

P r o t o k ó ł nr NS-EP.1611.5.6.2019
z kontroli doraźnej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Chorzowie kierowanej przez Anetę Szczęśniak.

(imię i nazwisko PPIS)

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 279, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Chorzowie pod nr 5 .

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 16.07.2019 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: 17.06.2019 r.- 16.07.2019 r.

Przedmiot kontroli: Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Chorzowie 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 Chorzowie w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

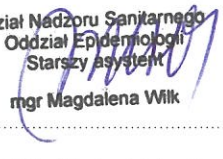
Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowane strony oraz 1 załącznik

Chorzów, dnia 16.07.2019 r.
(miejscowość)

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Chorzowie**

mgr Aneta Szczęśniak
pieczętka i podpis PPIS w Chorzowie

**Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent**

mgr Magdalena Wilk
pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Chorzowie
2. ŚPWIS w Katowicach

Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 16.07.2019 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 17.06.2019 r. (informacja przesłana przez PPIS w Chorzowie do ŚPWIS pismem z dnia 17.06.2019 r. znak NS/EP.060.2.11.2019) oraz nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek do realizacji PSO.

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Chorzowie przechowywane są w 2 urządzeniach chłodniczych:

1. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym CRS11801002000013, data produkcji- 2018 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/49/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 1). Sprzęt został użyczony przez Urząd Miasta w Chorzowie w dniu 14.11.2018 r. na podstawie umowy użyczenia nr. 1952.2018.
2. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 400302, data produkcji- 2013 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/33/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS- Chłodnia 2).

Zgodnie z dokumentacją ustalono, iż monitoring temperatury odbywa się zgodnie z umową zawartą pomiędzy [REDAKTOWANO] prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą [REDAKTOWANO] (nr 04/11/2017 z dnia 1 listopada 2017) r. a PSSE w Chorzowie reprezentowanej przez jej Dyrektora.

Zakres umowy przewiduje:

1. Monitorowanie przez 24 godziny co sekundę w urządzeniach do przechowywania preparatów szczepionkowych w temperaturze ustalonej przez PSSE.
2. Powiadamianie osób wskazanych przez PPIS w Chorzowie o przekroczeniu dopuszczalnych norm „łańcucha chłodniczego” po 30 minutach od otrzymania sygnału alarmowego. Dla zapewnienia skutecznego informowania o awarii bądź braku zasilania, TMS zobowiązuje się do wykonania 5 prób kontaktu w odstępach 2 minutowych na każdy z podanych przez PPIS numerów telefonów, a następnie 2 prób w odstępach 10 minutowych. W przypadku braku kontaktu ze strony upoważnionych pracowników PSSE po wyżej wymienionych czynnościach firma [REDAKTOWANO] nie odpowiada

za szkody wynikające z awarii. W razie telefonicznej akceptacji awarii firma [REDACTED] zapewnia:

- a. Przy braku zasilania, wysłanie ekipy interwencyjnej w celu zabezpieczenia urządzenia chłodniczego w awaryjne zasilanie,
 - b. W przypadku awarii chłodni bezkosztowe użyczenie urządzenia chłodniczego na czas 2 tygodni, a w przypadku braku możliwości zapewnienia wystarczającej ilości urządzeń chłodniczych [REDACTED] zapewni bezkosztowo monitoring w urządzeniach wskazanych przez PPIS w Chorzowie.
3. Do dnia 10 następnego miesiąca, wygenerowanie i przesłanie drogą elektroniczną raportu temperaturowego w formie pliku PDF za poprzedni miesiąc. W razie potrzeby aktualnego raportu temperatury w terminie 2 godzin.

