

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.11.2013

**z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Wałczu**

1. **Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:**
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Wałczu
ul. Bydgoska 86
78-600 Wałcz
NIP: 765-10-14-797
REGON: 000303350

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

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:

Maria Sawicka – młodszy 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:** 26.08.2013r. – 26.08.2013r.
5. **Okres objęty kontrolą:** od 01.01.2013r. do 26.08.2013r.
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 poprzedniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 14, 18 października 2010r.
7. **Ustalenia z kontroli:**
 - W dniu 26.08.2013r. 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 14 i 18 października 2010r.

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Wałczu jest Maria Sawicka – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 14 i 18 października 2010r. nie zrealizowano w całości. W dalszym ciągu:
 - magazyn szczepionek nie jest wyposażony w generator z automatycznym starterem umożliwiający zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku w dostawie prądu.
- W trakcie kontroli dokonano oględzin magazynu szczepionek oraz sprawdzono dokumentację dot. ww. zagadnień. 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 w Wałczu w dniu 26.08.2013r.”

8. Podsumowanie:

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wałczu 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 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;
- b. braku zabezpieczenia okna przed nadmiernym nasłonecznieniem, które zapewniłoby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

W kontrolowanym okresie preparaty szczepionkowe transportowane i przechowywane były w warunkach zgodnych z wymogami producentów preparatów szczepionkowych.

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia

1. W magazynie preparatów szczepionkowych:
 - a. 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;
 - b. brak zabezpieczenia okna przed nadmiernym nasłonecznieniem, które zapewniłoby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do zapasu preparatów szczepionkowych.

11. Zalecenia

1. W miarę możliwości finansowych zakupić agregat prądotwórczy 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:

MŁODSZY ASYSTENT
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

1. Violetta Hańczaryk *Violetta Hańczaryk*

STARSZA NIEZŁOŻNIARKA
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie

2. Aneta Piotrowska *Aneta Piotrowska*

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

Kopille

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

..... *dr. n. rohd. Janusz Daszko*
Specjalista organizacji ochrony zdrowia

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

..... *30.08.2013*

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
sup. Kierownik
sup. inż. Anna Piłajka