

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.16.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Gryfinie

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gryfinie  
ul. Flisacza 6  
74-100 Gryfino  
NIP: 8581528125  
REGON: 000303605

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: mgr inż. Wioletta Różko

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Barbara Urbańska - młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie;  
Aneta Piotrowska - st. pielęgniarkę Oddziału Epidemiologii  
w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego mgr farm.  
Juliusza Grzesiuka – inspektora farmaceutycznego.

Informacji w toku kontroli udzielała:

mgr Monika Pisarczyk – Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii;  
mgr Katarzyna Duda - Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii;  
lic. Małgorzata Galek – Stanowisko Pracy ds. 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: 02.09.2013r. – 02.09.2013r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 02.09.2013r.

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 20 i 21 listopada 2012r.

7. Ustalenia z kontroli:

- W dniu 02.09.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie wspólnie z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie Panem mgr farm. Juliuszem Grzesiukiem 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 20 i 21 listopada 2012r.
- Osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Gryfinie są:

- mgr Monika Pisarczyk – Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii;
  - mgr Katarzyna Duda - Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii;
  - lic. Małgorzata Gałek – Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 20 i 21 listopada 2012r. nie zrealizowano w całości. W dalszym ciągu magazyn szczepionek:
    - nie jest wyposażony w agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku w dostawie prądu;
    - nie jest zlokalizowany w pomieszczeniu wyposażonym w instalację wentylacyjną, która zapewni 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.
  - 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 Gryfinie w dniu 02.09.2013r.”

#### 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 sterylny sprzęt 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 urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych w wydzielonym z pomieszczenia administracyjnego boksie, który nie zapewnia prawidłowych warunków do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych - otwarcie urządzenia powoduje szybkie ogrzanie się jego wnętrza (w rejestrze udokumentowano otrzymanie 42 SMS z powodu przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach), co ma niekorzystny wpływ na pracę urządzeń chłodniczych.
- b. braku 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;
- c. braku instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do mycia rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych;
- d. braku udokumentowania w „Rejestrze monitorowania temperatury transportu szczepionek” temperatury podczas transportu szczepionek z magazynu WSSE w Szczecinie do PSSE w Gryfinie, we wszystkich przypadkach kiedy on się odbywał samochodem służbowym WSSE w Szczecinie. Prowadzenie przedmiotowego rejestru jest wskazane w związku z koniecznością stałego monitorowania uwarunkowań termicznych

ich przechowywania oraz dokumentowania zachowania łańcucha chłodniczego również na etapie transportu.

Obowiązek prawny zapewnienia warunków transportu i przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych zgodnych z wymogami określonymi przez producentów na poziomie powiatu spoczywa na Państwowym Powiatowym Inspektorze Sanitarnym, co określa § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. z 2010r. Nr 232, poz.1524).

Ponadto zgodnie z art.18 ust.8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych ludzi (Dz. U. z 2013r. poz. 947 j.t.) „*Szczepionki zakupione przez właściwego ministra do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego*”.

Natomiast § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. z 2010r. Nr 232, poz.1524) stanowi, że „*Preparaty szczepionkowe są przechowywane i dystrybuowane zgodnie z zasadami określonymi w §2 – 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002r., Nr 144, poz. 1216) oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów tych preparatów*”.

Skuteczne realizowanie tego obowiązku jest możliwe wyłącznie przy przestrzeganiu przepisów w/w ustawy i rozporządzeń.

Reasumując należy podkreślić, że zapewnienie prawidłowych warunków magazynowania i stałego monitoringu prawidłowych warunków transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych oraz dokumentowania zachowania łańcucha chłodniczego na etapie transportu jak i przechowywania spoczywa na Państwowym Powiatowym Inspektorze Sanitarnym w Gryfinie. Niezbędnym jest więc zapewnienie bezpieczeństwa transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych poprzez wprowadzenie stosownych rozwiązań technicznych i organizacyjnych służących utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków transportu, przechowywania i dystrybucji produktów immunologicznych.

Brak precyzyjnej regulacji prawnej dotyczącej wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia magazynu preparatów szczepionkowych oraz szczegółowych wymagań dotyczących transportu preparatów szczepionkowych nie zwalnia bowiem od odpowiedzialności cywilnej i karnej w przypadku nieudokumentowania i niezachowania odpowiednich warunków transportu i przechowywania biopreparatów oraz następstw z tym związanych.

#### **9. Nieprawidłowości – nie stwierdzono**

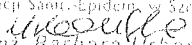
#### **10. Uchybienia**

1. Usytuowanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych w wydzielonym z pomieszczenia administracyjnego boksie, który nie zapewnia prawidłowych warunków do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych - otwarcie urządzenia powoduje szybkie ogrzanie się jego wnętrza (w rejestrze udokumentowano otrzymanie 42 SMS z powodu przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach), co ma niekorzystny wpływ na pracę urządzeń chłodniczych.
2. 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;
3. Brak instalacji zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do mycia rąk i obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.
  4. Brak udokumentowania w „Rejestrze monitorowania temperatury transportu szczepionek” temperatury podczas transportu szczepionek z magazynu WSSE w Szczecinie do PSSE w Gryfinie, we wszystkich przypadkach kiedy się on odbywał samochodem służbowym WSSE w Szczecinie, co jest wskazane w związku z koniecznością stałego monitorowania uwarunkowań termicznych ich przechowywania oraz dokumentowania zachowania łańcucha chłodniczego również na etapie transportu.

#### 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 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 szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewni maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych.
3. „Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek ” należy prowadzić w sposób staranny, tak aby można było uzyskać z niego istotne i rzetelne (spójne z drukiem PZ z systemu ESNDS – e szczepionka) informacje dot. zachowania łańcucha chłodniczego na etapie transportu.

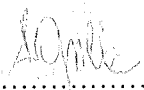
Podpis osób kontrolujących:  
 MŁODSZY ASYSTENT  
 Działu Epidemiologii  
 Działu Nadzoru Sanitarnego  
 Woj. Stacji Sanit. Epidemiol. w Szczecinie  
  
 mgr inż. Barbara Urbańska

1. Barbara Urbańska .....


STARSZY TELEFONISTKA  
 Działu Epidemiologii  
 Działu Nadzoru Sanitarnego  
 Woj. Stacji Sanit. Epidemiol. w Szczecinie  
  
 Aneta Piotrowska

2. Aneta Piotrowska .....

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

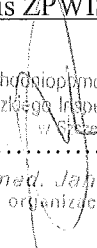
  
 .....

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

PAŃSTWOWY INSPEKTOR SANITARNY  
 w Gryfinie  
  
 26.08.2013  
 .....

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego  
 Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego  
 w Szczecinie

  
 dr n. med. Janusz Daszko  
 Specjalista organizacji ochrony zdrowia

albo 3000 Opie