



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-EP-NE-0911-2/BF/13/14(1)

Warszawa, dnia 02-08-2013

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
Z KONTROLI DZIAŁALNOŚCI
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
W POZNANIU

przeprowadzonej w dniu 6 czerwca 2013 roku

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r., Nr 122, poz. 851, z późn. zm.), w zakresie zadań wykonywanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną wynikających art. 18 ust. 8 oraz art. 14 i 15 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. nr 234, poz. 1570, z późn. zm.).

I. Skład kontroli

Kontrolę przeprowadził zespół w składzie:

1. Pani Izabela Kucharska - Dyrektor Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, upoważnienie imienne do kontroli Nr 68/13,
2. Pani Beata Fergińska - Główny Specjalista w Departamencie Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS, upoważnienie imienne do kontroli Nr 69/13,
3. Pani Alicja Rychlewska - Główny Specjalista w Departamencie Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS, upoważnienie imienne do kontroli Nr 70/13.

II. Cel kontroli

Przedstawienie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu informacji o stanie sprawowania nadzoru sanitarnego przez Wojewódzką Stację Sanitarno - Epidemiologiczną w Poznaniu, w zakresie objętym kontrolą.

III. Przedmiot kontroli

Przedmiotem kontroli były następujące zagadnienia:

1. Organizacja pracy nadzoru sanitarnego, plan pracy i jego realizacja.
2. System gospodarowania preparatami szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji.

IV. Zakres kontroli

Kierunki kontroli w aspekcie zagadnień podlegających ocenie:

1. Prawidłowość sprawowania nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.
2. Elementy systemu gospodarowania szczepionkami w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji.
 - Ocena warunków przechowywania preparatów szczepionkowych;
 - Ocena systemu monitorowania warunków przechowywania i transportu szczepionek oraz postępowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych;
 - Ocena transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych;
 - Gospodarka preparatami szczepionkowymi.

V. Jednostka kontrolowana

Jednostką objętą kontrolą była Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna (WSSE) w Poznaniu, mieszcząca się przy ul. Noskowskiego 23, 61 - 705 Poznań, z Oddziałem Epidemiologii mieszczącym się na os. Przyjaźni 118 w Poznaniu.

Kontrolę w zakresie prawidłowości sprawowania nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą przyjmowały następujące osoby pracujące w Oddziale Epidemiologii:

1. Pani Justyna Mazurek - p.o. Kierownika Oddziału Epidemiologii,
2. Pani Anna Pawłowska - starszy asystent (staż pracy 19 lat),
3. Pani Beata Marciniak - starszy asystent (staż pracy 12 lat).

Kontrolę w zakresie oceny elementów systemu gospodarowania preparatami szczepionkowymi przyjmowały:

1. Pani Justyna Mazurek - p.o. Kierownika Oddziału Epidemiologii,
2. Pani Agnieszka Chojnacka - młodszy asystent (2 lata stażu pracy),
3. Monika Szala - młodszy asystent (5 lat stażu pracy),
4. Wiesława Sugier - starszy technik (26 stażu pracy).

VI. Opis wyników kontroli

1. W zakresie prawidłowość sprawowania nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą

Struktura zatrudnienia w Oddziale Epidemiologii

W Oddziale Epidemiologii WSSE mieszczącym się na os. Przyjaźni 118 w Poznaniu zatrudnionych jest 12 pracowników. Miejsce Oddziału Epidemiologii w strukturze organizacyjnej WSSE obrazuje załącznik nr 1. Wykaz pracowników wraz z informacją na temat wykształcenia oraz stażu pracy znajduje się w załączniku nr 2.

Osobą pełniącą obowiązki kierownika Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu jest Pani mgr Justyna Mazurek, która pracuje w Państwowej Inspekcji Sanitarnej od 8 lat, zaś na obecnym stanowisku pracy jest zatrudniona od 28 marca 2011 roku. Jest w trakcie specjalizacji z zakresu epidemiologii.

Podczas czynności kontrolnych, kontrolujący zapoznał się z kartą stanowiska pracy Pani Anny Pawłowskiej, która zgodnie z ww. dokumentem zajmuje się zagadnieniami związanymi z prowadzeniem działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej chorób zakaźnych w tym: opracowywaniem analiz i ocen epidemiologicznych, przeprowadzaniem wywiadów i dochodzeń epidemiologicznych oraz opracowywaniem ognisk epidemicznych. W karcie tej brak jest natomiast informacji, z której wynikałoby, iż Pani A. Pawłowska realizuje również zadania związane z prowadzeniem nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi.

Karta stanowiska pracy zatwierdzona jest przez poprzedniego Kierownika Oddziału Epidemiologii, Panią mgr Ewę Pauch oraz Panią mgr Justynę Mazurek pełniącą obecnie obowiązki Kierownika Oddziału Epidemiologii. Dokument został przyjęty do wiadomości i stosowania przez pracownika w dniu 04.01.2011 r. (załącznik nr 3).

Raportowanie czynników alarmowych i ognisk epidemicznych

WSSE w Poznaniu współpracuje z 31 powiatowymi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi (PSSE), a także zespołami kontroli zakażeń szpitalnych w nadzorowanych podmiotach leczniczych. Obszary współpracy w omawianym zakresie obejmują m.in. kwestie:

- analizy i oceny sytuacji epidemiologicznej w zakresie występowania czynników alarmowych, w tym m.in. na podstawie zgłoszonych ognisk epidemicznych,
- nadzoru nad przestrzeganiem procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami szpitalnymi,
- wykorzystania badań mikrobiologicznych w dochodzeniach epidemiologicznych,
- współuczestnictwa w opracowywaniu raportu wstępnego i końcowego dotyczącego ognisk epidemicznych w podmiotach leczniczych.

Działania WSSE w omawianym zakresie prowadzone są zgodnie z procedurami funkcjonującego w Stacji Systemu Zarządzania Jakością. Potwierdza to przedstawiona podczas kontroli dokumentacja.

