

Protokół nr NS-EP.1611.3.4.2021
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Tychach kierowanej przez Gabrielę Niedzielę.

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadzili przedstawiciele Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Kamilla Kalitka- Ulman, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 206, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 4...

2. Marta Padowicz, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 205, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 5...

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 25.08.2021 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: 01.01.2021 r.- 24.08.2021 r.

Przedmiot kontroli: dystrybucja, gospodarka i przechowywanie preparatów szczepionkowych.

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 25.08.2021 r.

(miejscowość)

ZASTĘPCA
PAŃSTWOWEGO POWIATOWEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO
W TYCHACH

mgr Gabriela Niedziela

pieczętka i podpis z-cy PPIS w Tychach

Dział Nadzoru Sanitarnego Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii Oddział Epidemiologii
Starszy asystent starszy asystent
mgr Kamilla Kalitka-Ulman *mgr Marta Radowicz*

pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

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

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 25.08.2021 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji, gospodarki i przechowywania preparatów szczepionkowych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Tychach przechowywane są w 7 urządzeniach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza BOLARUS z numerem fabrycznym 3630, data produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/1/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 1),
- Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 10047331, data przyjęcia do stacji 2010, oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/15/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 15),
- Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 8116814, data przyjęcia do stacji 2010, oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/16/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 16),
- Szafa chłodnicza SN-711SINOX z numerem fabrycznym 10126, data produkcji- 2012 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/19/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 19),
- Szafa chłodnicza SN-711SINOX z numerem fabrycznym 10127, data produkcji- 2012 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/20/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 20),
- Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 1078638, data produkcji- 2017 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/23/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 23),
- Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym 1078639, data produkcji- 2017 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/24/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 24).

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

Poleceniem służbowym nr 1 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach z dnia 30 września 2019r., wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Tychach od dnia 01.10.2019r., polecenie obowiązuje do nadal. Polecenie zawiera następujące elementy: pomiar temperatury, przechowywanie rejestru obejmującego pomiar systemu alarmowania oraz urządzenia, szafy chłodnicze do przechowywania preparatów szczepionkowych. Chłodnie wyposażone są fabrycznie w termometry cieczowe. Poza systemem elektronicznym od dnia 01.10.2019, mierzenie temperatur przez wyznaczonych pracowników stacji PSSE w Tychach na termometrach cieczowych posiadających aktualne świadectwa wzorcowania, znajdujących się w lodówkach z preparatami szczepionkowymi odbywa się w następujących godzinach: 1 pomiar godzina: 04.00, 2- 08.00, 3 -14.00, 4 – 18.00, 5 – 23.00, pomiary te zapisywane są na karcie sprawdzania temperatury w sprzęcie pomocniczym (załącznik nr 11 do instrukcji roboczej NR IR/NS-03).

Ponadto temperatura monitorowana jest elektronicznie za pomocą dwóch niezależnych systemów:

- Systemu Q-MSystem system powiadamiania data produkcji 2011, 2019. Dostawca [REDAKTOWANE] Umożliwia szybką interwencję w przypadku nieprawidłowych temperatur w szafach chłodniczych poprzez włączenie się sygnału dźwiękowego i symbolu dzwonka oraz słowa alarm na panelu wyświetlania temperatury i alarmu na portierni.
- System bezprzewodowej rejestracji i monitorowania temperatury i wilgotności IMonnit, rok produkcji 2016r., dostawca [REDAKTOWANE] posiada możliwość rejestracji temperatur oraz powiadamiania alarmowego w przypadku przekroczenia temperatur granicznych oraz na wypadek braku zasilania. 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°C lub niższa od +3°. Wiadomości SMS przesyłane są do pracowników Sekcji Epidemiologii według wyznaczonego grafiku, a po godzinach pracy PSSE w Tychach wiadomości przesyłane są do wyznaczonych pracowników Administracji pełniących dyżur w stacji.

