

Protokół nr NS-EP.1611.3.6.2021
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Rudzie Śląskiej kierowanej przez Renatę Cieślik-Tarkotę.

(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 293, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rudzie Śląskiej pod nr 3.

2. Dorota Karczmarek, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 292, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rudzie Śląskiej pod nr 3.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 28.07.2021 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.- 10.10.2021 r.

Przedmiot kontroli: dystrybucja, gospodarka i przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Z-cę Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Rudzie Śląskiej 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 Rudzie Śląskiej 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

Ruda Śląska, dnia 11.10.2021 r.

(miejscowość)

ZASTĘPCA PAŃSTWOWEGO POWIATOWEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO
w Rudzie Śląskiej
mgr inż. Mirosław Sośnik

pieczętka i podpis Z-cy PPIS w Rudzie Śląskiej

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent

mgr Dorota Karczmarek

pieczętka i podpisy-kontrolujących

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Rudzie Śląskiej,
2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii

mgr Tomasz Bojkowski

12.10.2021

Ustalenia z kontroli problemowej:

11.10.2021 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji, gospodarki i przechowywania preparatów szczepionkowych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Rudzie Śląskiej przechowywane są w 1 urządzeniu chłodniczym:

- Szafa chłodnicza IGLO z numerem inwentarzowym P 95/12/4 , data produkcji- brak danych oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/K/063/02/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESND-1214 PSSE Ruda Śląska 2021 Magazyn).

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

- [REDAKTOWANE] Kierownikiem Sekcji Epidemiologii,
[REDAKTOWANE] starszym asystentem Sekcji epidemiologii,

1. Monitoring temperatury

Odczyt temperatury następuje co godzinę, a raporty przekazywane są drogą elektroniczną. Raz w miesiącu raporty są drukowane i archiwizowane.

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°. W przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania firma [REDAKTOWANE] zabezpiecza szczepionki i w zależności od czasu trwania awarii podłącza agregat prądotwórczy lub przewozi je do własnej siedziby.

2. Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- miesięczne sprawozdanie ze stanów magazynowych- tabela zgodności stanów magazynowych systemu ESDNS ze stanami rzeczywistymi na ostatni dzień miesiąca za okres objęty kontrolą sporządzone prawidłowo oraz terminowo,
- kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek za okres objęty kontrolą sporządzone prawidłowo oraz terminowo,

- rozliczenie z pobranych preparatów szczepionkowych z WSSE w Katowicach za okres objęty kontrolą sporządzone prawidłowo oraz terminowo.

3. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Przekazanie preparatów szczepionkowych na stan PSSE w Ruda Śląska odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych, pracowników Sekcji Epidemiologii. Pracownikiem odpowiedzialnym jest [REDACTED] (zgodnie z zapisem w umowie o odpowiedzialności materialnej za powierzone obowiązki).

Preparaty szczepionkowe od 9 lutego 2012 r. wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych.

Administratorem Głównym systemu jest [REDACTED] - starszy asystent Sekcji Epidemiologii.

W systemie zarejestrowano 42 punkty szczepień, do których wydano do dnia 08.10.2021 r. 281 dokumentów WZ.

W 2021 r. do PSSE odbyło się 16 dostaw 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/1/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 25.01.2021 r. nr dokumentu PZ/2/2021(WZ/8/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 25.01.2021 r. nr dokumentu PZ/3/2021(WZ/38/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 08.02.2021 r. nr dokumentu PZ/4/2021(WZ/50/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 15.03.2021 r. nr dokumentu PZ/5/2021(WZ/92/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 22.04.2021 r. nr dokumentu PZ/6/2021(WZ/120/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 22.04.2021 r. nr dokumentu PZ/7/2021(WZ/130/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 22.04.2021 r. nr dokumentu PZ/8/2021(WZ/150/2021),

- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 24.05.2021 r. nr dokumentu PZ/9/2021(WZ/181/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 28.05.2021 r. nr dokumentu PZ/10/2021(WZ/188/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 21.06.2021 r. nr dokumentu PZ/11/2021(WZ/214/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 02.07.2021 r. nr dokumentu PZ/12/2021(WZ/240/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 23.07.2021 r. nr dokumentu PZ/13/2021(WZ/259/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 23.08.2021 r. nr dokumentu PZ/14/2021(WZ/280/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 07.09.2021 r. nr dokumentu PZ/15/2021(WZ/310/2021),
- Dostawa preparatów szczepionkowych w dniu 20.09.2021 r. nr dokumentu PZ/16/2021(WZ/313/2021).

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. Szczepionki są umieszczane w chłodni wg patogenu przeciwko, któremu są przeznaczone.

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

1. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, s. 00820 z datą ważności 2022-02-28-29 szt.,
2. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, s. 00920 z datą ważności 2022-03-31 - 15 szt.,
3. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, s. 01020 z datą ważności 2022-03-31- 25 szt.,

04

4. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, s. UFA20021 fiolka z datą ważności 2023-05-31- 380 szt.,
5. ROTATEQ - szczep. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba s. U013599 z datą ważności 2022-09-30 167 szt.,
6. SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads s. ASPNB286AG z datą ważności 2023-10-31- 310 szt.,
7. IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana s. U3D666V z datą ważności 2023-02-28- 250 szt.,
8. ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., s. T1C911Mz datą ważności 2022-06-30 250 szt.,
9. DTP - szczep. błonico-tężcowo-krztuścowa, ads., s. 20920002A z datą ważności 2023-05-31- 175 szt.,
10. DTP - szczep. błonico-tężcowo-krztuścowa, ads., s. 20920002B z datą ważności 2023-05-31- 150 szt.,
11. PENTAXIM-szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugow.), ads., s. U0C491M z datą ważności 2022-05-31- 107 szt.,
12. TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml s. T3L702V z datą ważności 2022-06-30 - 248 szt.,
13. MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, s. T025548 z datą ważności 2022-06-30- 40 szt.,
14. MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, s. T026555 z datą ważności 2022-07-31- 288 szt.,
15. ADACEL - szczep. przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów, s. U6672AA1V z datą ważności 2022-04-30- 217 szt.,
16. CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygeny, s. 02320002B z datą ważności 2023-05-31- 100 szt.,
17. PREVENAR 13 - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.,) s. EL1415 z datą ważności 2023-05-31- 18 szt.,
18. Varivax - 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. s. T013259 z datą ważności 2022-03-31 - 17 szt.,
19. Varivax - 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. S. T040454 z datą ważności 2022-11-30- 17 szt.,

20. Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, s. UFX20010
z datą ważności 2023-09-30- 9 szt.,

21. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., s. 02220002B z datą ważności 2023-09-30-
75 szt.

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

Rudzie Śląskiej, dnia 11.10.2021 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK

Starszy asystent

Dział Nadzoru Sanitarnego

Oddział Epidemiologii

starszy asystent

mgr Dorota Karczmarek

Dział Nadzoru Sanitarnego

Oddział Epidemiologii

Starszy asystent

mgr Magdalena Wilk

/pieczętka i podpis osoby kontrolującej/

/pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/