Temperatura w urządzeniach chłodniczych monitorowana jest za pomocą nadajnika radiowego, który jest własnością firmy [REDACTED]

W dniu 17.06.2019 r. starszy asystent p. o. kierownika Sekcji Epidemiologii [REDACTED] stwierdziła awarię szafy chłodniczej nr 1 służącej do przechowywania preparatów szczepionkowych. O godzinie 7¹⁰ temperatura wynosiła 12,1 stopni Celsjusza. Natychmiast przeniesiono szczepionki do drugiej szafy chłodniczej nr 2. Preparaty zostały opisane „nie wydawać”.

Zgodnie z zapisami ww. umowy firma [REDACTED] zobowiązana była do telefonicznego informowania przedstawiciela tut. Stacji o przekroczeniu dopuszczalnych norm „łańcucha chłodniczego” (+2 do +8 stopni Celsjusza).

Niezwłocznie po zauważeniu przekroczenia ww. wartości skontaktowano się telefonicznie z przedstawicielem firmy [REDACTED]. Uzyskano informację, iż przekroczenia temperatur miały miejsce od godziny 24⁰⁰. Nie powiadomienie osoby posiadającej telefon alarmowy spowodowane było błędem pracownika firmy [REDACTED]

Zgodnie z zapisem w umowie na monitorowanie temperatur firma [REDACTED] posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej od zaistniałej sytuacji.

Wykaz preparatów szczepionkowych, które znajdowały się w szafie chłodniczej nr 1 podczas awarii:

1. [REDACTED] - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp.
z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA, s: 00818, z datą ważności 2020-08-31,
2. [REDACTED] - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp.
z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA, s: 01118, z datą ważności 2020-08-31,

3. ██████████ - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA s: 02318001B, z datą ważności 2021-08-31,
4. ██████████ - szczep. błonico-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA s: 20918001A, z datą ważności 2021-08-31,
5. ██████████ - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 amp.-strzyk. po 1 ml BELGIA, s: AHBVC665AY, z datą ważności 2020-05-31,
6. ██████████ - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA, s: AHBVC678AU, z datą ważności 2020-08-31,
7. ██████████ - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA, s: UFA18005, 2020-12-31,
8. ██████████ - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA, s: UFX17003, z datą ważności 2020-04-30,
9. ██████████ - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA, s: P3K832V, z datą ważności 2020-08-31,
10. ██████████ - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA, s: T80434, z datą ważności 2020-02-29,
11. ██████████ - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA, s: ASPNA995BS, z datą ważności 2020-06-30,
12. ██████████ - szczep. p. ospie wietrznej, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. + 2 igły BELGIA, s: A70CD306A, z datą ważności 2020-07-31,

Z uwagi na fakt, iż chłodnia, w której zaistniała awaria jest objęta okresem gwarancyjnym wezwano firmę ██████████ w dniu 17.06.2019 r., w celu usunięcia usterki.

W dniu 19.06.2019 r. pracownicy ww. firmy przeprowadzili kontrolę pracy urządzenia, sprawdzenie szczelności oraz test temperatury. Pracownicy stwierdzili, iż urządzenie nie posiada żadnych usterek i jest sprawne.

Ponadto w dniu 18.06.2019 r. zostały przesłane zapytania dotyczące konieczności utylizacji preparatów szczepionkowych do producentów szczepionek.

██
██
██
██
██
██

CM

DS

Firma [REDACTED] w piśmie z dnia 04.07.2019 r. poinformowała, iż preparaty [REDACTED] mogą być wykorzystane do realizacji PSO.

Pozostałe firmy nie wyraziły takiej zgody.

Szczepionki przeznaczone do utylizacji zostały zabezpieczone w wydzielonym miejscu magazynu z opisem „do utylizacji”. Obecnie PPIS w Chorzowie oczekuje na oferty firm zajmujących się utylizacją odpadów.

PPIS w Chorzowie zobowiązał się do wystosowania pisma do Ministerstwa Zdrowia w celu wyegzekwowania odpowiedzialności finansowej firmy [REDACTED]

Chorzów, dnia 16.07.2019 r.

(miejscowość)

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

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