

EP.1611.2.2016

Znak sprawy

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI

W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W DREZDENKU

1. **Data kontroli:** 25 stycznia 2016r.
2. **Kontrolowana komórka organizacyjna:** PSSE Drezdenko
- 3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD-222.7.2.2016 z dnia 22.01.2016r.:**

Agnieszka Mielnik – Starszy asystent, Magdalena Mroczek – Bryłka – Młodszy asystent

- 3.2. **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE Drezdenko:**

Beata Kaczmar - p.o. Kierownik Sekcji Epidemiologii

4. **Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą):** kontrola zagadnień związanych z gospodarką preparatami szczepionkowymi w związku ze zgłoszeniem zakończenia w dniu 05 stycznia 2016r. działalności podmiotu leczniczego nadzorowanego przez PPIS w Drezdenku, na stanie którego znajdowały się szczepionki pobrane z PSSE w Drezdenku.

5. Ustalenia z kontroli:

W dniu 05 stycznia 2016r. zakończył swoją działalność gospodarczą podmiot leczniczy

58, któremu podlegają 2 filie tj.

– zał. nr 1. W/w podmiot wykonywał szczepienia u dzieci preparatami szczepionkowymi refundowanymi przez Ministra Zdrowia zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych na dany rok. W dniu 07 stycznia 2016r. pracownik PSSE w Drezdenku poinformował telefonicznie pracownika WSSE w Gorzowie Wlkp. odpowiedzialnego za szczepienia ochronne, że w zlikwidowanym podmiocie leczniczym nadal znajdują się preparaty szczepionkowe. Według oświadczenia Pani Beaty Kaczmar preparaty szczepionkowe w zlikwidowanym podmiocie leczniczym oraz w jego filiach były przechowywane w urządzeniu chłodniczym, wyposażonym w rejestrator temperatury z funkcją powiadomienia sms i załączenia się alarmu w przypadku przekroczenia ustalonych wcześniej wartości temperatur oraz z możliwością potwierdzenia wartości temperatury w tym urządzeniu za pomocą sporządzonego wydruku temperatury. Dodatkowo pomieszczenie, w którym znajdowały się szczepionki było zabezpieczone przed osobami nieupoważnionymi. PPIS w Drezdenku po zapoznaniu się z przedmiotowym problemem, wstępnie podjął decyzje o ewentualnym przyjęciu szczepionek od

kierownika zlikwidowanej placówki do magazynu szczepionek PSSE w Drezdenku, na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego i dokumentacji potwierdzającej zachowanie zasad i warunków utrzymania zimnego łańcucha chłodniczego. W dalszej kolejności przyjęte preparaty miały być dystrybuowane do innych, podległych placówek znajdujących się na terenie powiatu. Jednocześnie PPIS w Drezdenku wskazał na możliwość przyjęcia kart uodpornienia dzieci i młodzieży od kierownika podmiotu, który zakończył swoją działalność, na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego. Decyzja PPIS w Drezdenku była podyktowana potrzebą wykorzystania preparatów szczepionkowych refundowanych przez Ministra Zdrowia, przede wszystkim z uwagi na fakt, że w zlikwidowanym podmiocie znajdowały się szczepionki, których dystrybucja w ostatnim czasie była ograniczona ze względu na pojawiające przerwy w ich dostawie na poziomie krajowym.

Podmiot leczniczy

Podmiot leczniczy pobierał szczepionki z PSSE Drezdenko regularnie 1 x na dwa miesiące i w razie potrzeby – zał. nr 2, 9. Następnie pobrane szczepionki były dystrybuowane z zachowaniem zimnego łańcucha chłodniczego przez przedmiotowy podmiot do podległych fili. Czas transportu szczepionek według osoby obecnej przy kontroli wynosił około 30 minut. Placówka swoją działalność prowadziła od kilkunastu lat. Odbiór szczepionek dokonywany był przez osobę upoważnioną (upoważnienie stałe na piśmie aktualne na bieżący rok) przez kierownika podmiotu - zał. nr 3. Transport preparatów szczepionkowych z PSSE do przedmiotowej przychodni odbywał się w termotorbii wyposażonej we wkłady chłodzące. Zlikwidowana placówka posiadała na stanie od 0-20 roku życia, łącznie wraz z filiami 840 karty uodpornienia - zał. nr 4. Na podstawie prowadzonego od 2005r. *Rejestru NOP* w PSSE w Drezdenku, w zlikwidowanej placówce wystąpił w 2011 roku 1 NOP o charakterze łagodnym, po szczepionce zakupionej przez rodziców dziecka. W roku 2015 nie występowały w podmiocie NOP. Według oświadczenia Pani Beaty Kaczmar, osoby kontrolującej daną placówkę w przeszłości oraz na podstawie dostępnych protokołów kontroli w

oraz podległych fili nie stwierdzono nieprawidłowości po linii szczepień ochronnych w zakresie gospodarowania i przechowywania preparatów szczepionkowych – zał. nr 5,6.

