

Poznań, 19 MAJ 2016

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI DORAŻNEJ W PSSE W CHODZIEŻY

1. Data kontroli:

2. Znak pisma: DN-E.1611.2.2016

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr DN-E.9012.2.2016 z dnia 23.03.2016 r.

- [redacted] – Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
- [redacted] - Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.

3.2. Imię, nazwisko oraz stanowisko osoby/osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Chodzieży:

- [redacted] Asystent Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii
- [redacted] Starsza Pielęgniarka

4. Zakres kontroli: Sprawdzenie poprawności prowadzenia dokumentacji z zakresu epidemiologii (nadzór nad magazynowaniem i dystrybucją szczepionek oraz procedurami postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku zasilania w energię elektryczną) w PSSE w Chodzieży za okres od 01.01.2015r. do 04.04.2016r.

5. Wyniki kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Kontroli poddano nadzór nad szczepieniami ochronnymi, w szczególności:

- dystrybucję i magazynowanie szczepionek;
- zamówienia na preparaty szczepionkowe przeznaczone do realizacji PSO na dany rok;
- sprawozdawczość ze szczepień.

W dniu 15.03.2016r. do WSSE w Poznaniu wpłynęło pismo PPIS w Chodzieży znak: ON.E-4023-1/16 z dnia 11.03.2016r. dotyczące awarii sprzętu chłodniczego, w którym przechowywane były preparaty szczepionkowe przeznaczone do realizacji PSO (załącznik 1), która nastąpiła w dniu 12.02.2016, a została stwierdzona przez pracowników PSSE w Chodzieży w dniu 13.02.2016r.

Podczas kontroli ustalono następujący przebieg wydarzeń w trakcie awarii:

- w dniu 12.02.2016r. w piątek na telefon alarmowy przysły 2 sms-y o godz. 9:00 i 20:01 ze standardowymi raportami o stanie parametrów temperaturowych w lodówkach, które nie wykazały żadnych odchyłeń, ponadto pracownicy epidemiologii jak zawsze przed weekendem sprawdzili zapisy temperatur w elektronicznym systemie, które były prawidłowe.

- w dniu 13.02.2016r. w sobotę na telefon alarmowy przyszły 3 sms-y o godz. 9:00 standardowy z prawidłowymi parametrami temperatury w lodówkach, o godz. 16:00 alarmowy z informacją o przekroczeniu parametrów w szafie chłodniczej Bolarus model S711S oznaczonej w piśmie z PSSE znak: ON.E-4023-1/16 z dnia 11.03.2016r. jako nr 2. Jedyne pracownice, które posiadały telefon alarmowy ([redacted] - starsza pielęgniarka ds. Higieny Dzieci i Młodzieży Oddziału Nadzoru) nie mógł skontaktować się z pracownikiem epidemiologii (Pani [redacted] - asystent Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii) w celu wdrożenia procedury alarmowej, nie poinformował również PPIS w Chodzieży. Dopiero o godz. 19:30 pracownik epidemiologii zadzwonił do osoby posiadającej telefon alarmowy. Pracownik epidemiologii udał się do siedziby stacji w celu oceny sytuacji – na miejscu stwierdził, że wyświetlacz w szafie chłodniczej Bolarus model S711S, nie wskazywał temperatury. W związku z powyższym pracownik:

- ustalił temperaturę za pomocą przenośnego termometru, która wynosiła 12°C;
- przeniósł szczepionki do chłodziarko-zamrażarki Amica model FM 200BPW+02AW – nie monitorowanej przez system, wskazującej w momencie przełożenia szczepionek właściwą temperaturę tj. 5,5°C;
- nie sprawdził zapisów monitoringu;
- nie poinformował PPIS w Chodzieży;
- nie wdrożył procedury dot. awarii.

O godzinie 20:01 przyszedł standardowy sms z prawidłowymi parametrami temperatury w lodówkach, pomimo stwierdzenia przez pracownika epidemiologii nieprawidłowej temperatury w szafie chłodniczej Bolarus (12°C).

