

**Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.14.2013
z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Drawsku Pomorskim**

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

**Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Drawsku Pomorskim
ul. Sobieskiego 1
78-500 Drawsko Pomorskie
NIP: 674-12-10-231
REGON: 330927388**

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **lek. Przemysław Szymczak**

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Barbara Urbańska – młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie.

w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie:
mgr farm. **Kazimierza Poleckiego** – Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie

Informacji w toku kontroli udzielała:

mgr **Danuta Hejłasz** – kierownik sekcji epidemiologii PSSE w Drawsku Pomorskim
Anna Rozenek – młodszy asystent sekcji epidemiologii PSSE w Drawsku Pomorskim

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: **29.08.2013r. – 29.08.2013r.**

5. Okres objęty kontrolą: **od 01.01.2013r. do 29.08.2013r.**

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 w dniu 26.04.2013r.
 - 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 zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych.

7. Ustalenia z kontroli:

- W dniu 29.08.2013r. pracownik Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie w obecności Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie, pana mgr farm. Kazimierza Poleckiego, dokonał 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 z dnia 26.04.2013r.

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym PSSE w Drawsku Pomorskim jest starszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Drawsku Pomorskim – Renata Rosa, która w dniu kontroli przebywała na urlopie bezpłatnym. Obowiązki w zakresie nadzoru nad magazynem szczepionek przejęła Anna Rozenek – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Drawsku Pomorskim.
- Podczas kontroli stwierdzono, iż zalecenie z kontroli problemowej z dnia 26.04.2013r. nie zostało wykonane z powodu braku środków finansowych PSSE w Drawsku Pomorskim.
- 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 Drawsku Pomorskim 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 z materiałów umożliwiających utrzymanie pomieszczenia w należyтым 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), częstotliwość zapisów temperatury (w 15-minutowych) odstępach pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe. Odnotowano, iż ustawione są marginesy bezpieczeństwa w rejestratorze temperatur, tj. $+2,9^{\circ}\text{C}$ oraz $+7,9^{\circ}\text{C}$. Podczas, gdy dolny margines bezpieczeństwa stanowi odpowiednie zabezpieczenie i daje wystarczającą ilość czasu na reakcję pracownika (próg krytyczny to $+2,0^{\circ}\text{C}$), górny margines bezpieczeństwa stanowi jedynie $0,1^{\circ}\text{C}$ różnicy w stosunku do progu krytycznego ($+8,0^{\circ}\text{C}$), co nie zapewnia zapasu czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

PSSE w Drawsku Pomorskim nie posiada agregatu prądotwórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, zabezpieczenie w tym zakresie stanowi umowa z podmiotem działalności leczniczej: Szpitale Polskie S.A. Drawskie Centrum Specjalistyczne, ul. B.Chrobrego 4, 78-500 Drawsko Pomorskie, 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. Ustalony górny próg alarmowy temperatury w urządzeniach chłodniczych: + 7,9°C, stanowi jedynie 0,1°C różnicy w stosunku do proggu krytycznego (+8,0°C), co nie zapewnia zapasu czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym, oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.
2. 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 szczepionkowych.

11. Zalecenia:

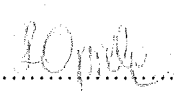
1. Zaprogramować alarmowe temperatury w urządzeniach chłodniczych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach 0,5°C a 1,0°C w stosunku do wartości krytycznych, tj. 2,0°C - 8,0°C, co zapewni potrzebny zapas czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.
2. W miarę możliwości finansowych zakupić agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych.

Podpis osób kontrolujących:

1. Barbara Urbańska

STARSZY ASYSTENT
Oddziału Epidemiologii
Dzielnicy Nadzoru Sanitarnego
Wol. Tech. Spec. Kadrowy
mgr inż. Barbara Urbańska

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

26.09.2013 