

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

Gorzów Wlkp., 02 marca 2018 r.

WZ-V.9612.1.11.2017.SArm

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

ZALECENIA POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), upoważnieni pracownicy Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego w Gorzowie Wlkp. w dniach 10 i 13 listopada 2017 r. przeprowadzili kontrolę doraźną podmiotu leczniczego **„ALDEMED” CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ul. Aleja Niepodległości 1 65-048 Zielona Góra**, (Nr księgi w RPWDL - 000000004105-W-08), prowadzącego zakład leczniczy **ALDEMED CENTRUM MEDYCZNE PORADNIE I DIAGNOSTYKA Al. Niepodległości 1, 65-048 Zielona Góra**.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zachowania prawidłowości procedur leczniczych związanych ze szczepieniem pacjentów produktami leczniczymi, w stosunku, co 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.

Powyższa kontrola odbyła się na prośbę *Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim (pismo, znak: WIFG.8553.9.2017 z dnia 03 listopada 2017r.)*.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, nie zgłosił zastrzeżeń, co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole (tj. data potwierdzająca odbiór dokumentu na zwrotce – 18.01.2018 r.). Ponadto podmiot leczniczy do dnia dzisiejszego nie odesłał protokołu kontroli.

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, w wyniku której podjęte działania będą miały na celu prawidłowe zabezpieczenie i przechowywanie preparatów szczepionkowych (zgodnie z zaleceniami producentów),
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 prowadzenia stałego monitorowania zalecanych preparatów szczepionkowych w taki sposób, aby w każdym momencie posiadać udokumentowane wartości temperatur przechowywanych szczepionek w urządzeniu chłodniczym znajdującym się w gabinecie diagnostyczno – zabiegowym (I piętro, pomieszczenie nr 120), wymagane przez producenta preparatu, które są określone w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego, co jest istotne dla bezpieczeństwa pacjentów i immunogenności preparatu szczepionkowego,

7. 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 Sanitarno – Epidemiologicznej, Powiatowego Inspektora Farmaceutycznego oraz stosowanie się do ich wytycznych,
8. 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,
9. przekazanie do Urzędu Miasta w Zielonej Górze informacji o podaniu szczepionki przechowywanej w niewłaściwej temperaturze, w ramach zawartych umów dotyczących:
 - programu zdrowotnego mającego na celu profilaktykę zachorowań w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wśród dziewcząt w wieku 12-13 lat,
 - szczepień p/grypie wykonanych u seniorów (w Domu Pomocy Społecznej, Domu Kombatanta, w zakładów pracy),
10. 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),
11. 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).

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