

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.6.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kołobrzegu

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:

Violetta Hańczaryk - młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie;
Aneta Piotrowska - st. pielęgniarka Oddziału Epidemiologii,
w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego mgr farm.
Marzeny Adamek – inspektora farmaceutycznego .

Informacji w toku kontroli udzielali:

lek. Jacek Ekk - Cierniakowski - Kierownik Sekcji Epidemiologii;
mgr Maria Długosz – starszy asystent Sekcji Epidemiologii.

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie uproszczonym:

- Art. 51 i 52 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. Nr 185, poz. 1092)

4. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 20.08.2013r. – 20.08.2013r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 20.08.2013r.

6. Zakres kontroli:

- Sprawdzenie prawidłowości przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.
- Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych.
- Wykonanie zaleceń w tym zakresie wydanych podczas poprzedniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17 i 18 kwietnia 2012r.

7. Ustalenia z kontroli:

W dniu 20.08.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie wspólnie z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie Panią mgr farm. Marzeną Adamek dokonali kontroli doraźnej dot. nadzoru nad magazynem szczepionkowym, warunków przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, przestrzegania warunków łańcucha chłodniczego oraz wykonania zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17 i 18 kwietnia 2012r.

W trakcie kontroli dokonano oględzin magazynu szczepionkowego oraz sprawdzono dokumentację dot. w/w spraw i ustalono co następuje:

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Kołobrzegu jest mgr Maria Długosz starszy asystent Sekcji Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 17 i 18 kwietnia 2012r. nie zrealizowano w całości. W dalszym ciągu:
 - magazyn szczepionek nie jest wyposażony w generator z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku w dostawie prądu.
- W pionie Epidemiologii prowadzone są rejestry niezbędne do właściwego funkcjonowania nadzoru nad warunkami przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych:
 - Rejestr awarii/zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych - nie odnotowano w kontrolowanym zakresie;
 - Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek;
 - Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych temperatury w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych – nie odnotowano żadnych zdarzeń w okresie objętym kontrolą.

W/w rejestry prowadzone są w formie pisemnej zgodnie z wzorami w załączniku nr 5 do PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20.12.2011 r.

- W miesiącu czerwcu 2013r. magazyn szczepionek został przeniesiony z budynku przy ul. Cichej 22 do budynku przy ul. Waryńskiego 8. Magazyn szczepionek stanowi odrębne pomieszczenie zlokalizowane na trzecim piętrze budynku. Sufit czysty pomalowany farbą. Ściany do wysokości 3/4 i podłoga wyłożone są płytkami ceramicznymi. Okno PCV. Brak zabezpieczenia okna przed nadmiernym nasłonecznieniem. Przy umywalce są zamontowane zasobniki na mydło, preparat antyseptyczny do rąk i ręczniki jednorazowego użytku. Wentylacja grawitacyjna. Preparaty szczepionkowe wydawane są na wydzielonym do tego celu blacie. Drzwi do magazynu szczepionek zamykane są na zamek patentowy. Prowadzony jest stały monitoring budynku stacji przez firmę ochroniarską „Lex Crimen”. Szczegółowe informacje dot. stanu technicznego i sanitarnego magazynu szczepionek, bazy chłodniczej, monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz podczas transportu a także prowadzonych rejestrów znajdują się w „Protokole oględzin” stanowiącym załącznik nr 7 wyd. I z dnia 14.11.2012r. do PO-WS-01 wyd. IX oraz w załączniku dot. „Ustaleń z kontroli doraźnej magazynu preparatów szczepionkowych przeprowadzonej w PSSE w Kołobrzegu w dniu 20.08.2013r.”
- Magazyn nie jest wyposażony w agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych. Do czasu zakupu agregatu prądowórczego na mocy porozumienia zawartego dnia 19.12.2011r. pomiędzy PPIS w Kołobrzegu a Dyrektorem Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu, w przypadku braku w dostawie prądu preparaty szczepionkowe będą przenoszone do urządzenia chłodniczego znajdującego w aptece szpitalnej.
- Bazę chłodniczą stanowią 3 urządzenia chłodnicze, w tym:
 - dwie lodówki służące do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych;
 - jedna rezerwowa lodówka uruchamiana tylko w przypadku awarii urządzenia służącego do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

Preparaty szczepionkowe posegregowane są wg rodzaju, daty ważności i oznakowane w języku polskim, rozmieszczone na półkach w sposób zapewniający przepływ powietrza między półkami.

