

Lubuski Urząd Wojewódzki
w Gorzowie Wielkopolskim
ul. Jagiellończyka 8
66-400 Gorzów Wlkp.

Protokół kontroli doraźnej

podmiotu leczniczego: „ALDEMED” CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ w Zielonej Górze
przeprowadzonej w dniach 10 i 13 listopada 2017 r.

1. Informacje dotyczące podmiotu leczniczego:

„ALDEMED” CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ 65-048 Zielona Góra, ul. Aleja Niepodległości 1

Nr księgi w RPWDL - 000000004105-W-08,

2. 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.

Pismem, znak: WIFG.8553.9.2017 z dnia 03 listopada 2017 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim zwrócił się z prośbą o przeprowadzenie kontroli w ww. podmiocie leczniczym ze względu na 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 ww. podmiotu leczniczego – pismo z dnia 09 listopada 2017 r. (w aktach sprawy).

3. Adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie objętym kontrolą:

- Zielona Góra, ul. Aleja Niepodległości 1

4. Skład zespołu kontrolnego:

- **Stanisława Armata** – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 292-1/2017 z dnia 10.11.2017 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 lub statucie, w tym dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- udziału w czynnościach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
- wglądu do dokumentacji medycznej.

• **Wiesława Kandefer** - inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 292-2/2017 z dnia 10.11.2017 r.- członek zespołu; upoważnienie obejmuje prawo wglądu do dokumentacji medycznej zgodnie z art.111 ust. 3 pkt 5 w związku z art. 111 ust. 4 w/w ustawy.

• **Agnieszka Mielnik** – inspektor wojewódzki w Wydziale Zdrowia Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego, posiadająca upoważnienie Wojewody Lubuskiego nr 292-3/2017 z dnia 10.11.2017 r. - członek zespołu; upoważnienie obejmuje prawo wglądu do dokumentacji medycznej zgodnie z art.111 ust. 3 pkt 5 w związku z art. 111 ust. 4 w/w ustawy.

3.Okres objęty kontrolą – od dnia 06.10.2017 r. do dnia kontroli, tj. do 13.11.2017 r.

4.Imię i nazwisko, stanowisko osób udzielających wyjaśnień:

Ryszard Szcząchor – właściciel

Monika Szcząchor-Miluch – Prezes Zarządu

5.Opis stwierdzonego stanu faktycznego:

Podmiot leczniczy został wpisany do rejestru zakładów opieki zdrowotnej w dniu 26 lutego 1996 r. i z tym dniem rozpoczął działalność leczniczą. W rejestrze REGON figuruje pod numerem 363377516 - (www.stat.gov.pl) oraz w Krajowym Rejestrze Sądowym pod nr 0000594861 (<https://ems.ms.gov.pl/krs/danepodmiotu>).

Kontrolowano działalność leczniczą w zakresie Punktu szczepień, Poradni pediatrycznej, gabinetu diagnostyczno – zabiegowego. W księdze rejestrowej podmiotu leczniczego figurują trzy Punkty szczepień w Zielonej Górze: przy ul. Aleja Niepodległości 1 (kod 073), przy ul. Towarowej 20 (kod 107), przy ul. Os. Śląskie 5D (141), dwie Poradnie pediatryczne: przy ul. Aleja Niepodległości 1(kod 018) oraz ul. Towarowej 20 (kod 049), trzy Gabinety diagnostyczno – zabiegowe: przy ul. Aleja Niepodległości 1 (kod 095), przy

ul. Towarowej 20 (kod 99), przy ul. Os. Śląskie 5D (kod 144). Wizytowano Punkt szczepień, Poradnię pediatryczną, Gabinet diagnostyczno – zabiegowy w Zielonej Górze: przy ul. Aleja Niepodległości 1.

Realizacja szczepień zalecanych w podmiocie leczniczym „ALDEMED” CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Aleja Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra prowadzącym zakład leczniczy ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA Al. Niepodległości 1, 65-048 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 26.690, w tym liczba dzieci i młodzieży od 0 – 19 r.ż. wynosi 4.071. Zakład leczniczy ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA, Aleja Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra czynny jest od poniedziałku do piątku od godziny 7:00 do 21:00.

