

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.8.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Stargardzie Szczecińskim

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Stargardzie Szczecińskim
ul. Czarnieckiego 34
73-110 Stargard Szczeciński
NIP: 854-19-98-385
REGON: 811934195

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: lek. Jacek Paczewski

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 udzielała:

mgr Marzena Czarnecka - starszy asystent Kierownik Techniczny Sekcji Epidemiologii;
mgr Irena Jędrzejczak – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii.

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli:

– 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: 21.08.2013r. – 21.08.2013r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 21.08.2013r.

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 dniu 15 listopada 2010 r.

7. 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 dniu 15 listopada 2010 r.

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

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Stargardzie Szczecińskim jest mgr Irena Jędrzejczak młodszy asystent Sekcji Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej dnia 15 listopada 2010 r. nie zrealizowano w całości. W dalszym ciągu:
 - w magazynie szczepionek nie zapewniono dostępu do ciepłej i zimnej wody, z wyposażeniem stanowiska do mycia rąk w mydło, środek do dezynfekcji rąk i ręczniki papierowe.
- 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.

Ww. 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 w pomieszczeniu piwnicznym budynku. Sufit i ściany wyłożone panelami plastikowymi. Podłoga wyłożona jest płytkami ceramicznymi. Brak okna. Brak instalacji ciepłej i zimnej wody. Wentylacja mechaniczna. Drzwi do magazynu szczepionek zamykane są na zamek. Prowadzony jest stały monitoring budynku stacji przez Agencję Usługowo – Handlową „Best” Sp. z o. o.
- Magazyn nie jest wyposażony w agregat prądotwórczy 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 prądotwórczego na mocy porozumienia zawartego z „Apteką Paczewscy” w Stargardzie Szczecińskim w przypadku braku w dostawie prądu preparaty szczepionkowe będą przenoszone do urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przedmiotowej aptece. Ponadto dnia 13.04.2010r. pomiędzy PPIS w Stargardzie Szczecińskim a Dyrektorem z firmy ENEA w Stargardzie Szczecińskim zawarto porozumienie określające iż w przypadku braku w dostawie prądu w strefie A włączy się zasilanie w strefie B, a przerwy w dostawie prądu nie przekroczą 30 minut.
- Bazę chłodniczą stanowią 5 urządzeń chłodniczych, w tym:
 - 3 szafy chłodnicze,
 - 1 lodówka,
 - 1 zamrażarka.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, dźwiękowym w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +2,5°C i powyżej +7,5°C;
- z możliwością wydruku odczytywanych i rejestrowanych w trzygodzinnych odstępach czasowych parametrów w pamięci panelu odczytowego w celu ich archiwizacji;
- bez możliwości powiadania SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +2,5°C i powyżej +7,5°C.

Temperatura w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów 2 razy dziennie odczytywana i zapisywana w „Karcie monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym służących do przechowywania preparatów szczepionkowych”. W związku z dużą ilością zapisów zrezygnowano z gromadzenia wydruków z odczytami temperatur. Zawartość pamięci panelu odczytowego w celu archiwizacji jest zapisywana jest na dysku sieciowym stacji i tworzona jest kopia bezpieczeństwa. Należy podkreślić, że odczytywanie i rejestrowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w trzygodzinnych odstępach czasowych nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe pomiędzy poszczególnymi odczytami, a tym samym podjęcia działań na wypadek nieprawidłowości. Ponadto brak systemu powiadania SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +2,5°C i powyżej +7,5°C, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu zapewniłby potrzebny czas do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ewentualnego podjęcia działań zabezpieczających.

- Sterylny sprzęt jednorazowego użytku z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Stargardzie Szczecińskim 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 Stargardzie Szczecińskim przewożone są w lodówkach samochodowych lub samochodem służbowym WSSE w Szczecinie. 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 na podeście 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 złączniku dot. „Ustaleń z kontroli doraźnej magazynu preparatów szczepionkowych przeprowadzonej w PSSE Stargardzie Szczecińskim w dniu 21.08.2013r.”
- W kontrolowanym okresie preparaty szczepionkowe transportowane i przechowywane były w warunkach zgodnych z wymogami producentów preparatów szczepionkowych.

8. Podsumowanie:

Podczas kontroli oceniony został nadzór nad warunkami transportu, przechowywania i dystrybucją produktów immunologicznych, w tym: lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie

magazynu szczepionek, monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek, zapasowe źródła prądu, instrukcje do Procedury Ogólnej PON-07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym”, warunki transportu i przechowywania sterylny sprzęt jednorazowego użytku, warunki transportu produktów immunologicznych.

Na podstawie oględzin pomieszczeń magazynu preparatów szczepionkowych i skontrolowanej dokumentacji z zakresu nadzoru nad warunkami transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych, stwierdzono, że nadzór nad w/w zagadnieniami jest zapewniony, z wyjątkiem uchybień dotyczących:

- odczytywania i rejestrowania temperatury w urządzeniach chłodniczych co 3 godziny, które nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe pomiędzy poszczególnymi odczytami;
- braku systemu powiadania SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej $+2,5^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+7,5^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu zapewniłby potrzebny czas do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ewentualnego podjęcia działań zabezpieczających.
- usytuowania magazynu szczepionek w PSSE w Stargardzie Szczecińskim 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, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
- braku instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do higieny rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia:

1. Magazyn szczepionek w PSSE w Stargardzie Szczecińskim usytuowany jest 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;
2. Brak systemu powiadania SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej $+2,5^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+7,5^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu zapewniłby potrzebny czas do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ewentualnego podjęcia działań zabezpieczających.
3. Rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych zaprogramowany jest w sposób umożliwiający odczytywanie i rejestrowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w trzygodzinnych odstępach czasowych, co nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe pomiędzy poszczególnymi odczytami.

4. 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.
5. Brak instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do zapewnienia higieny rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

11. Zalecenia:

1. Magazyn szczepionek usytuować w pomieszczeniu, w pełni dostosowanym do wymogów ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002r. Nr 144, poz.1216) oraz ponadto wyposażonym w 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 w przypadku braku dostawie prądu, co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych.
3. Uruchomić system powiadania SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych tj. temperatury poniżej +2,5°C i powyżej +7,5°C, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu zapewni potrzebny czas do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ewentualnego podjęcia działań zabezpieczających.
4. Rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych zaprogramować w sposób umożliwiający odczytywanie i rejestrowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w piętnastominutowych odstępach czasowych, co pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe pomiędzy poszczególnymi odczytami.

Podpis osób kontrolujących:

1. Violetta Hańczaryk MŁODSZY ASYSTENT
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Śląski Sanit.-Epidem. w Szczecinie

Violetta Hańczaryk

2. Aneta Piotrowska STARSZA PIELEGNIARKA
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Śląski Sanit.-Epidem. w Szczecinie

Aneta Piotrowska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

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