Do obydwu rejestratorów podłączone są ww. chłodnie.

Odczyt temperatury następuje co 10 minut, a raporty przekazywane są drogą elektroniczną. Raporty są archiwizowane w systemie elektronicznym z możliwością wydruku.

Poleceniem służbowym nr 2 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach z dnia 30 września 2019r., w sprawie postępowania na wypadek awarii prądu lub urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych oraz w przypadku otrzymania komunikatu sms na telefon komórkowy z systemu IMonnit, wprowadzono zarządzenie że w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania, urządzenia chłodnicze do przechowywania preparatów szczepionkowych zostają zasilane z agregatu prądotwórczego. Każde uruchomienie agregatu zostaje udokumentowane w Książce eksploatacji agregatu. Polecenie obowiązuje do nadal.

W okresie kontrolowanym zanotowano awarię jednego urządzenia chłodniczego - szafa chłodnicza SN-711SINOX z numerem fabrycznym 10127, data produkcji- 2012 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/20/NS/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESDNS-Chłódnia 20). Szczepionki przełożono do innych urządzeń chłodniczych, wezwano serwis i naprawiono w/w szafę chłodniczą. Awaria nie miała negatywnego wpływu na przechowywane w niej preparaty szczepionkowe.

2. Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- miesięczne sprawozdanie ze stanów magazynowych- tabela zgodności stanów magazynowych systemu ESDNS ze stanami rzeczywistymi na dzień,
- kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek,
- rozliczenie z pobranych preparatów szczepionkowych z WSSE w Katowicach za okres sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

3. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Przekazanie preparatów szczepionkowych na stan PSSE w Tychach odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych, pracowników Sekcji Epidemiologii. Pracownikami odpowiedzialnymi są [REDACTED]

Preparaty szczepionkowe od 2012 r. wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych.

Administratorami Głównymi systemu są [REDACTED] - kierownik Sekcji Epidemiologii oraz [REDACTED] - starszy asystent Sekcji Epidemiologii.

W systemie zarejestrowano 118 punktów szczepień, do których wydano od dnia 01.01.2020r., do dnia 24.08.2021r., 679 dokumentów WZ.

W 2021 r. do PSSE odbyło się 15 dostaw (20 dokumentów WZ) z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek)

- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 12.01.2021 r. nr dokumentu PZ/1/2021(WZ/5/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 25.01.2021 r. nr dokumentu PZ/2/2021 (WZ/43/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 27.01.2021 r. nr dokumentu PZ/3/2021 (WZ/12/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 08.02.2021 r. nr dokumentu PZ/4/2021(WZ/54/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 26.02.2021 r. nr dokumentu PZ/5/2021(WZ/83/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 15.03.2021 r. nr dokumentu PZ/6/2021 (WZ/93/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 27.04.2021 r. nr dokumentu PZ/7/2021, PZ/8/2021, PZ/9/2021, PZ/10/2021 (WZ/137/2021), (WZ/135/2021), (WZ/133/2021), (WZ/136/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 14.05.2021 r. nr dokumentu PZ/11/2021 (WZ/171/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 21.05.2021 r. nr dokumentu PZ/12/2021 (WZ/177/2021), PZ/13/2021 (WZ/179/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 31.05.2021 r. nr dokumentu PZ/14/2021 (WZ/194/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 07.06.2021 r. nr dokumentu PZ/15/2021 (WZ/207/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 21.06.2021 r. nr dokumentu PZ/16/2021 (WZ/215/2021), PZ/17/2021 (WZ/217/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 29.07.2021 r. nr dokumentu PZ/18/2021 (WZ/270/2021),

- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 16.08.2021 r. nr dokumentu PZ/19/2021 (WZ/281/2021),

- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 23.08.2021 r. nr dokumentu PZ/20/2021 (WZ/286/2021).

