

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
ul. Kazimierza Jagiellończyka 8 B
66-400 Gorzów Wlkp.
tel. 95 722-60-57 fax 95 722-46-52

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp. (1)

Gorzów Wlkp., dnia 21 lipca 2022.

EP.1611.03.2022

Znak sprawy

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI

W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W MIEDZYZRZECZU

1. Data rozpoczęcia kontroli: 21.06.2022r.

Data zakończenia kontroli: 21.06.2022r.

2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS upoważnieniem nr upoważnienie [REDAKTOWANE] z dnia 20.06.2022r.:

wydane dla:

- [REDAKTOWANE] – st. asystent
- [REDAKTOWANE] – st. asystent.

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

- [REDAKTOWANE] – kierownik Sekcji Epidemiologii
- Beata Ułasewicz – starszy asystent Sekcji Epidemiologii

4. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych: art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz.U. z 2020r., 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 zadań oraz powierzenia zadań dotyczących wyrażania zgodny na wykonywanie dodatkowych zajęć zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014r., poz. 1491).

5. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): dystrybucja, gospodarka magazynowa i przechowywanie szczepionek.

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

Oceny warunków przechowywania i dystrybucji szczepionek przeznaczonych do realizacji PSO na terenie powiatu międzyszeckiego dokonano w trakcie wizytacji w magazynie szczepionek oraz na podstawie analizy i weryfikacji zamówień preparatów szczepionkowych dokonanych przez podmioty POZ pod kątem zgodność ilościowo-wartościowej stanu preparatów w urządzeniu chłodniczym Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Międzyrzeczu

6.1. Zakres odpowiedzialności.

Za nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek na terenie powiatu międzyrzeczkiego odpowiadają z ramienia PSSE – Pani [REDAKTOWANE] – kierownik sekcji epidemiologii PSSE w Międzyrzeczu, Pani [REDAKTOWANE] – starszy asystent sekcji Epidemiologii oraz Pani [REDAKTOWANE] – młodszy asystent sekcji epidemiologii. Obowiązki w powyższym zakresie zdefiniowano dla każdego pracownika oddzielnie w zależności od zakresu obowiązków i odpowiedzialności w obszarze nadzoru nad szczepieniami. Powyższe obowiązki opisano szczegółowo w dokumencie „Zakres obowiązków”, który sporządzono oddzielnie dla każdego pracownika sekcji. Zakresy obowiązków zostały podpisane przez Dyrektora PSSE oraz zainteresowanego pracownika.

6.2. Warunki przechowywania szczepionek.

- Sposób przechowywania, zamawiania i dystrybucji szczepionek w PSSE w Międzyrzeczu reguluje Procedura [REDAKTOWANE] Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Preparatów Szczepionkowych – wydanie 2 z dnia 15.06.2022r. Procedura ta została zatwierdzona przez Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Międzyrzeczu. Zgodnie z przedmiotem oraz zakresem powyższej procedury jest to procedura ogólna określająca prawidłowy sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w celu zapewnienia właściwych warunków przechowywania. Dostęp do magazynu posiadają osoby odpowiedzialne za nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek – Pani [REDAKTOWANE], Pani [REDAKTOWANE] oraz kierownik sekcji epidemiologii Pani [REDAKTOWANE]
- Powyższy dokument zawiera jasno sprecyzowane zakresy, odpowiedzialność i sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w magazynie PSSE w Międzyrzeczu.
- Ponadto w PSSE w Międzyrzeczu obowiązuje
 - Instrukcja [REDAKTOWANE] „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych. pkt 3.2
 - Instrukcja [REDAKTOWANE] - Instrukcja utylizacji preparatów szczepionkowych.
 - Instrukcja [REDAKTOWANE] - Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wstrzymania/wycofania.
- PSSE w Międzyrzeczu posiada odpowiednie zapasy magazynowe szczepionek niezbędne do zapewnienia ciągłości szczepień na podległym terenie.
- Zamówienia do WSSE w Gorzowie Wlkp. przesyłane są pisemnie (pocztą elektroniczną), dwa razy w miesiącu, zgodnie z ustalonym harmonogramem (pierwszy i trzeci czwartek miesiąca), po wcześniejszym zebraniu zamówień z podległych punktów szczepień.
- Zamówienia z punktów szczepień przyjmowane są przez upoważnionego pracownika sekcji epidemiologii z wyprzedzeniem telefonicznie.
- Odbiór szczepionek przez osoby upoważnione z punktów szczepień odbywa się jeden raz w tygodniu, w czwartki, po przyjęciu dostawy z WSSE. W wyjątkowych sytuacjach istnieje możliwość ustalenia indywidualnego terminu odbioru przez podmiot. Dokumenty WZ (wydanie zewnętrzne) generowane są z

systemu ESNDZ przez pracownika posiadającego dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek, a odbiór podpisywany jest przez osobę odbierającą, datą i godziną wydania oraz informacją o sprawdzeniu warunków transportu.

