

**Protokół z kontroli doraźnej przeprowadzonej
w dniu 07 grudnia 2017r.**

1. Informacje dotyczące kontrolowanego podmiotu leczniczego:

PRZYCHODNIA LEKARSKA „SANUS” NZOZ S.C. w Zielonej Górze ,
ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra
Numer księgi rejestrowej w RPWDL: 000000003955-W-08

Zakres przedmiotowy kontroli: zachowanie 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 2017r. do dnia kontroli, tj. do dnia 07 grudnia 2017 r.

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 (w aktach sprawy).

Wojewoda wyraził zgodę na przeprowadzenie kontroli doraźnej w ww. podmiocie leczniczym (pismo z dnia 09 listopada 2017 r.)

(w aktach sprawy)

2. Dane zakładu leczniczego, w którym przeprowadzono kontrolę doraźną:

Niepubliczny Zakład Opieki zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c.,
ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra

3. Skład zespołu kontrolnego:

- **Lilianna Maciaszek** - inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 308-1/2017 z dnia 24.11.2017 r. - przewodnicząca zespołu. Upoważnienie obejmuje czynności wymienione w art.111 ust.3 w związku z art.111 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.)

z wyłączeniem czynności realizowanych wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, tj:

- oceny realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
 - udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
 - wglądu do dokumentacji medycznej.
- **Wiesława Kandefier** - inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 308-2/2017 z dnia 24.11.2017 r. - członek zespołu. Upoważnienie obejmuje czynności wymienione w art.111 ust. 3 w związku z art.111 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.), w tym czynności realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, tj:
 - ocenę realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
 - udział w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
 - wgląd do dokumentacji medycznej.
 - **Agnieszka Mielnik** - inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 308-3/2017 z dnia 24.11.2017 r. - członek zespołu. Upoważnienie obejmuje czynności wymienione w art.111 ust. 3 w związku z art.111 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.), w tym czynności realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, tj:
 - ocenę realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
 - udział w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
 - wgląd do dokumentacji medycznej.

(w aktach sprawy)

4. Okres ważności upoważnienia do przeprowadzenia kontroli:

- od 24 listopada 2017 r. do 31 stycznia 2018 r.

Imię i nazwisko, stanowisko osób udzielających wyjaśnień:

- Pani Anna Cencora – współwłaściciel PRZYCHODNI LEKARSKIEJ „SANUS” NZOZ S.C.,
- Pani Małgorzata Wierzbicka - Ciach – współwłaściciel PRZYCHODNI LEKARSKIEJ „SANUS” NZOZ S.C.

5. Opis stwierdzonego stanu faktycznego:

PRZYCHODNIA LEKARSKA „SANUS” NZOZ S.C. w Zielonej Górze, ul. Stefana Wyszyńskiego 99 prowadzi działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Podmiot leczniczy został wpisany do rejestru zakładów opieki zdrowotnej w dniu 10 września 1999 r. Działalność leczniczą rozpoczęto w dniu 01 stycznia 2000 r. W rejestrze REGON figuruje pod numerem 971232365 - (www.stat.gov.pl).

(w aktach sprawy)

Kontrolą doraźną objęto działalność leczniczą w zakresie stosowanych przez podmiot leczniczy procedur związanych ze szczepieniem pacjentów produktami leczniczymi w ramach prowadzonych świadczeń zdrowotnych Podstawowej Opieki Zdrowotnej dla Dzieci, w tym funkcjonowanie komórki organizacyjnej pn. Punkt szczepień, zlokalizowanej w Zielonej Górze, ul. Stefana Wyszyńskiego 99.

Punkt szczepień wpisany jest do RPWDL z kodem resortowym identyfikującym o nr 006. Usługi zdrowotne świadczone są w dni robocze od godz. 8,00 do godz. 16,00. Szczepienia dzieci zdrowych wyznaczone są w godz. od 8,00 do godz. 14,00.

Realizacja szczepień zalecanych w podmiocie leczniczym Przychodnia Lekarska „SANUS” NZOZ S.C. ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra prowadzącym zakład leczniczy Niepubliczny Zakład Opieki zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków).

Liczba pacjentów zadeklarowanych do podmiotu leczniczego wynosi (...), w tym liczba dzieci i młodzieży od 0 – 18 r.ż. wynosi (...). Niepubliczny Zakład Opieki zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra czynny jest od poniedziałku do piątku od godziny 8:00 do 18:00.

