

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

aa

Gorzów Wlkp. 12.10.2021r.

EP.9027.88.2021

.....
Znak sprawy**SPRAWOZDANIE Z KONTROLI****W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.****1. Data rozpoczęcia kontroli:** 04.08.2021 godz. 10.00**Data zakończenia kontroli:** 04.08.2021 godz. 14.00**2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** sekcja epidemiologii**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD.222.7.7.2021 z dnia 04.08.2021:**

- [REDAKTOWANE] – starszy asystent

- [REDAKTOWANE] – starszy asystent

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gorzowie Wlkp.:

- [REDAKTOWANE] – p.o. koordynator sekcji epidemiologii,

- [REDAKTOWANE] – st. asystent sekcji epidemiologii,

- [REDAKTOWANE] – mł. asystent sekcji epidemiologii,

jako osoby odpowiedzialne za gospodarkę szczepionkami oraz pozostali pracownicy Sekcji Epidemiologii, tj.

- [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE]

4. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych:

Art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 224) oraz § 1 porozumienia z dnia 28 lipca 2014 r. zawartego pomiędzy Wojewodą Lubuskim a Lubuskim Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym w Gorzowie Wlkp. w sprawie powierzenia Lubuskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu sprawowania nadzoru nad państwowymi powiatowymi inspektorami sanitarnymi działającymi na terenie województwa lubuskiego w zakresie realizowanych zadań oraz powierzenia zadań dotyczących wyrażania zgody na wykonywanie dodatkowych zajęć zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014 r., poz. 1491).

5. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): ustalenie stanu faktycznego w zakresie ilości szczepionek z przerwanej łańcucha chłodniczego, wydawanych do podmiotów leczniczych w dniach 30.06.-14.07.2021r. z magazynu szczepionek PSSE w Gorzowie Wlkp., oraz ustalenie ilości powyższych szczepionek wykorzystanych do zaszczepienia dzieci i osób dorosłych.

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

Dnia 04.08.2021r. przedstawiciele LPWIS w Gorzowie Wlkp. przeprowadzili w PSSE w Gorzowie Wlkp. pozaplanową kontrolę działalności Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp., w związku z powzięciem informacji o wprowadzaniu w dniach 30.06-14.07.2021r. do obrotu szczepionek z przerwanej łańcucha chłodniczego, do którego doszło w magazynie szczepionek PSSE w Gorzowie Wlkp. Z uwagi na fakt, iż do dnia kontroli, tj. 4.08.2021r. LPWIS w Gorzowie Wlkp. nie posiadał pełnych danych dotyczących ilości szczepionek wydanych do POZ oraz użytych do szczepień, a osoby odpowiedzialne za

szczepienia z ramienia PSSE, zgodnie z oświadczeniem PPIS w Gorzowie Wlkp. zostały odsunięte od wykonywania powyższych czynności zasadnym było przeprowadzenie kontroli interwencyjnej przez upoważnionych przedstawicieli LPWIS w Gorzowie Wlkp. celem ustalenia ostatecznego stanu faktycznego.

W trakcie kontroli ustalono iż, zgodnie z wyjaśnieniami poczynionymi przez PPIS w Gorzowie Wlkp. przyczyną powyższego zdarzenia było niezachowanie przez osoby odpowiedzialne, obowiązującej w PSSE w Gorzowie Wlkp. procedury w zakresie przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych oraz powiązanej z nią instrukcji określającej sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu lub urządzenia chłodniczego.

Z ustaleń poczynionych w dniu kontroli wynika, iż w okresie 30.06-14.07.2021 prowadzono dystrybucję do podmiotów leczniczych miasta Gorzowa Wlkp. o powiatu gorzowskiego wg dokumentacji magazynowej generowanej z systemu ESNDS:

W dniu 30.06.2021r. wydano preparaty do:

- N ZOZ [REDAKTOWANE] zgodnie z dokumentem [REDAKTOWANE],
- N ZOZ [REDAKTOWANE] zgodnie z [REDAKTOWANE],
- N ZOZ [REDAKTOWANE] zgodnie z [REDAKTOWANE],
- Zespołu Lekarzy Rodzinnych [REDAKTOWANE] zgodnie z [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE] zgodnie z [REDAKTOWANE]
- ZOZ [REDAKTOWANE] zgodnie z [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] zgodnie [REDAKTOWANE]