Jednym z elementów nadzoru nad zakażeniami jest ich rejestracja, pozwalająca na określenie częstości występowania zakażeń, rozeznanie dominujących czynników alarmowych oraz prowadzenie bieżącej kontroli sytuacji epidemiologicznej zarówno całego szpitala jak i oddziałów, szczególnie w zakresie izolacji i identyfikacji czynników alarmowych, które niosą za sobą ryzyko zakażeń dla hospitalizowanych pacjentów.

Pracownicy Oddziału Epidemiologii w ramach ww. współpracy współuczestniczą w podejmowaniu działań zmierzających do stworzenia optymalnych warunków w nadzorowanych szpitalach, zapewniających bezpieczeństwo wykonywania inwazyjnych badań diagnostycznych i zabiegów operacyjnych, w oparciu o opracowane i stosowane procedury, gwarantujące bezpieczny pobyt pacjentów.

Podczas kontroli przeanalizowano sposób przekazywania raportów rocznych o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz ogniskach epidemicznych w województwie wielkopolskim, w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w *sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala* (Dz. U. Nr 294, poz. 1741) oraz wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w 2013 r.

Jak wynika z przedstawionej podczas kontroli dokumentacji działania podejmowane przez WSSE w omawianym zakresie prowadzone są zgodnie z przepisami.

Kontrolujący sprawdził opracowany raport za rok 2012, porównując dane na temat aktualnej sytuacji epidemiologicznej w szpitalach na podstawie występowania czynników alarmowych w różnych typach oddziałów oraz poziomu wykorzystania diagnostyki mikrobiologicznej. Na podstawie przedmiotowych danych stwierdzono, iż pomimo pewnej poprawy, nadal utrzymuje się niekorzystne zjawisko zbyt małej liczby badań mikrobiologicznych wykonywanych rocznie na 1 łóżko szpitalne. W 2012 r. u hospitalizowanych pacjentów wykonano ogółem 258956 badań mikrobiologicznych, co daje średnią liczbę 15 badań/łóżko/rok (w 2011 r. – 19 badań/łóżko/rok). Na jednego pacjenta przypadło w 2012 r. 0,3 badania natomiast w poprzednich dwóch latach 0,4 badania. W porównaniu z ubiegłymi latami liczba wykonywanych badań mikrobiologicznych uległa zmniejszeniu. Może to być związane m. in. z faktem iż w 2012 r. w ogólnej liczbie badań nie uwzględniano badań serologicznych.

Na podstawie raportów stwierdzono także, iż następuje stopniowy wzrost występowania wielolekoopornych drobnoustrojów, szczególnie w oddziałach intensywnej terapii, oddziałach niezabiegowych i dziecięcych

Niepokojącym zjawiskiem jest utrzymująca się przez ostatnie lata bardzo mała liczba wykonywanych badań m.in. w oddziałach, rehabilitacji, okulistyce oraz oddziałach opieki długoterminowej (w których najczęściej przebywają pacjenci w podeszłym wieku).

W związku z powyższym pracownicy WSSE podczas realizowanych kontroli powinni zwrócić szczególną uwagę na liczbę wykonywanych badań, ze szczególnym uwzględnieniem wymienionych oddziałów, gdyż do pełnego i precyzyjnego określenia sytuacji epidemiologicznej w nadzorowanych podmiotach leczniczych niezbędne jest wykorzystanie, na szeroką skalę, diagnostyki mikrobiologicznej, co pozwala na wczesne rozpoznanie ewentualnego zagrożenia oraz skuteczne eliminowanie ze środowiska najgroźniejszych czynników biologicznych.

Na terenie działalności województwa wielkopolskiego w 2012 roku do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgłoszono 24 ogniska epidemiczne.

Z analizy danych za 2012 r. wynika, iż wśród czynników etiologicznych ognisk epidemicznych w szpitalach województwa wielkopolskiego, najliczniejszą grupę stanowiły ogniska epidemiczne wywołane przez szpitalne szczepy bakteryjne *Clostridium difficile* (8). Liczba ognisk wywołanych tym drobnoustrojem wykazuje tendencję wzrostową. W dalszej kolejności stwierdzano ostre wirusowe zakażenia żołądkowo-jelitowe wywołane przez

rotawirusy (5), *Staphylococcus aureus* MRSA, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* (ESBL), *Enterobacter cloacae* i *Aspergillus spp.*

Do dnia 6 czerwca 2013 r. zarejestrowano 12 ognisk epidemicznych tj. o 4 ogniska epidemiczne mniej niż w analogicznym okresie roku ubiegłego.

Z przedstawionych podczas kontroli dokumentów wynika, iż w 2013 r. zarejestrowano: 3 ogniska epidemiczne wywołane przez *Clostridium difficile*, 5 - przez rotawirusy, 1 ognisko przez *Acinetobacter baumannii*, 1 - wirus grypy AH1N1, 1 - *Klebsiella pneumoniae* KPC. W 1 ognisku epidemicznym etiologii nie ustalono.

Jednocześnie na terenie właściwości Stacji znajdują się też takie podmioty wykonującymi działalność leczniczą, które w przekazywanych raportach rocznych nie wykazują czynników alarmowych oraz ognisk epidemicznych.

Na uwagę zasługuje fakt, iż pracownicy WSSE zajmujący się problematyką zakażeń szpitalnych, na podstawie danych z raportów rocznych o występowaniu czynników alarmowych oraz ognisk epidemicznych nadesłanych do WSSE w Poznaniu przez PSSE oraz podmioty lecznicze, dokonują systematycznych analiz zagrożeń epidemicznych w szpitalach na terenie działalności. Wyniki przeprowadzonych analiz zamieszczane są w wydawanej corocznie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu publikacji dotyczącej „Oceny stanu sanitarnego w województwie wielkopolskim”.

Wyniki kontroli pozwalają stwierdzić generalnie dobrą współpracę WSSE w Poznaniu z zespołami kontroli zakażeń szpitalnych w podmiotach na nadzorowanym terenie. Zostało to potwierdzone na przykładzie dokumentacji dotyczącej wspólnego opracowywania ogniska epidemicznego, które wystąpiło w Szpitalu Specjalistycznym im. Stanisława Staszica w Pile. Raporty o podejrzeniu ogniska epidemicznego wywołane przez *Clostridium difficile* przesyłane były do WSSE na bieżąco. Działania przeciwepidemiczne, jakie podjęto w celu wygaszenia ogniska, świadczą o konstruktywnej współpracy, wskazują także na podejmowanie trafnych decyzji zarówno przez zespół ds. zakażeń szpitalnych Szpitala w Pile, jak i pracowników Oddziału Epidemiologii WSSE (załącznik nr 4).

