



Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr NEP.63.8.21

Znak: NEP.90802.67.2021

Rabka-Zdrój, 2021-07-23
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez

Iwoną Chmielarczyk, Sekcja Nadzoru Epidemiologii, nr leg. służb. 63, nr up. NEP.9020.45.2021 z dnia 22.07.2021r.

(imię i nazwisko, komórka organizacyjna, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowym Targu

(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 Ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz.U. z 2021 poz. 195), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 735);

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

„Szpital Miejski w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o.
34-700 Rabka Zdrój, ul. Słoneczna 3
tel.: 182676040, fax: , e-mail: sekretariat@szpitalrabka.pl

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Szpital Miejski w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o. – w ramach prowadzonej działalności leczniczej – szczepienia ochronne przeciw tężcowi

34-700 Rabka-Zdrój, ul. Słoneczna 3
tel.: 182676040, fax: , e-mail: sekretariat@szpitalrabka.pl
stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, szpitalne

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

1. Gmina Rabka-Zdrój

2. Witold Latusek – prezes „Szpitala Miejskiego w Rabce-Zdroju” Sp. z o.o.

(imię i nazwisko/pełna nazwa (inwestor/organ założycielski w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich wspólników))

1. ul. Parkowa 2, 34-700 Rabka-Zdrój

2. ul. Słoneczna 3, 34-700 Rabka-Zdrój

(adres zamieszkania/siedziby (w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich wspólników/telefon/faks/poczta elektroniczna))

4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio: 7352697601 / 120480323 /

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

Witold Latusek, prezes

(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie/ustnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

Nie dotyczy

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

Pielęgniarka Oddziałowa Natalia Pajdzik, Anna Matuszczyk Pielęgniarka Przełożona

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 23.07.2021r godzina 11:00

2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*
nie dotyczy

3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: NIE DOTYCZY
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 23.07.2021r godzina 13:00
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: 60 min
6. Zakres przedmiotowy kontroli:
Kontrola tematyczna - kontrola przechowywania preparatów szczepionkowych
7. Wyposażenie użyte podczas kontroli* nie dotyczy
(nazwa wyposażenia/nr identyfikacyjny)
8. Podczas kontroli wykonano pomiary, badania lub pobrano próbki do badań laboratoryjnych**
– nr i nazwa protokołu/ów*
nie dotyczy
9. Podczas kontroli wykonano zapis dźwięku lub obrazu*
nie dotyczy
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów
pomiarów- zapisy temperatury przechowywania szczepionek
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli
 1. Procedury medyczne obowiązujące w obszarze przechowywania preparatów szczepionkowych.
 2. Świadectwo wzorcowania – termometr elektroniczny (rejestrator) typ: EFENTO
 3. Eksport odczytów temperatury EFENTO z dnia 01-31.07.2021
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*
Klauzula obowiązku informacyjnego w zakresie przetwarzania danych osobowych.
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr: nie dotyczy
Wypełnione w trakcie kontroli formularze kontroli w formie papierowej lub elektronicznej są do użytku wewnętrznego Państwowej Inspekcji Sanitarnej i nie stanowią integralnej części protokołu kontroli (służą jedynie do dokumentowania wyników kontroli)

Wypełnione formularze kontroli w wersji papierowej lub elektronicznej są do wglądu kontrolowanego na każdym etapie postępowania administracyjnego i mogą zostać udostępniane na jego wniosek po przeprowadzonych czynnościach kontrolnych lub w siedzibie kontrolującego.

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli
Podmiot funkcjonuje w ramach sektora niepublicznego, forma organizacyjno-prawna- spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Rabce-Zdroju przy ulicy Słoneczna 3. Wpis do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 4 grudnia 2007, Nr KRS 0000280873.
W stosunku do kontrolowanego podmiotu – w zakresie objętym czynnościami kontrolnymi - nie jest prowadzone postępowanie administracyjno-egzekucyjne.
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego
Z zakresu objętym czynnościami kontrolnymi w prowadzonej działalności leczniczej – izba przyjęć oraz poradnia chirurgiczna wykonywane są szczepienia ochronne p/ężcowi.
W kwartalnym sprawozdaniu z przeprowadzanych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek, podmiot zgłosił zniszczenie szczepionek - 93 dawek TETANA, seria 02219006A, data ważności 07.2022r.
W związku z powyższym w dniu 23.07.2021r. przeprowadzono kontrolę tematyczną - kontrola przechowywania preparatów szczepionkowych.
Preparaty szczepionkowe przechowywane są lodowce firmy Kernau KFR08253.1 zakupionej w 03.2021r. wyposażonej w termometr do urządzeń chłodniczych; w pomieszczeniu Izby Przyjęć, zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych. Warunki przechowywania preparatów szczepionkowych monitorowane są 7 dni w tygodniu, odczyty prowadzone są co 3 godz. Zapisy temperatury przechowywania szczepionek w miesiącu lipiec 2021r – bez zastrzeżeń.
Dodatkowo od 03.2021r warunki przechowywania preparatów szczepionkowych są monitorowane całodobowo za pomocą elektronicznego systemu monitorowania – elektroniczny rejestrator temperatury „EFENTO” z funkcją powiadamiania sms o ewentualnych przekroczenia temperatury (sms wysyłany jest na telefon komórkowy znajdujący się w Izbie Przyjęć). Okazano Świadectwo Wzorcowania z dnia 19 marca 2021r. Eksport odczytów temperatury EFENTO z dnia 01-31.07.2021r. bez zastrzeżeń.
Szczepionka p/ężcowi pobierana jest z Izby Przyjęć, ilość pobieranych dawek zależy od potrzeb Poradni

