

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.17.2013

z kontroli dorażnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Myśliborzu

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Myśliborzu
ul. Spokojna13
74 – 300 Myślibórz,
NIP: 671-15-69-140
REGON: 330927365

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: dr n. med. Julian Witkowski

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 Maria Soluch – starszy asystent Sekcji Epidemiologii.

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli:
 - 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:
 - a. Sprawdzenie prawidłowości przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.
 - b. Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych.
 - c. Wykonanie zaleceń w tym zakresie wydanych podczas poprzedniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 8 i 11 października 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 farmacji Juliuszem Grzesiukiem dokonali kontroli dorażnej 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 8 i 11 października 2012r.

- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Myśliborzu jest mgr Maria Soluch starszy asystent Sekcji Epidemiologii.
- Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 8 i 11 października 2012r. 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 Myśliborzu 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. braku agregatu prądowłórczego 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. zaprogramowania rejestratora temperatur w urządzeniach chłodniczych 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.

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

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia:

W magazynie preparatów szczepionkowych :

1. Brak agregatu prądowłórczego z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych;
2. Zaprogramowano rejestrator 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 finansowych zakupić agregat prądowłóczy 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. Zaprogramować rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach 0,5 – 1,0°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:

1. Barbara Urbańska
Starszy Asystent
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie
Barbara Urbańska
mgr inż. Barbara Urbańska

2. Aneta Piotrowska
Starszy Techniczny
Oddziału Epidemiologii
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanit.-Epidem. w Szczecinie
Aneta Piotrowska
Aneta Piotrowska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

.....
[Signature]

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

.....
[Signature]
.....
[Signature]