

Protokół nr NS-EP.1611.1.8.2023
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Częstochowie
kierowanej przez Dariusza Nowickiego

(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 165, która dokonała wpisu w książce kontroli
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie pod nr 72.

2. Marta Padowicz, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 166, która dokonała wpisu w książce kontroli
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie pod nr 72.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 18.05.2023 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:

Powiatowa Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Częstochowie, Oddział Nadzoru
Sanitarnego, Sekcja Epidemiologii

Okres objęty kontrolą: 01.01.2022 r.- 17.05.2023 r.

Przedmiot kontroli: dystrybucja, gospodarka i przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Częstochowie 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 Częstochowie 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

Częstochowa, dnia 18.05.2023 r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY
POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY
w Częstochowie

dr n. med. Dariusz Nowicki

.....
pieczętka i podpis PPIS w Częstochowie

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Magdalena Wilk

.....
pieczętka i podpisy-kontrolujących

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Marta Padowicz

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Częstochowie,
2. ŚPWIS w Katowicach.

zatem 23.05.2023

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii

Tomasz Bojkowski
mgr Tomasz Bojkowski

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 18.05.2023 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji, gospodarki i przechowywania preparatów szczepionkowych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Częstochowie przechowywane są w 4 urządzeniach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza [REDACTED] rok produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

- Szafa chłodnicza [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] rok produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

Szafa chłodnicza [REDACTED], rok produkcji- 2008 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

Szafa chłodnicza [REDACTED], rok przyjęcia- 2022 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

Wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Częstochowie. Chłodnie wyposażone są fabrycznie w termometry cieczowe. Istnieje Instrukcja Robocza pt. Nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją preparatów szczepionkowych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie IR/NE/EP/02 z datą wydania 28.02.2023 r.

Temperatura monitorowana jest elektronicznie. Temperatura kontrolowana dwutorowo za pomocą dwóch systemów Rejestratory DR 200B oraz Rejestratory TR-70NW wbudowane w szafy chłodnicze.

Posiada możliwość rejestracji temperatur oraz powiadamiania alarmowego w przypadku przekroczenia temperatur granicznych oraz na wypadek braku zasilania. Sygnalizator reaguje w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią zasilania, wyłączeniem

zasilania przez zakład energetyczny lub gdy temperatura chłodzenia wnętrza szafy będzie wyższa od $+8^{\circ}\text{C}$ lub niższa od $+3^{\circ}$. Rejestratory uruchamiają alarm w sygnalizatorze znajdującym się w punkcie informacyjnym w godzinach pracy stacji. Poza godzinami pracy informacja o przekroczeniu temperatur granicznych przekazywana jest do firmy zewnętrznej [REDAKTOWANE] w formie sms-ów. Ponadto informacja przekazywana jest na telefon alarmowy do wyznaczonych pracowników oraz telefon dyżurny. Wiadomość ze szczegółami przesyłana jest również drogą e-mailową na adres: [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]

Odczyt temperatury następuje co 10 minut, a raporty przekazywane są drogą elektroniczną. Raporty są archiwizowane w systemie elektronicznym z możliwością wydruku. Raz w roku termometry są kontrolowane za pomocą termometru wzorcowego który jest własnością PSSE w Częstochowie.

Na wypadek awarii prądu lub urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych oraz w przypadku otrzymania komunikatu sms na telefon komórkowy z systemu, wprowadzono powyższą procedurę, że w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania, podłączany jest agregat prądotwórczy.

2. Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- miesięczne sprawozdanie ze stanów magazynowych- tabela zgodności stanów magazynowych systemu ESDNS ze stanami rzeczywistymi na dzień,
- kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek,
- rozliczenie z pobranych preparatów szczepionkowych z WSSE w Katowicach za okres sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

3. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Przekazanie preparatów szczepionkowych na stan PSSE w Częstochowie odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych, pracowników Sekcji Epidemiologii.

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

W systemie zarejestrowano 105 punktów szczepień, do których wydano od dnia 01.01.2023 r., do dnia 17.05.2023 r., 386 dokumentów WZ.

W I kwartale 2023 wydano do punktów szczepień:

- 605 szt. ACT-HIB,

-123 szt. BCG,
-317 szt. BOOSTRIX ,
-609 szt. CLODIVAC,
-650 szt. DTP,
-987 szt. EUVAX 10,
-34 szt. Euvax 20,
-72 szt. Engerix,
-437 szt. IMOVAX POLIO,
-13 szt. Infanrix-IPV+HIB,
-165 szt. PENTAXIM,
-550 szt. PREVENAR 13,
-812 szt. Priorix,
-710 szt. MMR,
-1255 szt. SYNFLORIX,
-1499 szt. ROTATEQ,
-472 szt. Tdap ,
-1255 szt. TETANA,
-699 szt. TETRAXIM,
-62 szt. Varivax,
-50 szt. Verorab,
-84 szt. diTe- Booster.