Dnia 6.07.2021r. wydano preparaty do:

- N ZOZ [REDAKTOWANE],
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Zakład Medyczny [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Lekarz Rodzinny [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Przychodnia Lekarska [REDAKTOWANE]

Dnia 14.07.2021r. prowadzono dystrybucje do:

- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Zakład Medyczny [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- Zespołu Lekarzy Rodzinnych [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] Szpital [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]
- N ZOZ [REDAKTOWANE]

Odbiór szczepionek kwitowany był na dokumencie [REDAKTOWANE] podpisem osoby odbierającej. W większości przypadków brak było daty i godziny odbioru. Ogółem w kontrolowanym okresie prowadzono dystrybucję do 27 podmiotów leczniczych, z których w 20 wykorzystano powyższe szczepionki do zaszczepienia pacjentów (dzieci zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych oraz osób dorosłych po narażeniu na tężec).

Stan magazynowy szczepionek w dniu kontroli wg elektronicznego systemu ESNDZ obejmował:

- [REDAKTOWANE] – 15 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 17 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 30 ampułek,
- [REDAKTOWANE] – 45 ampułek,
- [REDAKTOWANE] – 2 fiołki,
- [REDAKTOWANE] – 49 fiołek,
- [REDAKTOWANE] – 25 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 5 fiołek,
- [REDAKTOWANE] – 7 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 5 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 25 tub,
- [REDAKTOWANE] – 17 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 20 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 8 ampułkostrzykawek,
- [REDAKTOWANE] – 8 ampułkostrzykawek.

Natomiast w urządzeniu chłodniczym w magazynie PSSE znajdowały się dodatkowo - 1 amp. szczepionki [REDAKTOWANE] oraz 10 amp. szczepionki [REDAKTOWANE]

W związku z zaistniałą sytuacją PPIS w Gorzowie Wlkp., dnia 22.07.2021r. skierował do podmiotów leczniczych, które w dniach 30.06.-14.07. odebrały szczepionki z magazynu PSSE w Gorzowie Wlkp. pismo, [REDAKTOWANE], w którym zobowiązał świadczeniodawców do tymczasowego wstrzymania szczepień oraz zabezpieczenia powyższych preparatów szczepionkowych do dalszego wyjaśnienia. Z uwagi na fakt, iż część z pobranych w dniach 30.06-14.07.2021 szczepionek zostało wykorzystanych do zaszczepienia dzieci (w 20 POZ), PPIS w Gorzowie Wlkp., pismem z dnia 28.07.2021r. zwrócił się do podmiotów leczniczych z prośbą o przekazanie list osób zaszczepionych powyższymi preparatami wraz z podaniem imienia i nazwiska dziecka lub osoby dorosłej, danych rodziców lub prawnych opiekunów w przypadku osób niepełnoletnich, adresu zamieszkania, numeru telefonu do kontaktu z opiekunami, daty szczepienia oraz informacji, która dawka osoba została zaszczepiona. Z uwagi na brak wskazania terminu przekazania powyższych danych, w dniu kontroli tj. 4.08.2021r. PSSE posiadała informacje wyłącznie z 9 spośród 20 podmiotów leczniczych. W związku z powyższym PPIS, pismem z dnia 4.08.2021r., [REDAKTOWANE] wezwał podmioty lecznicze, które nie przesyłały list dzieci do niezwłocznego (bez wskazania konkretnego terminu) przesłania żądanych danych.

