

ZACHODNIOPOMORSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Szczecinie
70-632 Szczecin, ul. Spedytorska 6/7
tel: 91 462 21111 fax: 91 462 16 112
Pieczęć Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

Szczecin, dn. 10.2013r.

NEP.1611.18.2013

(znak sprawy)

**Powiatowa Stacja
Sanitarno- Epidemiologiczna
w Łobzie
ul. Niepodległości 66
73-300 Łobez**

Imię i nazwisko, stanowisko, pełne brzmienie
nazwy i adresu jednostki kontrolowanej

Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie stosownie do art. 46 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. Nr 185, poz. 1092), zwanej dalej: „ustawą o kontroli w administracji rządowej” przekazuje *Pani* treść wystąpienia pokontrolnego.

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Łobzie, ul. Niepodległości, 73-300 Łobez.

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

– st. pielęgniarka w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie,
– młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie.
(stopień, imię nazwisko, stanowisko służbowe kontrolera, komórka organizacyjna)

3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie zwykłym:

- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. Nr 185, poz. 1092)
- Ustawa z dnia 14.03.1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. 2011r.Nr 212, poz.1263 z późn. zm.);
- Procedura Ogólna WSSE w Szczecinie PO-WS-01 „Kontrola działalności powiatowych stacji sanitarno - epidemiologicznych przeprowadzane przez przedstawicieli ZPWIS w Szczecinie” Wyd. IX z 31.10.2012r.
- Ustawa z dnia 05.12.2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2013r. nr 947 j.t.);
- Ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
- Rozporządzenie 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);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz.1216);
- Rekomendacje ZPWIS w Szczecinie dot. zagadnień związanych z nadzorem nad warunkami przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych oraz wytyczne przekazywane m.in. pismami ZPWIS w Szczecinie, a także na szkoleniach merytorycznych pionu Epidemiologii.

4. **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:**

03.09.2013r.

5. **Okres objęty kontrolą:**

Od 01.01.2013r. – do dnia kontroli.

6. **Zakres kontroli:**

- Wykonanie zaleceń z kontroli kompleksowej udokumentowanej protokołem Nr 03/11 przeprowadzonej w dniach 13 i 14.04.2011r. oraz organizacja pionu epidemiologii;
- Prowadzenie rejestrów obowiązujących zgodnie z Procedurą Ogólną PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20 grudnia 2011r.;
- Lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie magazynu szczepionek;
- Wyposażenie magazynu w urządzenia chłodnicze do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych;
- Zapasowe źródła prądu;
- Monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek;
- Instrukcje dotyczące m.in.:
 - monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych;
 - postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, sprzętu pomiarowego lub braku dopływu energii elektrycznej;
 - monitorowania temperatury podczas transportu szczepionek;
- Przychód i rozchód preparatów szczepionkowych;
- Przechowywanie sprzętu jednorazowego użytku;
- Transport preparatów szczepionkowych.

7. **Ustalenia kontroli:**

• **Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli**

Zaleceń z kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 13 i 14.04.2011r. nie zrealizowano w całości (pracownik złożył wyjaśnienia ustne do protokołu). W dalszym ciągu magazynu szczepionek nie dostosowano do wymogów ujętych:

- art. 2 pkt 13 , art.18 ust.8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych ludzi (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 947);

- § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzeniu obowiązkowych szczepień (Dz. U. z 2005 r. Nr 213, poz. 1780);Aktualnie obowiązujące Rozporządzenie 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) w §1 wskazuje na wymagania dot. przekazywania i przechowywania preparatów szczepionkowych;

- § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002r. Nr 144, poz. 1216).

• Organizacja pionu epidemiologii w stacji sanitarno– epidemiologicznej

W Sekcji Epidemiologii zatrudnione są 2 osoby, w tym :

- starszy asystent Sekcji Epidemiologii, posiada ukończone studia podyplomowe na kierunku Zdrowie Publiczne Sekcji Epidemiologii, zatrudniona w pionie epidemiologii od 2004r. (24 lata stażu pracy);
- starszy pielęgniarka, zatrudniona w pionie epidemiologii od 1979r. (34 lata stażu pracy).