- Przedstawiciele punktów szczepień (najczęściej pielęgniarki) upoważnieni do odbioru szczepionek wyposażeni są we własne termotorby z wkładami chłodzącymi.
- W kontrolowanej PSSE szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek, w urządzeniu chłodniczym objętym całodobowym monitorowaniem.
- Magazyn szczepionek stanowi oddzielne pomieszczenie (pokój na parterze budynku), zamykane na klucz, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych. Drzwi wejściowe do części budynku PSSE, w którym znajduje się magazyn, zabezpieczone są kodem dostępu. Ściany i podłoga pomieszczenia są gładkie, zmywalne. pomieszczenie wyposażone jest w biurko, umywalkę z ciepłą i zimną wodą oraz dozowniki na mydło, ręczniki papierowe oraz środek dezynfekcyjny.
- Ściany i podłoga magazynu o strukturze łatwozmywalnej, co ułatwia utrzymanie pomieszczenia w czystości.
 - Szczepionki mogą być umieszczane w zapasowych dwóch chłodziarkach:
 - ██████████ zamykana na klucz,
 - ██████████ w których umieszczone są termometry/rejestratory temperatury ██████████, które rejestrują temperatury w odstępach czasowych co 15 minut.
- W dniu kontroli, preparatami szczepionkowymi wypełniona była wyłącznie szafa chłodnicza ██████████, która posiada zasilanie awaryjne - w momencie przerwy w dostawie prądu włącza się automatycznie UPS, który zabezpiecza dopływ energii do szafy chłodniczej na okres 24 godzin. Rejestratory temperatury posiadają rezerwowe zasilanie bateryjne, które umożliwia rejestrację pomiarów po zaniku napięcia przez ok. 48 godzin.
- PSSE w Międzyrzeczu posiada ponadto zabezpieczenie na wypadek przerwy w dostawie prądu z sieci miejskiej w postaci agregatu prądotwórczego.
- Szczepionki wewnątrz chłodziarki rozmieszczone były prawidłowo, w sposób zapewniający swobodny przepływ powietrza, tj. w odległości ok. 5 cm od wewnętrznych powierzchni chłodziarki, w opakowaniach jednostkowych lub zbiorczych.

W dni robocze temperatury/rejestratorów ██████████ są odczytywane i zapisywane za pomocą programu komputerowego ██████████ przez pracownika/asystenta prowadzącego nadzór nad szczepieniami. Poza pracownikami sekcji epidemiologii w nadzór nad warunkami przechowywania szczepionek zaangażowane są również Dyrektor PSSE w Międzyrzeczu, Kierownik Oddziału Nadzoru Sanitarnego oraz Kierownik Administracyjno-Gospodarczy. Są oni zobligowani do monitorowania telefonów służbowych, na które w przypadku przekroczenia wartości granicznych w szafie chłodniczej - automatycznie zostają wysyłane wiadomości sms. Zakres odpowiedzialności poszczególnych osób w przypadku braku energii elektrycznej bądź awarii urządzeń chłodniczych reguluje, obowiązująca w PSSE w Międzyrzeczu od dnia 15.06.2022r. Instrukcja

„Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych” Brak jest natomiast stosownych zapisów w „zakresach obowiązków” osób zaangażowanych w nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek spoza sekcji epidemiologii.

- Według oświadczenia Kierownika Sekcji Epidemiologii powyższe obowiązki zostaną opisane i zdefiniowane szczegółowo w dokumentach „Zakres obowiązków”, powyższych osób, w związku z faktem, iż zakres obowiązków pracownika dotyczący odpowiedzialności w obszarze nadzoru nad szczepieniami musi być zgodny z zakresem odpowiedzialności zawartym w Instrukcji

Podsumowanie :

W dniu kontroli na stanie magazynu szczepionek w PSSE w Międzyrzeczu znajdowały się następujące preparaty:

L.p.	Preparat	Seria	Data Ważności	JM	Ilość	Wartość Dawki	Łączna wartość	uwagi
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								