Działalność kontrolna

Podczas kontroli uzyskano informację, iż WSSE w Poznaniu sprawuje bezpośredni nadzór nad 30 podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.

Pracownicy Oddziału Epidemiologii prowadzą samodzielnie kontrole doraźne oraz interwencyjne natomiast kontrole kompleksowe planuje Oddział Higieny Komunalnej Stacji. Oddział Epidemiologii współuczestniczy w kontrolach kompleksowych w zakresie: oceny

bieżącego nadzoru sanitarno-technicznego podmiotu leczniczego, oceny postępowania zapobiegającego szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w warunkach szpitalnych, w tym, nadzór nad procesami sterylizacji i dezynfekcji.

Zbiorczy protokół z kontroli kompleksowej sporządza Oddział Higieny Komunalnej, w oparciu o przekazany drogą elektroniczną wkład z oddziałów uczestniczących w kontroli. Protokół z kontroli kompleksowej (oryginał) pozostaje w komórce wiodącej - Oddziale Higieny Komunalnej, natomiast kopia przekazywana jest komórek biorących udział w kontroli.

Do oceny pracy Oddziału Epidemiologii w zakresie funkcjonowania systemu kontroli zakażeń szpitalnych wybrano dokumentację podmiotu wykonującego działalność leczniczą jakim jest Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o. o. ul. Poznańska 125 a w Pleszewie.

Pracownicy Oddziału Epidemiologii przeprowadzili kontrolę ww. podmiotu leczniczego na podstawie przepisów art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz.1263) w związku z art. 67 §1 oraz art. 68 §1 i §2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz.1071 z późn.zm.), a także w oparciu o następujące ujednolicone formularze kontroli wydane Zarządzeniem nr 62/12 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 8 maja 2012 r.:

- Oceny bloku operacyjnego - (F/EP/04),
- Oceny pomieszczeń pracowni endoskopowych - (F/EP/05),
- Oceny podmiotu wykonującego działalność leczniczą w zakresie procesów sterylizacji - F/EP/07),
- Oceny szpitala w zakresie systemu kontroli zakażeń szpitalnych” - (F/EP/10).

Z kontroli sporządzony został protokół, w którym zamieszczone zostały informacje odnośnie m.in. funkcjonowania systemu kontroli zakażeń szpitalnych w zakresie kwalifikacji członków zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych, nadzoru nad procesami dezynfekcji i sterylizacji (załącznik nr 5).

Protokoły zostały podpisane przez strony: kontrolującą i kontrolowaną oraz zatwierdzone przez bezpośredniego przełożonego osoby kontrolującej, na co wskazuje adnotacja na ostatniej stronie egzemplarza protokołu, będącego w posiadaniu Stacji.

Istotnym warunkiem prawidłowego nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi jest istnienie w podmiotach wykonujących działalność leczniczą zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych złożonych z fachowego personelu. Jak wynika z rozmowy

przeprowadzonej podczas kontroli z pracownikiem Oddziału Epidemiologii, na terenie województwa wielkopolskiego znaczna większość szpitali posiada formalnie powołane zespoły i komitety ds. kontroli zakażeń szpitalnych. Biorąc jednak pod uwagę kwalifikacje członków zespołów należy stwierdzić, że większość szpitali nie posiada kadry przygotowanej zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w *sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych* (Dz. U. Nr 108, poz. 706 z późn. zm.); w szczególności dotyczy to przewodniczących zespołów.

Sposób działania zespołu kontroli zakażeń szpitalnych był sprawdzany w oparciu o formularze kontrolne rozesłane z Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Realizacja szkoleń

Szkolenia pracowników WSSE w Poznaniu realizowane są zgodnie z Procedurą Ogólną Systemu Zarządzania NR PSZ-08 z dnia 21.02.2012 r. „Szkolenia i Narady” (załącznik nr 6). Przedmiotem procedury jest tryb postępowania przy planowaniu, przeprowadzaniu, dokumentowaniu szkoleń i narad pracowników. Za wdrożenie i nadzór nad jej stosowaniem w poszczególnych komórkach organizacyjnych odpowiada kierownik danej komórki. W przypadku szkoleń/narad zewnętrznych pracownik jest zobowiązany do złożenia *Wniosku o udział w szkoleniu* podpisanego przez kierownika oddziału, który następnie jest przekazany do akceptacji pod względem finansowym Głównemu Księgowemu i do zatwierdzenia, pod względem merytorycznym, Dyrektorowi Stacji (załącznik nr 7).

Pracownik, który uczestniczył w naradzie/szkoleniu zewnętrznym jest zobowiązany do sporządzenia w ciągu 14 dni roboczych sprawozdania ze szkolenia i przekazania go Dyrektorowi, który sprawozdanie zatwierdza. Pracownik, który uczestniczył w naradzie/szkoleniu jest zobowiązany do przekazania informacji ze szkolenia pozostałym pracownikom Oddziału (załącznik nr 8). Zgodnie z procedurą sprawozdanie z narady/szkolenia przechowywane jest w komórce macierzystej.

Z przeprowadzonej kontroli ewidencji szkoleń wynika, że w 2012 r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu uczestniczyli w 7 szkoleniach zewnętrznych m.in. w Ogólnopolskiej Konferencji Zdrowia Publicznego i X Ogólnopolskim Zjeździe Komitetów i Zespołów Zakażeń Szpitalnych (załącznik nr 9).

Szkolenia wewnętrzne Oddziału są przeprowadzane przez Kierownika lub wskazanych przez niego pracowników Stacji. Podczas szkoleń wewnętrznych omawiane są m.in. zagadnienia poświęcone nowym problemom w epidemiologii szpitalnej, lekooporności, roszczeń pacjentów z tytułu zakażeń szpitalnych. Do dnia 6 czerwca 2013 r. pracownicy

uczestniczyli w 1 szkoleniu wewnętrznym. Zgodnie z przedstawioną podczas kontroli listą obecności w szkoleniu uczestniczyło 7 osób.