Zgodnie z wyjaśnieniami przyjętymi na piśmie Prezesa Zarządu szczepienia zalecane są wykonywane w zdecydowanej większości w zakładzie leczniczym ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA, Aleja Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra. Ponadto, są również wykonywane w ALDEMED Filia Zastal przy ul. Towarowej 20 w Zielonej Górze oraz ALDEMED Filia Śląskie przy Osiedlu Śląskim 5D w Zielonej Górze. Szczepienia zalecane, w ww. filiach są wykonywane u dzieci i dorosłych w niewielkich ilościach.

Na podstawie informacji uzyskanych w trakcie kontroli oraz protokołów podpisanych przez Prezesa Zarządu, 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 02 listopada 2017 r. zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną (w aktach sprawy).

Realizacja i wykonywanie szczepień zalecanych w kontrolowanym zakładzie leczniczym, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych na 2017r.

Szczepienia zalecane w kontrolowanym zakładzie leczniczym są wykonywane w dwóch gabinetach.

Pierwszy z nich to **gabinet lekarski pediatryczny** (pomieszczenie nr 004), który znajduje się na parterze budynku. Na podstawie zebranych informacji stwierdzono, że w niniejszym gabinecie zachowany jest rozdział czasowy przyjęć dzieci zdrowych i chorych. Dzieci zdrowe w gabinecie lekarskim pediatrycznym przyjmowane są w poniedziałki, wtorki od godziny 15:00 – 17:30 oraz w środy od godziny 8:00 – 10:30. 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. W gabinecie lekarskim znajduje się przeszklona witryna chłodnicza, która posiada dodatkowo możliwość zamykania na klucz przed osobami nieupoważnionymi. W trakcie czynności kontrolnych stwierdzono, że jest ona wyposażona w rejestrator temperatury RTF II, który znajduje się na zewnętrznej ścianie urządzenia chłodniczego, natomiast czujnik temperatury został umieszczony wewnątrz niniejszego urządzenia. Na podstawie uzyskanych informacji od Prezesa Zarządu, Rejestrator temperatury RTF II posiada 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 $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$. Podczas kontroli Rejestrator temperatury RTF II wskazywał temperaturę w granicach $7,1^{\circ}\text{C}$ – $7,3^{\circ}\text{C}$. Przedmiotowa witryna chłodnicza posiada wewnątrz 6 półek, na których zostały umieszczone preparaty szczepionkowe obowiązkowe i zalecane. Na I półce znajdują się szczepionki zakupione przez podmiot leczniczy (szczepionki zalecane), natomiast na II i III półce znajdują się szczepionki przeznaczone do bieżących szczepień obowiązkowych. *Na IV, V, VI półce urządzenia chłodniczego były obecne preparaty szczepionkowe zabezpieczone przez Kierownika Delegatury w Zielonej Górze Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Preparaty szczepionkowe zostały zabezpieczone w przezroczystych torbach foliowych i oznakowane czytelnie, dużymi literami „Szczepionki zabezpieczone do wyjaśnienia”, Szczepionki niedopuszczone do szczepień „NIE SZCZEPIMY”. W ww. foliowych torbach zostały zabezpieczone wspólnie preparaty*

szczepionkowe do realizacji szczepień, zarówno obowiązkowych jak i zalecanych. 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 RTF II znajdującego się **w urządzeniu chłodniczym (parter, gabinet lekarski pediatryczny nr pomieszczenia 004)**, w dniach z 5/6 października 2017 r. temperatura wynosiła: o godz. 20:37 – 14°C, o godz. 21:37 – 17,2°C, o godz. 22:37 – 19,1 °C , o godz. 23:37 – 20,1°C, o godz. 00:37 – 20,8°C i o godz. 01:37 – 11,1°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 osoby odpowiedzialnej za przechowywanie szczepionek, nie było powiadomienia sms z Rejestratora temperatury RTF II znajdującego się w powyższym urządzeniu chłodniczym, o przekroczeniu temperatur powyżej + 8°C, ze względu na zdarzenie pogodowe (huragan), który spowodował przerwę w dostawie energii elektrycznej oraz brak zasięgu w telefonii komórkowej. Taka sama sytuacja dotyczyła drugiej pielęgniarki odpowiedzialnej za przechowywanie szczepionek, która również nie otrzymała wiadomości sms informującej o przekroczeniu zadanej temperatury w urządzeniu chłodniczym. Ponadto wiadomości sms o przekroczeniu zadanych temperatur +2°C - +8°C w Rejestratorze temperatury RTF II przesyłane są również do Rejestracji przychodni, która jest czynna do godziny 21:00.