Na podstawie uzyskanych w trakcie kontroli informacji oraz protokołów podpisanych przez kierownika podmiotu leczniczego, w dniach z 5/6 października 2017 r. w kontrolowanym zakładzie leczniczym wystąpiły problemy z użytkowaniem i przechowywaniem zalecanych preparatów szczepionkowych w urządzeniach chłodniczych, które na skutek zdarzeń pogodowych spowodowały brak dopływu energii elektrycznej. W wyniku tej sytuacji urządzenia chłodnicze uległy wyłączeniu.

Wszystkie preparaty szczepionkowe, przeznaczone zarówno do wykonywania szczepień obowiązkowych jak i zalecanych, które były przechowywane w temperaturze powyżej +8°C *(w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków)* zostały w dniu 31 października 2017 r. zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną.

(w aktach sprawy)

Realizacja i wykonywanie szczepień zalecanych w kontrolowanym zakładzie leczniczym

Szczepienia zalecane w kontrolowanym zakładzie leczniczym preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C *(w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków)* były wykonywane w Punkcie Szczepień. Znajduje się on na parterze, w części pediatrycznej dzieci zdrowych. Osoby przeprowadzające czynności kontrolne w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99 w Zielonej Górze stwierdziły, że w zakładzie leczniczym istnieją osobne wejścia, rejestracja i toaleta dla dzieci zdrowych i chorych. Lekarz przed każdym wykonaniem szczepienia dokonuje kwalifikacji lekarskiej, udokumentowanej wydanym zaświadczeniem. Wykonane szczepienie zalecane jest następnie dokumentowane przez pielęgniarkę w karcie uodpornienia dziecka. Szczepienia zalecane są wykonywane sprzętem jednorazowego użytku. Punkt Szczepień czynny jest od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 16:00. Wyposażony jest m.in. w 2 biurka, szafę kartoteczną zamykaną na klucz, szafę medyczną do przechowywania leków, 2 stoliki zabiegowe, kozetkę, lampę bakterioobójczą, 2 umywalki wyposażone w mydło i środek dezynfekcyjny, ręczniki papierowe oraz 2 urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania preparatów szczepionkowych. W gabinecie znajduje się zestaw p/wstrząsowy wyposażony zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem oraz zestaw Ambu z maseczkami różnej wielkości. Leki w zestawie p/wstrząsowym posiadają aktualne terminy ważności. Jedno z urządzeń chłodniczych (Whirpool) stanowi przeszklona witryna chłodnicza. W trakcie czynności kontrolnych stwierdzono, że jest ona wyposażona w rejestrator temperatury, który znajduje się na zewnętrznej górnej ścianie urządzenia chłodniczego, natomiast czujnik temperatury został umieszczony wewnątrz niniejszego urządzenia. Na podstawie uzyskanych informacji od kierownika podmiotu leczniczego, rejestrator temperatury posiada funkcję całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym z możliwością wydruku zarejestrowanych temperatur oraz wysyłania powiadomień sms do osób odpowiedzialnych za przechowywanie szczepionek, w przypadku

przekroczenia zadanych temperatur $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$. Urządzenie chłodnicze (Whirpool) nie wskazywało w trakcie kontroli wyświetlonej temperatury z rejestratora. Odczyt temperatury z rejestratora jest możliwy tylko po dokonaniu wydruku z karty. Osoby kontrolujące dokonały odczytu temperatury z termometru elektronicznego umieszczonego wewnątrz przedmiotowego urządzenia chłodniczego. Podczas kontroli, termometr elektroniczny wskazywał temperaturę $+4^{\circ}\text{C}$ wewnątrz ww. urządzenia chłodniczego. Z wyjaśnień uzyskanych podczas kontroli wynika, że w tym urządzeniu chłodniczym znajdują się szczepionki zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną, które były wcześniej przeznaczone do realizacji szczepień obowiązkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Na zewnętrznej stronie przeszklonej witryny chłodniczej znajduje się informacja „ZABEZPIECZONO DO WYJAŚNIENIA”.

W związku z powyższym, osoby kontrolujące nie sprawdzały i nie weryfikowały ww. preparatów szczepionkowych, zabezpieczonych przez inspekcję farmaceutyczną.