- w dniu 14.02.2016r. w niedzielę o godz. 7:15 pracownik epidemiologii otrzymał informację od pracownika posiadającego telefon alarmowy, że w ciągu nocy nie przyszedł sms alarmowy, a już o godz. 9:00 przyszedł sms z informacją o alarmie w szafie chłodniczej Bolarus, która była pusta. Dopiero wtedy pracownik epidemiologii udał się do siedziby stacji i sprawdził stan pustej szafy chłodniczej Bolarus, ale nadal nie odczytał zapisów temperatury w elektronicznym systemie. Szczepionki nadal znajdowały się w chłodziarko-zamrażarce Amica nieobjętej elektronicznym monitoringiem temperatury co nie zapewniało stałej kontroli odpowiednich warunków chłodniczych. Tego samego dnia o sytuacji poinformowano Panią mgr [redacted] zastępcę Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Chodzieży, która poleciła osobiste dodatkowe dokonywanie odczytów temperatury i zapisywanie w zeszycie do czasu przywrócenia sprawności systemu monitorującego.

- dopiero w dniu 16.02.2016r. w poniedziałek dokonano odczytu zapisów temperatury w elektronicznym systemie, które wskazały, że już 12.02.2016r. o godzinie 22:30, temperatura w szafie

chłodniczej Bolarus wynosiła 9,4°C i od tego czasu ciągle rosła, a pierwszy sms alarmowy przyszedł dopiero w sobotę 13.02.2016r. o godz. 16:00.

Ponadto wg informacji uzyskanych od operatora sieci [redacted] obsługującego telefon alarmowy, w dniach 12-13.02.2016r. operator nie zarejestrował żadnych sms-ów alarmowych.

Po rozpatrzeniu sprawy WPWIS stwierdził co następuje.

Przyczyną awarii szafy chłodniczej Bolarus model S711S z dnia 12.02.2016r. było wg oświadczenia Pana [redacted] dnia 27.02.2016r. uszkodzenie przełącznika sterownika załączającego pracę agregatu w w/w szafie chłodniczej. Skutkiem tego był stopniowy wzrost temperatury w lodówce. W odpowiedzi na pismo WSSE w Poznaniu znak DN-E.1611.2.2016 z dnia 12.04.2016r. zalecające uzyskanie przez PPIS w Chodzieży stanowiska firmy odpowiadającej za monitoring tj. Właściciela Firmy Handlowo-Usługowej [redacted] z Chodzieży, uzyskano następującą informację: awaria podzespołów urządzeń chłodniczych jest możliwa, a gwarancja dotyczyć może tylko podzespołów wymienionych w trakcie przeprowadzonych przeglądów lub naprawy. Należy zaznaczyć, że powyższe stwierdzenia nie są zadowalające, biorąc pod uwagę wartość zniszczonych szczepionek.

Na obecną chwilę szczepionki o wartości 8852,10 zł zostały zutylizowane wg listy w załączeniu (AK-DN-E-1).

W trakcie trwania kontroli ustalono, że całodobowy monitoring z powiadamianiem na telefon komórkowy, został założony w 2008 roku. Telefony komórkowe posiadają dwie osoby:

- osoba obsługująca telefon alarmowy, która otrzymuje wg informacji uzyskanych od pracowników epidemiologii - „Instrukcję postępowania ze szczepionkami w razie awarii lodówek lub przerwy w dostawie prądu w PSSE w Chodzieży” - w dniu 12.02.2016r. była to Pani [redacted]
- informatyk, który nie jest zobowiązany do przestrzegania w/w procedury.

W dniu awarii osobą odpowiedzialną za wdrożenie w/w procedury była więc tylko Pani [redacted]

[redacted] Telefon alarmowy przekazuje standardowo w ciągu dnia dwie wiadomości sms będące raportami o stanie parametrów temperaturowych w lodówkach o godz. 9:00 i 20:01.

Stwierdzono, że dwa razy w roku w ramach okresowej kontroli zarządczej dokonuje się sprawdzenia poprawności zapisów w elektronicznym systemie monitoringu szczepionek (AK-DN-E-2), a raz w roku przeprowadzany jest przegląd techniczny urządzeń chłodniczych i elektronicznego systemu nadzorującego nad preparatami szczepionkowymi. (AK-DN-E-3). Ostatni przegląd techniczny lodówek i elektronicznego systemu monitoringu przed awarią został przeprowadzony 15.07.2015r. przez Firmę Handlowo-Usługową [redacted] w Chodzieży. Ponadto w lipcu 2015r. w związku z awarią systemu monitorującego temperaturę, który nie działał przez 7 dni, zostało wgrane nowe oprogramowanie elektronicznego systemu.

Temperatura w lodówkach, w których przechowywane są szczepionki jest rejestrowana co 30 minut przez Elektroniczny system LAE i zapisywana w formie pliku na komputerze oraz dodatkowo odnotowywana raz dziennie przez pracownika PSSE w zeszycie będącym rejestrem temperatur.