Z dokumentów przedstawionych podczas kontroli wynika, iż pracownicy Oddziału przygotowują materiały szkoleniowe po naradach/szkoleniach zewnętrznych bardzo starannie.

2. W zakresie elementów systemu gospodarowania szczepionkami

Ocena warunków przechowywania preparatów szczepionkowych

Oznaczony magazyn szczepionkowy, zlokalizowany na parterze budynku WSSE na od. Przyjaźni 118, funkcjonujący, z nazwy, jako „Punkt wydawania szczepionek, komora chłodnicza” składa się z pomieszczenia magazynowo - biurowego oraz komory chłodniczej.

a. Pomieszczenie magazynowo - biurowe, przechodnie, służące do wydawania szczepionek, bezpośrednio przylegające do komory chłodniczej – o powierzchni 17, 50 m², widne (okna nie okratowane, zamontowane rolety przeciwsłoneczne).

Ściany magazynu:

- gładkie, białe, czyste.

Podłoga:

- czysta, zmywalna (wykładzina pcv - klejona).

W pomieszczeniu magazynowo - biurowym znajdują się palety magazynowe, na których rozmieszczony jest sprzęt medyczny (strzykawki, igły).

Ponadto w pomieszczeniu magazynowo - biurowym znajdują się:

- 1 szafa chłodnicza firmy Bolarus (szafa używana do przechowywania szczepionek, które w danym dniu przygotowane są do wydania, a po jego zakończeniu - niewydane preparaty wracają do komory chłodniczej),
- 1 lodówka, w której zgromadzone są wkłady lodowe przeznaczone do transportu szczepionek,
- 2 stanowiska biurowe z przeznaczeniem do wydawania szczepionek, wyposażone w 1 komputer z drukarką.

Ponadto, w pomieszczeniu znajdują się: szafa biurowa z dokumentacją i materiałami biurowymi, umywalka z bieżącą wodą, zmywarka oraz wieszak na ubrania ochronne wykorzystywane do pracy w komorze chłodniczej, a także, w dniu kontroli, puste butle po wodzie mineralnej. Pomieszczenie magazynowe, za wyjątkiem komory chłodniczej, posiada wentylację grawitacyjną.

b. Komora chłodnicza o powierzchni 25,17 m², bez dostępu światła, zamykana metalowymi, izolowanymi drzwiami z zamkiem.

Ściany komory magazynu:

- nie przystosowane do mycia i dezynfekcji - pomalowane farbą. Na wysokości urządzenia chłodniczego widoczny duży zaciek z oznakami wilgoci.

Podłoga:

- czysta, zmywalna (wykładzina PCV - klejona).

Wyposażenie komory chłodniczej:

- 1 układ chłodzący, wyposażony w chłodnice powietrza. Praca układu chłodzącego w dniu kontroli prawidłowa, zapewniająca przechowywanie preparatów szczepionkowych w temperaturze od +2 °C do +8 °C;
- 2 urządzenia pochłaniające wilgoć w komorze, co świadczy o konieczności odszraniania komory chłodniczej w celu utrzymania wilgotności na poziomie 70%;
- metalowe regały, palety drewniane, na których rozmieszczone są szczepionki w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych;
- elektroniczne mierniki temperatury i wilgotności (rozmieszczone w środkowej części komory chłodniczej na wysokości ok. 1 m 50 cm - 2 m), podłączone bezpośrednio z koncentratorem, wyprowadzone na zewnątrz komory, sprzężone z zestawem komputerowym znajdującym się w pomieszczeniu magazynowo - biurowym;
- termotorby, pojemniki plastikowe do transportu szczepionek, drabina.

Szczepionki zgromadzone w komorze chłodniczej umownie (bez wyraźnego oznakowania) podzielono na 3 strefy:

- szczepionki punktu szczepień dla osób wyjeżdżających za granicę,
- szczepionki Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu,
- szczepionki Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu.

W komorze chłodniczej szczepionki przechowywane są w opakowaniach zbiorczych i pojedynczych, rozmieszczonych na regałach. W dniu kontroli opakowania sięgały do sufitu komory chłodniczej. Niektóre opakowania zbiorcze były położone bezpośrednio na podłodze komory. Załącznik nr 10 obrazuje rozmieszczenie pomieszczeń magazynu szczepionkowego.

Ocena systemu monitorowania warunków przechowywania i transportu szczepionek oraz postępowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych

Podczas przeprowadzonej kontroli, wraz z pracownikami odpowiedzialnymi za dystrybucję szczepionek w WSSE, prześlędzono drogę transportu szczepionek do magazynu,

zwizytowano magazyn szczepionkowy, przeanalizowano sposób wydawania preparatów powiatowym stacjom sanitarno - epidemiologicznym oraz zweryfikowano obieg dokumentów towarzyszący przyjmowaniu i wydawaniu szczepionek. Stwierdzono, co następuje.

Pracownikom Oddziału Epidemiologii znane są procesy zapewniające prawidłowy tryb postępowania podczas przyjmowania, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych oraz zasady postępowania na wypadek zmiany warunków przechowywania szczepionek w komorze chłodniczej. Procesy te jednak nie są formalnie opracowane na piśmie i zatwierdzone przez Dyrektora WSSE w Poznaniu.

Jednocześnie, zgodnie z funkcjonującym Systemem Zarządzania Jakością, w WSSE w Poznaniu opisana została procedura (znak: PSZ-05 z dnia 22.02.2012 roku) pn.: „Postępowanie z wyposażeniem”. Przedmiotem procedury jest: „ustalenie właściwego trybu postępowania z wyposażeniem stosowanym podczas wykonywania kontroli i pobierania próbek w zakresie jego nabywania, nadzorowania, obsługiwania, dokumentowania oraz wycofywania z użytkowania”. Procedura obejmuje m.in. następujące załączniki:

- „Harmonogram wzorcowania, sprawdzania i konserwacji na rok 2012”,
- „Karta napraw, konserwacji, sprawdzania, modernizacji, wycofania wyposażenia” dotycząca: rejestratora temperatury, zintegrowanego systemu monitoringu warunków klimatycznych i szafy chłodniczej Bolarus (załącznik nr 11).