Na podstawie przedstawionego podczas kontroli wydruku temperatury z rejestratora temperatury znajdującego się w przeszklonej witrynie chłodniczej (Whirpool) w dniach z 5/6 października 2017 r. temperatura wynosiła: o godz. 19:09 – $8,5^{\circ}\text{C}$, o godz. 21:45 – $17,3^{\circ}\text{C}$, o godz. 23:00 – 19°C , o godz. 00:00 – $19,8^{\circ}\text{C}$, o godz. 00:15 – 13°C . W dniu 06 października 2017 r. temperatura o godz. 00:30 wynosiła $3,3^{\circ}\text{C}$.

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych stwierdzono, że w Punkcie Szczepień znajduje się kolejne urządzenie chłodnicze. Z wyjaśnień kierownika podmiotu leczniczego wynika, że w tym urządzeniu znajdują się preparaty szczepionkowe przeznaczone do bieżącej realizacji zarówno szczepień obowiązkowych i zalecanych. To urządzenie chłodnicze stanowi chłodziarka farmaceutyczna z przeszklonymi drzwiami, która również jest wyposażona w rejestrator temperatury. Znajduje się on na zewnętrznej bocznej ścianie urządzenia chłodniczego, natomiast czujnik temperatury został umieszczony wewnątrz niniejszego urządzenia. Na podstawie uzyskanych informacji od kierownika podmiotu leczniczego, rejestrator temperatury posiada funkcję całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym z możliwością wydruku zarejestrowanych temperatur oraz wysyłania powiadomień sms do osób odpowiedzialnych za przechowywanie szczepionek, w przypadku przekroczenia zadanych temperatur $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$. W trakcie kontroli urządzenia chłodniczego ww. rejestrator temperatury wskazywał $4,4^{\circ}\text{C}$.

W wyniku dokonanych oględzin i uzyskanych wyjaśnień osoby kontrolujące stwierdziły, że chłodziarka farmaceutyczna z przeszklonymi drzwiami posiada 6 poziomów, z czego na 5/6 poziomie znajdują się preparaty szczepionkowe przeznaczone do realizacji szczepień

zalecanych. Na pozostałych poziomach znajdują się szczepionki przeznaczone do realizacji szczepień obowiązkowych. W trakcie kontroli ustalono, że preparaty szczepionkowe przechowywane są w oryginalnych opakowaniach producenta.

Na podstawie przedstawionego podczas kontroli wydruku temperatury z rejestratora temperatury znajdującego się w chłodziarce farmaceutycznej z przeszklonymi drzwiami w dniach z 5/6 października 2017 r. temperatura wynosiła: o godz. 20:10 – 8,7°C, o godz. 22:40 – 15°C, o godz. 23:55 – 16,7 °C , o godz. 00:10 – 17°C, o godz. 00:55 – 8,9°C i o godz. 01:10 – 6,0°C. W dniu 06 października 2017 r. temperatura o godz. 02:37 wynosiła 4,3°C.

W dniach z 5/6 października 2017 r., według wyjaśnień kierownika podmiotu leczniczego osoby odpowiedzialne za przechowywanie szczepionek (2 lekarzy pediatrów,) otrzymali powiadomienia sms z Rejestratorów temperatury znajdujących się w urządzeniach chłodniczych, o przekroczeniu temperatur powyżej + 8°C. Lekarze, którzy otrzymali wiadomości sms nie podejmowali działań, ponieważ brak energii elektrycznej wystąpił w całym mieście i okolicach i zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego brak było możliwości przekazania preparatów szczepionkowych do innego podmiotu leczniczego.

Poradnia dzieci zdrowych jest czynna od godziny 9:00 do 14:00 od poniedziałku do piątku. Poradnia znajduje się na parterze budynku, stanowią ją 2 pomieszczenia. W poradni przyjmuje 5 lekarzy pediatrów. W części lekarskiej poradni znajduje się następujący sprzęt: przewijak, biurko, kozetka, umywalka z dozownikami na mydło i środek dezynfekcyjny, szafa z wyrobami medycznymi (jednorazowe podkłady), parawan, lampa bakteriobójcza, urządzenie chłodnicze POLAR, w którym znajdowały się zabezpieczone przez inspekcje farmaceutyczną preparaty szczepionkowe przechowywane w temperaturze powyżej +8°C *(w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków).*

To urządzenie chłodnicze również posiada rejestrator temperatury. Na podstawie uzyskanych informacji od kierownika podmiotu leczniczego, Rejestrator temperatury posiada funkcję całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym z możliwością wydruku zarejestrowanych temperatur oraz wysyłania powiadomień sms do osób odpowiedzialnych za przechowywanie szczepionek, w przypadku przekroczenia zadanych temperatur +2°C - +8°C. Urządzenie chłodnicze (POLAR) nie wskazywało w trakcie kontroli wyświetlonej temperatury z Rejestratora. Odczyt temperatury z rejestratora jest możliwy tylko po dokonaniu wydruku z karty. W trakcie kontroli przedmiotowe urządzenie chłodnicze było oznakowane na zewnątrz kartką z napisem „ZABEZPIECZONO DO WYJAŚNIENIA”.