Pracownicy Sekcji podlegają bezpośrednio Dyrektorowi Stacji. Zakres uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników zatwierdzony jest przez Dyrektora PSSE w Łobzie i jest adekwatny do zakresu czynności realizowanych przez pracowników w pionie Epidemiologii. Sprawdzono zakres uprawnień, obowiązków i odpowiedzialności pracowników.

• Rejestry

W pionie Epidemiologii prowadzone są rejestry niezbędne do właściwego funkcjonowania nadzoru nad warunkami przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych:

- a) Rejestr awarii/zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych - nie odnotowano w kontrolowanym zakresie;
- b) Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek;
- c) Rejestr wpisów pomiaru temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych w „Karcie sprawdzania temperatury wewnątrz urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych stanowiącej załącznik do „Instrukcji monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek” do Procedury Ogólnej PON-07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym”.

W/w rejestry prowadzone są w formie papierowej zgodnie z wzorami w załączniku nr 5 do PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20.12.2011 r.

Natomiast poniżej wymienione rejestry prowadzone są w postaci pojedynczych oryginalnych dokumentów:

- d) Rejestr upoważnień stałych do odbioru szczepionek ;

- e) Rejestr upoważnień jednorazowych do odbioru szczepionek;
- f) Rejestr świadczeniodawców realizujących obowiązkowy program szczepień ochronnych.

- **Lokalizacja, stan techniczny i zabezpieczenie magazynu preparatów szczepionkowych**

Magazyn szczepionek stanowi odrębne pomieszczenie zlokalizowane na pierwszym piętrze budynku. W magazynie szczepionek sufit i ściany czyste, pomalowane zmywalną farbą, a wokół umywalki wyłożone płytkami ceramicznymi. **Brak instalacji ciepłej wody, niezbędnej do bieżącej obsługi urządzeń chłodniczych.** Przy umywalce dostępny jest środek do mycia i dezynfekcji rąk oraz ręczniki jednorazowego użytku.

Ponadto brak instalacji wentylacyjnej (wentylacji grawitacyjnej, wentylacji mechanicznej lub klimatyzacji), co jest niezbędne do prawidłowego funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych – otwarcie urządzeń powoduje szybkie ogrzanie się jego wnętrza. Wymiana powietrza, odbywa się wyłącznie w sposób naturalny, przez okno drewniane. Podłoga wyłożona panelami.

- **Wyposażenie magazynu w urządzenia chłodnicze do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych**

Bazę chłodniczą stanowią dwa urządzenia chłodnicze, w tym:

- 1 lodówka;
- 1 szafa chłodnicza.

Preparaty szczepionkowe posegregowane są wg rodzaju, daty ważności i oznakowane w języku polskim, rozmieszczone na półkach w sposób zapewniający przepływ powietrza między półkami.

PSSE w Łobzie nie posiada systemu ciągłego monitorowania temperatury z alarmem świetlnym, dźwiękowym i SMS w przypadku przekroczenia zadanych parametrów oraz z możliwością wydruku zarejestrowanych parametrów. W związku z powyższym monitoring temperatury w każdym urządzeniu chłodniczym prowadzony jest za pomocą dwóch termometrów lodówkowych ETI model 810-210, sprawdzanych w stosunku do innego termometru wzorcowanego jeden raz w roku zgodnie z harmonogramem. Wzorcowanie termometrów dokonywane było:

- 1 w 2006r.;
- 1 w 2007r.;
- 2 w 2008r.

Zgodnie ze świadectwami wzorcowania status wzorcowania traci moc w przypadku uszkodzenia przyrządu.