10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										

21									
22									
23									
24									
25									

- Po przeliczeniu stanu magazynu stwierdzono niezgodność ilościowo-wartościową preparatów z systemem ESNDS w zakresie szczepionki [REDAKTOWANE] przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby (pozycja nr 10). Stan na wydruku wykazał 27 fiolek – stan faktyczny w chłodziarce 26 fiolek. Pracownik sekcji epidemiologii Pani [REDAKTOWANE] wyjaśniła, iż wydała brakującą 1 fiolkę w dniu 17 czerwca br. podmiotowi medycznemu NZOZ [REDAKTOWANE] w [REDAKTOWANE] bez wcześniejszego wygenerowania z systemu ESNDS dokumentu WZ (wydanie zewnętrzne). Pani [REDAKTOWANE] powyższe wydanie odnotowała celem późniejszego uzupełnienia dokumentu. Podczas kontroli brakujący dokument uzupełniono w systemie w obecności kontrolujących przedstawicieli LPWIS tj. wystawiono dokur. [REDAKTOWANE] z dnia 21.06.2022r. W zakresie stanów magazynowych pozostałych szczepionek nie stwierdzono nieprawidłowości.
- Dokonano analizy zgodności ilościowej zamówionych i przyjętych szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. a rozchodem szczepionek do podmiotów POZ na podległym terenie zgodnie z dokumentami WZ (wydanie zewnętrzne) wygenerowanych z systemu ESNDS za okresu od 1 kwietnia 2022r. a 31 maja 2022r.
- Poddano ocenie potwierdzenie przyjęcia dostawy daty i godziny wydania na podstawie dokumentów WZ (wydanie zewnętrzne) oraz informacje o sprawdzeniu warunków transportu.

7. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- Brak spójności w zapisach zakresów odpowiedzialności w obowiązujących w PSSE w Międzyrzeczu Procedurach z zapisami w „zakresach obowiązków” pracowników zaangażowanych w nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania preparatów szczepionkowych w dni wolne od pracy, co może

skutkować niepodjęciem stosownych działań w sytuacji otrzymania powiadomienia o przekroczeniach temperatur.

- Niezgodności w stanach magazynowych (w dniu kontroli w zakresie preparatu [REDACTED]) jakie widnieją w systemie ESNDZ ze stanem faktycznym w urządzeniu chłodniczym mogą skutkować brakami w rozliczeniach finansowych przekazywanych do pionu ekonomicznego.
- Wydawanie preparatów szczepionkowych bez wystawienia dokumentu wydania (WZ) skutkuje rozbieżnościami w stanach magazynowych w systemie ESNDZ w odniesieniu do stanu faktycznego w urządzeniu chłodniczym.

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

- Zaleca się przed wydaniem szczepionek z magazynu, każdorazowo generowanie dokumentu WZ (wydanie zewnętrzne) z systemu ESNDZ przez pracownika posiadającego dostęp do systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek zgodnie z kompetencjami, gdyż wydanie szczepionki podmiotowi jest równoznaczne z wystawieniem WZ (wydanie zewnętrzne). Powyższy dokument winien być podpisany przez osobę odbierającą, opatrzony datą i godziną wydania oraz winien zawierać informację o sprawdzeniu warunków transportu. Jest to jeden z najważniejszych elementów kontroli nadzoru nad dystrybucją preparatów szczepionkowych.
- Należy szczegółowo zdefiniować w „Zakresach obowiązków” odpowiedzialność pracowników zaangażowanych w nadzór nad przechowywaniem szczepionek spoza sekcji epidemiologii, w taki sposób, aby zakresy te były zgodne z zakresem odpowiedzialności opisanym w Instrukcji [REDACTED] „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych”.

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

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 1 do 7.

LIBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Gorzowie Wlkp.
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
lek. med. Dorota Kolaszczuk
specjalista epidemiolog

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	376782.1117018.515653
Nazwa dokumentu	Międzorzecz sprawozdanie z kontroli [pozaplanowa] (21.06.2022).pdf
Tytuł dokumentu	Międzorzecz sprawozdanie z kontroli [pozaplanowa] (21.06.2022)
Sygnatura dokumentu	EP.1611.3.2022
Data dokumentu	21.07.2022
Skrót dokumentu	5731DF52D2B1D7EAF2270427D95FFB25A1A79636
Wersja dokumentu	1.0

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 04.10.2022

Autor wydruku: Rasztorf Marcin ()