W związku z powyższym, osoby kontrolujące nie sprawdzały i nie weryfikowały ww. preparatów szczepionkowych, zabezpieczonych przez inspekcję farmaceutyczną. Drugie pomieszczenie **Poradni dzieci zdrowych** stanowi gabinet pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, w którym są wykonywane badania przesiewowe. Ten gabinet czynny jest od godziny 8:00 do 16:00. W trakcie kontroli ustalono, że znajdował się w nim następujący sprzęt: waga ze wzrostomierzem, tablice Snellena, umywalka wyposażona w mydło, środek dezynfekcyjny oraz pojemnik z ręcznikami papierowymi, przewijak, waga niemowlęca, biurko, szafka z dokumentacją medyczną (druki, skierowania).

Podczas kontroli osoby kontrolujące uzyskały informację od kierownika podmiotu leczniczego, że w listopadzie 2017 r. zostały zakupione 2 zasilacze awaryjne UPS do urządzeń chłodniczych znajdujących się w Punkcie Szczepień (przedstawiono fakturę zakupu nr: PRO/252/11/2017).

(w aktach sprawy)

Drugim miejscem, w którym odbywają się ochronne szczepienia zalecane jest **gabinet zabiegowy** (II piętro budynku). Czynny jest od poniedziałku do piątku od godziny 8:00 do 17:45. Gabinet składa się z 2 pomieszczeń. Pierwsze pomieszczenie - to część zabiegowa lekarska. W trakcie kontroli stwierdzono następujący sprzęt m.in. 2 stoliki zabiegowe, biurko, kozetka, zestaw p/wstrząsowy, sprzęt jednorazowego użytku. Drugie pomieszczenie – to część zabiegowa pielęgniarska. Oprócz znajdującego się tam m.in. biurka, umywalki, parawanu, szafy medycznej z lekami, kozetki, urządzenia chłodniczego, w tym pomieszczeniu są również wykonywane badania EKG. Urządzenie chłodnicze posiada rejestrator temperatury całodobowy, który w trakcie kontroli wskazywał +6 °C. W niniejszym urządzeniu podczas wykonywania czynności kontrolnych znajdowały się preparaty szczepionkowe p/grypie oraz leki p/zakrzepowe. Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego w przedziale czasowym od 06 października 2017 r. do 31 października 2017 r. nie było wykonywanych szczepień zalecanych preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8 °C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków*) w urządzeniu chłodniczym znajdującym się w gabinecie zabiegowym. Wykonywano tylko zalecane szczepienia p/WZW typu B oraz p/grypie pacjentom, którzy zakupili szczepionki w aptece znajdującej się w budynku przychodni. Zgodnie z rejestrem osób zaszczepionych p/WZW typu B stwierdzono, że w ww. przedziale czasowym szczepienia p/WZW typu B wykonano u 11 osób. Nie ustalono natomiast liczby osób zaszczepionych p/grypie, ponieważ personel medyczny nie był w stanie jej określić, ze względu na fakt, że nie prowadzi rejestru

osób zaszczepionych. Z wyjaśnień podpisanych przez kierownika podmiotu leczniczego wynika, że wykonane szczepienie jest odnotowane w indywidualnej dokumentacji pacjenta. Po zaszczepieniu pacjent otrzymuje zaświadczenie o przeprowadzonym szczepieniu lub dokonywany jest wpis do książeczki szczepień.

(w aktach sprawy)

Przyjęcia preparatów szczepionkowych zalecanych do zakładu leczniczego Niepubliczny Zakład Opieki zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99, 65-536 Zielona Góra

Preparaty szczepionkowe zalecane są transportowane przez kuriera bezpośrednio z wybranej przez podmiot leczniczy hurtowni farmaceutycznej, następnie są umieszczane w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do tego celu, znajdujących się w pomieszczeniu Punktu Szczepień (parter budynku) oraz w pomieszczeniu Gabinetu zabiegowego (II piętro budynku). Przyjęcia preparatów szczepionkowych następują średnio 1x 2 miesiące i w zależności od potrzeby. Kontrolowany zakład leczniczy posiada również termotorby wyposażone w termometry, służące do transportu szczepionek.