W gabinecie lekarskim pediatrycznym oprócz urządzenia chłodniczego znajduje się również: biurko, kozetka, przewijak, waga niemowlęca, tablice Snellena do wykonywania testu przesiewowego u dzieci, umywalka. Gabinet ten jest połączony przejściem ze znajdującym się obok Punktem Szczepień. Kontrolujący ustalili, że w Punkcie Szczepień pediatrycznym znajduje się następujący sprzęt m.in.: szafy na dokumentację, kozetka, przewijak, waga ze wzrostomierzem dla niemowląt i dzieci starszych, wzrostomierz, umywalka, biurko, tablice Snellena. Szafy na dokumentację medyczną zawierają karty uodpornienia (w aktach sprawy).

Drugim miejscem, w którym odbywają się ochronne szczepienia zalecane jest **gabinet diagnostyczno – zabiegowy** (I piętro budynku, pomieszczenie nr 120). Czynny jest od poniedziałku do piątku od godziny 7:00 do 18:00. Oprócz szczepień zalecanych, w gabinecie są wykonywane inhalacje, iniekcje, badanie EKG. W trakcie czynności kontrolnych w gabinecie znajdowało się m.in.: biurko, zapasy leków, taca p/wstrząsowa, wyznaczone miejsce do wykonywania badania EKG, przeszklona witryna chłodnicza

zamykana na klucz. To urządzenie chłodnicze nie posiada całodobowego rejestratora temperatury, ale jest wyposażone w termometr, który jest umieszczony wewnątrz urządzenia, w widocznym miejscu. W tym urządzeniu chłodniczym są przechowywane szczepionki zalecane zakupione przez podmiot leczniczy. Z wyjaśnień uzyskanych podczas kontroli wynika, że odczyt temperatury przez personel medyczny następuje z ww. termometru. Niniejszy termometr posiada świadectwo kontroli jakości nr 541 z dnia 26 czerwca 2017 r., w którym jest zawarta informacja, „*że w wyniku sprawdzenia stwierdzono, że termometr spełnia wymagania konstrukcyjne i metrologiczne ustalone w WT-1/05*”. Podczas przeprowadzenia czynności kontrolnych temperatura wewnątrz urządzenia chłodniczego wynosiła +5°C – odczyt z ww. termometru. Do ww. urządzenia personel pielęgniarstwa prowadzi *Zeszyt pomiaru temperatury*, w którym odnotowuje jej wartości 2x w ciągu doby tj. o godzinie 8:00 i 17:00. Wpisy wartości odnotowanych temperatur dotyczą tylko dni, w których funkcjonuje zakład leczniczy tj. od poniedziałku do piątku. Na podstawie analizy udostępnionej dokumentacji, osoby kontrolujące stwierdziły, że w urządzeniu chłodniczym znajdującym się w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym (I piętro, pomieszczenie 120) występuje systematyczny **brak monitorowania temperatury w dni wolne od pracy**. W ww. witrynie chłodniczej znajdują się preparaty szczepionkowe zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną, jak również szczepionki, które w dniu 07 listopada 2017 r. zostały dostarczone z hurtowni do podmiotu leczniczego (informacja na podstawie udostępnionych Faktur: FV/375063/17.UR, FV/375062/17/UR) i wykorzystywane są na bieżąco do realizacji szczepień ochronnych). Ponadto, w przedstawionej dokumentacji tj. **Zeszycie pomiaru temperatury** osoby kontrolujące zwróciły uwagę, **na brak w nim umieszczonej przez personel medyczny adnotacji dotyczącej wystąpienia przerwy w dopływie energii elektrycznej i jej czasokresu, która miała miejsce z dnia 05/06 października 2017 r.** Zgodnie z przedstawioną dokumentacją (*Zeszyt pomiaru temperatury*), w dniu 05 października 2017 r. temperatura wewnątrz niniejszego urządzenia chłodniczego o godzinie 17:00 wynosiła + 7°C, natomiast następnego dnia o godzinie 8:00 wynosiła + 6°C.

