

Protokół nr NS-EP.1611.1.12.2023
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Bytomiu kierowanej przez Jolantę Wąsowską

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadzili przedstawiciele Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Dorota Karczmarek, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 326, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr. ¹⁵...

2. Marta Padowicz, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 327, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bytomiu pod nr. ¹⁴...

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 14.06.2023 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:

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

Okres objęty kontrolą: 01.01.2022 r.- 13.06.2023 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 Bytomiu 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 Bytomiu 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

Bytom, dnia 14.06.2023 r.
(miejscowość)

Z upoważnienia
Państwowego Powiatowego
Inspektora Sanitarnego w Bytomiu
mgr inż Karolina Misztal

pieczętka i podpis PPIS w Bytomiu

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Marta Padowicz

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Dorota Karczmarek

pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Bytomiu

2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii

mgr Tomasz Bojkowski 16.06.23

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 14.06.2023 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Bytomiu przechowywane są w 3 urządzeniach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza [REDAKTOWANE] z numerem fabrycznym [REDAKTOWANE] rok produkcji- 2009 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDAKTOWANE] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDAKTOWANE]),

- Szafa chłodnicza [REDAKTOWANE] z numerem fabrycznym [REDAKTOWANE] rok produkcji- 2014 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDAKTOWANE] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDAKTOWANE]),

Szafa chłodnicza [REDAKTOWANE] z numerem fabrycznym [REDAKTOWANE] rok produkcji- 2010 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDAKTOWANE] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDAKTOWANE]),

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

Wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Bytomiu. Chłodnie wyposażone są fabrycznie w termometry cieczowe. Istnieje Instrukcja Robocza IR/NS-03.

Temperatura monitorowana jest elektronicznie. Temperatura kontrolowana jest całodobowo przez system pomiaru temperatur [REDAKTOWANE]. System zapisuje wyniki pomiaru co 30 minut. System 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°C lub niższa od +2°. Poza godzinami pracy informacja o przekroczeniu temperatur granicznych przekazywana jest do Kierownika Epidemiologii w formie sms-ów.

Odczyt temperatury następuje co 30 minut, a raporty przekazywane są drogą elektroniczną. Raporty są archiwizowane w systemie elektronicznym z możliwością wydruku.

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 preparaty szczepionkowe przekładane są do innych lodówek.

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 Bytomiu odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych, pracowników Sekcji Epidemiologii. Preparaty szczepionkowe od 2012 r. wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych.

W systemie zarejestrowano 107 punktów szczepień, do których wydano od dnia 01.01.2023 r., do dnia 14.06.2023 r., 425 dokumentów WZ.

W 2022 r. do PSSE odbyło się 28 dostaw z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek) natomiast w roku 2023 r. odbyło się 12 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 Bytomiu znajdowały się preparaty:

Cervarix		Łączna ilość (patogen):		110
CERVARIX - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego (typ 16 i 18) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml BELGIA		Łączna ilość (preparat):		110
CERVARIX - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego (typ 16 i 18) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml BELGIA	AHPVA451AB	ampułkostrzykawka	110	2027-05-31
Gardasil 9		Łączna ilość (patogen):		261
GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA		Łączna ilość (preparat):		261
GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA	3025284	ampułkostrzykawka	192	2025-04-30
GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA	3026978	ampułkostrzykawka	69	2025-04-30
PSO A (01). gruźlica (BCG)		Łączna ilość (patogen):		36
BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		36
BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA	00821	x 10 dawek / ampułka	6	2023-11-30
BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA	01521	x 10 dawek / ampułka	30	2024-05-31
PSO A (02). wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B)		Łączna ilość (patogen):		416
EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA		Łączna ilość (preparat):		416
EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA	UFA22004	fiolka	416	2025-01-31
PSO A (03). rotawirusy		Łączna ilość (patogen):		457
ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		457
ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA	W014541	tuba	142	2024-01-31

ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA	W014991	tuba	315	2024-01-31
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (04) PREVENAR-13 (wcześnieiki)				Łączna ilość (patogen): 10
PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - op po. 1 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.,), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA				Łączna ilość (preparat): 10
PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - op po. 1 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.,), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA	FG5359	ampułkostrzykawka	10	2023-10-31
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (04) PREVENAR-13 (populacyjne)				Łączna ilość (patogen): 116
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				Łączna ilość (preparat): 3
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				Łączna ilość (preparat): 113
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	GK1707	ampułkostrzykawka	3	2025-05-31
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	GK1709	ampułkostrzykawka	113	2025-05-31
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (05) Synflorix				Łączna ilość (patogen): 416
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA				Łączna ilość (preparat): 416
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA	ASPNB345BC	ampułkostrzykawka	416	2025-06-30

