

P r o t o k ó ł nr NS-EP.1611.5.9.2019
z kontroli doraźnej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Częstochowie kierowanej przez Dariusza Nowickiego.

(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 372, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie pod nr³⁵

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 14.10.2019 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: 01.10.2019 r.- 14.10.2019 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 Częstochowie 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 Częstochowie 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

Częstochowa, dnia 14.10.2019 r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY
POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY
w Częstochowie

dr n. med. Dariusz Nowicki

pieczętka i podpis PPIS w Częstochowie

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Częstochowie
2. ŚPWIS w Katowicach

Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 14.10.2019 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 02.10.2019 r. (informacja przesłana przez PPIS w Częstochowie do ŚPWIS pismem z dnia 03.10.2019 r. znak NS/EP.4710-286/2019) oraz nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek do realizacji PSO.

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

1. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym BB-08100631, data produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/W/S/K/1/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 1).
2. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym BB-08100625, data produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/W/S/K/2/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 2).
3. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym BB-08100626, data produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/W/S/K/3/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 3).

Zgodnie z dokumentacją ustalono, iż monitoring temperatury nadzorowany jest przez wyznaczonych pracowników Sekcji Epidemiologii:

██████████-starszego asystenta,

██████████-młodszego asystenta,

██████████-młodszego asystenta.

Ww. pracownicy obowiązek sprawowania monitoringu temperatur posiadają w zakresie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień.

Temperatura monitorowana jest elektronicznie za pomocą 2 rejestratorów TR-701NW. Każdy z rejestratorów posiada 2 sondy.

Do rejestratora P-013-801-1257/14 podłączone są 2 chłodnie: Chłodnia nr 1 i Chłodnia nr 2.

Do rejestratora P-013-801-1256/14 podłączone jest jedna Chłodnia nr 3.

Ponadto szafy chłodnicze wyposażone są w sygnalizator zaniku napięcia i różnicy temperatury umieszczony w punkcie informacyjnym na parterze. W godzinach pracy tj. od 7.00 do 15.05 działanie sygnalizatora kontroluje pracownik punktu, w godzinach 15.05 – 21.00 personel sprzątający. W dni wolne od pracy oraz w godzinach od 21.00 do 7.00 sygnał zaniku napięcia przekazywany jest do stacji monitorowania [REDACTED]

[REDACTED] O zaniku napięcia trwającym dłużej niż 1 godzina dyżurny [REDACTED] informuje Kierownika Sekcji Administracyjno-Technicznej PSSE w Częstochowie.

Odczyt temperatury następuje w godzinnych interwałach, a raporty przesyłane są do komputera w sekcji epidemiologii gdzie są archiwizowane w oznaczonym folderze. Kopia zapasowa sporządzona jest na nośniku pamięci raz w tygodniu. Ponadto pracownik sekcji epidemiologii dwa razy dziennie sprawdza temperaturę na panelu szaf chłodniczych.

Sygnalizator reaguje w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią zasilania, wyłączeniem zasilania przez zakład energetyczny lub gdy temperatura chłodzenia wnętrza szafy będzie wyższa od $+8^{\circ}\text{C}$ lub niższa od $+3^{\circ}$. W przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania przez zakład energetyczny następuje automatyczne uruchomienie zasilania awaryjnego.

Informacja o zmianach temperatury chłodzenia wnętrza szafy (wyższa od $+8^{\circ}\text{C}$ lub niższa od $+3^{\circ}\text{C}$) przekazywana jest drogą elektroniczną w formie e-maila na telefon alarmowy PSSE w Częstochowie nr 661 868 810 (szczepionki@psse.czyst.pl).

Każdy przypadek wystąpienia sytuacji awaryjnej w prawidłowym działaniu szaf trwający 2 godziny należy zgłosić telefonicznie do Kierownika Sekcji Administracyjno-Technicznej. Kierownik zapoznaje się z sytuacją i gdy jest taka potrzeba wzywa pracownika Sekcji Epidemiologii.

Jeden raz w roku elektroniczny rejestrator temperatury sprawdzany jest przy użyciu termometru wzorcowego będącego wzorcem odniesienia (jest to urządzenie będące na wyposażeniu Oddziału Laboratoryjnego PSSE w Częstochowie).

Z przedstawionej dokumentacji stwierdzono, iż przekroczenia temperatur miały miejsce od godziny 17⁵⁰ 2.10.2019 r.. Temperatura w tym czasie wynosiła $-2,7^{\circ}\text{C}$. Spadek temperatury następował, aż do godziny 5⁵⁰ ($-18,6^{\circ}$). W dniu 03.10.2019 r. Kierownik Sekcji Epidemiologii został poinformowany przez pracownika administracji o spadku temperatury w magazynie szczepionek. Preparaty z szafy chłodniczej nr 1, które uległy awarii zostały opisane „nie wydawać- nie do użytku”.

W dniu 7.10.2019 r. PPIS w Częstochowie zlecił wykonanie ekspertyzy określającej przyczynę powstania uszkodzenia szafy chłodniczej, która uległa awarii. Ekspertyzę wykonała Regionalna Izba Przemysłowo-Handlowa w Częstochowie (rzeczoznawca [REDACTED]). Ekspertyza wykazała niesprawność układu wykonawczego sterownika, który fizycznie przerywa obwód elektryczny odpowiedzialny za pracę agregatu sprężarkowego. Nieprzerwanie tego obwodu skutkuje dalszą ciągłą pracą agregatu do max. wydajności. Oznacza to, że temperatura będzie spadać do momentu osiągnięcia końca wydajności chłodniczej całego układu jakim jest szafa chłodnicza (-18,6C o godz. 5⁵⁰ w dniu 3.10.2019 r.). Ze względu na fakt zakończenia dnia pracy i oczywistą nieobecność osób mogących podjąć jakąkolwiek reakcję na zaistniały stan uszkodzenia sterownika doszło do krytycznego obniżenia temperatury w szafie chłodniczej. Informacja o zmianach temperatury chłodzenia wnętrza szafy przekazywana drogą elektroniczną w formie e-maila na telefon alarmowy nie została pobrana automatycznie, a dopiero po uruchomieniu skrzynki mail w dniu 3.10.2019 r. ok godz. 7³⁰.

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

Nazwa preparatu	Seria	Data ważności	Ilość preparatów w chłodni	Cena jednostkowa
PENTAXIM	R0C271V	31.08.2020	122	86,18 zł/szt.
BCG	00818	31.08.2020	40	35,60 zł/szt.
	00319	28.02.2021	92	45,36 zł/szt.
	01818	30.11.2020	100	45,36 zł/szt.
MMRvaxPro	S011367	31.03.2021	959	24,52 zł/szt.
Synflorix	ASPNB201C A	31.03.2022	760	76,68 zł/szt.
Prevenar13	X63656	31.10.2020	26	150,00 zł/szt.
Varilrix	A70CD369A	30.11.2020	34	164,16 zł/szt.

Verorab	R1A092V	31.12.2020	65	111,72 zł/szt
---------	---------	------------	----	---------------

Częstochowa, dnia 14.10.2019 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii

.....

/pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wik

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