Pracownik PSSE odbierający preparaty szczepionkowe w momencie dostawy sprawdza na elektronicznym wyświetlaczu samochodu chłodni aktualny stan temperatury. Ww. dostawy temperatury były w zakresie odpowiadającym zachowanie łańcucha chłodniczego. Prawidłowość temperatury pracownik PSSE zaświadcza w zeszycie będącym w posiadaniu przewoźnika.

Preparaty szczepionkowe po sprawdzeniu dostawy pod względem: jakości, zgodności z zamówieniem i dokumentacją dostawy niezwłocznie przenoszone są do urządzenia do przechowywania preparatów szczepionkowych.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Tychach znajdowały się preparaty:

- 33 szt. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA s. 00720, z datą ważności 2022-02-28,

- 100 szt. BCG 10 - szczep. przeciw gruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA s. 00820, z datą ważności 2022-02-28,

- 44 szt. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA s. UFA20019 z datą ważności 2023-05-31.

- 580 szt. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA s. UFA20021 z datą ważności 2023-05-31.

- 780 szt. ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA s. U004227 z datą ważności 2022-08-31,

- 684 szt. SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA s. ASPNB286AG z datą ważności 2023-10-31,

- 20 szt. IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 20 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA s. U3C472V z datą ważności 2023-01-31,

- 115 szt. IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 20 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA s. U3D666V z datą ważności 2023-02-28,

- 281 szt. ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA s. T1C911M z datą ważności 2022-06-30,

- 167 szt. DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA s. 20920001B z datą ważności 2023-03-31,

- 150 szt. DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA s. 20920002B z datą ważności 2023-05-31,
- 61 szt. PENTAXIM -szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugow.), ads., 1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły FRANCJA s. U0B941V z datą ważności 2022-05-31,
- 150 szt. PENTAXIM -szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugow.), ads., 1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły FRANCJA s. U0C491M z datą ważności 2022-05-31,
- 529 szt. TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA s. T3K352V z datą ważności 2022-05-31,
- 1007 szt. MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. FRANCJA s. T025548 z datą ważności 2022-06-30,
- 614 szt. ADACEL - szczep.przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów, 1 ampulko-strzykawka (0,5 ml) z 2 igłami, FRANCJA s. U6672AA1V z datą ważności 2022-04-30,
- 268 szt. CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygeny, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA s. 02320002B z datą ważności 2023-05-31,
- 157 szt. PREVENAR 13 - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA s. EL7128z datą ważności 2023-06-30,
- 60 szt. VARILRIX - szczep. p. ospie wietrznej, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. + 2 igły BELGIA s. A70CD534A z datą ważności 2022-08-31,
- 57 szt. Varivax - 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. + 2 igły 0,5 ml HOLANDIA s. T013259 z datą ważności 2022-03-31,
- 100 szt. VERORAB- szczep. p. wściekliznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.- strzyk. z igłą z rozp. Po 0,5 ml FRANCJA s. T1A272V z datą ważności 2022-01-31,
- 1 szt. DT - szczep. Błoniczo- tężcowa, ads., 5 amp. X 0,5 ml POLSKA s. 15619001 z datą ważności 2022-10-31,
- 41 szt. ENGERIX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA s.AHBVC926AE z datą ważności 2022-09-30,
- 77 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA s. 02220001B z datą ważności 2023-04-30.
- 700 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA s. 02220002A z datą ważności 2023-09-30.

Stan rzeczywisty był zgodny ze stanem magazynowym w systemie Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek.

W PSSE w Tychach nadzór nad dystrybucją, gospodarką i przechowywaniem preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo.

Tychy, dnia 25.08.2021 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK

[Redacted signature and stamp area]

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

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

Kamilia Kalitka-Ulman
mgr Kamilia Kalitka-Ulman

mgr Jędrzej Mielke

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

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii

Tomasz Bojkowski
mgr Tomasz Bojkowski

26.08.2021

mgr Tomasz Bojkowski