Odczytu temperatury w urządzeniach chłodniczych, sprawdzania bieżącego termometrów i urządzeń chłodniczych oraz zapisów w „Karcie sprawdzania temperatury wewnątrz urządzenia chłodniczego” dokonuje się dwa razy dziennie (w godzinach rannych i do godziny 15:00) w dni robocze i dni wolne od pracy. Czynności te wykonuje wyznaczony pracownik. Dokonano analizy zapisów w „Karcie monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych” temperatur w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych i ustalono, że temperatura była zgodna z wymogami producentów szczepionek tj.:

- w styczniu 2013 r.:

- 24
- urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,0°C do 6,1°C,
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 5,5°C do 6,5°C;
 - w lutym 2013 r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,5°C do 6,0°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 4,5°C do 5,5°C;
 - w marcu 2013 r. :
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,0°C do 5,8°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 5,5°C do 6,5°C;
 - w kwietniu 2013r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,6°C do 6,5°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 6,0°C do 6,8°C;
 - w maju 2013r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 6,0°C do 6,9°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 6,2°C do 6,5°C;
 - w czerwcu 2013r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 6,0°C do 7,2°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 6,1°C do 7,3°C;
 - w lipcu 2013r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,3°C do 6,5°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 5,5°C do 6,5°C;
 - w sierpniu 2013r.:
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,1°C do 6,6°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 5,3°C do 6,7°C;
 - w dniach od 01.09.2013r. do 03.09.2013r. :
 - urządzenie chłodnicze nr 1 od 5,0°C do 5,7°C;
 - urządzenie chłodnicze nr 2 od 5,2°C do 5,5°C.

Należy jednakże podkreślić, że odczytywanie temperatury w urządzeniach chłodniczych dwa razy dziennie nie pozwala na stwierdzenie rzeczywistej temperatury w jakiej były przechowywane preparaty szczepionkowe pomiędzy poszczególnymi odczytami, a tym samym podjęcia działań na wypadek nieprawidłowości.

W związku z powyższym nie ma wiarygodnego potwierdzenia o zachowaniu łańcucha chłodniczego, a podejmowane środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania preparatów szczepionkowych są niewystarczające do zagwarantowania ciągłości łańcucha chłodniczego.

Postępowanie z wadliwymi termometrami i urządzeniami chłodniczymi odbywa się zgodnie z obowiązującą „Instrukcją monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek” do Procedury Ogólnej PON-07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym”.

Rejestr awarii urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych i sprzętu pomiarowego prowadzony jest zgodnie z wzorem w załączniku nr 5 do PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20.12.2011 r. Zapisy prowadzone są w formie papierowej.

W kontrolowanym okresie nie odnotowano w rejestrze awarii urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych i sprzętu pomiarowego.

- **Zapasyowe źródła prądu**

Magazyn nie jest wyposażony w agregat prądowórczy z automatycznym starterem umożliwiającym zasilanie urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych w przypadku braku w dostawie prądu, co zapewniłoby maksymalne bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych. Do czasu zakupu agregatu prądowórczego na mocy porozumienia zawartego dnia 15.07.2013r. pomiędzy PPIS w Łobzie a Dyrektorem SPZZOZ w Gryficach ul. Niechorska 27 w przypadku braku w dostawie prądu preparaty szczepionkowe będą przenoszone do komory chłodniczej w Oddziale Zamiejscowym SPZZOZ w Gryficach w Resku.

Postępowanie w przypadku braku energii elektrycznej odbywa się zgodnie z obowiązującą „Instrukcją monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek” do Procedury Ogólnej PON-07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym” i instrukcją „Postępowanie na wypadek braku dostawy energii elektrycznej”.

Rejestr zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych prowadzony jest zgodnie z wzorem w załączniku nr 5 do PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20.12.2011 r. Zapisy prowadzone są w formie papierowej.

W kontrolowanym okresie nie odnotowano w rejestrze żadnego przypadku braku dopływu energii elektrycznej.

