

Protokół nr NS-EP.1611.5.1.2019
z kontroli doraźnej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Bytomiu kierowanej przez Jolantę Wąsowską Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu. Kontrolę przeprowadził przedstawiciel Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Magdalena Wilk – starszy asystent w Oddziale Epidemiologii
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 1, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr1.....

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 03.01.2019 r.

Podstawa prawna kontroli: polecenie służbowe 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: 21.12.2018 r. – 03.01.2019 r.

Przedmiot kontroli: kontrola w zakresie przechowywania preparatów szczepionkowych.

Ustalenia kontroli stanowią załącznik do niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bytomiu 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 Bytomiu 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.

Bytom, dnia 03.01.2019 r.

(miejscowość)

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
Bytom
mgr 
pieczętka i podpis PPIS w Bytomiu

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

pieczętka i podpisy kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Bytomiu
2. ŚPWIS w Katowicach

Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 03.01.2019 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 23.12.2018 r. (informacja przesłana przez PPIS w Bytomiu do ŚPWIS pismem z dnia 27.12.2018 r. znak NS.E/4711-01-36/18) oraz nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek do realizacji PSO.

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Bytomiu przechowywane są w 3 urządzeniach chłodniczych:

1. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 1041594, data produkcji 2014 (zakupiona w maju 2014 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/42/NS/E.
2. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 9325, data produkcji- 2010 r. (zakupiona w listopadzie 2010 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/34/NS/E.
3. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 4337, data produkcji- 2009 r. (zakupiona w listopadzie 2009 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/33/NS/E.

Podczas kontroli ustalono, iż monitoring temperatury odbywa się zgodnie z Instrukcją Roboczą IR/NS-EP/02. Pomiary temperatury w urządzeniach mierzone są (całodobowo) i zapisywane są przez system pomiaru temperatury Q-MSystem. Ponadto dni robocze od 7.30 do 15.05 monitoring temperatury w urządzeniach jest kontrolowany przez pracowników Sekcji Epidemiologii.

System zamontowany jest w 3 urządzeniach chłodniczych. Wyświetlacze z wartością temperatur znajdują się na każdym urządzeniu chłodniczym oraz na jednym z paneli modułu. W przypadku przekroczenia wartości granicznych tj. poniżej +2C i powyżej +8C system uruchamia system powiadamiania z przesłaniem informacji SMS na telefon służbowy Kierownika sekcji epidemiologii. W dniu 27.12.2018 r. o godzinie 07.20 stwierdzono temperaturę +32°C w szafie chłodniczej nr SP/S/K/42/NS/E. Po przeanalizowaniu archiwizacji zapisu elektronicznego szafy chłodniczej oznaczonej nr identyfikacyjnym SP/S/K/42/NS/E stwierdzono:

pierwszy wzrost temperatury nastąpił w dniu 23.12.2018 r. o godzinie 11.00 do 9,4°C .

Wartości utrzymywały się w urządzeniu do godziny 8.00 dnia 27.12.2018 r., osiągając maksymalną wartość 32,6°C. Przyczyna wzrostu temperatury była awaria sterownika, co

Handwritten signature

zostało stwierdzone przez pracownika [REDACTED]

W szafie chłodniczej przechowywana preparaty:

Nazwa preparatu	Seria	Data ważności	Ilość	Cena	Łączna wartość
ENGERIX B-szczepionka dla dorosłych	AHBVC665AY	31.05.2020	23	43,74	1006,02
	AHBVC678AU	31.08.2020	50	37,80	1890,00
EUVAX B - szczepionka dla dorosłych	UFX17003	30.04.2020	43	8,80	378,40
	UFX17003	30.04.2020	5	7,50	37,50
PREVENAR	S21999	28.02.2019	77	150,00	11550,00
VARILRIX	A70CD221A	29.02.2020	90	165,24	14871,60
DTP	20917002A	30.06.2020	390	28,74	11208,60
	20917002B	30.06.2020	750	28,74	21555,00
PENTAXIM	R0B191V	29.02.2020	554	96,12	53250,48
Infanrix IPV HIB	A20CB492B	30.04.2020	12	119,88	1438,56
	A20CB504A	31.08.2020	80	119,88	9590,40
INFANRIX DTPa	AC14B240AZ	31.05.2019	110	54,00	5940,00
ŁĄCZNA WARTOŚĆ	132716,56 zł				

Powyższe preparaty zostaną przekazane do utylizacji, o czym zostanie poinformowany SPWIS odrębnym pismem.

W dniu zaistniałej awarii informacje o przekroczeniach łańcucha chłodniczego nie były przekazywane przez system na telefon służbowy. W momencie stwierdzenia awarii sprawdzono funkcjonowanie systemu pomiaru temperatury Q-MSystem.

W chwili stwierdzenia nieprawidłowych wartości temperatury podjęto następujące działania:

1. preparaty szczepionkowe zostały zabezpieczone w szafie chłodniczej z nr SP/S/K/42/NS/E,
2. oznaczono szafę chłodniczą nr SP/S/K/42/NS/E jako urządzenie niesprawne,
3. zgłoszono awarię urządzenia do Sekcji Administracji,
4. przekazano zlecenie naprawy do Sekcji Administracji w dniu 27.12.2018 r.
5. zgłoszono awarię funkcjonowania systemu pomiaru temperatury Q-MSystem do firmy [REDACTED] w celu sprawdzenia:
 - działania czujników temperatury,
 - modułów pomiarowych,
 - stanu połączenia modułu z rejestratorem,

- oprogramowania komputerowego,
- modułu powiadamiania o alarmie.

Zgodnie z otrzymaną informacją telefoniczną nastąpiło uszkodzenie modułu powiadomienia o alarmie. W chwili obecnej powiadomienia SMS przekazywane są przez serwer firmy [REDACTED]

Taki rodzaj monitoringu będzie funkcjonował do momentu naprawy modułu.

Chłodnia została naprawiona w dniu 2.01.2019 r. W chwili obecnej nie przechowuje się w niej szczepionek- prowadzony jest monitoring pracy urządzenia.

Bytom, dnia 03.01.2019 r.

(miejscowość)

[REDACTED]

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

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy epidemiolog
mgr Magdalena Wilk

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