Ostatecznie PPIS w Drezdenku po rozpatrzeniu całej sprawy podjął decyzję o odmowie przyjęcia preparatów szczepionkowych do magazynu szczepionek znajdującego się w powiatowej stacji z uwagi na fakt, że obowiązujący system ESNDŚ dotyczący dystrybucji i nadzoru preparatów szczepionkowych nie przewiduje takiej możliwości. Ponadto nasuwają się wątpliwości dotyczące zasad i warunków prawidłowego przechowywania preparatów szczepionkowych związanych z zachowaniem zimnego łańcucha chłodniczego, w podmiocie leczniczym, który zakończył swoją działalność w dniu 05 stycznia 2016r. W dniu 11 stycznia 2016r., według oświadczenia osoby obecnej przy kontroli, odbyło się spotkanie PPIS w Drezdenku z wójtem gminy dotyczące m.inn. dalszego postępowania z dokumentacją medyczną i kartami uodpornienia pochodzącymi ze zlikwidowanego podmiotu.

PPIS w Dreżdenku wskazał na możliwość dystrybucji preparatów szczepionkowych przechowywanych w zlikwidowanym podmiocie leczniczym do innych podmiotów znajdujących się na terenie powiatu wraz z dokumentacją potwierdzającą odpowiednie ich przechowywanie i transportowanie, zgodnie z zasadami utrzymania zimnego łańcucha chłodniczego. Zgodnie z decyzją PPIS w Dreżdenku karty uodpornienia zostały przekazane przez kierownika podmiotu Panią _____ do wójta, właściciela budynku, w którym prowadził wcześniej działalność gospodarczą zlikwidowany podmiot.

Ostatecznie w dniu 12 stycznia 2016r. preparaty szczepionkowe zostały przekazane wg Pani Beaty Kaczmar do placówki _____

Kierownik wskazanego podmiotu jest odpowiedzialny również za _____ także za _____

_____ 17 – zał. nr 7. Według oświadczenia Pani Beaty Kaczmar transport szczepionek odbywał się z zachowaniem zasad prawidłowego łańcucha chłodniczego, natomiast przekazanie preparatów odbyło się na podstawie protokołu zdawczo – odbiorczego. W obecnej sytuacji karty uodpornienia dzieci i młodzieży pochodzące ze zlikwidowanego podmiotu znajdują się w posiadaniu wójta gminy Zwierzyń zabezpieczone przed osobami nieupoważnionymi. Według oświadczenia Pani Beaty Kaczmar ustalono z przedstawicielem wójta, że karty uodpornienia będą tylko wydawane personelowi medycznemu a nie rodzicom zdeklarowanych wcześniej dzieci.

W dniu 15 stycznia 2016r. przedstawiciele PSSE w Dreżdenku przeprowadzili kontrolę _____ w podmiocie leczniczym _____

_____ w wyniku _____, której stwierdzono, że gospodarka szczepionkami w tej placówce prowadzona jest prawidłowo – zał. nr 8.

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

PPIS w Dreżdenku po rozpatrzeniu przedmiotowej sprawy podjął decyzje wskazującą na możliwość dystrybucji preparatów szczepionkowych przechowywanych w zlikwidowanym podmiocie leczniczym do innych podmiotów znajdujących się na terenie powiatu wraz z dokumentacją potwierdzającą odpowiednie ich przechowywanie i transportowanie, zgodnie z zasadami utrzymania zimnego łańcucha chłodniczego. W dniu 15 stycznia 2016r. przedstawiciele PSSE w Dreżdenku przeprowadzili kontrolę dotyczącą gospodarki preparatami szczepionkowymi _____ w podmiocie leczniczym _____, który przyjął szczepionki ze zlikwidowanej placówki. Kontrola nie wykazała żadnych nieprawidłowości. Zgodnie z decyzją PPIS w Dreżdenku karty uodpornienia zostały przekazane przez kierownika podmiotu do wójta gminy _____, właściciela budynku, w którym prowadził wcześniej działalność gospodarczą zlikwidowany podmiot. Karty uodpornienia są zabezpieczone przed osobami nieupoważnionymi. Przedstawiciel wójta został poinformowany o obiegu kart uodpornienia i zasadach ich przekazywania.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości: nie stwierdzono

6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

nie dotyczy

7. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie:, zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06) – nie dotyczy

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Drezdenku, drugi dla LPWIS. PPIS w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowiska. Nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od zał. nr 1 do zał. nr 10.

STARSZY ASYSTENT

MŁODSZY ASYSTENT

mgr Agnieszka Wójcik

mgr Mroczek-Brylka

29.09.2016 (data, podpis osób kontrolujących)

zastępstwo Kierownika Oddziału
Epidemiologii

MŁODSZY ASYSTENT

Data: 29.09.2016 r.

mgr Alicja Dekeyser

(data, podpis i pieczęć Kierownika
komórki organizacyjnej)

KIEROWNIK

Działu Nadzoru Sanitarnego

mgr inż. Zdzisława Musiała

(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI

INSPEKTOR SANITARNY

W Gorzowie Wlkp.

29.09.2016 (data, podpis i pieczęć) mgr Beata Dorota Konaszczuk
specjalista epidemiolog

*podać komórkę organizacyjną