

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.7.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pyrzycach

- Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Pyrzycach
ul. Poznańska 1
74 – 200 Pyrzyce
NIP: 8531391262
REGON: 811934195

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

- **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 udzielała:

mgr Marta Sykuła – młodszy asystent - **Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii**

- **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)
- **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 21.08.2013r. – 21.08.2013r.
- **Okres objęty kontrolą:** od 01.01.2013r. do 21.08.2013r.
- **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 16 i 18 listopada 2011r.

- **Ustalenia z kontroli:**

W dniu 21.08.2013r. 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 16 i 18 listopada 2011r.

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

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Pырzycach jest mgr Marta Sykuła – młodszy asystent - Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 16 i 18 listopada 2011r. nie zrealizowano w całości . W dalszym ciągu:
 - magazyn szczepionek nie jest wyposażony w agregat z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku w dostawie prądu;
 - w magazynie szczepionek brak instalacji ciepłej i zimnej wody, która jest niezbędna do bieżącej obsługi urządzeń chłodniczych.
- 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 – zarejestrowano 1 przypadek braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych a skutek awarii zasilania w godzinach nocnych w dniu 21.06.2013r.;
 - Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek;
 - Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych temperatury w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych – w kontrolowanym okresie dokonano:
 - ❖ 18 wpisów informujących o wzroście temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych na skutek otwierania urządzenia przy załadunku i wydawaniu preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom;
 - ❖ 1 wpis informujący o wzroście temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych - przedział nieprawidłowych wartości temperatur 8,04°C – 13,24°C .Wahania temperatury miały miejsce w dniu 21. 06. 2013r. w nocy między godz. 1.09 i 3.39, a następnie powróciła do prawidłowych wartości. Przyczyną zaistniałej sytuacji poza brakiem prądu ,mogła być również temperatura w pomieszczeniu magazynu szczepionek, która mimo zastosowania wentylacji mechanicznej wynosiła 29°C, co również ma wpływ na pracę urządzenia chłodniczego.

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.

- Magazyn szczepionek stanowi odrębne pomieszczenie zlokalizowane na drugim piętrze budynku – poddaszu. W magazynie szczepionek sufit i ściany czyste, pomalowane zmywalną farbą. Podłoga wyłożona jest wykładziną pcv. Brak okna. Wentylacja mechaniczna nie zapewnia prawidłowych warunków funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych – otwarcie urządzenia powoduje szybkie ogrzanie się jego wnętrza. W okresie letnim temperatura w pomieszczeniu magazynu wynosi nawet 29,0°C, co ma niekorzystny wpływ na pracę urządzeń chłodniczych. Ponadto brak instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych. Drzwi zamykane są na zamek patentowy. Prowadzony jest

stały monitoring budynku stacji przez Alkon Security Sp. z o.o. ul. Teofila Firlika 41, Szczecin.

- 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 16.06.2011r. pomiędzy PPIS w Pyrzycach a Dyrektorem Szpitala Powiatowego w Pyrzycach w przypadku braku w dostawie prądu preparaty szczepionkowe będą przenoszone do urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych znajdujące się w izbie przyjęć.
- Bazę chłodniczą stanowią dwa urządzenia chłodnicze (lodówki) służące 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:
 - z alarmem świetlnym i SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +2,5,0°C i powyżej +7,5°C;
 - z możliwością wydruku odczytywanych i rejestrowanych w 15 minutowych odstępach czasowych parametrów w pamięci panelu odczytowego w celu ich archiwizacji;
 - 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 o treści „Geneza” otrzymuje zwrótną informację o aktualnej temperaturze w urządzeniu chłodniczym.

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

- Sterylny sprzęt jednorazowego użytku z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Pyrzycach transportowany jest w dodatkowym opakowaniu transportowym – pojemnikach.
Zapas sterylnego sprzętu jednorazowego użytku, posegregowany według daty ważności, przechowywany jest w wydzielonej do tego celu szafce.
- Preparaty szczepionkowe z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Pyrzycach przewożone są w termotorbach wyposażonych w termometry. Prowadzony jest 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”. 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.
- 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 Pyrzycach w dniu 21.08.2013r.”
- 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 Pyrzycach 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:

- usytuowania magazynu szczepionek w PSSE w Pyrzycach w pomieszczeniu, które nie zapewnia prawidłowych warunków do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, co ma niekorzystny wpływ na pracę tych urządzeń i nie zapewnia maksymalnego bezpieczeństwa preparatom szczepionkowym;
- braku agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu;
- braku instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do zapewnienia właściwej higieny rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia:

W magazynie preparatów szczepionkowych:

1. Usytuowanie magazynu preparatów szczepionek w pomieszczeniu, które nie zapewnia prawidłowych warunków do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych - otwarcie urządzenia powoduje szybkie ogrzanie się jego wnętrza, a w okresie letnim wysoka temperatura w pomieszczeniu magazynu ma niekorzystny wpływ na pracę urządzeń chłodniczych.
2. Brak agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
3. Brak instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do zapewnienia higieny rąk oraz obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

11. Zalecenia:

1. W miarę możliwości lokalowych magazyn szczepionek zlokalizować w pomieszczeniu, które zapewni prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, wyposażonym w sprawną

instalacje wentylacyjną (wentylacje grawitacyjną, mechaniczną lub klimatyzację) oraz instalacje zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

2. W miarę możliwości finansowych 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.

Podpis osób kontrolujących:

1. Violetta Hańczaryk MŁODSZY ASYSTENT
Działu Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit. Epidemiol. w Szczecinie
Violetta Hańczaryk

2. Aneta Piotrowska STARSZA BELEGNIARKA
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit. Epidemiol. w Szczecinie
Aneta Piotrowska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

.....
[Signature]

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
..... Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

Dr n. med. Janusz Daszko
Specjalista organizacji ochrony zdrowia

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

.....
24.09.2013 *[Signature]*