- **Instrukcje do Procedury Ogólnej PON-07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym”**

W toku kontroli zapoznano się ze stosowanymi w pionie Epidemiologii instrukcjami niezbędnymi do właściwego funkcjonowania nadzoru nad warunkami przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych tj:

- „Instrukcją monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek” do Procedury Ogólnej PON -07 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym”;
- „Instrukcją przechowywania preparatów szczepionkowych w urządzeniach chłodniczych”;
- „Instrukcją postępowania na wypadek braku w dostawie energii elektrycznej”;
- „Instrukcją postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych ”;
- „Instrukcją monitorowania warunków transportu preparatów szczepionkowych”;
- „Instrukcją mycia i dezynfekcji termotoreb do transportu preparatów szczepionkowych”.

- **Przychód i rozchód preparatów szczepionkowych**

Dokumentacja przychodu i rozchodu preparatów szczepionkowych prowadzona jest za pośrednictwem systemu ESNDS poprzez wystawianie i drukowanie dokumentów WZ i PZ oraz w formie papierowej kartoteki przychodu i rozchodu szczepionek.

- **Warunki transportu i przechowywania sterylnego sprzętu jednorazowego użytku**

Sterylny sprzęt jednorazowego użytku z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Łobzie transportowany jest w dodatkowym opakowaniu transportowym – pojemnikach.

Zapasy sterylnego sprzętu jednorazowego użytku, posegregowany według daty ważności, przechowywany jest w wydzielonej do tego celu szafce.

- **Warunki transportu produktów immunologicznych**

Preparaty szczepionkowe z magazynu WSSE w Szczecinie do magazynu PSSE w Łobzie przewożone są w termotorbach wyposażonych w termometry (pracownik złożył wyjaśnienia ustne do protokołu). Prowadzony jest monitoring uwarunkowań termicznych ich transportu, który dokumentowany jest w rejestrze monitorowania temperatury transportu szczepionek prowadzonym w formie papierowej zgodnie z wzorem w załączniku nr 5 do PON – 9 wyd. V „Czynności kontrolne” z dnia 20.12.2011 r.

Na wyposażeniu znajdują się 4 termotorby wyposażone w termometry i około 25 wkładów chłodniczych. Termotorby czyste, przechowywane w magazynie szczepionek.

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 sterylnego sprzętu 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 ww. zagadnieniami jest zapewniony, z wyjątkiem uchybień dotyczących:

- braku systemu ciągłego monitorowania temperatury z alarmem świetlnym, dźwiękowym i SMS w przypadku przekroczenia zadanych parametrów oraz z możliwością wydruku zarejestrowanych parametrów;
- niedostosowania magazynu preparatów szczepionkowych w PSSE w Łobzie do wszystkich wymogów ujętych w § 2 ust. 3, pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002r. Nr 144, poz.1216) i obowiązujących wytycznych merytorycznych.

9. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta;

Ocenia się działalność Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii PSSE w Łobzie
(nazwa podmiotu kontrolowanego)

- 1) pozytywnie

- 2) pozytywnie z uchybieniami
- 3) pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości
- 4) negatywnie
- 5) inne

Na podstawie skontrolowanej dokumentacji i oględzin magazynu szczepionek stwierdzono następujące uchybienia w magazynie szczepionek:

1. Brak systemu ciągłego monitorowania temperatury z alarmem świetlnym, dźwiękowym i SMS w przypadku przekroczenia zadanych parametrów oraz z możliwością wydruku zarejestrowanych parametrów, co dałoby wiarygodne potwierdzenie o zachowaniu łańcucha chłodniczego, a tym samym możliwość podjęcia działań zapobiegawczych w przypadku wystąpienia nieprawidłowości podczas przechowywania preparatów szczepionkowych;
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;
3. Brak instalacji wentylacji nawiewno - wywiewnej lub klimatyzacji, która zapewniłaby prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych;
4. Brak instalacji ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych.

Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych uchybień:

- a) **zakres uchybień** dotyczących monitorowania i dokumentowania uwarunkowań termicznych składowania preparatów szczepionkowych oraz niedostosowania w pełni magazynu szczepionek do wymogów ujętych w obowiązujących przepisach prawa i wytycznych.
- b) **przyczyną uchybień** są trudności finansowe i lokalowe.
- c) **skutkiem uchybień** jest niemożność uzyskania wiarygodnego potwierdzenia o zachowaniu łańcucha chłodniczego, a tym samym podjęcia działań zapobiegawczych w przypadku wystąpienia nieprawidłowości podczas składowania preparatów szczepionkowych oraz niezapewnienie prawidłowych warunków do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, co ma niekorzystny wpływ na pracę tych urządzeń i nie zapewnia maksymalnego bezpieczeństwa preparatom szczepionkowym.

Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości – nie stwierdzono.

9. Uwagi, wnioski, zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości (uchybień):

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łobzie w odpowiedzi na projekt wystąpienia pokontrolnego, pismo znak: PS-PPIS-075-31/2013. z dnia 02.10.2013r. ustosunkował się do ww. uchybień w magazynie szczepionek:

Ad.1. System ciągłego monitorowania temperatury z alarmem świetlnym, dźwiękowym i SMS w przypadku przekroczenia zadanych parametrów oraz z możliwością wydruku zarejestrowanych parametrów zostanie zakupiony niezwłocznie po

pozyskaniu środków finansowych na ten cel;

Ad.2. Agregat prądowórczy z automatycznym starterem zostanie zakupiony niezwłocznie po pozyskaniu środków finansowych na ten cel;

Ad.3. Wentylacji grawitacyjna zostanie zapewniona w terminie do dnia 30.11.2013r.;

Ad.4. Instalacja ciepłej wody zostanie zapewniona w terminie do dnia 30.11.2013r.;

Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie mając na względzie odpowiedzialność Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łobzie za przechowywanie i koordynację przekazywania preparatów szczepionkowych na obszarze powiatu przypomina o obowiązku zapewnienia prawidłowych warunków magazynowania i stałego i rzetelnego monitoringu prawidłowych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych. Niezbędnym jest więc zapewnienie bezpieczeństwa przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych poprzez wprowadzenie stosownych rozwiązań technicznych i organizacyjnych służących utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych. Skuteczne realizowanie tego obowiązku jest możliwe wyłącznie przy przestrzeganiu przepisów n/w ustaw i rozporządzeń, tj. m.in.:

- § 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);

- art.2 pkt 30 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);

- art.2 pkt 13 i art.18 ust.8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 j.t.);

- § 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);

- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz.1216).

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

W związku z powyższym:

zalecam:

1. Preparaty szczepionkowe przechowywać w warunkach umożliwiających stałe monitorowanie uwarunkowań termicznych ich składowania zgodnie obowiązującymi przepisami.

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.
3. W magazynie szczepionek zapewnić prawidłowe warunki do funkcjonowania urządzeń chłodniczych służących do przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych, wyposażonym w sprawną instalację wentylacyjną (wentylację grawitacyjną, mechaniczną lub klimatyzację) oraz instalację zimnej i ciepłej wody, która jest niezbędna do obsługi bieżącej urządzeń chłodniczych - w terminie do dnia 31 listopada 2013r.

Jednocześnie wyznaczam termin ...14.... dni roboczych do złożenia informacji o wykonaniu zaleceń i podjętych działaniach, zmierzających do usunięcia opisanych powyżej nieprawidłowości.

Pouczenie:

Na podstawie art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej informuje że od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

dr n. med. Sławosz Daszko
specjalista organizacji ochrony zdrowia

.....
podpis Zachodniopomorskiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego lub osoby upoważnionej)

11.09.2013 r. dn. 31.10.2013 r.

A. Piotrowski

A. Opille