

Protokół nr NS-EP.1611.1.13.2023
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno– Epidemiologicznej w Kłobucku kierowanej przez Andrzeja Lisieckiego

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadzili przedstawiciele Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Kamilla Kalitka- Ulman, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 353, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kłobucku pod nr 7..

2. Marta Padowicz, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 354, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kłobucku pod nr 8..

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 28.06.2023 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 Kłobucku, Oddział Nadzoru Sanitarnego, Sekcja Epidemiologii

Okres objęty kontrolą: 01.01.2022 r.- 27.06.2023 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 Kłobucku 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 Kłobucku 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

Kłobuck, dnia 28.06.2023 r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY
POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY
W KŁOBUCKU
lek. med. Andrzej Lisiecki
.....
pieczętka i podpis PPIS w Kłobucku

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Marta Padowicz
Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Kamilla Kalitka-Ulman
.....
pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Kłobucku
2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii
mgr Tomasz Bojkowski
28.06.23

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 28.06.2023 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca dystrybucji preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Kłobucku przechowywane są w 1 urządzeniu chłodniczym:

- Szafa chłodnicza [REDACTED], rok produkcji- 2015 oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym [REDACTED]),

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

W roku 2009 wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kłobucku. Chłodnia wyposażona jest fabrycznie w termometr cieczowy. Istnieje Instrukcja Robocza IR/ONS/EP-01 Postępowanie w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub/i braku energii elektrycznej oraz dokumenty z tym związane: Procedura ogólna systemu zarządzania PO-01 – „Nadzór nad dokumentami i zapisami”, Procedura Ogólna Systemu Zarządzania PO-05 „Wyposażenie”, Instrukcja Robocza IR/NE-EP/02 „Nadzór nad prawidłową dystrybucją preparatów”, Instrukcja Robocza IR?NS/03 „Sprawdzanie przyrządów pomiarowych i sprzętu pomocniczego”. Instrukcja obowiązuje od dnia 27.03.2023 r.

Temperatura monitorowana jest elektronicznie. Temperatura kontrolowana jest całodobowo przez system pomiaru temperatur [REDACTED] System zapisuje wyniki pomiaru co 7 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 w formie sms-ów.

Odczyt temperatury następuje co 7 minut, a raporty przekazywane są drogą elektroniczną. Raporty są archiwizowane w systemie elektronicznym z możliwością wydruku.

Na wypadek awarii prądu lub urządzenia chłodniczego służącego 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 przewożone są w termotorbach z wkładem chłodzącym do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie.

W okresie kontrolowanym nie odnotowano awarii urządzenia chłodniczego.

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 Kłobucku odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych, pracowników Sekcji Epidemiologii.

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

W systemie zarejestrowano 52 punkty szczepień, do których wydano od dnia 01.01.2022 r., do dnia 28.06.2023 r., 613 dokumentów WZ.

W 2022 r. do PSSE odbyło się 14 dostaw z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek) natomiast w roku 2023 r. odbyło się 8 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 Kłobucku znajdowały się preparaty:

Gardasil 9		Łączna ilość (patogen):		37
GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA		Łączna ilość (preparat):		37
GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA	3025284	ampułkostrzykawka	37	2025-04-30
PSO A (01). gruźlica (BCG)		Łączna ilość (patogen):		4
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):		4
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	4	2024-05-31
PSO A (02). wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B)		Łączna ilość (patogen):		105
EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA		Łączna ilość (preparat):		105
EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA	UFA22004	fiolka	105	2025-01-31
PSO A (03). rotawirusy		Łączna ilość (patogen):		173
ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		173
ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA	W014541	tuba	173	2024-01-31
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (04) PREVENAR-13 (wcześniaki)		Łączna ilość (patogen):		14
PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - 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):		14
PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - op po. 10 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.,), 10 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA	FT8661	ampułkostrzykawka	14	2024-06-30
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (04) PREVENAR-13 (populacyjne)		Łączna ilość (patogen):		20

Handwritten signature

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):	20
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	20	2025-05-31		
PSO A (04) (05) pneumokoki, PSO A (05) Synflorix					Łączna ilość (patogen):	54
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA					Łączna ilość (preparat):	54
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA	ASPNB345BC	ampułkostrzykawka	54	2025-06-30		
PSO A (07). Haemophilus influenzae typu B (HiB)					Łączna ilość (patogen):	97
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):	97
ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA	V1B381M	ampułkostrzykawka	97	2024-03-31		
PSO A (08). błoniczo-tężcowo-krztuścowa pełnokmórkowa (DTwP)					Łączna ilość (patogen):	94
DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA					Łączna ilość (preparat):	94
DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA	20922001A	ampułka	94	2025-01-31		
PSO A (09). błonica-tężec-krztusiec-polio-HiB (DTaP-HiB-IPV) - 5w1					Łączna ilość (patogen):	3
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):	3
PENTAXIM-szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugow.), ads., 1 fiol. z	W0B451V	ampułkostrzykawka	3	2024-02-29		