Celem zapewnienia ciągłości szczepień oraz prowadzenia prawidłowej dystrybucji szczepionek na terenie miasta Gorzowa Wlkp. oraz powiatu gorzowskiego, jak również z uwagi na fakt, iż osoby dotąd odpowiedzialne w PSSE w Gorzowie Wlkp. za dystrybucję szczepionek zostały odsunięte od pełnienia w/w zadań do czasu wyjaśnienia, PPIS w Gorzowie Wlkp. w dniu 26.07.2021r. poinformował LPWIS w Gorzowie Wlkp. iż wyznaczono dwie osoby tymczasowo odpowiedzialne za gospodarkę preparatami szczepionkowymi i

prowadzenie dokumentacji związanej z wydawaniem i przyjmowaniem szczepionek – tj. Panią [REDAKTOWANE] – st. asystenta w Sekcji Epidemiologii oraz Panią [REDAKTOWANE] – mł. asystenta Sekcji Epidemiologii. Jednocześnie, w dniu 26.07.2021r., pracownicy WSSE w Gorzowie Wlkp. nadali powyższym osobom uprawnienia niezbędne do obsługi Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), celem prowadzenia dokumentacji magazynowej.

Ponadto w trakcie kontroli zwizytowano pomieszczenie, w którym usytuowany był magazyn szczepionek. W dniu kontroli pomieszczenie było puste, znajdowały się w nim jedynie uszkodzone urządzenie chłodnicze, umywalka z ciepłą i zimną wodą. Mydło i środek dezynfekcyjny dozowane z opakowań jednorazowych (butelki z dozownikiem). Do czasu uruchomienia magazynu w PSSE w Gorzowie Wlkp. wydawanie szczepionek świadczeniodawcom odbywać się będzie bezpośrednio z magazynu WSSE w Gorzowie Wlkp. i prowadzone będzie przez nowo upoważnionych pracowników PSSE przy współudziale pracowników WSSE w Gorzowie Wlkp.

Zwizytowane pomieszczenie magazynowe o wymiarach 1,41 m x 3,40 m znajduje się w piwnicy budynku głównego PSSE, nie posiada okien, wentylacja grawitacyjna z ręcznie załączanym wentylatorem, oświetlenie wyłącznie sztuczne. W przypadku zainstalowania nowo zakupionego urządzenia chłodniczego – chłodziarki medycznej istnieje ryzyko jego nieprawidłowego funkcjonowania, ze względu na warunki fizyczne panujące w pomieszczeniu. Zgodnie z zapisami instrukcji chłodziarki medycznej [REDAKTOWANE] „produkt należy umieścić w dobrze wentylowanym miejscu. W celu zapewnienia dobrej wentylacji jego tylna i dwie boczne ścianki powinny być ustawione co najmniej 15 cm od ściany”. Ponadto urządzenia chłodziarki same wydzielają ciepłą, stąd istotne znaczenie ma prawidłowa wentylacja w pomieszczeniu. Zdaniem kontrolujących obecne pomieszczenie magazynowe absolutnie nie spełnia wymagań umożliwiających prawidłowe funkcjonowanie nowej chłodziarki i wymaga przeniesienia w miejsce odpowiadające gabarytowo i funkcjonalnie zakupionym urządzeniom.

7. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- przeprowadzona wizytacja w magazynie szczepionek wykazała brak prawidłowych warunków do zainstalowania i funkcjonowania urządzenia chłodniczego zakupionego do przechowywania szczepionek.

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

- celem zapewnienia prawidłowych warunków funkcjonowania sprzętu chłodniczego zakupionego do przechowywania szczepionek niezbędne jest przeniesienie magazynu szczepionek do pomieszczenia zapewniającego właściwe warunki przechowywania preparatów szczepionkowych dostarczanych do PSSE w Gorzowie Wlkp.;

9. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 31.10.2021r.

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Gorzowie Wlkp., 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 - do - nie dotyczy.

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
.....
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
lek. med. Dorota Konaszczuk
specjalista epidemiolog

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	357738.1008815.455954
Nazwa dokumentu	protokół kontroli.pdf
Tytuł dokumentu	protokół kontroli
Sygnatura dokumentu	EP.1611.5.2021
Data dokumentu	21.01.2022
Skrót dokumentu	E257C415FD06A123CB8C437158954E6BEA62CFE1
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	21.01.2022 09:36:53
Podpisane przez	Dorota Konaszczuk; WSSE w Gorzowie Wlkp. Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
Rodzaj certyfikatu	

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 03.10.2022

Autor wydruku: Rasztorf Marcin ()