Zespół kontrolny wskazał na brak w kontrolowanej dokumentacji wpisów, potwierdzających systematyczny monitoring temperatury przechowywanych, zalecanych preparatów szczepionkowych z uwzględnieniem dni wolnych od pracy, w urządzeniu chłodniczym znajdującym się na I piętrze budynku, w pomieszczeniu nr 120, zgodnie z wymaganiami określonymi w Kartach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych. 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 ustalone przez producenta szczepionek, zostały przedstawione w Kartach Charakterystyki poszczególnych produktów leczniczych i powinny być bezwzględnie przestrzegane przez podmiot leczniczy.

Wobec powyższego osoby kontrolujące wskazały, że koniecznym staje się prowadzenie stałego monitorowania zalecanych preparatów szczepionkowych w taki sposób, aby w każdym momencie posiadać udokumentowane wartości temperatur przechowywanych szczepionek w urządzeniu chłodniczym (I piętro, pomieszczenie nr 120), wymagane przez producenta preparatu, które są **określone w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego**. Jest to bardzo istotne dla bezpieczeństwa pacjentów i immunogenności preparatu szczepionkowego. Przedmiotowa witryna chłodnicza posiada 5 półek. Na I i II półce znajdują się szczepionki nowo zakupione, zgodnie z udostępnionymi fakturami, na III, IV i V półce znajdują się preparaty szczepionkowe zabezpieczone przez Kierownika Delegatury w Zielonej Górze Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Ww. preparaty są zabezpieczone w foliowych opakowaniach, część z nich jest ułożona swobodnie na półce i oznakowana na kartkach, drukowanymi literami „ZABEZPIECZONE DO WYJAŚNIENIA”.

W związku z powyższym, osoby kontrolujące ww. preparatów również nie sprawdzały i nie weryfikowały. Przed każdym szczepieniem zalecanym wykonywanym w tym gabinecie, jest przeprowadzana przez lekarza kwalifikacja oraz wystawiane stosowne zaświadczenie. Wykonane szczepienie zalecane jest dokumentowane w *Rejestrze osób zaszczepionych*.

Na każdy preparat szczepionkowy jest prowadzony osobny rejestr osób zaszczepionych. Po zaszczepieniu pacjent otrzymuje książeczkę szczepień, w której jest dokonywany wpis o szczepieniu. W przypadku posiadania takiego dokumentu przez pacjenta personel medyczny dokonuje tylko wpisu wykonanego szczepienia zalecanego, ze zwróceniem szczególnej uwagi na serię, datę ważności szczepionki i podawaną dawkę. *W dokumentacji objętej kontrolą nie stwierdzono wpisów dotyczących poinformowania rodziców, iż używane szczepionki były przechowywane w temperaturze powyżej 8°C (w stosunku, co do których zachodzi uzasadniona obawa wady jakościowej polegającej na błędnym przechowywaniu leków)*. Podczas kontroli uzyskano także informację, że podmiot leczniczy podpisał umowę z Urzędem Miasta w Zielonej Górze na szczepienia ochronne dziewcząt w wieku 12-13 lat, w

ramach programu zdrowotnego mającego na celu profilaktykę zachorowań w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego. Niniejsze preparaty szczepionkowe zostały jednak zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną, a podmiot leczniczy w najbliższym czasie zgodnie z zaleceniem producenta zobowiązany jest do podania kolejnej dawki szczepienia w tej grupie dziewcząt. W zakładzie leczniczym są wykonywane szczepienia p/grypie również na podstawie umowy zawartej z Urzędem Miasta w Zielonej Górze. Szczepienia p/grypie są wykonywane dla seniorów m.in. w Domach Pomocy Społecznej, Domach Kombatanta. Zakład leczniczy również realizuje szczepienia p/grypie w zakładach pracy (w aktach sprawy).