Trzy osoby zatrudnione w Oddziale Epidemiologii WSSE w Poznaniu odpowiadają za prowadzenie magazynu (wydawanie i przyjmowanie szczepionek) oraz monitorują parametry przechowywania szczepionek. Stanowisko pracy zlokalizowane w pomieszczeniu magazynowo - biurowym wyposażone jest w komputer z oprogramowaniem służącym do całodobowego monitoringu i rejestracji temperatur w urządzeniu chłodniczym wraz z możliwością wydruku wartości temperatur w komorze chłodniczej. W momencie zaistnienia przerw w dostawie energii elektrycznej bądź przekroczeń temperatury w komorze chłodniczej uruchamiany jest system alarmowy, który:

- przekazuje wiadomość sms o zmianie warunków przechowywania szczepionek do wyznaczonego, dyżurującego pracownika, którego zadaniem jest rozpoznanie powstałej sytuacji, dokonanie oceny występującego zagrożenia oraz podjęcie działań zapobiegawczych,
- uruchamia alarm dźwiękowy i świetlny (który znajduje się na korytarzu przed magazynem szczepionkowym).

Nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem komory chłodniczej w godzinach pracy Stacji sprawuje p.o. Kierownika Oddziału Epidemiologii lub wskazany przez nią pracownik.

Ponadto w WSSE, w Poznaniu, w celu zachowania łańcucha chłodniczego na wypadek sytuacji kryzysowych istnieje możliwość przechowania szczepionek w warunkach tzw. łańcucha chłodniczego, w pomieszczeniu magazynowym firmy NEUTICA S.A, z siedzibą w Toruniu. Podczas kontroli zapoznano się z treścią umowy zawartej z tą firmą w dniu 02.01.2012 r. (załącznik nr 12).

W trakcie czynności kontrolnych stwierdzono, że pracownicy odpowiedzialni za postępowanie w przypadku wystąpienia awarii komory chłodniczej posiadają wiedzę w zakresie działań jakie należy podjąć w takiej sytuacji.

Ocena transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych

Dystrybucja szczepionek jest prowadzona na potrzeby 31 powiatowych stacji sanitarno - epidemiologicznych (PSSE) województwa przez pracowników Oddziału Epidemiologii.

Z informacji uzyskanych od pracowników podczas kontroli wynika, że szczepionki są dostarczane do 30 PSSE (oprócz PSSE w Poznaniu) 1 raz na 2 - 3 miesiące.

Transport preparatów szczepionkowych z magazynów Centralnej Bazy Rezerw do magazynu WSSE w Poznaniu odbywa się specjalistycznym transportem samochodowym zapewniającym zachowanie tzw. zimnego łańcucha oraz prowadzenie elektronicznej rejestracji temperatur. Preparaty szczepionkowe przewożone są do podległych PSSE samochodem (chłodnią), co jest kluczowym ogniwem w utrzymaniu „łańcucha chłodniczego” szczepionek.

Podczas przeprowadzonej wizytacji WSSE w Poznaniu nie stwierdzono utrudnień natury technicznej w zakresie transportu szczepionek do komory chłodniczej. Szczepionki nie są narażone na działanie niekorzystnych warunków atmosferycznych (śnieg, deszcz, skrajnie niskie i wysokie temperatury) ze względu na zapewnienie rozładunku w miejscu zadaszonym, z możliwością swobodnego podjazdu samochodem dostawczym pod budynek WSSE. W trakcie transportu szczepionek do magazynu w WSSE jest zapewniona swoboda w manewrowaniu wózkiem podczas rozładunku, a droga transportu szczepionek jest krótka.

Od 2006 roku, w związku z zalaniem magazynu szczepionkowego Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu oraz brakiem możliwości technicznych w zakresie dalszego utrzymania tam magazynu, podjęto decyzję o przeniesieniu jego zawartości do magazynu szczepionkowego WSSE, mieszczącego się wówczas przy ul. Noskowskiego 23, a obecnie Przyjaźni. Od tego roku pracownicy WSSE w Poznaniu prowadzą magazyn

szczepionkowy na rzecz PSSE w Poznaniu. Szczepionki wydawane są podmiotom leczniczym z terenu powiatu poznańskiego w środy i czwartki w godz. 8.00 - 12.00.

Ocena bezpieczeństwa preparatów szczepionkowych

Bezpieczeństwo preparatów szczepionkowych przechowywanych w WSSE w Poznaniu zapewnione jest poprzez:

- funkcjonującą procedurę (znak: PSZ-05 z dnia 22.02.2012 r.),
- całodobowy monitoring temperatur w komorze chłodniczej wraz z możliwością kontroli wilgotności w komorze - rejestr temperatury prowadzony automatycznie co 1 godzinę (załącznik nr 13),
- system powiadamiania sms o zmianie warunków chłodniczych,
- brak możliwości dostępu do komory chłodniczej z zewnątrz (brak okien w chłodni),
- dodatkowe zabezpieczenie pomieszczeń magazynowych poprzez zainstalowanie od strony głównego wejścia zamykanych na klucz drzwi (dodatkowo, drzwi od komory są metalowe),
- monitoring zainstalowany w budynku WSSE,
- umowę na przechowanie szczepionek przez podmiot zewnętrzny w przypadku awarii komory chłodniczej.

Ponadto, zgodnie z procedurą zarządzania jakością funkcjonującą w WSSE w Poznaniu, w udostępnionym do kontroli załączniku do Procedury (znak: PSZ-05) pn.: „Harmonogram wzorcowania, sprawdzania i konserwacji na 2012” widnieją adnotacje, że zaplanowano i wykonano:

- w dniu 04.06.2013 r. - wymiany wentylatora w szafie Bolarus; z uwagi na brak załączenia sterownika agregatu, w dniu 05.06.2013 dokonano także wymiany sterownika,
- test systemu oraz kopii wydruków temperatury w ramach funkcjonującego rejestru temperatury (podczas kontroli przedłożono stosowne wydruki).

