

Protokół nr NS-EP.1611.1.7.2024
z kontroli problemowej

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Żywcu kierowanej przez Martę Micor.

(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 317, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Żywcu pod nr 13.

2. Marta Padowicz, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 318, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Żywcu pod nr 13.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 21.06.2024 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 Żywcu, Oddział Nadzoru Sanitarnego, Sekcja Epidemiologii

Okres objęty kontrolą: 01.01.2023 r.- 20.06.2024 r.

Przedmiot kontroli: nadzór nad dystrybucją, gospodarką i przechowywanie 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 Żywcu 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 Żywcu 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

Żywiec, dnia 21.06.2024 r.
(miejscowość)

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w ŻYWCU

mgr inż. *Marta Micor*

pieczętka i podpis PPIS w Żywcu

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 Żywcu,
2. ŚPWIS w Katowicach.

Dział Nadzoru Sanitarnego
Kierownik Oddziału Epidemiologii

Tomasz Boikowski
mgr Tomasz Boikowski

zotwierdzono 26.06.24

Ustalenia z kontroli problemowej:

W dniu 21.06.2024 r. odbyła się kontrola problemowa dotycząca nadzoru nad dystrybucją, gospodarką i przechowywaniem preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

1. Przechowywanie preparatów szczepionkowych

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Żywcu przechowywane są w 5 urządzeniach chłodniczych:

- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2016, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 1),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2017, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 2),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2019, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 3),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2021, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 4),
- Szafa chłodnicza [REDACTED] data produkcji- 2023, oznaczona nr identyfikacyjnym [REDACTED] (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 5),

W dniu kontroli we wszystkich urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa.

W PSSE w Żywcu od dnia 04.03.2022r., do nadal, wprowadzono monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych zgodnie z opracowanym schematem nadzoru nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych. Schemat zawiera następujące elementy: pomiar temperatury,

MM giew

przechowywanie rejestru obejmującego pomiar systemu alarmowania oraz urządzenia, szafy chłodnicze do przechowywania preparatów szczepionkowych. Przechowywanie preparatów szczepionkowych w magazynie PSSE w Żywcu odbywa się zgodnie z Instrukcją Roboczą IR/NS-EP-02 „Nadzór nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych”. Chłodnie wyposażone są fabrycznie w termometry elektroniczne.

Ponadto temperatura monitorowana jest elektronicznie za pomocą dwóch niezależnych systemów:

- Komputerowy Rejestrator Temperatury [REDAKTOWANE] wprowadzony w 2017 roku- urządzenie przez 24 godziny kontroluje temperaturę w lodówkach. 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 $+2^{\circ}$. Pomiar dokonywany jest co 30 minut. Wyznaczony pracownik Sekcji Epidemiologii sprawujący nadzór nad preparatami szczepionkowymi monitoruje pracę i wskazania systemu elektronicznego na monitorze komputera w godzinach pracy PSSE, fakt ten odnotowuje w karcie bieżącego sprawdzania wyposażenia na formularzu. Dodatkowo codziennie (przez 7 dni w tygodniu) o godzinie 13.00 wysyłany jest sms z automatyczną wiadomością testową. Wiadomość wysyłana jest na telefon Dyrektora PSSE w Żywcu, kierownika ONS oraz wyznaczonego pracownika Sekcji Epidemiologii.
- Moduł powiadamiania i sterowania GSM urządzenie monitoruje przepływ energii elektrycznej w gniazdku zasilającym lodówki. W sytuacji braku w dopływie prądu moduł przesyła sms z informacją o zaistniałej sytuacji. Sms wysyłany jest także w momencie powrotu energii. Wiadomość wysyłana jest na telefon Dyrektora PSSE w Żywcu, kierownika ONS oraz wyznaczonego pracownika Sekcji Epidemiologii.

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

Zgodnie z Instrukcją Roboczą IR/NS-EP-02 „Nadzór nad prawidłową dystrybucją preparatów szczepionkowych” w sprawie postępowania na wypadek awarii prądu lub urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych oraz w przypadku otrzymania komunikatu sms na telefon komórkowy z systemu wprowadzono zarządzenie, że

w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania, urządzenia chłodnicze do przechowywania preparatów szczepionkowych zostają zasilane z agregatu prądotwórczego. Każde uruchomienie agregatu zostaje udokumentowane w Księżce eksploatacji agregatu. Agregat prądotwórczy [REDACTED]

Raz w roku przeprowadzany jest przegląd agregatu.

