

Protokół nr NS-EP.1611.5.1.2021
z kontroli doraźnej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Bytomiu kierowanej przez Jolantę Wąsowską.

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadzili przedstawiciele Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Magdalena Wilk, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 19, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr

2. Marta Padowicz, młodszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 20, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 18.05.2021 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: 07.05.2021 r.- 18.05.2021 r.

Przedmiot kontroli: Nadzór nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych w związku z awarią urządzenia chłodniczego z dnia 07.05.2021 r.

Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 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 18.05.2021 r.
(miejscowość)

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Bytomiu

mgr Anna Wąsowska

pieczętka i podpis PPIS w Bytomiu

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

pieczętka i podpisy-kontrolujących

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
młodszy asystent
mgr. Marta Podowicz

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Bytomiu,
2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii
mgr Tomasz Bojkowski
18.05.2021
2/2

Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 18.05.2021 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 07.05.2021 r. (informacja przesłana przez PPIS w do ŚPWIS pismem z dnia 10.05.2021 r. znak NS.E/4711-01-21/21) 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 4337, data produkcji- 2009 (zakupiona w listopadzie 2009 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/33/NS/E (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS- Chłodnia nr 1).
2. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 1041594, data produkcji- 2014 r. (zakupiona w maju 2014 r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/42/NS/E (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS- Chłodnia nr 2).
3. Szafa chłodnicza „BOLARUS” z numerem fabrycznym 9325, data produkcji- 2010 (zakupiona w listopadzie 2010r.) oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/34/NS/E (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS- Chłodnia nr 3).

Zgodnie z dokumentacją ustalono, iż monitoring temperatury odbywa się zgodnie Instrukcją Roboczą IR/NS-03. Pomiary temperatury w urządzeniach mierzone są całodobowo przez system pomiaru temperatury Q-MSsystem. System zapisuje wyniki pomiaru co 30 minut. Monitoring zamontowany jest w we wszystkich urządzeniach chłodniczych. Każde urządzenie zaopatrzone jest w wyświetlacz z wartością temperatur. Ponadto temperatury wyświetlane są na jednym z paneli modułu.

Ponadto dodatkowo pracownicy Sekcji Epidemiologii prowadzą monitoring temperatury w godzinach pracy tj. od 7.00 do 14.35.

W przypadku przekroczenia wartości granicznych tj. poniżej +2C i powyżej +8C system uruchamia przesyłanie informacji SMS na telefon służbowy Kierownika Sekcji Epidemiologii.

W dniu 07.05.2021 r., nastąpiła awaria w jednym z urządzeń chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Zarejestrowano nieprawidłowe wartości temperatury w urządzeniu od godziny 15:00 (wartość temperatury moduł 19: czujnik A 0,4, czujnik B -0,4, moduł 17-15: czujnik A 0,1, czujnik B -0,3) do godziny 17:00 (wartość temperatury moduł 19: czujnik A -6,8, czujnik B -7,8, moduł 17-15: czujnik A -7,2, czujnik B -7,6).

Nieprawidłowe wskazania temperatury zidentyfikowano około godziny 17:10 i podjęto następujące działania:

1. chłodnia została otwarta i preparaty przeniesiono do innych urządzeń chłodniczych,
2. niezwłocznie poinformowano Dyrektora PSSE w Bytomiu o zaistniałej sytuacji,
3. po uzgodnieniach telefonicznych zorganizowano transport preparatów szczepionkowych do chłodni WSSE w Katowicach,
4. w dniu 10.05.2021 r., zgłoszono awarię urządzenia do Sekcji Administracji, oraz przekazano zlecenie na naprawę szafy chłodniczej.
5. w dniu 10.05.2021 roku wystosowano pisma do producentów preparatów szczepionkowych o wydanie opinii dotyczącej dalszego postępowania z zabezpieczonymi preparatami.

Preparaty szczepionkowe przechowywane były w opakowaniach jednostkowych oraz opakowaniach zbiorczych. Po dokonaniu oceny wizualnej wybranych preparatów stwierdzono, że zawartość fiolek była w postaci płynnej i nie uległa zamrożeniu.

W urządzeniu chłodniczym znajdowały się następujące preparaty szczepionkowe:

ACT-HIB seria R3L243, data ważności 30.09.2021 – 527 sztuk,
ADACEL seria U6672AA1V, data ważności 30.04.2022 – 539 sztuk,
IMOVAX POLIO seria U3C472V, data ważności 31.01.2023 – 310 sztuk,
CLODIVAC seria 02320002A, data ważności 31.05.2023 – 264 sztuk,
TETANA seria 02219010B, data ważności 31.01.2023 – 435 sztuk,
TETANA seria 02220001A, data ważności 30.04.2023 – 1140 sztuk,
MMR-VAX-PRO seria T017133, data ważności 30.04.2022 – 371 sztuk,
SYNFLORIX seria ASPNB286AG, data ważności 31.10.2023 – 752 sztuk.

Po wcześniejszych uzgodnieniach część preparatów szczepionkowych z uszkodzonej chłodni została przewieziona do magazynu chłodniczego WSSE w Katowicach:

SYNFLORIX seria ASPNB 286AG data ważności 31.10.2023 – 600 sztuk
ADACEL seria U6672AA1V data ważności 30.04.2022 – 300 sztuk

TETANA seria 02220001A data ważności 30.04.2023 – 1140 sztuk

W dniu 10.05.2021 roku wystosowano pisma do producentów preparatów szczepionkowych o wydanie opinii dotyczącej dalszego postępowania z zabezpieczonymi preparatami.

Zgodnie z otrzymaną odpowiedzią producentów preparatów szczepionkowych m.in. [REDAKTED] GSK, MSD, w której producenci nie zalecają podawania szczepionki przechowywanej w warunkach innych niż zalecane w charakterystyce produktu, podjęto decyzję o niedopuszczeniu preparatów szczepionkowych do użytku.

Powyższe preparaty zostaną przekazane do utylizacji, o czym zostanie poinformowany ŚPWIS, odrębnym pismem. Preparaty będą utylizowane przez firmę [REDAKTED]

W dniu kontroli zutylizowano w Systemie ESNDŚS następujące preparaty:

CLODIVAC seria 02320002A, data ważności 31.05.2023 – 264 sztuk,

IMOVAX POLIO seria U3C472V, data ważności 31.01.2023 – 310 sztuk,

MMR-VAX-PRO seria T017133, data ważności 30.04.2022 – 371 sztuk,

SYNFLORIX seria ASPNB 286AG data ważności 31.10.2023 – 752 sztuk,

TETANA seria 02219010B, data ważności 31.01.2023 – 435 sztuk,

TETANA seria 02220001A, data ważności 30.04.2023 – 1140 sztuk.

Po uzyskaniu informacji od producenta [REDAKTED] preparaty szczepionkowe zostaną przekazane do utylizacji.

Nota wszystkich preparatów zostanie przesłana do WSSE w Katowicach w dniu utylizacji preparatów.

Chłodnia została naprawiona w dniu 11.05.2021 r. Stwierdzono uszkodzenie sterownika, wymieniono sterownik oraz zaprogramowano na nowo. Sprawdzono poprawność działania urządzenia. W chwili obecnej urządzenie jest sprawne, i przechowuje preparaty szczepionkowe.

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
młodszy asystent
lic. Marta Padowicz

[REDAKTED]