Przyjęcia preparatów szczepionkowych zalecanych do zakładu leczniczego ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA al. Niepodległości 1, 65-048 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 nr 004 (parter budynku) oraz pomieszczeniu 120 (I piętro budynku) kontrolowanego zakładu leczniczego. Przyjęcia preparatów szczepionkowych następują średnio 1 x 2-3 miesiące i w zależności od potrzeby. Personel medyczny odpowiedzialny za szczepienia ochronne prowadzi *Książki rozchodu i przychodu preparatów szczepionkowych* (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 gabinecie lekarskim pediatrycznym oraz w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym w kontrolowanym zakładzie leczniczym.

Na podstawie przedłożonej dokumentacji medycznej szczepienia ochronne zalecane były przeprowadzane w Punkcie Szczepień pediatrycznym w dniach od 10 października 2017 r. do 25 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 Rejestratora temperatury RTF II, wykonano u 15 dzieci, z czego 2 dzieci otrzymało po 2 szczepionki.

Wpisy o dokonanym szczepieniu zalecanym znajdują się w Kartach uodpornienia dzieci szczepionych. Lekarz przeprowadzający kwalifikację lekarską do szczepień wydaje zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym. Wszystkie karty kwalifikacji do szczepień są dołączone do Historii choroby, w której widnieje wpis o kwalifikacji i braku przeciwwskazań do szczepienia. Każdy wpis opatrzony jest datą, nazwiskiem i imieniem lekarza oraz stosowną pieczętą. 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).

Realizacja szczepień 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 Rejestratora temperatury RTF II (gabinet lekarski pediatryczny, parter pomieszczenie 004) jest następująca:

- 8 dzieci zostało zaszczepionych szczepionką skojarzoną p/błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzw typu B, Haemophilus influenzae typ b – **INFANRIX HEXA, seria A21CD042A**,
- 1 dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/meningokokom – **Bexero, seria 167001A** i p/ospie wietrznej - **Varilrix, seria A70CC934A**,
- 2 dzieci zostało zaszczepione szczepionką p/ospie wietrznej – **Varilrix, seria A70CD005C**,
- 1 dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/rotawirusom – **ROTARIX, seria AROLB876BH**,
- 1 dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/rotawirusom **ROTARIX, seria AROLB876BH** oraz szczepionką p/pneumokokom – **Synflorix, seria ASPNA803AB**,
- 1 dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/pneumokokom - **Synflorix, seria ASPNA755AF**,
- 1 dziecko zostało zaszczepione szczepionką p/meningokokom - **Bexero, seria 167001A**,

(w aktach sprawy)

Na podstawie przedstawionej dokumentacji medycznej (Rejestr osób zaszczepionych oraz Zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym), szczepienia ochronne zalecane wykonane preparatami szczepionkowymi, przechowywanymi powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywania leków*) w urządzeniu chłodniczym, w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym (I piętro budynku, pomieszczenie nr 120), zrealizowano według poniższego wykazu :

- 2 pacjentów zaszczepiono szczepionką p/odrze, śwince i różyczce – **Priorix, seria A69CE495A**
- 1 pacjent został zaszczepiony szczepionką p/ odrze, śwince i różyczce - **Priorix, seria A69CE495A** oraz szczepionką p/ospie wietrznej – **Varilrix, seria A70CD005C**
- 4 pacjentów zaszczepiono szczepionką p/żółtej febrze – **Stamaril, seria M54863V**
- 1 osoba została zaszczepiona szczepionką p/błonicy i tężcowi – **Clodivac, seria 02316001C,**
- 1 osobę zaszczepiono szczepionką p/wściekliznie - **Verorab, seria NIG841V**
- 2 osoby zaszczepiono szczepionką p/wściekliznie - **Verorab, seria NIG841V** oraz szczepionką p/wzw typu A i B – **TWINRIX ADULT, seria AHABB365AC,**
- 1 osobę zaszczepiono szczepionką p/durowi brzuszemu – **TYPHIM Vi, seria NIE544V,**
- 1 osobę zaszczepiono szczepionką p/durowi brzuszemu – **TYPHIM Vi, seria NIJ394V,**
- 1 osobę zaszczepiono szczepionką p/wzw typu B – **Euvax B, seria UFX15006,**
- 20 osób zaszczepiono szczepionką p/wzw typu B – **Euvax B, seria UFX17003,**
- 5 osób zaszczepiono szczepionką p/wzw typu A i B - **TWINRIX ADULT, seria AHABB365AC,**
- 1 osobę zaszczepiono szczepionką p/wzw typu A i B - **TWINRIX ADULT, seria AHABB369AJ,**
- 2 osoby zostały zaszczepione szczepionką p/HPV – **SILGARD, seria N003580.**