Przedłożona w sprawie dokumentacja potwierdza, że w ostatnich latach dokonywano zarówno kontroli stanu technicznego komory chłodniczej jak i bieżących napraw sprzętu.

Gospodarka preparatami szczepionkowymi

Oddział Epidemiologii WSSE w Poznaniu odpowiada za realizację zadań związanych z prawidłowym prowadzeniem gospodarki preparatami szczepionkowymi, zarówno na etapie planowania, dystrybucji jak i zużycia preparatów szczepionkowych.

Podczas przeprowadzonej kontroli zweryfikowano dokumentację związaną z zapotrzebowaniem na szczepionki, ich przyjmowaniem na stan i wydawaniem. Dokumentacja prowadzona jest w formie elektronicznej i papierowej.

Pracownicy posiadają do dyspozycji dwa systemy elektroniczne, które są używane do obsługi podmiotów w zakresie wydawania szczepionek:

- System SIMPLE jest to system księgowy służący do wstawiania faktur, obsługi magazynów WSSE oraz kontroli warunków przechowywania szczepionek. W systemie istnieje możliwość wydrukowania danych dotyczących stanów magazynowych szczepionek po nr serii, przyjmowania preparatów na stan i ich wydawania;
- System ENDS służący w głównej mierze do kontroli stanów magazynowych szczepionek znajdujących się w stacjach sanitarno-epidemiologicznych oraz generowania dokumentacji w zakresie obrotu szczepionkami do poziomu PSSE. Dokumenty w formie papierowej są generowane w obu systemach.

W ramach nadzoru nad szczepionkami prowadzony jest przychód i rozchód preparatów szczepionkowych, opracowywane są miesięczne raporty ze stanów magazynowych województwa (prowadzone karty przychodu i rozchodu preparatów szczepionkowych), analizy zamówień na preparaty przez poszczególne PSSE (opracowane przez pracowników druki zamówionych przez PSSE preparatów i wydanych szczepionek). Podczas kontroli zweryfikowano: protokoły zdawczo - odbiorcze preparatów szczepionkowych, potwierdzenia odbioru preparatów szczepionkowych przez PSSE - druki „magazyn wyda -” (załącznik nr 14).

Jednocześnie, w ramach prowadzonych czynności kontrolnych, zwrócono uwagę na fakt ograniczonej dostępności do zbioru danych dotyczących funkcjonujących w powiecie poznańskim podmiotów leczniczych, którym wydawane są szczepionki oraz braku przepływu informacji między PSSE w Poznaniu a WSSE w Poznaniu o utworzonych na terenie powiatu poznańskiego punktach szczepień.

Ponadto, na potrzeby kontroli, dokonano oceny realizacji harmonogramu dostaw szczepionek z magazynów Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno - Przeciwepidemicznych w Porębach (CBR) do WSSE w Poznaniu za rok 2013. Stwierdzono zaległości w odbiorze preparatów szczepionkowych zapotrzebowanych przez WSSE dla potrzeb województwa wielkopolskiego, w tym szczepionki przeciwko gruźlicy (dane uzyskane z CBR - załącznik nr 15).

Na potrzeby kontroli dokonano weryfikacji przygotowywanego rocznego zapotrzebowania na szczepionki na 2014 rok dla województwa wielkopolskiego w zakresie szczepionki przeciwko gruźlicy (BCG). Analizę przeprowadzono w oparciu o:

- przepisy § 6 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w *sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju* (Dz. U. Nr 232, poz. 1524),
- dane demograficzne (liczbę osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym),
- zużycie szczepionek w województwie wielkopolskim (dane ze sprawozdania kwartalnego z przeprowadzonych szczepień ochronnych - załącznik do rozporządzenia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w *sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 182, poz. 1086),
- procentowe szacowane zużycie szczepionek wielodawkowych w województwie wielkopolskim i Polsce,
- zaległości w odbiorze szczepionek za 2012 rok w ilości 3 300 dawek.

Z przedmiotowej analizy wynika, że złożone przez WSSE w Poznaniu roczne zapotrzebowanie na BCG dla województwa na 2014 rok jest wyższe o ok. 3-4 tysiące ampulek, niż wynika to z przeprowadzonych obliczeń. Należy jednak wskazać, że złożone przez WSSE zapotrzebowanie na szczepionki na 2014 rok zawiera również elementy świadczące o podjęciu stosownych działań mających na celu zmniejszenie ilości szczepionek, które pozostają w tzw. zaległościach, w magazynie Centralnego Dystrybutora.

Podczas przeprowadzonych rozmów z pracownikami, którzy odpowiadają za tworzenie rocznego zapotrzebowania i dystrybucję szczepionek stwierdzono ich zaangażowanie w realizację zadań związanych z prawidłowym prowadzeniem gospodarki preparatami szczepionkowymi, zarówno na etapie planowania, dystrybucji jak i zużycia preparatów szczepionkowych.

Z przedłożonej w dniu kontroli dokumentacji w zakresie tworzenia rocznego zapotrzebowania wynika, że Wielkopolski Wojewódzki Państwowy Inspektor Sanitarny w przesłanych pismach:

- z dnia 12 kwietnia 2013 r. (znak DN-E.8552.7.2013) - przekazał państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym (PPIS) informację dotyczącą konieczności odbioru zaległych preparatów za 2012 rok. W przedmiotowym piśmie zobowiązał PSSE do wnikliwej analizy

zaległości z lat poprzednich oraz dokonania oceny rzeczywistych potrzeb w zakresie zużycia preparatów na podległym terenie (załącznik nr 16),

- z dnia 18 kwietnia 2012 r. (znak DN-E.8552.1.20.2012), działając na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju - zwrócił się z prośbą do PPIS o przygotowanie rocznego zapotrzebowania na szczepionki do realizacji PSO. W piśmie wskazał na zaległości w odbiorach szczepionek oraz zwrócił się z prośbą do PPIS o wnikliwą analizę stanów magazynowych szczepionek, a także rozważenie zapotrzebowania na szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (dTap) obejmującą populację dzieci od 7 tygodnia do 19 roku życia (załącznik nr 17),

- z dnia 28 marca 2013 r. (znak DN-E.8552.7.2.2013), w nawiązaniu do pisma Głównego Inspektora Sanitarnego oraz w odniesieniu do aktualnych podstaw prawnych - zwrócił się z prośbą do PPIS o przygotowanie rocznego zapotrzebowania na szczepionki do realizacji PSO na 2014 rok wraz z harmonogramem dostaw, przesyłając wytyczne do tworzenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki (załącznik nr 18).

