

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.9.2013
z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Gryficach

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gryficach
ul. Nowy Świat 6
72-300 Gryfice
NIP: 857-14-90-361
REGON: 000307477

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr inż. Elżbieta Dembowska**

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Violetta Hańczaryk - młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie;
Barbara Urbańska - młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie,
w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie,
pani mgr farm. Marzeny Adamek- inspektora farmaceutycznego,

Informacji w toku kontroli udzielała:

dr **Zenon Seweryn** – kierownik Sekcji Epidemiologii PSSE w Gryficach
mgr **Aleksandra Piotrowska** – asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego PSSE w Gryficach

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: **22.08.2013r. – 22.08.2013r.**

5. Okres objęty kontrolą: **od 01.01.2013r. do 22.08.2013r.**

6. Zakres kontroli:

1. Sprawdzenie prawidłowości przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.
2. Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych.
3. Wykonanie zaleceń w tym zakresie wydanych podczas kontroli kompleksowej w dniu 17-18.05.2011r.
 - a) w miarę możliwości zakupić agregat prądotwórczy z automatycznym starterem;
 - b) dokonywać zapisów numerów serii i dat ważności szczepionek wydawanych z magazynu.

7. Ustalenia z kontroli:

- W dniu 22.08.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie,

pani Marzeny 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 z dnia 17-18.05.2011r.

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym PSSE w Gryficach jest Aleksandra Piotrowska – asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego, PSSE w Gryficach.
- Podczas kontroli stwierdzono wykonanie w całości zaleceń z kontroli kompleksowej z 17-18.05.2011r
- W trakcie kontroli dokonano oględzin magazynu szczepionkowego oraz sprawdzono dokumentację dot. w/w spraw. 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 (zał. 7 wyd. I; z dn.14.11.2012r. do PO-WS-01 wyd. IX) oraz w Załączniku dot. Ustaleń z Kontroli Doraźnej Magazynu Preparatów Szczepionkowych.

8. Podsumowanie:

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gryficach 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.

Stan techniczny magazynu szczepionek prawidłowy, podłoga i ściany wykonane materiałów umożliwiających utrzymanie pomieszczenia w należytym stanie sanitarno-higienicznym. Wyposażenie magazynu, tj. stanowisko do mycia rąk wraz z środkami do mycia i dezynfekcji, zaplecze chłodnicze oraz rozmieszczenie mebli pomocniczych prawidłowe.

Warunki przechowywania szczepionek monitorowane całą dobę (całodobowy elektroniczny monitoring temperatury z alarmem SMS i wydrukiem temperatury), jednak częstotliwość zapisów temperatury, tj. w 2-godzinnych odstępach, nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami. Ponadto odnotowano, iż progi alarmowe ustawione są bez marginesu bezpieczeństwa w rejestratorze temperatur, tj. $+2,0^{\circ}\text{C}$ oraz $+8,0^{\circ}\text{C}$, co nie zapewnia zapasu czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym, oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Dodatkowe zabezpieczenie stanowi agregat prądowórczy z automatycznym starterem oraz porozumienie z SPZ ZOZ Szpitalem Specjalistycznym w Gryficach o udostępnieniu urządzeń chłodniczych w razie awarii zasilania lub awarii urządzeń chłodniczych. Na podstawie rzetelnie prowadzonej dokumentacji oraz stanu faktycznego magazynu i zaplecza można stwierdzić, iż warunki przechowywania preparatów szczepionkowych w kontrolowanym okresie były zgodne z

wymogami producentów preparatów szczepionkowych, a co za tym idzie łańcuch chłodniczy nie został przerwany na żadnym etapie przechowywania i transportu szczepionek.

9. Nieprawidłowości:

Nie stwierdzono nieprawidłowości podczas kontroli.

10. Uchybienia:

1. Rejestr temperatur w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych zaprogramowany w sposób umożliwiający odczytywanie i rejestrowanie temperatur w urządzeniach chłodniczych w 2-godzinnych odstępach, co nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami.
2. Rejestrator temperatur zaprogramowany w taki sposób, że progi alarmowe ustawione są bez marginesu bezpieczeństwa, tj. $+2,0^{\circ}\text{C}$ oraz $+8,0^{\circ}\text{C}$, który jest niezbędny do zapewnienia zapasu czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym, oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

11. Zalecenia:

1. Ustawić częstotliwość zapisów temperatury panującej w urządzeniach chłodniczych, służących do przechowywania preparatów szczepionkowych **co 15 minut**, co umożliwi rzeczywisty monitoring temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych oraz zapewni kontrolę nad temperaturą przechowywania preparatów w sposób ciągły.
2. Ustawić alarmowe temperatury w urządzeniach chłodniczych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach $0,5^{\circ}\text{C}$ a $1,0^{\circ}\text{C}$ w stosunku do wartości krytycznych, tj. $2,0^{\circ}\text{C}$ - $8,0^{\circ}\text{C}$, co zapewni potrzebny zapas czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym, oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Podpis osób kontrolujących: MŁODSZY ASYSTENT
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

1. Violetta Hańczaryk Violetta Hańczaryk

MŁODSZY ASYSTENT

2. Barbara Urbańska Barbara Urbańska

mqr inż. Barbara Urbańska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

Podpis ZPWIS w Szczecinie
Zastępca Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

.....
dr n. med. Janusz Daszko
członek organizacji ochrony zdrowia
Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej: 14.05.2014
POWODOLNY INSPEKTOR SANITARNY
W GRYFICACH

.....
Klaryta Dembowska