W trakcie kontroli ustalono, że szczepienia p/grypie wykonano u 486 osób, w okresie od 06 października 2017 r. do 02 listopada 2017 r. Należy jednak zaznaczyć, że personel medyczny nie był w stanie jednoznacznie określić, liczby osób zaszczepionych ww. preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej*

z *niewłaściwego przechowywaniu leków*) w przedmiotowym urządzeniu chłodniczym. Z wyjaśnień Prezesa Zarządu wynika, że szczepionki p/grypie przechowywane w temperaturze powyżej +8°C posiadały tą samą serię produktu leczniczego jak szczepionki p/grypie przyjęte w nowej dostawie po 06 października 2017r. Wobec powyższego, prawdopodobnie preparaty szczepionkowe zakupione po 06 października 2017 r., zostały również zabezpieczone przez inspekcję farmaceutyczną razem ze szczepionkami przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C. Na podstawie przedstawionego Rejestru osób szczepionych na grypę szczepienia preparatami szczepionkowymi **VAXIGRIP Tetra** były wykonywane następującymi *seriami: P3G491V, P3E864V, P3E961V, P36491V* (w aktach sprawy).

Dokumentację medyczną potwierdzającą wykonanie powyższych szczepień zalecanych w zakładzie leczniczym ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA, Aleja Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra stanowią wydruki z Rejestrów osób zaszczepionych wraz z zaświadczeniami o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym oraz kartami uodpornienia (w aktach sprawy).

Powyższe szczepienia ochronne zalecane wykonywano w przedziale czasowym od 06 października 2017 r. do 30 października 2017 r.

Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa Zarządu decyzje o realizacji szczepień zalecanych w kontrolowanym zakładzie leczniczym podjął kierownik podmiotu leczniczego na podstawie informacji uzyskanych od producentów szczepionek oraz posiadanej wiedzy na ten temat.

Udostępnione kontrolującym informacje od producentów wskazują jednak, że szczepienia u pacjentów były wykonywane wcześniej, niż uzyskane stanowiska producentów. Ponadto, w trakcie kontroli zostało przedstawione tylko jedno stanowisko producenta (*LG Life Sciences*) dotyczące termostabilności *produktu leczniczego Euvax B o innej serii*, niż produkt leczniczy Euvax B, który został podany pacjentom. Druga informacja od producenta (*SANOFI PASTEUR*) nie dotyczyła preparatów szczepionkowych podawanych pacjentom w ramach szczepień zalecanych. Ponadto podczas kontroli uzyskano informację, że rodzice dzieci szczepionych preparatami szczepionkowymi przechowywanymi w temperaturze powyżej +8°C nie zostali o tym fakcie poinformowani. Osoby przeprowadzające kontrolę uzyskały również wyjaśnienia dotyczące monitorowania wystąpienia, ewentualnych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, u osób 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 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.

Według oświadczenia Prezesa Zarządu lekarze kwalifikujący do szczepień zalecanych byli świadomi, że preparaty szczepionkowe były dobrej jakości, mimo, że były przechowywane w krótkim okresie czasu w temperaturze powyżej +8°C (*w stosunku, co do których zachodzi podejrzenie wady jakościowej wynikającej z niewłaściwego przechowywaniu leków).*