(w aktach sprawy)

Liczba osób zaszczepionych preparatami szczepionkowymi zalecanymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków), w Punkcie Szczepień (parter) oraz w Gabinetcie zabiegowym (II piętro) w kontrolowanym zakładzie leczniczym.

Na podstawie przedłożonej dokumentacji medycznej i wyjaśnień uzyskanych podczas kontroli od kierownika podmiotu leczniczego, **szczepienia ochronne zalecane preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w urządzeniu chłodniczym powyżej +8°C (w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków) były przeprowadzane w Punkcie Szczepień w dniach 6, 9, 10 października 2017 r.** Szczepienia preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w urządzeniu chłodniczym powyżej +8°C **(w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków)**, zgodnie z wydrukiem pochodzącym z Rejestratorów temperatury, wykonano u 17 dzieci, z czego 3 dzieci otrzymało po 2 szczepionki. Podczas kontroli Zespół kontrolny podkreślił, że szczepionki, jako produkty biologiczne, są szczególnie wrażliwe na zmiany temperatury, a niezapewnienie odpowiednich warunków termicznych podczas transportu lub

przechowywania, może skutkować przede wszystkim zmniejszeniem ich skuteczności lub całkowitą utratą aktywności. Warunki transportu i przechowywania poszczególnych produktów leczniczych zostały przedstawione w **Kartach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i powinny być bezwzględnie przestrzegane przez podmiot leczniczy.**

Wpisy o dokonanym szczepieniu zalecanym znajdują się w Kartach uodpornienia dzieci szczepionych. Lekarz przeprowadzający kwalifikację lekarską do szczepień wydaje zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym. Zaświadczenia zawierają datę i godzinę kwalifikacji oraz informacje o braku przeciwwskazań do szczepienia. Każdy wpis opatrzony jest datą, nazwiskiem i imieniem lekarza oraz stosowną pieczęcią. Osoby kontrolujące stwierdziły natomiast, brak pieczętek z tytułem zawodowym oraz z numerem prawa wykonywania zawodu, wśród pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej wykonujących szczepienia ochronne, w kontrolowanej dokumentacji medycznej tj. Kartach uodpornienia, co jest niezgodne 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).

Punkt Szczepień (parter) – realizacja szczepień preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w urządzeniach chłodniczych powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków*), zgodnie z wydrukiem pochodzącym z Rejestratorów temperatury jest następująca:

- (...) dzieci zostało zaszczepionych szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv typu B, Haemophilus influenzae typ b – **HEXACIMA, seria N3A672V,**
- (...) dzieci zostało zaszczepionych szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv typu B, Haemophilus influenzae typ b – **HEXACIMA, seria M7413V,**
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/rotawirusom **ROTARIX, seria AROLB876BH** oraz szczepionką p/pneumokokom – **Synflorix, seria ASPNA803AB,**
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/pneumokokom - **Prevenar, seria UL22379,**

- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/pneumokokom - ***Prevenar, seria R45541,***
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/rotawirusom ***ROTARIX, seria AROLB876BH*** oraz szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzw typu B, Haemophilus influenzae typ b – ***HEXACIMA, seria N3A672V,***
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typ b – ***PENTAXIM, seria POA241V***
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typ b – ***Infanrix IPV HIB, seria A20CB367A*** oraz szczepionką p/pneumokokom - ***Prevenar, seria R45541,***
- (...) dziecko zostało zaszczepione szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typ b – ***Infanrix HEXA, seria A21CD141A,***
- (...) dzieci zostało zaszczepionych szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typ b – ***Infanrix HEXA, seria A21CD006B.***

(w aktach sprawy)

