

Gorzów Wlkp., dnia 27 lutego 2018 r.

PRZYCHODNIA LEKARSKA „SANUS” NZOZ S.C.

ul. Stefana Wyszyńskiego 99

65-536 Zielona Góra

Nr księgi rejestrowej: 000000003955W-08

Na podstawie art. 111 ust. 2 oraz art. 113 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), upoważnieni pracownicy Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w dniu 07 grudnia 2017 r. przeprowadzili kontrolę doraźną w podmiocie leczniczym pn.: PRZYCHODNIA LEKARSKA „SANUS” NZOZ S.C. w Zielonej Górze przy ul. Stefana Wyszyńskiego 99.

Kontrolę przeprowadzono w związku z otrzymanym pismem, znak: WIFG.8553.9.2017 z dnia 03 listopada 2017 r. od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim, który zwrócił się z prośbą o przeprowadzenie kontroli w ww. podmiocie leczniczym. Podstawą do przeprowadzenia kontroli było podejrzenie niedotrzymania procedur leczniczych poprzez szczepienie pacjentów produktem leczniczym, w stosunku do którego zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej polegającej na błędnym przechowywaniu leku.

Zakres przedmiotowy kontroli dotyczył: zachowania prawidłowości procedur leczniczych związanych ze szczepieniem pacjentów produktami leczniczymi, w stosunku do których zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej polegającej na błędnym przechowywaniu. Kontrola obejmowała szczepienia zalecane, wykonane w podmiocie leczniczym w okresie od dnia 06 października 2017 r. do dnia kontroli, tj. do dnia 07 grudnia 2017 r.

Wyniki kontroli zostały przedstawione w protokole kontroli doręczonym w dniu 01 lutego 2018 r. (potwierdzenie odbioru przesyłki ZPO) i podpisanym przez Panią Małgorzatę Sędziak – współwłaściciela PRZYCHODNI LEKARSKIEJ „SANUS” NZOZ S.C., bez wniesienia zastrzeżeń do treści protokołu.

W związku z ustaleniami i wnioskami przedstawionymi w protokole kontroli bez wniesienia zastrzeżeń, na podstawie art. 112 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej przekazuję niniejsze zalecenia pokontrolne oraz zobowiązuję podmiot do:

1. przestrzegania przepisów prawa i procedur obowiązujących w zakresie szczepień ochronnych oraz przepisów dotyczących wykonywania poszczególnych zawodów medycznych, w tym w zakresie etyki zawodowej,
2. opracowania i wdrożenia w podmiocie leczniczym procedury postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub wyłączenia urządzeń chłodniczych, na skutek braku przepływu energii elektrycznej,
3. pilnego przeszkolenia kadry medycznej w zakresie przepisów i procedur postępowania dotyczących szczepień ochronnych, w tym przechowywania preparatów szczepionkowych (zgodnie z zaleceniami producentów),
4. realizacji szczepień ochronnych preparatami szczepionkowymi przechowywanymi zgodnie z wymaganiami określonymi w Kartach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest prowadzony przez Prezesa Urzędu),
5. natychmiastowego, skutecznego zabezpieczenia szczepionek przez osoby odpowiedzialne za ich przechowywanie, w przypadku włączenia się alarmu z rejestratora temperatury informującego o przekroczeniu zadanych temperatur $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ w urządzeniu chłodniczym, w którym są przechowywane preparaty szczepionkowe,
6. natychmiastowego zabezpieczenia produktów leczniczych (oddzielenia od produktów leczniczych prawidłowo przechowywanych) i wyraźnego oznakowania np.: Nie stosować! Nie używać!, w każdym przypadku podejrzenia wadliwej jakości produktu leczniczego (szczepionki), a następnie zastosowanie obowiązujących procedur, m.in. powiadomienie Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej, Powiatowego Inspektora Farmaceutycznego oraz stosowanie się do ich wytycznych,
7. niezwłocznego, formalnego poinformowania pacjentów oraz rodziców dzieci o podaniu szczepionki przechowywanej w niewłaściwej temperaturze i odnotowania tego faktu w dokumentacji medycznej pacjenta, a także dołączenia do dokumentacji

medycznej dowodu doręczenia pisma informującego lub uzyskania podpisu poinformowanej osoby,

8. dalszego monitorowania przez podmiot leczniczy skutków i efektów zaszczepienia pacjentów preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (pod kątem wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz odporności poszczepiennej),
9. stosowania w Karcie uodpornienia pieczętek z tytułem zawodowym oraz z numerem prawa wykonywania zawodu przez pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej wykonujące zalecane szczepienia ochronne, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069),
10. prowadzenia rejestru osób zaszczepionych p/grypie oraz dokonywania wpisu wykonanego zabiegu w książce zabiegowej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069),

Jednocześnie oczekuję w terminie 14 dni liczonym od daty otrzymania niniejszych zaleceń pokontrolnych informacji o sposobie ich wykonania, a także o działaniach podjętych w celu realizacji tego zalecenia lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Niniejsze zalecenie sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Z up. WOJEWODY LUBUSKIEGO

Bożena Chudak
Dyrektor
Wydziału Zdrowia

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a