Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.20.2013
z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Goleniowie

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

   Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Goleniowie
   ul. Pocztowa 36
   72-100 Goleniów
   NIP: 856-12-34-366
   REGON: 000591892

   Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **dr n.med. Bożena Ewa Marcinkowska**

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:
   Renata Opiela - Kierownik Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie;
   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 inż. **Elżbieta Wójcik** – asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Goleniowie
   mgr **Grażyna Górska-Falarczyk** – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Goleniowie

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: **05.09.2013r. – 05.09.2013r.**

5. Okres objęty kontrolą: **od 01.01.2013r. do 05.09.2013r.**

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 kontroli problemowej w dniu 21.11.2008r.

1. Wyposażyć urządzenie chłodnicze służące do przechowywania zapasów wkładów chłodniczych i preparatów szczepionkowych w termometry zgodnie z obowiązującą „Instrukcją monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek" do procedury ogólnej PON-07 „nadzór nad wyposażeniem pomiarowym".
2. Wyznaczyć osoby odpowiedzialne za monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w dni wolne od pracy zgodnie z „Upoważnieniem do obsługi wyposażenia pomiarowego" oraz przeszkolić je z zakresu monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych zgodnie z Procedura Ogólną PON-02 „Szkolenia".
3. Zamontować w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania zapasów preparatów szczepionkowych sygnalizator przekroczeń temperatury w przypadku awarii urządzenia chłodniczego w godzinach popołudniowych, nocnych, w dni robocze i wolne od pracy.
4. Rozszerzyć „Instrukcję monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek" o informację dotyczącą sposobu uruchomienia i obsługi agregatu w przypadku braku dopływu energii elektrycznej.
5. Zorganizować w magazynie preparatów szczepionkowych stanowisko do przechowywania termotoreb.

7. Ustalenia z kontroli:
   1. W dniu 05.09.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie, pana Kazimierza Poleckiego, 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 w dniu 21.11.2008r.
   2. Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym PSSE w Goleniowie jest Elżbieta Wójcik – asystent Sekcji Epidemiologii PSSE w Goleniowie
   3. Podczas kontroli stwierdzono wykonanie w całości zaleceń z kontroli problemowej w dniu 21.11.2008r.
   4. 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 Goleniowie 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 należytym stanie sanitarno-higienicznym. Wyposażenie magazynu, tj, zaplecze chłodnicze oraz rozmieszczenie mebli pomocniczych prawidłowe. Stanowisko do mycia rąk wraz z środkami do mycia i dezynfekcji znajduje się w pomieszczeniu sąsiadującym z magazynem szczepionek, funkcjonującym jako pomieszczenie gospodarcze. W samym pomieszczeniu magazynowym brak stanowiska do mycia rąk, które jest niezbędne dla zachowania prawidłowej higieny rąk pracowników oraz obsługi bieżącej urządzenia chłodniczego i utrzymania czystości termotoreb. Wentylacja zapewniona poprzez kratkę wentylacyjną usytuowaną w ścianie łączącej magazyn z korytarzem Stacji.

Warunki przechowywania szczepionek monitorowane całą dobę (całodobowy elektroniczny monitoring temperatury z alarmem SMS i wydrukiem temperatury), jednak częstotliwość zapisów temperatury, tj. w 6-godzinnych odstępach, nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami. Ponadto odnotowano, iż ustawiony jest nieprawidłowy margines bezpieczeństwa w rejestratorze temperatur, tj. +1,8°C oraz + 8,2°C, co przekracza progi krytyczne, wyznaczone przez producentów preparatów szczepionkowych, nie zapewnia czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających. W dniu kontroli zakres temperatur został zmieniony, ustawiono margines bezpieczeństwa: +2,5°C oraz + 7,5°C, co zapewni potrzebny zapas czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Dodatkowe zabezpieczenie stanowi agregat prądotwórczy (uruchamiany ręcznie) oraz ustalenia ustne z podmiotem działalności leczniczej – Szpitalnym Centrum Medycznym w Goleniowie 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 6-godzinnych odstępach, co nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury, w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe między poszczególnymi odczytami.
2. Ustalone są progi alarmowe temperatury w urządzeniach chłodniczych +1,8°C oraz + 8,2°C, co przekracza progi krytyczne, wyznaczone przez producentów preparatów szczepionkowych – w dniu kontroli ustawiono margines bezpieczeństwa: + 2,5°C oraz + 7,5°C, co zapewni potrzebny zapas czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.
3. Brak stanowiska do mycia rąk wraz z wyposażeniem w środki do mycia i dezynfekcji rąk oraz podajnik na ręczniki jednorazowego użytku w pomieszczeniu magazynowym, które jest

niezbędne dla zachowania prawidłowej higieny rąk pracowników oraz obsługi bieżącej urządzenia chłodniczego i utrzymania czystości termotoreb.

4. Brak umowy z podmiotem leczniczym na przechowywanie preparatów szczepionkowych na wypadek sytuacji awaryjnych ze wskazaniem miejsca/oddziału na terenie podmiotu, gdzie preparaty będą przechowywane.

11. Zalecenia:

1. Ustawić 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- **zmian dokonano w trakcie kontroli.**
2. Zaprogramować alarmowe progi temperatur 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- **zmian dokonano w trakcie kontroli.**
3. W miarę możliwości lokalowych usytuować magazyn szczepionek w pomieszczeniu wyposażonym w stanowisko do mycia rąk z bieżącą ciepłą wodą wraz z wyposażeniem w środki do mycia i dezynfekcji rąk, które jest niezbędne dla zachowania prawidłowej higieny rąk pracowników oraz obsługi bieżącej urządzenia chłodniczego i utrzymania czystości termotoreb.
4. Podpisać niezwłocznie umowę z podmiotem leczniczym na przechowywanie preparatów szczepionkowych na wypadek sytuacji awaryjnych ze wskazaniem miejsca/oddziału na terenie podmiotu, gdzie preparaty będą przechowywane.

Podpis osób kontrolujących:

1.Renata Opiela .....

2. Barbara Urbańska .....

MŁODSZY ASYSTENT
Oddziału Epidemiologicznego
Działu Nadzoru Sanitarnego
Woj. Stacji Sanitarno-Epidem. w Szczecinie
mgr inż. Barbara Urbańska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

.....

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Z-ępca Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

.....

lr n. med. Janusz Daszko
Zastępca organizacji ochrony zdrowia

Data odbioru protokółu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

.....