

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.15.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Szczecinku

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szczecinku
ul. Ordona 22
78-400 Szczecinek
NIP: 673-11-37-277
REGON: 000301888

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr Barbara Szysz**

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 Krystyna Zaborowska – asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Szczecinku

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 kompleksowej z dnia 09.12.2009r:

Magazyn szczepionek dostosować do wymogów ujętych w:

- art. 2 pkt 13, art.18 ust.8 Ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (dz. U z 2008r. Nr 234, poz. 1570);
- §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzeniu obowiązkowych szczepień (Dz.U. z 2005r. nr 213, poz. 1780);
- § 2 ust.3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002r. Nr 144, poz. 1216).

7. Ustalenia z kontroli:

- W dniu 29.08.2013r. pracownik Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie w obecności Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie, Pana 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 kompleksowej z dnia 09.12.2009r.
- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym PSSE w Szczecinku jest asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego, PSSE w Szczecinku – mgr Krystyna Zaborowska.
- Podczas kontroli stwierdzono wykonanie w całości zaleceń z kontroli kompleksowej z dnia 09.12.2009r.
- 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 PSSE w Szczecinku.

8. **Podsumowanie:**

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinku 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 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), jednak częstotliwość zapisów temperatury, tj. w 1-godzinnych odstępach, nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami. Ustawione są prawidłowe marginesy bezpieczeństwa w rejestratorze temperatur, tj. $+2,5^{\circ}\text{C}$ oraz $+7,5^{\circ}\text{C}$, co daje odpowiednią ilość czasu do spowodowania przywrócenia właściwej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Dodatkowe zabezpieczenie stanowi agregat prądowórczy oraz porozumienie z innym podmiotem działalności leczniczej 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 1-godzinnych odstępach, co nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami.
11. Zalecenia:
1. Zaprogramować 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.

Podpis osób kontrolujących:

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

1. Barbara Urbańska ...*mac 10/2017* *Barbara Urbańska*

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

L. Orliko

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
 Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
 w Szczecinie

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

dr n. med. Janusz Daszko
 Specjalista organizacji ochrony zdrowia

PPIS w SWP
 Dział Nadzoru Sanitarnego
 w Szczecinie

10/2017