

Protokół nr NS-EP.1611.5.16.2016
z kontroli doraźnej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Tychach kierowanej przez Grzegorza Gołdynię.

Kontrolę przeprowadził przedstawiciel Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

Magdalena Wilk , starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

działająca na podstawie upoważnienia nr 144, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 6.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 30.05.2016 r.

Podstawa prawna kontroli: zarządzenie nr 4 Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia 12 marca 2014 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

Nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej lub samodzielnego stanowiska pracy:
Sekcja Epidemiologii

Okres objęty kontrolą: 19.05.2016 r.-30.05.2016 r.

Przedmiot kontroli: Kontrola w zakresie nadzoru nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

CM



Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach o prawie zgłaszania zastrzeżeń i składania wyjaśnień do protokołu oraz o możliwości odmowy podpisania protokołu. Fakt odmowy podpisania protokołu nie wstrzymuje biegu wykonania zaleceń.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Tychach w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowane strony oraz 1 załącznik

Tychy, dnia 30.05.2016 r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W TYCHACH

pieczęć i podpis PPIS w Tychach
lek. med. Grzegorz Góldynia

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

mgr Magdalena Wilk

pieczęć i podpisy kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Tychach

2. ŚPWIS w Katowicach

Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 30.05.2016 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 19.05.2016 r. (informacja przesłana przez PPIS w Tychach do ŚPWIS pismem z dnia 23.05.2016 r. znak 17/NS/Ep.0613-1-55/16) oraz nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek do realizacji PSO.

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Tychach przechowywane są w 5 urządzeniach chłodniczych:

1. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 8116814, data produkcji- brak roku produkcji na tabliczce znamionowej (zakupiona w maju 2010 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/16/NS/Ep (numer ten jest również wpisany jako identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS).
2. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 10047331, data produkcji- brak roku produkcji na tabliczce znamionowej (zakupiona w maju 2010 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/15/NS/Ep (numer ten jest również wpisany jako identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS).
3. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 3630, data produkcji- 2008 r. oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/1/NS/Ep (numer ten jest również wpisany jako identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS).
4. Szafa chłodnicza SN-711S INOX z numerem fabrycznym 10126, data produkcji- 2012 r. oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/19/NS/Ep (numer ten jest również wpisany jako identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS).
5. Szafa chłodnicza SN-711S INOX z numerem fabrycznym 10127, data produkcji- 2012 r. oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/20/NS/Ep (numer ten jest również wpisany jako identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS).

Zgodnie z dokumentacją ustalono, iż monitoring temperatury odbywa się zgodnie z Poleceniem Służbowym nr 2 z dnia 20 lutego 2012 r. Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach.

W dni robocze od 7.30 do 15.05 monitoring temperatury w urządzeniach jest prowadzony przez pracowników Sekcji Epidemiologii w godzinach: 9.00; 12.00; 15.00.

W dni wolne od pracy, weekendy oraz w godzinach nocnych temperatury mierzone są przez pracowników administracji w godzinach: 18,00; 21,00; 24,00; 3,00; 6,00.

Pomiary te są odnotowywane w dokumentacji przechowywanej na portierni oraz kontrolowane przez pracowników ds. szczepień każdorazowo po nocy (od poniedziałku do piątku oraz po weekendzie). Pomiary odbywają się za pomocą termometrów cieczowych wzorcowanych.

Ponadto od 22.06.2011 r. dodatkowo funkcjonuje elektroniczny system pomiaru temperatury Q-MSystem z numerem fabrycznym 1828/2011, data produkcji- 2011 r. oznaczony nr identyfikacyjnym PP/W/S/K/5/NS/Ep. Dostawca sprzętu był POLL LAB Sp. z o.o.

System zamontowany jest w 5 urządzeniach chłodniczych. Wyświetlacze z wartością temperatur znajdują się na każdym urządzeniu chłodniczym oraz na panelu wyświetlacza zlokalizowanym na punkcie informacyjnym. W przypadku przekroczenia wartości granicznych tj. poniżej +2°C i powyżej +8°C system uruchamia system powiadamiania. Alarm świetlny i dźwiękowy zamontowany jest w punkcie informacyjnym obsługiwanym przez pracowników administracji.

W dniu 19.05.2016 r. o godzinie 13.50 stwierdzono ujemną temperaturę w szafie chłodniczej nr SP/S/K/16/NS/Ep. Termometr cieczowy PP/W/S/K/7/NS/Ep wskazywał -4,6°C, natomiast termometr elektroniczny Q-MSystem PP/W/S/K/5/NS/Ep -10°C.

Po przeanalizowaniu archiwizacji zapisu elektronicznego szafy chłodniczej oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/16/NS/Ep stwierdzono:

pierwszy spadek temperatury nastąpił w dniu 19.05.2016 r. o godzinie 8.00 do -1°C . Wartości ujemne utrzymywały się w urządzeniu do godziny 16.30, osiągając maksymalną wartość -11,6°C o godzinie 10.30.