W I kwartale 2022 wydano do punktów szczepień:

-592 szt. ACT-HIB,
-176 szt. BCG,
-25 szt. Bexero,
-513 szt. CLODIVAC,
-642 szt. DTP ,
-1021 szt. EUVAX 10,
-68 szt. Euvax 20,
-72 szt. Engerix,
-520 szt. IMOVAX POLIO,
- 98 szt. Infanrix-IPV+HIB,
- 147 szt. PENTAXIM,

- 156 szt. PREVENAR 13,
- 1776 szt. MMR,
- 1796 szt. SYNFLORIX,
- 1661 szt. ROTATEQ,
- 969 szt. TETANA,
- 242 szt. TETRAXIM ,
- 20 szt. Varilix,
- 108 szt. Verorab.

W II kwartale 2022 wydano do punktów szczepień:

- 543 szt. ACT-HIB,
- 229 szt. BCG,
- 780 szt. BOOSTRIX,
- 627 szt. CLODIVAC,
- 497 szt. DTP,
- 1022 szt. EUVAX 10,
- 47 szt. Euvax 20,
- 118 szt. Engerix,
- 444 szt. IMOVAX POLIO,
- 196 szt. Infanrix-IPV+HIB ,
- 130 szt. PENTAXIM,
- 82 szt. PREVENAR 13,
- 1793 szt. MMR,
- 1544 szt. SYNFLORIX ,
- 1368 szt. ROTATEQ ,
- 372 szt. Tdap,
- 1830 szt. TETANA,
- 871 szt. TETRAXIM,
- 61 szt. Varilix,
- 125 szt. Verorab,
- 1 szt. DT.

W III kwartale 2022 wydano do punktów szczepień:

- 828 szt. ACT-HIB,
- 218 szt. BCG,

- 325 szt. CLODIVAC,
- 697 szt. DTP,
- 982 szt. EUVAX 10,
- 73 szt. Euvax 20,
- 36 szt. Engerix,
- 495 szt. IMOVAX POLIO,
- 34 szt. Infanrix-IPV+HIB,
- 173 szt. PENTAXIM,
- 63 szt. PREVENAR 13,
- 2471 szt. MMR,
- 1774 szt. SYNFLORIX,
- 1660 szt. ROTATEQ,
- 2072 szt. TETANA,
- 1083 szt. TETRAXIM,
- 985 szt. Boostrix,
- 53 szt. Varivax,
- 53 szt. Varilix,
- 100 szt. Verorab,
- 160 diTe- Booster,
- 2 szt. DT.

W IV kwartale 2022 wydano do punktów szczepień:

- 500 szt. ACT-HIB,
- 247 szt. BCG,
- 528 szt. BOOSTRIX,
- 148 szt. CLODIVAC,
- 470 szt. DTP,
- 978 szt. EUVAX 10,
- 39 szt. Euvax 20,
- 42 szt. Engerix
- 342 szt. IMOVAX POLIO,
- 30 szt. Infanrix-IPV+HIB,
- 168 szt. PENTAXIM,
- 70 szt. PREVENAR 13,



- 465 szt. MMR,
- 1339 szt. SYNFLORIX,
- 1388 szt. ROTATEQ,
- 1448 szt. TETANA,
- 497 szt. TETRAXIM,
- 60 szt. Varivax,
- 100 szt. Verorab,
- 176 diTe- Booster.

W 2022 r. do PSSE odbyło się 20 dostaw z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek) natomiast w roku 2023 r. odbyło się 5 dostaw.

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 Częstochowie znajdowały się preparaty:

1. 563 szt. ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA
2. 30 szt. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA
3. 330 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. 183 szt. CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygeny, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA
5. 212 szt. DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA
6. 470 szt. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA

7. 97 szt. IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA
8. 84 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.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły BELGIA
9. 56 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. 205 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. PREVENAR 13 (szczepienia populacyjne op. po 10 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 10 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA
12. 344 szt. Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA
13. 245 szt. SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA
14. 238 szt. ROTATEQ - szczep. 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. 155 szt. Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygeny 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA
16. 105 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA
17. 426 szt. TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA
18. 12 szt. Varivax - 1 fiol. + 1 amp. -strzyk. 0,5 ml + 2 igły x 10 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 Częstochowie przeterminowanych szczepionek, wstrzymanych lub wycofanych w obrocie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczepionek.

W PSSE w Częstochowie nadzór nad dystrybucją, gospodarką i przechowywaniem preparatów szczepionkowych prowadzony jest prawidłowo.

Częstochowa, dnia 18.05.2023 r.

(miejscowość)

[Redacted signature area]

/pieczęć i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

mgr Magdalena Wilk

/pieczęć i podpis osoby kontrolującej/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent

mgr Marta Padowicz