Wnioski:

- W zakresie prawidłowości sprawowania nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą

1. Realizację zadań przez pracowników Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu ocenia się dobrze.
2. Dokumentacja prowadzona jest poprawnie, sprawy załatwiane są rzetelnie oraz terminowo, zgodnie harmonogramem przyjętym w planie zasadniczych zamierzeń WSSE na 2013 r.
3. Wyniki nadzoru prowadzonego przez WSSE w Poznaniu nad podmiotami leczniczymi wskazują, podobnie jak na terenie całego kraju, zbyt małe, w stosunku do wskaźników europejskich i potrzeb, wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej w zapobieganiu szerzenia się zakażeń szpitalnych w placówkach sektora ochrony zdrowia, a także niewykazywanie przez niektóre podmioty, w raportach rocznych, informacji o czynnikach alarmowych i ogniskach epidemicznych, co utrudnia m.in. działania mające na celu zapobieganie szerzeniu się zakażeń między placówkami.

4. Kontrole podmiotów leczniczych wskazują, że w większości szpitali nadzorowanych przez WSSE w Poznaniu, w skład zespołów zakażeń szpitalnych wchodzi osoby nie spełniające wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w *sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych* (Dz. U. Nr 108, poz. 706 z późn. zm.), a w szczególności dotyczy to przewodniczących zespołów.

- W zakresie elementów systemu gospodarowania szczepionkami

1. Realizację zadań przez pracowników Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu ocenia się dobrze.
2. Komora chłodnicza nie spełnia wymogów określonych w §3 i § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w *sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* (Dz. U. Nr 144, poz. 1216), w zakresie stanu technicznego pomieszczenia oraz warunków przechowywania szczepionek. Pomimo dużej powierzchni komory chłodniczej, szczepionki rozmieszczone na regałach, głównie w opakowaniach zbiorczych, w dniu kontroli sięgały sufitu. Duże ilości szczepionek zostały ustawione w opakowaniach zbiorczych także bezpośrednio na podłodze, co utrudniało cyrkulację powietrza w całej komorze chłodniczej oraz stwarzało ryzyko ich uszkodzenia.
3. W komorze chłodniczej nie ma automatycznego rejestru wilgotności; znajdują się tam dwa urządzenia osuszające komorę, co świadczy o niewydolności urządzenia chłodniczego skutkującej brakiem możliwości utrzymania stałej wilgotności, której wartości nie mogą przekraczać 70%. Na ścianach komory, w pobliżu urządzenia chłodniczego, w dniu kontroli widoczne były zacieki z oznakami wilgoci.
4. W komorze chłodniczej, w dniu kontroli, znajdowały się przedmioty, które winny być umieszczone w pomieszczeniu biurowo - magazynowym (termotorby, pojemniki plastikowe i styropianowe do transportu szczepionek).
5. Strefy podziału magazynu w komorze chłodniczej, które powinny wyraźnie rozróżniać trzy magazyny szczepionek - z przeznaczeniem dla: punktu szczepień dla osób wyjeżdżających, WSSE oraz PSSE - nie są oznaczone.
6. Zaobserwowano ograniczony dostęp do uporządkowanego zbioru danych dotyczących funkcjonujących w powiecie poznańskim podmiotów leczniczych, którym wydawane są szczepionki. Osoby wskazane do obsługi kontroli nie podały kontrolującemu ogólnej liczby punktów szczepień. Ponadto zwrócono uwagę na brak przepływu

informacji z PSSE w Poznaniu do WSSE w Poznaniu o nowoutworzonych punktach szczepień na terenie powiatu.

7. Stwierdzono zaległości w odbiorze preparatów szczepionkowych zapotrzebowanych przez WSSE; analiza przygotowywanego rocznego zapotrzebowania na szczepionki p/gruźlicy na 2014 rok dla województwa wielkopolskiego wykazała, że jest ono wyższe o ok. 3–4 tysiące ampułek, niż wynika to z faktycznych potrzeb. Jednak ze zgromadzonej dokumentacji wynika, że Pracownicy Oddziału Epidemiologii wdrożyli działania naprawcze, zmierzające do prowadzenia prawidłowej gospodarki szczepionkami w województwie.
8. Stwierdzono, iż zadania określone w § 2 pkt 3 oraz § 3 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w *sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju* realizuje dla obszaru powiatu poznańskiego WSSE w Poznaniu, gdy zgodnie z ww. przepisami podmiotem właściwym do przechowywania i przekazywania szczepionek na potrzeby powiatu jest PSSE, a koordynatorem tych działań PPIS.

Zalecenia:

- W zakresie prawidłowości sprawowania nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą

1. Wskazane jest wzmoczenie nadzoru nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, które w przekazywanych raportach rocznych nie wykazują czynników alarmowych oraz ognisk epidemicznych.
2. Proponuje się rozważenie możliwości intensyfikacji działań informacyjnych na rzecz nadzorowanych podmiotów w zakresie zwiększania świadomości w obszarze obowiązków wynikających z przepisów prawa (kwalifikacje członków zespołu zwalczania zakażeń szpitalnych) oraz wytycznych międzynarodowych (wskaźniki dotyczące sugerowanej liczby badań mikrobiologicznych w nadzorze nad zakażeniami szpitalnymi).
3. Należy uaktualnić kartę stanowiska pracy Pani Anny Pawłowskiej o zagadnienia, którymi faktycznie się zajmuje, a związane są z prowadzeniem nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi.