Chirurgicznej (ilość pobranej szczepionki odnotowana w dokumentacji Izby Przyjęć). Pomieszczenie Poradni Chirurgicznej znajduje się na tym samym poziomie budynku co Izba Przyjęć. Preparaty szczepionkowe, w dniu, w którym Poradnia Chirurgiczna jest nieczynna, zostają przeniesione do Izby Przyjęć.

W sytuacjach szczególnych np. awarie, brak energii elektrycznej, szpital posiada własny agregat prądotwórczy. W czasie kontroli temperatura przechowywania szczepionek w izbie przyjęć (odczyt z termometru) wynosiła 4 °C, godz. 11:30.

W wyniku czynności kontrolnych stwierdzono przerwanie łańcucha chłodniczego, którego podmiot nie zgłosił do PPIS. Według oświadczenia pani pielęgniarki w dniu 13 lutego 2021r. temperatura w lodówce wskazywała -2 °C i utrzymywała się 3-4 godz. Temperatura w urządzeniu chłodniczym przekroczyła dopuszczalny zakres, a szczepionki nie zostały przeniesione do innego urządzenia chłodniczego. Przyczyną przerwania łańcucha chłodniczego była awaria uprzedzenia chłodniczego, w którym przechowywano preparaty szczepionkowe.

W trakcie czynności kontrolnych przedstawiono procedury mające zastosowanie w obszarze szczepień ochronnych:

- procedura transportu i przechowywania, postępowania w przypadku zniszczenia i wycofania z użycia szczepionek – Nr ZZSz/19 z dnia 21 sierpnia 2017 roku.
- procedura postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych - Nr ZZSz/20 z dnia 21 sierpnia 2017 roku.
- instrukcja postępowania w przypadku zniszczenia szczepionki - ZZSz/1, wydanie 02, data aktualizacji 2019-11-19, opracowane przez mgr B. Pustułka, zatwierdzone przez prezesa Witolda Latusek.

Pouczono o obowiązku zapewnienia ciągłości łańcucha chłodniczego i dołożenia wszelkich starań, aby preparaty szczepionkowe zostawały w pełni wykorzystywane.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*
Nie przestrzeganie instrukcji postępowania w przypadku zniszczenia szczepionki, procedury transportu i przechowywania, postępowania w przypadku zniszczenia i wycofania z użycia szczepionek.
Co narusza: art.11 ust. 2 pkt 3 Ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 1845)
4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*
- zaktualizować i przestrzegać instrukcję postępowania w przypadku zniszczenia szczepionki, procedury transportu i przechowywania, postępowania w przypadku zniszczenia i wycofania z użycia szczepionek

IV. UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, dokonano wpisu do książki kontroli**
2. nie wniesiono** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego
3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – nie naniesiono**
(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)
4. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w części III pkt 3 lit. nie nałożono mandatu karnego na w wysokości na podstawie
5. Upoważnienie do nakładania grzywnien w drodze mandatu karnego nr z dnia
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)
6. Osoba ukarana została pouczona o prawie odmowy przyjęcia mandatu.
Z tego prawa skorzystała/nie skorzystała** - NIE DOTYCZY
7. Dane osoby odmawiającej przyjęcia mandatu
NIE DOTYCZY
(imię i nazwisko/adres)
8. Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach
9. Z treścią protokołu kontroli zapoznano się **



10. W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu
NIE DOTYCZY

PREZES ZARZĄDU
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
Witold Łatusek

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

PSSE NOWY TARG
Sekcja Nadzoru Epidemiologii
Młodszy Asystent
mgr Iwona Chmielearczyk
(czytelny podpis kontrolującego (-ych))

"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
34-700 Rabka-Zdrój, ul. Słoneczna 3
tel. 18 26 76 040 tel. fax 18 26 77 001
NIP 7352697601, REGON 120480323
(2)

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 23.07.2021r.

Protokół kontrolny otrzymałem(-am) w dniu 23.07.2021r.

PREZES ZARZĄDU
"Szpital Miejski w Rabce-Zdroju" sp. z o.o.
Witold Łatusek

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli nie wykorzystano formularze kontroli** nie dotyczy

(nazwa/nr)

POUCZENIE: W terminie 7 dni od daty doręczenia niniejszego protokołu kontroli mogą zostać zgłoszone zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli.

Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

* w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy”

** niewłaściwe skreślić