omawiane są podczas bieżących kontroli w podległych placówkach. Analizę uodpornienia przedstawiono również w ocenie stanu sanitarnego powiatu.

Działalność kontrolna - w zakresie nadzoru nad placówkami lecznictwa.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii zajmują się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne, przeprowadzają kontrole sanitarno-techniczne (na wniosek strony) w celu wydania opinii w formie decyzji dla w/w podmiotów. Pod nadzorem PSSE w Gorzowie Wlkp. znajdują się 433 obiekty. W roku 2013 zaplanowano 163 kontrole stanu sanitarno-higienicznego placówek medycznych. Z planu wykonano 125 kontroli oraz dodatkowo 32 kontrole pozaplanowe oraz 62 kontrole związane z wydaniem opinii w formie decyzji na wniosek strony.

Kontrole niewykonane z planu związane były z wyrejestrowaniem działalności leczniczej, niepodjęciem działalności leczniczej w związku z brakiem kontraktu z NFZ, zmniejszeniem obsady kadrowej Sekcji Epidemiologii PSSE w Gorzowie Wlkp., oraz według oświadczenia pracowników Sekcji Epidemiologii problemami z dostępnością do środka transportu który umożliwiłby kontrole w powiecie ziemskim i

brakiem biletów MZK. W 2014 roku nastąpiła również zmiana lokalizacji siedziby PSSE w Gorzowie Wlkp. w związku z czym czynności związane z przeprowadzką utrudniały przeprowadzanie kontroli planowych.

W I półroczu 2014 r. zaplanowano 141 kontroli z czego wykonano 123 kontrole. Dodatkowo wykonano 16 kontroli pozaplanowych oraz 29 kontroli związanych z wydaniem opinii w formie decyzji na wniosek strony.

Decyzje administracyjne wydane przez Sekcję Epidemiologii:

W 2013r. wydano:

- 56 decyzji merytorycznych (z czego 36 w zakresie zagadnień DDD, 20 w zakresie zagadnień higieny komunalnej),
- 57 decyzji/opinii w zakresie nadzoru zapobiegawczego,
- 6 opinii programów dostosowawczych
- 112 decyzji płatniczych.,

W I półroczu 2014r. wydano:

- 25 decyzji merytorycznych (z czego 16 w zakresie zagadnień DDD, 9 w zakresie zagadnień higieny komunalnej),
- 35 decyzji/opinii w zakresie nadzoru zapobiegawczego,
- 50 decyzji płatniczych.

Decyzje zostały wydane w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas kontroli, przedłużeniem terminu wykonania obowiązków oraz na wniosek strony w celu uzyskania opinii niezbędnej do dokonania wpisu w rejestrze podmiotów leczniczych.

Na skutek stwierdzenia nieprawidłowości, podczas przeprowadzonych kontroli w placówkach medycznych, pracownicy Sekcji Epidemiologii nałożyli 5 mandatów w 2013 r. na łączną sumę 1000zł., nieprawidłowości dotyczyły stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń. W I półroczu 2014r. pracownicy Sekcji Epidemiologii nałożyli w podmiotach leczniczych 4 mandaty karne na łączną kwotę 350zł. nieprawidłowości dotyczyły stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń.

Ocena procedur dezynfekcyjnych i procesów sterylizacji.

W 2013r. w przychodniach pobrano 7 próbek do badań czystości mikrobiologicznej narzędzi, sprzętu i urządzeń, odzieży ochronnej oraz rąk. We wszystkich próbkach uzyskano posiewy jałowe. W I półroczu 2014r. pracownicy PSSE w Gorzowie Wlkp. nie pobierali próbek wymazów sanitarnych.

Nadzór nad procesami sterylizacji

Pod nadzorem PSSE w Gorzowie Wlkp. znajduje się: 124 autoklawy, z czego 45 znajduje się na wyposażeniu podmiotów wykonujących działalność leczniczą, 68 stanowi wyposażenie praktyk zawodowych, 2 autoklawy znajdują się w Właściciele podmiotów leczniczych we własnym zakresie przeprowadzają kontrole skuteczności urządzeń sterylizujących z różną częstotliwością (brak uregulowań prawnych w tym zakresie).

Na wyposażeniu szpitali w [] oraz w [] znajduje się 9 autoklawów, w tym 1 sterylizator niskotemperaturowy (formaldehyd), 4 sterylizatory na tlenek etylenu.

Dokumentacja

Ocena stanu sanitarno – higienicznego placówek lecznictwa przeprowadzana jest w oparciu o procedury kontrolne GIS. Pracownicy PSSE w Gorzowie Wlkp. posiadają stosowne upoważnienia do przeprowadzania kontroli. Prowadzone są rejestry wykonanych kontroli. Kontrole są przeprowadzane zgodnie z planem pracy, a wyniki kontroli udokumentowane na obowiązujących formularzach.