PSO A (06). poliomyelitis (IPV)		Łączna ilość (patogen):		65
IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		65
IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA	U3N6510V	ampułkostrzykawka	65	2023-09-30
PSO A (07). Haemophilus influenzae typu B (HiB)		Łączna ilość (patogen):		471
ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		471
ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA	V1B381M	ampułkostrzykawka	471	2024-03-31
PSO A (08). błoniczo-tężcowo-krztuścowa pełnokmórkowa (DTwP)		Łączna ilość (patogen):		258
DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		258
DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA	20921002B	ampułka	258	2024-10-31
PSO A (09). błonica-tężec-krztusiec-polio-HiB (DTaP-HiB-IPV) - 5w1		Łączna ilość (patogen):		263
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		Łączna ilość (preparat):		86
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		Łączna ilość (preparat):		177
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	W0B451V	ampułkostrzykawka	177	2024-02-29
Infanrix-IPV+HIB - szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.) i haemophilus typ b (skoniugow.), ads. 1 fiol. z prosz.	A20CB617A	ampułkostrzykawka	86	2024-10-31

i 1 amp.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły BELGIA				
PSO A (10). odra-świnka-różyczka (MMR) dla 2 r.ż. i 6 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		506
MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		11
Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA		Łączna ilość (preparat):		495
MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. FRANCJA	W020268	fiolka	11	2024-04-30
Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA	A69CF502A	ampułka	280	2024-08-31
Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA	A69CF503A	ampułka	215	2024-08-31
PSO A (11). błonica-tęzec-krztusiec-polio (DTaP-IPV) 4w1 - dla 6 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		251
TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		251
TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA	V3D711V	ampułkostrzykawką	251	2024-02-29
PSO A (12). błonica-tęzec-krztusiec (Tdap) sz. przypominające w 14 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		176
Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tęzczowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenu 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA		Łączna ilość (preparat):		176
Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tęzczowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenu 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA	KB0071A	ampułkostrzykawką	176	2025-02-28
PSO A (13). błonica-tęzec (Td) - dla 19 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		135
CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tęzczowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		135
CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tęzczowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA	02321002A	ampułka	135	2024-07-31

PSO A (14). tężec - szczepienia poekspozycyjne		Łączna ilość (patogen):		465
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		465
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA	02122001B	ampułka	465	2025-02-28
PSO A (15). wścieklizna - szczepienia poekspozycyjne		Łączna ilość (patogen):		40
VERORAB - szczep. p. wścieklicznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.-strzyk. z igłą z rozp. po 0,5 ml FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		40
VERORAB - szczep. p. wścieklicznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.-strzyk. z igłą z rozp. po 0,5 ml FRANCJA	V1D662M	ampułkostrzykawka	40	2024-08-31
PSO B (1). ospa wietrzna - szczepienia w wybranych grupach		Łączna ilość (patogen):		61
Varivax - 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły x 10 HOLANDIA		Łączna ilość (preparat):		61
Varivax - 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły x 10 HOLANDIA	W029778	ampułkostrzykawka	61	2024-05-31
PSO B (2). wzw typu B - dla osób dorosłych z grup ryzyka		Łączna ilość (patogen):		16
Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA		Łączna ilość (preparat):		16
Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA	UFX20010	fiolka	16	2023-09-30
PSO B (3). wzw typu B - dla osób z niewydolnością nerek i dializowanych		Łączna ilość (patogen):		22
ENGRIX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA		Łączna ilość (preparat):		22
ENGRIX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA	AHBVD054AD	fiolka	22	2024-09-30
PSO C (1). błoniczo-tężcowa DT - dzieci z przeciwwskazaniami do P		Łączna ilość (patogen):		1
DT - szczep. błoniczo-tężcowa, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		1
DT - szczep. błoniczo-tężcowa, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA	15622001	ampułka	1	2025-05-31

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 Bytomiu przeterminowanych szczepionek, wstrzymanych lub wycofanych w obrocie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczepionek.

W przypadku otrzymania informacji z WSSE w Katowicach o preparatach szczepionkowych uwolnionych z rezerwy przeciwepidemicznej, pracownik powiatowej stacji informuje telefonicznie poradnie znajdujące się na nadzorowanym terenie. Ważne informacje przesyłane są drogą elektroniczną.

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

Bytom, dnia 14.06.2023 r.

(miejscowość)

Kierownik
Sekcji Epidemiologii

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

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Marta Padowicz

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Dorota Karczmarek

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