prosz. + 1 amp.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły FRANCJA				
PSO A (10). odra-świnka-różyczka (MMR) dla 2 r.ż. i 6 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		129
Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA		Łączna ilość (preparat):		129
Priorix - fiol. z prosz. + amp.-strzyk. z rozp. x 10 (0,5 ml) BELGIA	A69CF503A	ampułka	129	2024-08-31
PSO A (11). błonica-tężec-krztusiec-polio (DTaP-IPV) 4w1 - dla 6 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		71
TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA		Łączna ilość (preparat):		71
TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA	V3E832V	ampułkostrzykawka	51	2024-01-31
TETRAXIM - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA	V3D711V	ampułkostrzykawka	20	2024-02-29
PSO A (12). błonica-tężec-krztusiec (Tdap) sz. przypominające w 14 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		74
BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA		Łączna ilość (preparat):		50
Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygeny 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA		Łączna ilość (preparat):		24
Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygeny 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA	KB0071A	ampułkostrzykawka	4	2025-02-28
BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA	AC37B421AD	ampułkostrzykawka	50	2025-06-30
Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygeny 5 amp.- strzyk. x 0,5 ml DANIA	KB0073B	ampułkostrzykawka	20	2025-09-30
PSO A (13). błonica-tężec (Td) - dla 19 r.ż.		Łączna ilość (patogen):		33

CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		33
CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA	02321002A	ampułka	33	2024-07-31
PSO A (14). tężec - szczepienia poekspozycyjne		Łączna ilość (patogen):		76
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 1 amp. x 0,5ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		61
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA		Łączna ilość (preparat):		15
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 1 amp. x 0,5ml POLSKA	02120003A	ampułka	61	2023-09-30
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA	02122001A	ampułka	15	2025-02-28
PSO B (2). wzw typu B - dla osób dorosłych z grup ryzyka		Łączna ilość (patogen):		2
Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA		Łączna ilość (preparat):		2
Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA	UFX20010	fiolka	2	2023-09-30

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 Kłobucku 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 związku z Powszechnym Programem Szczepień Przeciw HPV PPIS poinformował podmioty lecznicze na nadzorowanym terenie o możliwości składania zamówień na preparaty szczepionkowe przeciw HPV (Gardasil 9, Cervarix). Ponadto wprowadził wewnętrzne sprawozdanie z monitorowania dostępności preparatów w podmiotach leczniczych. Zobowiązał podmioty do co miesięcznego (na ostatni dzień miesiąca) składania sprawozdania.

Handwritten signature

Pracownik epidemiologii zaangażował się w przekonanie i zobligowanie podmiotów leczniczych do zamontowania elektronicznego monitorowania temperatur w urządzeniach chłodniczych. Działania te mają odwzorowanie w lepszej kontroli przechowywanych preparatów szczepionkowych.

Pracownicy epidemiologii prowadzą elektroniczny rejestr osób uchylających się od szczepień. Rejestr uzupełniany jest na bieżąco.

Pracownicy merytoryczni podejmują działania mające na celu przekonanie rodziców do poddania małoletnich obowiązkowym szczepieniom ochronnym i zmierzających do wyegzekwowania tego obowiązku poprzez wysyłanie korespondencji do rodziców. Pracownicy PPIS w Kłobucku w roku 2022 wysyłali 98 pism informacyjnych w celu przekonania do wykonania zaległych obowiązkowych szczepień ochronnych a w roku 2023 wysłali 6 pism informacyjnych. W roku 2023 roku wystawiono 8 tytułów wykonawczych oraz 8 upomnień zawierających wezwanie do wykonania obowiązku szczepień z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej.

W roku 2022 zanotowano poniższą ilość osób uchylających się:

- I kwartał: 104 rodziców uchylających się, w tym dzieci 70,
- II kwartał: 119 rodziców uchylających się, w tym dzieci 86,
- III kwartał: 139 rodziców uchylających się, w tym dzieci 99,
- IV kwartał: 150 rodziców uchylających się, w tym dzieci 117.

Natomiast w roku 2023:

- I kwartał: 178 rodziców uchylających się, w tym dzieci 139.

Sprawozdanie o działaniach podejmowanych przez organy w celu egzekwowania jego wykonania przez osoby uchylające się sporządzane jest prawidłowo.

PPIS w Kłobucku prowadzi czynne działania mające na celu wyegzekwowanie obowiązku wykonania szczepień ochronnych u osób uchylających.

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

Kłobuck dnia 28.06.2023 r.

(miejscowość)
SEKCJA EPIDEMIOLOGII

.....
..... psse uczestniczącego w kontroli/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent
mgr Marta Padowicz
Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent
mgr Kamilla Kalitka-Ulman
/ pieczęć i podpis osoby kontrolującej/