Pomiar temperatury w dniu 19.05.2016 r. wykonywany termometrem cieczowym wykazywał:

- 4,1°C o godzinie 9.00,

- 3,9°C o godzinie 12.00,

-4,3°C o godzinie 15.00.

W dniu awarii elektroniczny system Q-MSystem nie sygnalizował alarmem dźwiękowym i świetlnym o przekroczeniu wartości granicznych tj. od +2°C do +8°C.

W okresie kiedy wystąpiła awaria szafy chłodniczej preparaty szczepionkowe były wydawane z tego urządzenia placówkom zajmującym się realizacją PSO. Zgodnie z przedstawionymi dokumentami WZ z ESNDS preparaty były wydawane w godzinach:

1. 8⁴⁰- Centrum Medyczne HIPOKRATES Sp. z o. o.ul. Gen. de Gaulle'a 49, 43-100 Tychy:

- a. Tripacel- 1 szt.
 - b. Tetraxim- 15 szt.
2. 9²⁵- NZOZ Centrum Gabinetów Specjalistycznych Janina Szafron-Michalik
ul. Jana Kilińskiego 3a, 43-200 Pszczyna:
 - a. Tetraxim- 25 szt.
 - b. Imovax Polio- 20 szt.
3. 9²⁹- MEDICA Ewa Strzała, Aleksander Strzała Sp. J. ul. Pszczyńska 25, 43-190
Mikołów
 - a. Tetraxim- 20szt.
4. 9⁴⁶- NZOZ ESKULAP BETA Mateusz Bąk, ul. Fabryczna 1, 43-180 Orzesze
 - a. Imovax Polio- 20szt.
 - b. Tetraxim 36- szt.
5. 10³³- NZOZ Centrum Medyczne PANACEUM Sp. z o. o. ul. Dobrawy 7a, 43-200
Pszczyna
 - a. DTP- 10 szt.,
 - b. Tetraxim- 10 szt.
6. 10⁵²- MULTIMED Sp. z o. o. ul. Granitowa 22, 43-155Bieruń
 - a. Tetraxim- 7 szt.
7. 11¹⁶- Centrum Medyczne ŻWAKÓW Sp. z o. o. al. Bielska 130, 43-100 Tychy
 - a. Tetraxim- 10 szt.
 - b. Tripacel- 1 szt.
8. 11²⁷- NZOZ NASZE ZDROWIE Grabińscy Spółka Jawna ul. Rolna 44-48, 43-100
Tychy
 - a. DTP- 5 szt.
 - b. Tetraxim- 3 szt.
9. 11⁴⁶- NZOZ Przychodnia Medycyny Rodzinnej i Specjalistycznej MARIA-MED
Maria Kosmalska ul. Rybnicka 28, 43-190 Mikołów
 - a. Tetraxim- 30 szt.
 - b. Tripacel- 1 szt.
10. 12⁰⁰- NZOZ Przychodnia Nr 4 Sp. z o. o. al. Niepodległości 45, 43-100 Tychy
 - a. Tetraxim- 20 szt.
11. 12⁰²- NZOZ Przychodnia Nr 4 Sp. z o. o. - Filia Merino, ul. Żwakowska 20, 43-100
Tychy
 - a. Tetraxim- 25 szt.

12. 12³¹- NZOZ MEDICUS Medycyna Rodzinna i Gabinety Specjalistyczne Bartłomiej Dawidenko ul. Mleczna 1, 43-186 Orzesze
- a. Imovax Polio- 20 szt.
 - b. Tetraxim- 20 szt.
 - c. Tripacel- 3 szt.
13. 12⁵³- NZOZ Poradnia Lekarza Rodzinnego Zofia Wrona ul. Grottgera 15, 43-241 Łąka
- a. Imovax- 10 szt.
 - b. Tetraxim- 4 szt.
14. 13⁰⁶- NZOZ DOKAWA ul. Żubrów 86, 43-215 Jankowice
- a. Tetraxim- 10 szt.
15. 13⁰⁸- NZOZ DOKAWA, ul. Katowicka 23, 43-211 Piasek
- a. Tetraxim- 20 szt.
16. 13⁰⁹- NZOZ DOKAWA, ul. Strzelców Podhalańskich 28, 43-229 Ćwiklice
- a. Tetraxim- 10 szt.
17. 13¹¹- NZOZ Ośrodek Zdrowia SYMETRIA ul. Partyzantów 21, 43-200 Pszczyna
- a. Clodivac- 5 szt.
 - b. DTP- 5 szt.
 - c. Imovax Polio- 5 szt.
 - d. Tetraxim- 5 szt.
18. 13¹⁸- NZOZ Ultra-Med-Strefa Sp. z o. o. ul. Turkusowa 4, 43-100 Tychy
- a. Tetraxim- 15 szt.
19. 13²⁰- NZOZ Ultra-Med-Strefa Sp. z o. o. al. Jana Pawła II 40, 43-100 Tychy
- a. Euvax B dla dorosłych- 3 szt.
 - b. Tetraxim- 15 szt.