- W zakresie elementów systemu gospodarowania szczepionkami

1. Wskazana jest intensyfikacja działań zmierzających do dostosowania zadań realizowanych obecnie na rzecz powiatu poznańskiego - w obszarze magazynowania i dystrybucji szczepionek oraz koordynacji przekazywania szczepionek - do przepisów § 2 pkt 3 oraz § 3 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju.*
2. Należy przywrócić właściwy stan techniczny komory chłodniczej, zgodny z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. *w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej*, w celu zapewnienia właściwego poziomu wilgotności w pomieszczeniu.
3. Ze względu na duże ilości szczepionek zgromadzone w komorze chłodniczej, wskazane jest jej doposażenie w regały do przechowywania szczepionek bądź ustawienie opakowań zbiorczych ze szczepionkami na paletach w sposób umożliwiający utrzymanie właściwych warunków określonych wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. *w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.*
4. Wskazane jest także doposażenie pomieszczenia magazynowo - biurowego w regały lub palety z przeznaczeniem do przechowywania igieł i strzykawek, termotoreb, opakowań transportowych oraz w szafy na ubrania ochronne.
5. Należy uporządkować zarówno komorę chłodniczą poprzez usunięcie zbędnego sprzętu pomocniczego jak termotorby, opakowania do transportu szczepionek, jak i pomieszczenie magazynowo - biurowe (usunięcie np. pustych butli po wodzie).
6. Do czasu dostosowania działań w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek do wymogów przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. *w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju* wskazane jest oznaczenie odrębnych 3 stref komory chłodniczej WSSE w Poznaniu, w podziale na szczepionki:
 - punktu szczepień dla osób wyjeżdżających za granicę,
 - PSSE w Poznaniu,
 - WSSE w Poznaniu.

7. W ramach funkcjonującego w WSSE Systemu Zarządzania Jakością, proponuje się rozważenie możliwości formalnego udokumentowania procesów realizowanych przez pracowników Stacji wojewódzkiej w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek zarówno przez WSSE w Poznaniu jak na rzecz podległych PSSE.
8. Wskazane jest uporządkowanie zbioru informacji dotyczących podmiotów leczniczych prowadzących punkty szczepień na terenie powiatu poznańskiego, na rzecz których WSSE prowadzi magazyn szczepionek, poprzez np. stworzenie i bieżące aktualizowania stosownej bazy danych.
9. W związku z rejestrowanymi zaległościami w odbiorze szczepionek z magazynów Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno - Przeciwepidemicznych w Porębach, należy kontynuować działania w zakresie oceny realizacji harmonogramów dostaw szczepionek, zarówno na szczeblu wojewódzkim, jak i powiatowym. Należy także kontynuować działania naprawcze związane z przygotowywaniem przez PSSE rocznych zapotrzebowań na szczepionki, obejmujące swym zakresem obok systematycznej oceny realizacji harmonogramów dostaw, także:
 - eliminowanie błędów formalnych przy tworzeniu rocznego zapotrzebowania - ze zwróceniem szczególnej uwagi na zapotrzebowanie na szczepionkę BCG,
 - podczas przeprowadzanych kontroli podległych PSSE - zwracanie szczególnej uwagi na gospodarowanie szczepionkami w aspekcie ich prawidłowego zapotrzebowania, przechowywania i dystrybucji, a także w zakresie funkcjonowania systemów kontroli parametrów przechowywania szczepionek i powiadamiania o zmianie warunków przechowywania oraz postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku dostaw energii elektrycznej.
10. Przy tworzeniu zapotrzebowania na szczepionki dla województwa należy zwrócić uwagę na krótkie terminy ważności szczepionek BCG oraz, że jest to preparat wielodawkowy, co powoduje konieczność szczególnie racjonalnego podejścia do jego zapotrzebowania, aby w konsekwencji uniknąć sytuacji nadmiernego gromadzenia szczepionki BCG w magazynach i niezadowolenia świadczeniodawców z terminów ważności przekazywanej im szczepionki BCG.

Wobec braku wniesionych zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego przyjmuję informacje przedstawione w piśmie (pismo z dnia 24 lipca 2013 roku, znak: DN-E.9011.410.2013).

Jednocześnie proszę o przekazanie informacji o sposobie wypełnienia zaleceń

pokontrolnych w części dotyczącej oceny elementów systemu gospodarowania szczepionkami w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji, uwzględnionych w punktach 1-4, w terminie do dnia 30 marca 2014 roku.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach.

Wykaz załączników (kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem – tylko do akt):

1. Schemat organizacyjny WSSE w Poznaniu
2. Wykaz pracowników Oddziału Epidemiologii
3. Karta stanowiska pracy Pani Anny Pawłowskiej
4. Dokumentacja z dochodzenia w ognisku epidemicznym w Szpitalu w Pile
5. Protokół kontroli przeprowadzonej w Pleszewskim Centrum Medycznym
6. Procedura NR PSZ-08 z dnia 21.02.2012 r. „Szkolenia i Narady”
7. Wniosek o udział w szkoleniu zew. organizowanym w dniach 30.09-03.10.2012 r.
8. Sprawozdania ze szkolenia zew. zorganizowanego w dniach 30.09-03.10.2012 r.
9. Karta ewidencji szkoleń w roku 2012
10. Projekt techniczny pomieszczeń WSSE na os. Przyjaźni 118 w Poznaniu
11. Procedura PSZ-05 z dnia 22.02.2012 roku „Postępowanie z wyposażeniem” wraz z załącznikami nr 4 i 5
12. Umowa z firmą NEUTICA S.A
13. Rejestr temperatury w komorze chłodniczej i szafie chłodniczej.
14. Karta wydania zewnętrznego (W-Z)
15. Rozliczenie harmonogramu dostaw CBR w Porębach z WSSE w Poznaniu
16. Pismo z dnia 12 kwietnia 2013 r. (znak DN-E.8552.7.2013)
17. Pismo z dnia 18 kwietnia 2012 r. (znak DN-E.8552.1.20.2012)
18. Pismo z dnia 28 marca 2013 r. (znak DN-E.8552.7.2.2013)

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego



Marek Posobkiewicz