Gabinet zabiegowy (II piętro) – zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego w przedziale czasowym od 06 października 2017 r. do 31 października 2017 r. nie było wykonywanych szczepień zalecanych preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8 °C (***w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków***). Wykonywano tylko zalecane szczepienia p/WZW typu B oraz p/grypie pacjentom, którzy zakupili ww. szczepionki w aptece znajdującej się w budynku zakładu leczniczego. Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego oraz z Rejestrem osób zaszczepionych p/WZW typu B stwierdzono, że w ww. przedziale czasowym szczepienia p/WZW typu B wykonano u 11 osób. Nie ustalono natomiast liczby osób zaszczepionych p/grypie, ponieważ personel medyczny nie był w stanie jej określić, ze względu na fakt, że nie prowadzi rejestru osób zaszczepionych. Wykonane szczepienie jest odnotowane w indywidualnej dokumentacji pacjenta. Po zaszczepieniu pacjent otrzymuje zaświadczenie o przeprowadzonym szczepieniu lub dokonywany jest wpis do książeczki szczepień. Dokumentację medyczną potwierdzającą

wykonanie powyższych szczepień zalecanych w Niepublicznym Zakładzie Opieki zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99 w Zielonej Górze stanowią zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym wraz z kartami uodpornienia.

(w aktach sprawy)

Na podstawie przedłożonej dokumentacji medycznej oraz zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego szczepienia ochronne zalecane w *Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99 w Zielonej Górze* były wykonywane w dniach 6, 9, 10 października 2017 r. Po 10 października 2017 r. szczepień preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków*) nie wykonywano. W dniu 23 października 2017 r. odbyła się nowa dostawa preparatów szczepionkowych zalecanych. Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego nowozakupione preparaty zostały również zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną razem ze szczepionkami przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków*).

Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego wszyscy lekarze kwalifikujący do szczepień zalecanych byli świadomi, że preparaty szczepionkowe były przechowywane w temperaturze powyżej +8°C (zgodnie z wydrukiem temperatury pochodzącym z Rejestratorów temperatury umieszczonych w urządzeniach chłodniczych). Każdy z lekarzy kwalifikujący do szczepień zalecanych, preparatami szczepionkowymi przechowywanymi powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków*) podejmował decyzję indywidualnie.

Osoby przeprowadzające kontrolę uzyskały również wyjaśnienia dotyczące monitorowania wystąpienia, ewentualnych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, u dzieci zaszczepionych preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków*). Z powziętej informacji wynika, że u żadnej z osób zaszczepionych ww. preparatami szczepionkowymi nie stwierdzono i nie zgłoszono w podmiocie leczniczym niepożądanych odczynów poszczepiennych do dnia kontroli. Istotne jest również to, że po zabezpieczeniu preparatów szczepionkowych przez inspekcję farmaceutyczną, szczepień tymi preparatami w podmiocie leczniczym nie wykonywano.

Podczas wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie leczniczym, zostało udostępnionych 5 stanowisk producentów dotyczących badań termostabilności preparatów szczepionkowych.

Dodatkowo przedłożono zbiorczy wydruk zawierający informację na temat termostabilności preparatów szczepionkowych pochodzących od następujących producentów szczepionek: BIOMED, GSK. Ponadto wydruk zawiera w 4 produktach leczniczych ocenę termostabilności szczepionki na podstawie raportu WHO. Dokonując analizy przedstawionej dokumentacji – wydruku, stwierdzono brak konkretnej daty i podpisu osoby sporządzającej przedmiotowe stanowisko. Z pośród 5 opinii producenta 3 zostały udostępnione osobom kontrolującym w języku angielskim, przy czym w jednej widnieje wpis 2013/2014 (dotyczy Rotavirus Vaccine) w kolejnych dwóch opiniach widnieje wpis 2017 (dotyczy DTPa-Hep B-IPV/Hib, Meningococcal Group B Vaccine). Żadna z nich nie zawiera konkretnej daty i podpisu producenta. Kolejna z opinii tj. **SANOFI PASTEUR** – stanowisko producenta z dnia 26 października 2017 r. dotyczy preparatów szczepionkowych: *PENTAXIM, ACT-HIB, TETRAXIM*. Producent również podkreśla, że „*ocena Sanofi Pasteur w sprawie wpływu na jakość szczepionek musi być traktowana jako wskazówka i że Sanofi Pasteur nie ponosi odpowiedzialności za użycie tych dawek po przerwaniu zimnego łańcucha chłodniczego (który nastąpił podczas lokalnego przerwania)*”. Przedstawiona opinia również nie zawiera żadnego podpisu producenta. Następną opinią dotyczy preparatu szczepionkowego PREVENAR 13 firmy Pfizer. Jako jedyna opinia producenta zawiera datę (13.10.2017 r.), podpis oraz informację, że producent nie zaleca stosowania leku w jakikolwiek sposób odbiegający od użycia opisanego w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego. Dokonując analizy przedstawionej dokumentacji medycznej stwierdzono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym szczepienia zalecane wykonywane były przed otrzymaniem pisma dotyczącego stanowiska producenta.

