

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.10.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kamieniu Pomorskim

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kamieniu Pomorskim
ul. Wolińska 7
72-400 Kamień Pomorski
NIP: 986-00-08-000
REGON: 000303611

Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: **mgr Anna Banasiak**

2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:

Violetta Hańczaryk - młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie;
Barbara Urbańska – młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Szczecinie,
w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie: mgr
farm. **Marzeny Adamek** – Inspektora Farmaceutycznego

Informacji w toku kontroli udzielała:

mgr Marzena Stempniewska – asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego PSSE w Kamieniu Pomorskim

mgr Alicja Tabor – mł. asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego PSSE w Kamieniu Pomorskim

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: 22.08.2013r. – 22.08.2013r.

5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 22.08.2013r.

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 w dniach 10 i 12.10.2011r.
 - a) dostosować Magazyn Szczepionek do wymogów bezpieczeństwa w zakresie monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych z systemem powiadamiania na wypadek nieprawidłowości, a do tego czasu prowadzić odczyt temperatur również w dni wolne od pracy;
 - b) podpisać formalne porozumienie lub umowę z jednostką, która na wypadek awarii przejmie czasowo magazynowanie preparatów szczepionkowych będących na stanie PSSE Kamień Pomorski.

7. Ustalenia z kontroli:

- W dniu 22.08.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie, pani Marzeny Adamek, 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 z dnia 10 i 12.10.2011r.
- Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym PSSE w Kamieniu Pomorskim jest asystent Sekcji Epidemiologii Oddziału Nadzoru Sanitarnego – Marzena Stempniewska, specjalista ds.epidemiologii.
- Podczas kontroli stwierdzono wykonanie w całości zaleceń z kontroli kompleksowej z 10 i 12.10.2011r.
- 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 Kamieniu Pomorskim w dniu 22.08.2013r.

8. Podsumowanie:

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kamieniu Pomorskim 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 z 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. Ponadto odnotowano, iż ustawiony jest zbyt mały margines bezpieczeństwa w rejestratorze temperatur, tj. +2,2°C oraz + 7,8°C, co nie zapewnia zapasu czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym, oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Dodatkowe zabezpieczenie stanowi agregat prądowórczy oraz umowa z sąsiadującym 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.

2. Ustalone są progi alarmowe temperatury w urządzeniach chłodniczych: $+2,2^{\circ}\text{C}$ oraz $+7,8^{\circ}\text{C}$, co stanowi zbyt mały margines bezpieczeństwa, a co za tym idzie daje za mało czasu na reakcję pracownika w momencie, gdy wzrasta/maleje temperatura w urządzeniu chłodniczym i zbliża się do krytycznego progu alarmowego.

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.
2. Zaprogramować progi alarmowe temperatury w urządzeniach chłodniczych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach $0,5^{\circ}\text{C}$ a $1,0^{\circ}\text{C}$, w stosunku do wartości krytycznych tj: $+2,0-8,0^{\circ}\text{C}$, co zapewni potrzebny zapas czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury w urządzeniu chłodniczym oraz do podjęcia ewentualnych działań zabezpieczających.

Podpis osób kontrolujących:

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

1. Violetta Hańczaryk *Violetta Hańczaryk*

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

2. Barbara Urbańska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

Podpis ZPWIS w Szczecinie

[Signature]

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

PAŃSTWOWY POWIATOWY
Inspektor Sanitarny
w Klinice Pomorskiej
[Signature]
mgr inż. Janusz Daszko
specjalista ds. epidemiologii

01.10.13