

Protokół nr NS-EP.1611.1.11.2023
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach kierowanej przez Grzegorza Gołdynię

(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 214, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 5.

2. Magdalena Wilk, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 215, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach pod nr 6.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 07.06.2023 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: 01.01.2022 r.- 06.06.2023 r.

Przedmiot kontroli: Nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

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.

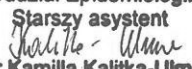
Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

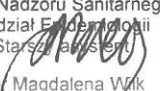
Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowane strony oraz 1 załącznik.

Tychy, dnia 07.06.2023r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W TYCHACH

lek. med. Grzegorz Góldynia
pieczęć i podpis z-cy PPIS w Tychach

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

mgr Kamilla Kalitka-Ulman

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

mgr Magdalena Wik

pieczęć i podpisy-kontrolujących

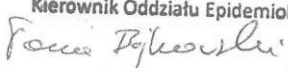
Gminna Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
w Tychach
43-100 Tychy, ul. Budowlanych 131
tel. centr.: 32 227-62-15, 32 227-56-37
32 227-52-47, sekr./fax 32 219-31-77

Protokół otrzymali:

1 PPIS w Tychach,

2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii


mgr Tomasz Bojkowski
22.06.23

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 07.06.2023 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych

1. Punkty Szczepień realizujące Program Szczepień Ochronnych pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach :

Miasto Tychy- 32

Powiat mikołowski – 29

Powiat bieruńsko-lędzki – 15

Powiat pszczyński- 39

W roku 2022 i do 06.06.2023 r. przedstawiciele PPIS w Tychach przeprowadzili 129 kontroli w zakresie szczepień ochronnych.

2. Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- a. miesięczne sprawozdanie ze stanów magazynowych,
 - b. kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek,
 - c. kwartalne sprawozdanie ze stanu magazynowego preparatów szczepionkowych kontroli wewnętrznej,
- sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

3. Sprawozdawczość ze szczepień ochronnych tj.

- a. roczne sprawozdane ze szczepień ochronnych Mz-54,
- b. kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie, sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

4. Działanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie osób uchylających się od szczepień

a. sprawozdanie roczne za 2022 r. o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych oraz o działaniach podejmowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu egzekwowania jego wykonania przez osoby uchylające się:

- 176 osób uchylających się , które wykonały obowiązek szczepień w trakcie roku,
- 333 nowych uchylających się osób w roku,
- 1510 uchylających się od obowiązku szczepień na koniec roku.
- 1453 liczba nie zaszczepionych dzieci w związku z uchylaniem się od obowiązku szczepień na koniec roku.

b. Sprawozdanie o działaniach podejmowanych przez organy w celu egzekwowania jego wykonania przez osoby uchylające się :

- 63 upomnienia zawierających wezwanie do wykonania obowiązku szczepień z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej:
- 25 wystawionych tytułów wykonawczych:
- 25 wniosków do wojewody o egzekucję administracyjną obowiązku szczepień:
- 13 postępowań dot. zarzutów w sprawie prowadzenia egzekucji administracyjnej:

Nie odnotowano skarg wierzycieli na przewlekłe prowadzenie postępowania przez organ egzekucyjny, zażaleń wierzycieli na postanowienia organu egzekucyjnego oraz skarg sądowo-administracyjnych wierzycieli na postanowienie odwoławczego organu egzekucyjnego. Pracownicy epidemiologii prowadzą elektroniczny rejestr osób uchylających się od szczepień. Rejestr uzupełniany jest na bieżąco.

5. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

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

- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),
- Szafa chłodnicza [REDACTED], data przyjęcia do stacji 2010, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2012 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

Handwritten signature

- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2012 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2017 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2017 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2021 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

Ponadto na stanie znajdują się szafa chłodnicza [REDACTED], data przyjęcia do stacji 2010, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]) która obecnie jest wyłączona z użytkowania.

Poleceniem służbowym nr 1 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach z dnia 1 czerwca 2023 r., wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Tychach. Polecenie zawiera następujące elementy: pomiar temperatury w godzinach pracy na termometrach cieczowych (8.00;14.00). Pomiary te zapisywane są na karcie sprawdzania temperatury w sprzęcie pomocniczym (załącznik nr 11 do instrukcji roboczej NR IR/NS-03). Zgodnie z przedstawioną umową zawartą pomiędzy Dyrektorem Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tychach a [REDACTED] od dnia 1.06.2023 r. monitoring urządzeń chłodniczych wykonywany jest przez ww. firmę (umowa nr 3/05/2023 z dnia 1.06.2023 r.). Monitoring odbywa się 24 godziny na dobę, co sekundę. Dane zapisywane są co godzinę na nośniku pamięci. W przypadku przekroczenia temperatur granicznych firma informuje o zdarzeniu osoby wymienione w umowie o zaistniałych okolicznościach. W przypadku, kiedy istnieje konieczność przeniesienia szczepionek z magazynu PSSE w Tychach wówczas firma w ramach umowy przenosi szczepionki do własnych chłodni.

W roku 2022 i do dnia kontroli nie odnotowano awarii urządzenia chłodniczego

6. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

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

[REDACTED] 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:

1. 148 szt. ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA
2. 102 szt. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA
3. 161 szt. BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA
4. 347 szt. CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA
5. 132 szt. DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA
6. 420 szt. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA
7. 62 szt. IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA
8. 69 szt. Infanrix-IPV+HIB - szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.) i haemophilus typ b (skoniugow.), ads. 1 fiol. z prosz. i 1 amp.-sztrzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły BELGIA
9. 70 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
10. 22 szt. PREVENAR 13 (szczepienia populacyjne op. po 1 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA

11. 20 szt. PREVENAR 13 (szczepienia przeciwwskazania op. po 10 amp.)- szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 10 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA
12. 253 szt. Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA
13. 190 szt. SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA
14. 392 szt. ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA
15. 270 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA
16. 46 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 1 amp. x 0,5 ml POLSKA
17. 44 szt. Verorab szczep. p. wścieklicznie 1 amp. x 0,5 ml FRANCJA
18. 84 szt. TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA
19. 80 szt. Varivax - 1 fiol. + 1 amp. -strzyk. 0,5 ml + 2 igły x 10 HOLANDIA
20. 16 szt. Engerix- szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. x 0,5 ml BELGIA
21. 20 szt. Euvax b szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA,
22. 112 szt. CERVARIX szczep. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego typ 16 i 18 1 amp-strzyk 0,5 ml BELGIA,
23. 271 szt. GARDASIL 9 szczep. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp-strzyk 0,5 ml Holandia,

Stan rzeczywisty był zgodny ze stanem magazynowym w systemie Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek. W czasie kontroli nie stwierdzono na stanie magazynowym PSSE w Tychach przeterminowanych szczepionek, wstrzymanych lub wycofanych z obrotu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczepionek.

Preparaty szczepionkowe wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych. Administratorem Głównym systemu jest [REDACTED] starszy asystent Sekcji Epidemiologii.

W 2022 roku w systemie zarejestrowano 1093 dokumenty Wydania Zewnętrznego.

Do 06.06.2023 r. w systemie zarejestrowano 482 dokumenty Wydania Zewnętrznego

Tychy, dnia 07.06.2023 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
Kamilla Kalitka-Ulman
mgr Kamilla Kalitka-Ulman

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
Magdalena Wilk
mgr Magdalena Wilk

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

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