(w aktach sprawy)

Zatrudnienie w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99 w Zielonej Górze personelu medycznego świadczącego usługi w zakresie szczepień ochronnych - ustalono na podstawie dokumentów udostępnionych w trakcie kontroli dotyczących kwalifikacji personelu medycznego.

Kadra lekarska:

- W Poradni pediatrycznej zatrudnionych jest 6 lekarzy pediatrów, którzy kwalifikują dzieci do szczepień ochronnych zalecanych, w tym:
 - 1 lekarz z II^o specjalizacji w dziedzinie pediatrii,

- 5 lekarzy pediatrów, w tym 3 lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie medycyny rodzinnej.
- W Poradni lekarzy rodzinnych do szczepień ochronnych zalecanych kwalifikuje 5 lekarzy, w tym:
 - 3 lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie medycyny rodzinnej,
 - 1 lekarz z I^o specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych,
 - 1 lekarz medycyny.

Kadra pielęgniarska:

W Poradni pediatrycznej zatrudnione są 4 pielęgniarki realizujące szczepienia ochronne zalecane u dzieci. Wszystkie posiadają ukończony kurs specjalistyczny z zakresu szczepień ochronnych. W Poradni lekarza podstawowej opieki zdrowotnej 1 pielęgniarka realizuje wykonawstwo szczepień ochronnych zalecanych, która również posiada ukończony kurs specjalistyczny z zakresu szczepień ochronnych.

(w aktach sprawy)

Instrukcja postępowania ze szczepionką w przypadku awarii urządzeń chłodniczych

Kontrolowany podmiot leczniczy nie posiada ***Instrukcji postępowania ze szczepionką w przypadku awarii urządzeń chłodniczych***. W trakcie kontroli wskazano kierownikowi podmiotu leczniczego na potrzebę opracowania takiego dokumentu i zapoznania z nim personelu medycznego.

(w aktach sprawy)

Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:

1. W dniach z 5/6 października 2017 r. w kontrolowanym zakładzie leczniczym wystąpiły problemy z użytkowaniem i przechowywaniem zalecanych preparatów szczepionkowych w urządzeniach chłodniczych, które na skutek zdarzeń pogodowych uległy wyłączeniu.
2. Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim wnioskuje do Wojewody Lubuskiego o przeprowadzenie przedmiotowej kontroli w zakresie szczepień zalecanych w ww. podmiocie leczniczym ze względu na *podejrzanie niedotrzymania procedur leczniczych poprzez szczepienie pacjentów produktem leczniczym, w stosunku do którego zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej polegającej na błędnym przechowywaniu leku.*
3. Preparaty szczepionkowe, przeznaczone zarówno do wykonywania szczepień obowiązkowych i zalecanych, które były przechowywane w temperaturze powyżej +8°C, zostały w dniu 31 października 2017 r. zabezpieczone przez inspekcję

farmaceutyczną w kontrolowanym podmiocie i w tej sprawie Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny prowadzi stosowne działania administracyjne.

4. Szczepionki wykorzystywane do realizacji szczepień ochronnych powinny być stosowane 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 na podstawie art. 28 ustawy Prawo farmaceutyczne.
5. **Decyzje o realizacji szczepień w kontrolowanym podmiocie leczniczym podjęto świadomie pomimo, że istniało podejrzenie wadliwej jakości szczepionek mogło i nadal może wiązać się z niekorzystnymi skutkami dla osób nimi zaszczepionymi (tj. m.in. niepożądane odczyny poszczepienne i brak odporności poszczepiennej), pomimo, że producenci podkreślają, iż ich opinie należy traktować, jako wskazówkę i nie ponoszą odpowiedzialności za użycie tych dawek po przerwaniu zimnego łańcucha chłodniczego, co szczegółowo opisano powyżej.** Ponadto przedstawione opinie również nie zawierają żadnego podpisu producenta, w większości przypadków również dokładnej daty sporządzenia opinii.
6. Każdy z lekarzy kwalifikujących do szczepień zalecanych, preparatami szczepionkowymi przechowywanymi powyżej +8°C (w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków), podejmował decyzje indywidualnie. Lekarze kwalifikujący osoby do szczepień byli również świadomi, że tym osobom podane zostaną szczepionki, przechowywane w temperaturze powyżej +8°C (tj. niezgodnie z Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego).
7. W wyniku czynności kontrolnych i zgromadzonego materiału dowodowego stwierdzono, że w Punkcie Szczepień kontrolowanego zakładu leczniczego *Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Przychodnia Lekarska „SANUS” s.c., ul. Stefana Wyszyńskiego 99 w Zielonej Górze, (przed zabezpieczeniem szczepionek przez inspekcję farmaceutyczną), osoby zostały zaszczepione preparatami szczepionkowymi, co do których istniało podejrzenie wadliwej jakości tego produktu, ponieważ pochodziły z przerwane łańcucha chłodniczego (po zdarzeniu pogodowym orkanie Ksawery), co szczegółowo opisane zostało powyżej w niniejszym protokole.*