- Temperatura w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych monitorowana jest przez komputerowy rejestrator temperatury działający w systemie ciągłym przez siedem dni w tygodniu przez 24 godziny:
 - o z alarmem świetlnym, dźwiękowym i SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +3,0°C i powyżej +7,0°C;
 - o z możliwością wydruku odczytywanych i rejestrowanych w dziesięciominutowych odstępach czasowych parametrów w pamięci panelu odczytowego w celu ich archiwizacji;
 - o z możliwością sprawdzenia temperatury w urządzeniach chłodniczym w godzinach popołudniowych i nocnych oraz w dni wolne od pracy - osoba odpowiedzialna za zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania preparatów szczepionkowych wysyłając SMS otrzymuje zwrotną informację o aktualnej temperaturze w urządzeniu chłodniczym.

Natomiast temperatura w rezerwowym urządzeniu chłodniczym uruchamianym tylko w przypadku awarii urządzenia służącego do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych monitorowana jest przez termometr elektroniczny.

W związku z dużą ilością zapisów zrezygnowano z gromadzenia wydruków z odczytami temperatur. Zawartość pamięci panelu odczytowego w celu archiwizacji jest zapisywana raz dziennie na dysku sieciowym stacji i tworzona jest kopia bezpieczeństwa.

- Sterylny sprzęt jednorazowego użytku z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Kołobrzegu transportowany jest w dodatkowym opakowaniu transportowym – pojemnikach. Zapas sterylnego sprzętu jednorazowego użytku, posegregowany według daty ważności, przechowywany jest w wydzielonej do tego celu regale.
- Preparaty szczepionkowe z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Kołobrzegu przewożone są w lodówkach samochodowych, samochodem służbowym WSSE w Szczecinie. Prowadzony jest stały monitoring uwarunkowań termicznych ich transportu, który udokumentowany jest w rejestrze monitorowania temperatury transportu szczepionek prowadzonym w formie papierowej zgodnie z załącznikiem nr 5 do PON-09 wyd. V „Czynności kontrolne”. Ponadto na wyposażeniu znajduje się lodówka samochodowa i termotorby wyposażone w termometry oraz wkłady chłodnicze. Termotorby czyste, przechowywane w magazynie szczepionek.
- Dokumentacja przychodu i rozchodu preparatów szczepionkowych prowadzona jest za pośrednictwem systemu ESNDS poprzez wystawianie i drukowanie dokumentów WZ i PZ oraz w formie papierowej kartoteki przychodu i rozchodu szczepionek.
- **W kontrolowanym okresie preparaty szczepionkowe transportowane i przechowywane były w warunkach zgodnych z wymogami producentów preparatów szczepionkowych.**

8. Podsumowanie:

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kołobrzegu należy podkreślić, iż nadzór nad magazynem szczepionek, prowadzenie dokumentacji związanej z przychodem i rozchodem preparatów szczepionkowych oraz transport preparatów szczepionkowych prowadzone są zgodnie z obowiązującymi procedurami w sposób nie budzący zastrzeżeń, z wyjątkiem uchybień dotyczących:

- a. braku agregatu prądowórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
- b. braku zabezpieczenia okna przed nadmiernym nasłonecznieniem, które zapewniłoby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych;

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia:

W magazynie preparatów szczepionkowych:

- 1. Brak agregatu prądowórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
- 2. Brak zabezpieczenia okna przed nadmiernym nasłonecznieniem, które zapewniłoby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych;

11. Zalecenia:

- 1. W miarę możliwości finansowych zakupić agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
- 2. Niezwłocznie zamontować roletę okienną, która zabezpieczy pomieszczenie magazynu przed nadmiernym nasłonecznieniem, co zapewni prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

Podpis osób kontrolujących:

1. Violetta Hańczaryk

MŁODSZY ASYSTENT
Działu Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit. i Hyg. w Szczecinie

Violetta Hańczaryk

2. Aneta Piotrowska

STARSZA PIELEGNIARKA
Działu Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit. i Hyg. w Szczecinie

Aneta Piotrowska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

Podpis ZPWIS w Szczecinie

.....
Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

Janusz Daszko
specjalista organizacji ochrony zdrowia

.....
Janusz Daszko

INSTYTUT PEDIATRYCZNY
DZIAŁ PEDAGOGICZNY
DZIAŁ NADZORU SANITARNEGO
Woj. Stacji Sanit. i Hyg. w Szczecinie