

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Sławnie

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Sławnie
ul. Sempołowskiego 2 a
76-100 Sławno
NIP: 839-235-84-26
REGON: 000307224
Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr Irena Gil**
2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:
Aneta Piotrowska - st. pielęgniarka Oddziału Epidemiologii w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego mgr farm. Mai Nizio – inspektora farmaceutycznego.
Informacji w toku kontroli udzielała:
mgr Bernadetta Rekowska – starszy asystent Kierownik Techniczny Obszaru 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: 28.08.2013r. – 28.08.2013r.
5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 28.08.2013r.
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 problemowej przeprowadzonej w dnia 06 września 2012r.
7. Ustalenia z kontroli:

W dniu 28.08.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie wspólnie z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie Panią mgr farm. Mają Nizio 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 problemowej przeprowadzonej w dnia 06 września 2012r.

 - Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Sławnie jest Anna Rawska-Wojtyra – starszy instruktor higieny Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii.
 - Zaleceń z kontroli problemowej przeprowadzonej w dnia 06 września 2012r. nie zrealizowano w całości. W dalszym ciągu magazyn szczepionek:
 - nie jest zlokalizowany w pomieszczeniu wyposażonym w instalację wentylacyjną, która zapewniłaby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych

służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz instalację zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych;

- magazyn szczepionek nie jest wyposażony w agregat z automatycznym starterem umożliwiającym 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. „Ustaień z kontroli doraźnej magazynu preparatów szczepionkowych przeprowadzonej w PSSE w Sławnie w dniu 28.08.2013r.”

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 sterylnego sprzętu 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:

- a) usytuowania magazynu szczepionek 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;
- b) 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;
- c) braku instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do mycia rąk i obsługi i bieżącej urządzeń chłodniczych;
- d) zaprogramowania rejestratora temperatur w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych bez marginesu bezpieczeństwa, 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.

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

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia

1. Magazyn szczepionek w PSSE w Sławnie 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 instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do mycia rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.
3. 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;
4. Zaprogramowanie rejestratora temperatur w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych z marginesem bezpieczeństwa $+2,1^{\circ}\text{C}$ i $+7,9^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu nie zapewni potrzebnego czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

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 instalację wentylacyjną (wentylacje grawitacyjną, mechaniczną lub klimatyzację) oraz instalację zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.
2. 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;
3. Zaprogramować rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach $0,5-1,0^{\circ}\text{C}$, 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.

Podpis osób kontrolujących:

STARSZA ZBIORNICZKA:
 Oddział Epidemiologii
 Działu Nadzoru Sanitarnego
 Woj. Szczecińskiego

1. Aneta Piotrowska *A. PIOTROWSKA*

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
 Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
 w Szczecinie

dr n. med. Janusz Dąbko
 Specjalista organizacji/ochrony zdrowia

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

p.o. PAŃSTWOWY POWIATOWY
 INSPEKTOR SANITARNY W ŚLAWNIE

mgr Irena Gł

30.09.2013