8. Wszystkie urządzenia chłodnicze, w których znajdują się preparaty szczepionkowe są wyposażone w rejestratory temperatury i posiadają funkcję całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniu chłodniczym, z możliwością wydruku zarejestrowanych temperatur oraz powiadomień sms osób odpowiedzialnych za przechowywanie szczepionek, w przypadku przekroczenia zadanych temperatur $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$.
9. Zgodnie z wyjaśnieniami kierownika podmiotu leczniczego, u żadnego pacjenta zaszczepionego preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej $+8^{\circ}\text{C}$ (*w stosunku do którego zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej polegającej na błędnym przechowywaniu leku*) nie stwierdzono i nie zgłoszono w podmiocie leczniczym niepożądanych odczynów poszczepiennych do dnia kontroli.
10. Zakład leczniczy posiada odpowiednio wykwalifikowaną kadrę medyczną, która realizuje zadania z zakresu szczepień ochronnych.
11. W kontrolowanej dokumentacji medycznej:
 - brak wpisów dotyczących podania osobom szczepionki w stosunku do której zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej, polegającej na błędnym przechowywaniu leku oraz informacji przekazanych w tej sprawie rodzicom lub osobom szczepionym, tj. w Kartach uodpornienia stwierdzono brak pieczętek pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej z tytułem zawodowym oraz z numerem prawa wykonywania zawodu, które wykonały zalecane szczepienia ochronne, co jest niezgodne 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).
 - brak informacji dotyczącej liczby osób zaszczepionych p/grypie ze względu na fakt, że personel medyczny nie prowadzi rejestru osób zaszczepionych oraz nie odnotowuje wykonanego zabiegu w Książce zabiegowej. Wpis o wykonanym szczepieniu jest zamieszczony tylko w indywidualnej dokumentacji pacjenta.
12. Wpisane w księdze rejestrowej kody resortowe dotyczące funkcjonowania Punktu szczepień, zgodne są z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania.

Na tym kontrolę zakończono. O przeprowadzonej kontroli zespół kontrolny dokonał adnotacji w książce kontroli pod poz. 21.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz.1638 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 2 lipca

2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2016 poz. 1829 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2012 poz. 594 z późn. zm), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (Dz. U. z 2014 poz. 325 z późn. zm.), rozporządzenia 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).

Pouczenie: Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których:

- jeden egz. otrzymał podmiot leczniczy,
- drugi egz. wraz z dowodami pozostawiono w aktach Wydziału Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wielkopolskim.

Data i miejsce sporządzenia protokołu:

Gorzów Wlkp., dnia 24 stycznia 2018r.

Podpisy osób kontrolujących:

1.(....).....
2. ...(...)......
3. (...)......

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Miejscowość.....(.....).....

Podpis(.....).....

/Pieczęć podmiotu leczniczego
oraz podpis właściciela zakładu
lub osoby upoważnionej /

(.....)

Odmawiam podpisania protokołu z powodu

(art.112 ust.1 pkt 9 ustawy o d.l.)

.....
.....

Miejscowość.....data.....

Podpis.....

/Pieczęć podmiotu leczniczego
oraz podpis właściciela zakładu

lub osoby upoważnionej /

Sporządzono przez zespół kontrolny: Agnieszka Mielnik, Wiesława Kandefer, Lilianna Maciaszek.

(...) wyłączenia dokonano na podstawie art.5 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej
(Dz.U.2016 poz.1764 z późn.zm.)