Na podstawie w/w rejestrów zauważono duże wahania temperatury nawet w ciągu 30 minut.

PSSE w Chodzieży posiada 3 urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek:

1. Chłodziarka - model SSA29000, producent Beko, data przyjęcia do komórki 22.12.2008r.
2. Szafa chłodnicza model S711S, nr fabryczny 9515 producent Bolarus S.A. Bochnia ul. Wiśnicka 12, data przyjęcia do komórki 05.07.2011r.
3. Chłodziarko-zamrażarka – model FM 200BPW+02AW, nr fabryczny FM 200.2, producent Amica-Wronki, data przyjęcia do komórki 11.02.2009r.- używana w razie potrzeby nie monitorowana przez system elektroniczny.

W przypadku awarii urządzeń chłodniczych, PSSE w Chodzieży postępuje zgodnie z „Instrukcją postępowania ze szczepionkami w razie awarii lodówek lub przerwy w dostawie prądu w PSSE w Chodzieży” (AK-DN-E-4).

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

- nie dotyczy.

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

W wyniku kontroli zaleca się:

1. Wyznaczenie dwóch osób, które posiadałyby telefon komórkowy połączony z monitoringiem temperatury w szafach chłodniczych, które będą stale odpowiedzialne za zgłoszenie awarii w przypadku telefonicznego zawiadomienia i wdrożenie procedury dot. awarii.
2. Jeżeli jest to możliwe włączenie chłodziarko-zamrażarki – model FM 200BPW+02AW, nr fabryczny FM 200.2, producent Amica-Wronki, do systemu elektronicznego monitorującego temperaturę lub umożliwienie dołączenia jej w razie awarii.
3. Ustabilizowanie temperatury w celu zapobieżenia wahanom temperatury.
4. Uaktualnienie procedury - „Instrukcji postępowania ze szczepionkami w razie awarii lodówek lub przerwy w dostawie prądu w PSSE w Chodzieży”:
 - dołączenie do instrukcji listy osób otrzymujących telefon alarmowy wraz z podpisem potwierdzającym zapoznanie się tych osób z przedmiotową instrukcją,
 - wyszczególnienie listy osób funkcyjnych, odpowiedzialnych za sprawne funkcjonowanie chłodni oraz opisanie roli jaką pełnią przy awarii prądu i/lub urządzeń chłodniczych. Każdy pracownik odpowiedzialny powinien zapoznać ze swoimi obowiązkami i poświadczyć ich znajomość poprzez złożenie podpisu,

- wyszczególnienie po kolei w punktach kolejnych działań podczas awarii (uwzględniając m.in. kto jest odpowiedzialny za ocenę sytuacji, wskazanie osoby podejmującej decyzję o ewentualnym przeniesieniu szczepionek, sprawdzenie monitoringu itp.)
- odpowiednia umowa z serwisem umożliwiającą w razie potrzeby wezwanie w celu usunięcia awarii,
- umieszczenie informacji kto posiada klucz do siedziby PSSE, a w szczególności do pomieszczenia w którym przechowywane są szczepionki i do pomieszczenia z monitoringiem,
- umieścić w procedurze zapis o konieczności sprawdzenia temperatury nie tylko na wyświetlaczach lodówek, ale przede wszystkim sprawdzenie jej w Elektronicznym systemie LAE.

Obecna procedura jak się okazało nie spełnia w obecnej formie swojej funkcji, pracownik z telefonem alarmowym nie wdrożył procedury – tylko z dużym opóźnieniem poinformował jednego pracownika epidemiologii, pracownik epidemiologii również jej nie zastosował – w instrukcji nie jest przedstawiona sytuacja, w której można przełożyć szczepionki do trzeciej lodówki. O awarii nie został poinformowany PPIS.

Po zaktualizowaniu procedury m.in. o w/w zalecenia PPIS w Chodzieży zobowiązany jest do przesłania jej do wiadomości do WPWIS.

5. Zawarcie pisemnej umowy ze szpitalem na przechowywanie szczepionek w razie awarii.
6. Remont w pomieszczeniu przeznaczonym do wydawania szczepionek – pomieszczenie zawilgocone, surowy beton na podłogach i ścianach.

PPIS w Chodzieży ma prawo zgłosić umotywowane pisemne zastrzeżenia dotyczące ustaleń zawartych w projekcie wystąpienia pokontrolnego w ciągu 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-4.

Wielkopolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny

dr n. med. Andrzej Trybusz