Rejestry kontrolne

Ocenie poddano następujące rejestry:

- Rejestr nałożonych mandatów karnych,
- Rejestr wew. pism interwencyjnych,
- Rejestr kontroli planowanych doraźnych,
- Rejestr kontroli doraźnych: tematycznych, interwencyjnych,
- Rejestr kontroli kompleksowych,
- Rejestr kontroli sprawdzających: planowanych oraz doraźnych,
- Rejestr decyzji,

Rejestry prowadzone są na bieżąco i prawidłowo.

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo. Realizacja szczepień przebiega zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych. Urządzenie chłodnicze, w którym przechowywane są preparaty szczepionkowe objęte jest całodobowym monitoringiem temperatury. Postępowanie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych odbywa się w oparciu o *Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu* - NR EP/SO/01, która zawiera porozumienie na przekazanie preparatów szczepionkowych do WSSE w Gorzowie Wlkp. Instrukcja obecnie jest w trakcie aktualizacji dotyczącej zmiany adresu siedziby placówki oraz osób upoważnionych do podjęcia działań w przypadku wystąpienia awarii prądu. Dokumentacja pokontrolna prowadzona jest bardzo starannie. Wyniki kontroli zapisywane są na obowiązujących formularzach.

Dokumentacja pokontrolna dotycząca podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzona jest bardzo starannie. Wyniki kontroli zapisywane są na obowiązujących formularzach, wydanie opinii o pomieszczeniach i urządzeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą poprzedzone jest kontrolą w zakresie stanu sanitarno-higienicznego i spełnienia wymagań zgodnie z przepisami prawa.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- Kontrola wykazała iż, „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu - NR EP/SO/01” była nieaktualna. W projekcie wystąpienia pokontrolnego z kontroli przeprowadzonej przez pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp. w PSSE Gorzów Wlkp. ” z dnia 19 grudnia 2014r. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. wskazał , iż stosowanie nieaktualnej instrukcji szczególnie przez osoby nowozatrudnione lub które dotychczas nie podejmowały takich działań mogą skutkować nieprawidłowym przeprowadzeniem działań zabezpieczających preparaty szczepionkowe. W dniu 12.01.2015r. do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. wpłynęło wyjaśnienie z dnia 8.12.2015r. znak EP.081/1/2015 do zastrzeżeń zawartych w w/w projekcie wystąpienia pokontrolnego, w którym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. poinformował o zaktualizowaniu ww. instrukcji.
- Lokalizacja urządzenia służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych tj. w pomieszczeniu biurowym jest niezgodna z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2002 r. Nr 144, poz.1216) w związku z czym nie są zachowane właściwe warunki przechowywania preparatów szczepionkowych. Według wyjaśnień zawartych w w/w piśmie z dnia 8.01.2015r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. poinformował, iż urządzenie służące do przechowywania preparatów szczepionkowych zostało przeniesione do wyremontowanego magazynu szczepionek znajdującego się w dolnej kondygnacji budynku.
- W roku 2013r. według harmonogramu kontroli zaplanowano 163 kontrole, nie wykonano z planu 38 kontroli, natomiast w I półroczu 2014r. zaplanowano 141 kontroli z czego nie wykonano 18 kontroli. Brak realizacji planu wynikał według oświadczenia pracowników Sekcji Epidemiologii ze zmniejszenia obsady kadrowej braków kadrowych, problemów z dostępnością do środka transportu który umożliwiłby kontrole w powiecie ziemskim i braku biletów MZK. Ponadto niewykonanie kontroli związane było również z wyrejestrowaniem działalności leczniczej lub niepodjęciem działalności w związku z brakiem kontraktu z NFZ. Brak realizacji harmonogramu kontroli skutkować może niewłaściwym nadzorem nad podmiotami. Według wyjaśnień zawartych w w/w piśmie z dnia 8.01.2015r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. poinformował, iż kontrole dotyczące nadzoru nad placówkami świadczącymi usługi medyczne realizowane będą zgodnie z harmonogramem kontroli na 2015r.

6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

- Kontrole zaplanowane i uwzględnione w planie pracy na dany rok należy realizować zgodnie z harmonogramem kontroli w danym roku.

7. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości: nie dotyczy

8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 20 lutego 2015. zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Gorzowie Wlkp., drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 3.

MŁODSZY ASYSTENT

mgr Magdalena Mruczek-Brylka
15.01.15

(data, podpis osób kontrolujących)

STARSZY ASYSTENT

mgr Agnieszka...

MŁODSZY ASYSTENT

mgr...
(data, podpis i pieczęć Kierownika komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK

Działu Nadzoru Sanitarnego
15.01.15
(data, podpis Kierownika ds. do spraw kontroli)

LUBUSKI PAŃSTWOWY WETERNARIUSZ
INSPEKTOR SANITARNY

15.01.15
W Gorzowie Wlkp.
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
specjalista epidemiolog

*podać nazwę komórki organizacyjnej