Na stanie PSSE w Tychach w ww. urzędzeniu pozostało:

BCG- 4 szt.,

Boostrix- 1szt.,

DTP- 24 szt.,

Engerix-14 szt.,

Euvax dla dzieci- 5 szt.,

Euvax dla dorosłych- 5 szt.,

Imovax Polio- 935 szt.,

Pentaxim- 4 szt.,

Handwritten signature

Tetana- 4 szt.,

Tetraxim- 25 szt.,

Tripacel- 5 szt.

W chwili stwierdzenia nieprawidłowych wartości temperatury podjęto następujące działania:

1. preparaty szczepionkowe zostały przełożone i oznakowane do szafy chłodniczej z nr SP/S/K/1/NS/Ep,
2. powiadomiono podmioty odbierające w tym dniu preparaty szczepionkowe o konieczności wstrzymania się od szczepień preparatami przechowywanymi w ww. szafie chłodniczej,
3. oznaczono szafę chłodniczą nr SP/S/K/16/NS/Ep jako urządzenie niesprawne,
4. zgłoszono awarię urządzenia do Sekcji Administracji.

W dniach 24-25.05.2016 r. podmioty lecznicze, które odbierały preparaty szczepionkowe w dniu 19.05.2016 r. w godzinach 08.00-14.00 (19 placówek) zostały poinformowane o konieczności zwrotu preparatów przechowywanych w szafie chłodniczej nr SP/S/K/16/NS/Ep oraz wszystkich szczepionek, które posiadają tę samą serię co preparaty pobrane w tym dniu. Ustalono harmonogram, zgodnie z którym odbiór preparatów przeznaczonych do utylizacji odbędzie się przez pracowników PSSE Tychy:

- 25.05.2016 r. (środa) dla powiatu bieruńsko-lędzińskiego (1 placówka),
- 27.05.2016 r. (piątek) dla powiatu mikołowskiego (4 placówki) i Tychów (7 placówek),
- 30.05.2016 r. (poniedziałek) dla powiatu pszczyńskiego (7 placówek).

Ponadto ustalono, że 4 dzieci zostało zaszczepionych preparatem Tetraxim, przechowywanym w ww. szafie chłodniczej:

1. P. O., ur. 28.04.2011 r., zaszczepiona w: MEDICA Ewa Strzała, Aleksander Strzała Sp. J., ul. Pszczyńska 25, 43-190 Mikołów.
2. D. B., ur. 04.10.2010 r. zaszczepiony w: NZOZ Przychodnia Medycyny Rodzinnej i Specjalistycznej MARIA-MED Maria Kosmalska, ul. Rybnicka 28, 43-190 Mikołów.
3. K. A., ur. 22.02.2011 r. zaszczepiona w: NZOZ Przychodnia Nr 4 Sp. z o. o., al. Niepodległości 45, 43-100 Tychy.
4. B. B., ur. 12.04.2011 r. zaszczepiony w: NZOZ Przychodnia Nr 4 Sp. z o. o., al. Niepodległości 45, 43-100 Tychy.

W dniu 21. 05.2016 r. przeprowadzono przegląd oraz walidację systemu monitoringu Q-MSystem. Sprawdzono:

- działanie czujnika temperatury,
- moduł pomiarowy,

Handwritten signature

- stan połączenia modułu z rejestratorem,
- oprogramowanie komputerowe,
- moduł powiadamiania o alarmie.

Zgodnie z otrzymanym raportem potwierdzono że urządzenie spełnia stawiane mu wymogi zgodnie z procedurą przeglądu i walidacji.

W dniu 23.05.2016 r. wykonano przegląd urządzenia chłodniczego, który stwierdził, że urządzenie jest sprawne w dniu przeglądu. W karcie zlecenia nr SRW/1403 zalecono w przypadku powtórzenia awarii wymianę sterownika.

Tychy, dnia 30.05.2016 r.

(miejscowość)

K I E R O W N I K
Sekcji Epidemiologii

Maria Wojdanowicz-Paluszek
mgr Maria Wojdanowicz-Paluszek

MŁODSZY ASYSTENT
Sekcji Epidemiologii

Joanna Laskowska
mgr Joanna Laskowska

.....
/pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

Magdalena Wiśniewska
mgr Magdalena Wiśniewska

.....
/pieczętka i podpis osoby kontrolującej/