Podczas wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie leczniczym zostały udostępnione 2 stanowiska producentów dotyczące badań termostabilności preparatów szczepionkowych. Do nich należy : **LG Life Sciences** – stanowisko producenta z dnia 12 października 2017 r. dotyczące preparatu szczepionkowego *Euvax B (nr serii UFA 17006, 20 fiolek)* oraz **SANOFI PASTEUR** – stanowisko producenta z dnia 18 października 2017 r. dotyczące preparatów szczepionkowych: *PENTAXIM (nr serii POA231V, 2 dawki)*, *ACT-HIB (N3A082V, 18 dawek)*, *TETRAXIM (M73691V, 23 dawki)*. *Dokonując analizy przedstawionej dokumentacji medycznej stwierdzono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym szczepienia zalecane wykonywano preparatami Euvax B, seria UFX15006 oraz Euvax B, seria UFX17003, przed otrzymaniem pisma dotyczącego stanowiska producenta.* Podkreślić należy, iż producent zaznacza, iż jego opinia „winna być traktowana jako wskazówka do podjęcia decyzji o dalszym niezwłocznym wykorzystaniu składowanych tam szczepionek Euvax B”. Natomiast druga przedstawiona opinia producenta nie dotyczy preparatów szczepionkowych, które były podawane w ramach szczepień zalecanych (stanowiska producentów w aktach sprawy). 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)”. Nadmienić należy, iż co do użytych pozostałych rodzajów szczepionek ww. producenta kontrolowany podmiot nie posiadał stosownej opinii.

Zatrudnienie w zakładzie leczniczym ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA Al. Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra personelu medycznego

świadczącego usługi w zakresie szczepień ochronnych - ustalono na podstawie dokumentów udostępnionych w trakcie kontroli dotyczących kwalifikacji personelu medycznego.

Kadra lekarska:

- 2 lekarzy medycyny, specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych,
- lekarz medycyny, specjalista w dziedzinie pediatrii,
- lekarz medycyny, specjalista w dziedzinie pediatrii i alergologii,
- 2 lekarz medycyny, specjalista I stopnia w dziedzinie dermatologii i wenerologii,

Kadra pielęgniarska:

- pielęgniarka – kurs kwalifikacyjny pielęgniarstwo rodzinne, opieka długoterminowa, kursy specjalistyczne RKO, wykonanie i interpretacja zapisu EKG, szczepienia ochronne, terapia bólu, profilaktyka chorób gruczołu piersiowego, wywiad i badanie fizykalne dla pielęgniarek, szkolenie efektywna komunikacja z pacjentem, w trakcie specjalizacji z pielęgniarstwa zachowawczego.
- pielęgniarka - licencjat pielęgniarstwa, kurs specjalistyczny szczepienia ochronne,
- pielęgniarka - specjalizacja opieka geriatryczna, kurs higiena rąk, kurs specjalistyczny wykonanie badania spirometrycznego, kurs kwalifikacyjny w ochronie zdrowia dla pracujących, kurs specjalistyczny szczepienia ochronne, szkolenie efektywna komunikacja z pacjentem, kurs kwalifikacyjny pielęgniarstwo rodzinne,
- pielęgniarka - kurs specjalistyczny wykonywanie i ocena testów skórnych, szczepienia ochronne dla pielęgniarek, szkolenie efektywna komunikacja z pacjentem, wykonanie i interpretacja zapisu EKG, kurs opieka geriatryczna, w trakcie specjalizacji z anestezjologii,
- pielęgniarka - kurs specjalistyczny wykonywanie i ocena testów skórnych, szczepienia ochronne dla pielęgniarek, szkolenie efektywna komunikacja z pacjentem, kurs specjalistyczny wykonanie badania spirometrycznego, kurs kwalifikacyjny w ochronie zdrowia dla pracujących, szkolenie dla pielęgniarek dokonujących przetaczania krwi, w trakcie specjalizacji z pielęgniarstwa zachowawczego,
- pielęgniarka - mgr pielęgniarstwa, specjalizacja pielęgniarstwo zachowawcze, kurs specjalistyczny szczepienia ochronne, kurs specjalistyczny wynik i interpretacja EKG, kurs specjalistyczny RKO (w aktach sprawy).

