

Poznań, 09.08.2016 r.

## SPRAWOZDANIE Z KONTROLI DORAŻNEJ W PSSE W KALISZU

1. **Data kontroli:** 26.07.2016 r.
2. **Znak pisma:** DN-E.1611.4.2016
3. **Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE w Kaliszu:** Sekcja Epidemiologii
  - 3.1. **Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr DN-E.9012.2.2016 z dnia 19.07.2016 r.**
    - Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii;
    - Młodszy Asystent Oddziału Epidemiologii.
  - 3.2. **Imię, nazwisko oraz stanowisko osoby/osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Kaliszu:**
    - Kierownik Sekcji Epidemiologii;
    - Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;
    - Kierownik Sekcji Informatyczno-Gospodarczej.
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 Kaliszu za okres od 01.01.2015 r. do 26.07.2016 r.
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 2016 r.;
    - sprawozdawczość ze szczepień.

W dniu 15.07.2016 r. do WSSE w Poznaniu wpłynęło pismo PPIS w Kaliszu znak: ON.E.4023.1.23.2016 z dnia 13.07.2016 r. dotyczące niezachowania ciągu chłodniczego w magazynie szczepionek w dniu 11/12.07.2016 r. (załącznik 1).

Podczas kontroli ustalono następujący przebieg wydarzeń w trakcie awarii:

    1. W dniu 11.07.2016 r. o godzinie 14<sup>50</sup> pracownicy Sekcji Epidemiologii dokonali sprawdzenia temperatur w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Wszystkie temperatury w 6-ciu lodówkach były prawidłowe, w zakresie od 3,1 °C do 5,1 °C. Do następnego dnia system alarmowy nie wysłał żadnego powiadomienia sms.

2. W dniu 12.07.2016 r. o godzinie 8<sup>25</sup> stwierdzono brak prądu w magazynie szczepionek oraz znaczny wzrost temperatur we wszystkich urządzeniach – temperatura wynosiła od 19,1 °C do 22,2 °C. Ponadto system alarmowy nie wysłał żadnego powiadomienia sms. Po sprawdzeniu wydruku z monitoringu temperatury stwierdzono, iż brakuje pomiaru od godz. 18<sup>00</sup> w dniu 11.07.2016 r. (załącznik nr 2). O godz. 9<sup>15</sup> dokonano konfiguracji LAB-L, po której system alarmowy zaczął działać i nastąpiło wznowienie odczytów temperatury przez monitoring. Działanie to zostało przeprowadzone po rozmowie telefonicznej z jednym z autorów oprogramowania, który wyjaśnił, że nie można modyfikować dotychczasowej listy osób, a należy utworzyć nową.

Po rozpatrzeniu sprawy WPWIS stwierdził co następuje.

Szczepionki w PSSE w Kaliszu są przechowywane w 6-ciu lodówkach (załącznik nr 3) podłączonych do monitoringu powiadamiającego w systemie SMS (oprogramowanie LAB-EL, zadaniem którego jest kontrola czujników temperatur umieszczonych w urządzeniach chłodniczych i powiadamianie osób wyznaczonych do nadzoru w/w urządzeń o wystąpieniu sytuacji awaryjnej, w tym zaniku zasilania). W dniu kontroli ww. urządzenia chłodzące działały bez zastrzeżeń. Lodówki regularnie sprawdzane są pod względem technicznym, nie jest to odnotowywane w dokumentacji. Ponadto, w razie potrzeby, dokonywane są wymiany zużytych/zepsutych części, co jest potwierdzane w dokumentach dot. postępowania z wyposażeniem. Lodówki utrzymane w bieżącej czystości, zgodnie z wewnętrznym harmonogramem.

PSSE w Kaliszu posiada umowę oraz „Instrukcję systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu” (załącznik nr 4 i 5).

Z informacji uzyskanych przez pracowników Sekcji Epidemiologii wynika, iż system monitoringu powiadamiającego w systemie SMS został założony w czerwcu 2008 r., jednakże brak jest dokumentów potwierdzających ten fakt. Ponadto PSSE w Kaliszu nie posiada instrukcji obsługi przedmiotowego systemu, potwierdzenia o jego testowaniu/przeglądach oraz umowy zawartej z firmą od której zakupiono system.

Jak wynika z ustalonego stanu faktycznego, do zniszczenia szczepionek przyczyniło się:

- wyłączenie głównego bezpiecznika trójfazowego w rozdzielni zasilającej pomieszczenie magazynu szczepionek, prawdopodobnie spowodowane zwarcie w instalacji elektrycznej;
- dokonanie zmian w czerwcu 2016 r. w konfiguracji GSM poprzez usunięcie numeru kontaktowego osoby, która już nie jest pracownikiem PSSE w Kaliszu i stworzenie nowej bramki GSM osoby nowo zatrudnionej. W konsekwencji, usunięcie poprzedniej konfiguracji, spowodowało skasowanie poprzednich ustawień dotyczących obsługi i komunikacji z urządzeniem kontrolującym temperaturę.

Na skutek tego działania od czerwca 2016 r. do czasu wystąpienia awarii tj. 11.07.2016 r. system nie miał możliwości powiadamiania wyznaczonych osób o sytuacjach alarmowych.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii oraz Kierownik Sekcji Informatyczno-Gospodarczej poinformowali, iż nie mieli świadomości, że modyfikacja systemu dokonana w czerwcu 2016 r. mogła wpłynąć na prawidłowe funkcjonowanie programu.

Zniszczone szczepionki o wartości 32 611,88 zł (załącznik nr 6) zostały przekazane do utylizacji.

## **5.2. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:**

W wyniku kontroli zaleca się:

1. Stworzenie zintegrowanej procedury dot. awarii urządzeń chłodniczych/awarii prądu uwzględniającej podział zadań dla Sekcji Epidemiologii i Sekcji Informatyczno-Gospodarczej oraz innych osób odpowiedzialnych za jej wdrożenie.
2. Rozważenie zawarcia umowy z inną firmą obsługującą monitoring warunków chłodniczych, a w przypadku pozostania przy dotychczasowej firmie, odnowienie umowy i opracowanie instrukcji obsługi systemu.
3. Poszerzenie zakresu programu (w ramach możliwości) o funkcje odpytania systemu drogą sms o aktualną temperaturę w lodówkach.
4. Rozważenie zakupu agregatu prądotwórczego oraz urządzeń UPS podtrzymujących zasilanie przez kilka godzin.
5. Wpisywanie do odpowiedniej dokumentacji zapisów dot. przeglądów technicznych urządzeń chłodniczych.

PPIS w Kaliszu winien pisemnie ustosunkować się do ww. zaleceń i wskazać sposób ich realizacji.

PPIS w Kaliszu 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-6.

MŁODSZY ASYSTENT  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
WSSE w Poznaniu  
*M. Szala*  
mgr Monika Szala

MŁODSZY ASYSTENT  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
WSSE w Poznaniu  
*A. Chojnacka*  
mgr Agnieszka Chojnacka

STARSZY ASYSTENT  
ODDZIAŁU EPIDEMIOLOGII  
WSSE w Poznaniu  
*B. Marciniak*  
mgr Beata Marciniak  
28.08.2016.