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 objęty kontrolą sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

3. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Przekazanie preparatów szczepionkowych na stan PSSE w Żywcu odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych pracowników Sekcji Epidemiologii. Pracownikiem odpowiedzialnym jest asystent sekcji epidemiologii [REDACTED]

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

Administratorami Głównymi systemu jest [REDACTED] kierownik Sekcji Epidemiologii.

W systemie zarejestrowano 42 punkty szczepień, do których wydano od dnia 01.01.2024r., do dnia 20.06.2024r., 204 dokumenty WZ.

W 2024 r. do PSSE odbyło się 10 dostaw z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek)

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 Żywcu znajdowały się preparaty:

- 65 szt. CERVARIX - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego (typ 16 i 18) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml BELGIA z datą ważności 2027-05-31,
- 27 szt. GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. + 2 igły 0,5 ml HOLANDIA s. 3034105 z datą ważności 2025-08-31,
- 5 szt. BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA s. 00223 z datą ważności 2025-08-31,
- 20 szt. EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA s. UFA22507 z datą ważności 2025-10-31,
- 10 szt. ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA s. X006935 z datą ważności 2024-11-30,
- 10 szt. SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA s. ASPNB364ED z datą ważności 2026-05-31,
- 76 szt. IMOVAX POLIO szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, s. V3L701V z datą ważności 2024-09-30,
- 4 szt. ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, s. W3D351M z datą ważności 2025-04-30,
- 10 szt. DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, s. 20923001A z datą ważności 2026-02-28,
- 5 szt. PENTAXIM-szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugowana) s. X0A801V z datą ważności 2025-01-31,
- 21 szt. MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. FRANCJA s. X017718 z datą ważności 2025-05-31,
- 10 szt. Tdap Szczepionka - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygeny s. KB0080A z datą ważności 2026-02-28,
- 50 szt. TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., s. 02123003B z datą ważności 2026-06-30,
- 10 szt. Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, s. UFX21002 z datą ważności 2024-10-31.

Stan rzeczywisty był zgodny ze stanem magazynowym w systemie Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek.

Kwartalne sprawozdanie z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie:

Liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych których imienny wykaz dołączono do sprawozdania:

w roku 2023:

I kwartał: 748 dzieci, 613 rodziców,

II kwartał: 750 dzieci, 604 rodziców,

III kwartał: 745 dzieci, 596 rodziców,

IV kwartał: 788 dzieci, 649 rodziców.

W roku 2024:

I kwartał: 803 dzieci, 658 rodziców.

Pracownik sekcji epidemiologii [REDACTED] prowadzi rejestr osób uchylających się od szczepień. Rejestr uzupełniany jest na bieżąco.

Pracownik podejmuje działania mające na celu przekonanie rodziców do poddania małoletnich obowiązkowym szczepieniom ochronnym i zmierzających do wyegzekwowania tego obowiązku poprzez wysyłanie korespondencji.

W roku 2023 wszczęto 4 postępowania w stosunku do osób uchylających się, ponadto wystosowano wezwania w stosunku do 23 rodziców dzieci uchylających się od szczepień.

W roku 2024 wszczęto 3 postępowania w stosunku do osób uchylających się (w tym wystawiono 2 tytuły wykonawcze oraz 1 upomnienie). Ponadto wystosowano wezwania w stosunku do 7 rodziców dzieci uchylających się od szczepień.

Pani [REDACTED] jest jedyną osobą nadzorującą wykonawstwo szczepień ochronnych na terenie nadzorowanym przez PPIS w Żywcu.

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

Żywiec, dnia 21.06.2024 r.

(miejscowość)

.....
/pieczętka i podpis/

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
starszy asystent

mgr Marta Padowicz

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

Dział Nadzoru Sanitarnego
Oddział Epidemiologii
Starszy asystent

mgr Magdalena Wilk