Instrukcja postępowania ze szczepionką w przypadku awarii urządzeń chłodniczych:

Kontrolowany podmiot leczniczy posiada wewnętrzną **Instrukcję postępowania ze szczepionką w przypadku awarii urządzeń chłodniczych**, w której widnieje zapis, że w przypadku ww. sytuacji szczepionki znajdujące się w lodówce w Punkcie Szczepień są przenoszone do gabinetu zabiegowego na I piętrze i umieszczane w znajdującym się tam urządzeniu chłodniczym lub do urządzenia chłodniczego w Gabinetecie alergologicznym znajdującym się na III piętrze. Ponadto w instrukcji wskazano, że w przypadku awarii prądu w całym budynku, szczepionki zostają niezwłocznie przewiezione do ALDEMED Centrum Medyczne odpowiednio – Siedziby lub Filii (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 (orkan Ksawery) uległy wyłączeniu.
2. Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim wnioskował do Wojewody Lubuskiego o przeprowadzenie przedmiotowej kontroli w zakresie szczepień zalecanych 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 02 listopada 2017 r. zostały 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. **W wyniku czynności kontrolnych i zgromadzonego materiału dowodowego stwierdzono, że w 2 gabinetach kontrolowanego zakładu leczniczego ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA Al. Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra, (przed zabezpieczeniem szczepionek przez inspekcję**

farmaceutyczną), osoby zostały zaszczepione preparatami szczepionkowymi co do których istniało podejrzenie wadliwej jakości tego produktu, ponieważ pochodziły z przerwanej łańcucha chłodniczego (po zdarzeniu pogodowym orkanie Ksawery), co szczegółowo opisane zostało powyżej w niniejszym protokole.

6. Według oświadczenia Prezesa kontrolowanego podmiotu szczepienia są wykonywane w zdecydowanej większości w zakładzie leczniczym ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA, Aleja Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra. Ponadto, kontrolowany podmiot leczniczy:
- podpisał umowę z Urzędem Miasta w Zielonej Górze i wykonuje szczepienia ochronne dziewcząt w wieku 12-13 lat, w ramach programu zdrowotnego mającego na celu profilaktykę zachorowań w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego - *podmiot zgodnie z zaleceniem producenta jest zobowiązany do podania kolejnej dawki szczepienia w tej grupie dziewcząt,*
 - realizuje szczepienia przeciwko grypie dla seniorów m.in. w Domach Pomocy Społecznej, Domach Kombatanta,
 - realizuje również szczepienia w zakładach pracy.
7. **Decyzje o realizacji tych 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.** Kierownik podmiotu potwierdził, iż decyzję taką podjął na podstawie informacji uzyskanych od producentów szczepionek oraz posiadanej wiedzy na ten temat. *Podkreślić należy, iż podjął ją wcześniej niż otrzymał stanowiska producentów szczepionek.* 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).
8. Preparaty szczepionkowe w kontrolowanym podmiocie przechowywano w 2 pomieszczeniach:
- w gabinecie lekarskim pediatrycznym (parter, pomieszczenie 004) - urządzenie chłodnicze, było wyposażone w rejestrator temperatury RTF II posiadający 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 $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$,

- urządzenie chłodnicze w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym (I piętro budynku, pomieszczenie nr 120) *nie posiadało całodobowego rejestratora temperatury* i było wyposażone w termometr umieszczony wewnątrz urządzenia, w widocznym miejscu. *Podkreślić należy, iż kontrolowany podmiot leczniczy nie prowadzi całodobowego, tygodniowego monitoringu temperatury przechowywanych preparatów szczepionkowych w tym urządzeniu chłodniczym*, ponieważ personel pielęgniarski monitoruje ją 2 razy na dobę, wyłącznie w dniach roboczych, w których funkcjonuje zakład leczniczy, tj. od poniedziałku do piątku - w godz. 8.00 i 17.00 (potwierdzają to wpisy do Zeszytu pomiaru temperatury - **brak wpisów dotyczących stałego monitorowania temperatury**).
9. Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa Zarządu ww. podmiotu, 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. 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).

Na tym kontrolę zakończono. O przeprowadzonej kontroli zespół kontrolny dokonał adnotacji w książce kontroli pod poz. 6 i 7.

Kontrolę przeprowadzono na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. 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 ...15 stycznia 2018 r.

Podpisy osób kontrolujących:

1.....(podpis nieczytelny).....

2.(podpis nieczytelny).....

3.....(podpis nieczytelny).....

Nie wnoszę zastrzeżeń do treści protokołu

Miejscowość...Zielona Góra,data..05.03.2018.....

Podpis..... (podpis nieczytelny).....

.....
/Pieczętka 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 /

Sporządziła: Stanisława Armata, Agnieszka Mielnik, Wiesława Kandefer