

Łódź, dnia 03.12.2021 r.

**Pani
Anna Sidorowicz
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Poddębicach
ul. A. Mickiewicza 16
99-200 Poddębice**

Sprawozdanie z kontroli problemowej

Na podstawie art. 6 ust. 5, art. 51 i 52 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r., poz. 224) i § 24 ust. 5 Regulaminu kontroli realizowanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną (zwaną dalej WSSE) w Łodzi, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poddębicach (zwaną dalej PSSE), 99-200 Poddębice, ul. A. Mickiewicza 16 – na Samodzielnych Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii w dniu 04.11.2021 r. rozpoczęto zdalną kontrolę problemową przez:

- Sandrę Kubiak – młodszego asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Łodzi, numer upoważnienia 90/2021 z dnia 21.10.2021 r., w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- nadzór nad wykonywaniem szczepień ochronnych,
- przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych,
- nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

2. Okres objęty kontrolą: 01.01.2019 r. - 04.11.2021 r.

Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 04.11.2021 r. i przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną.

W kontrolowanym okresie od 2019 r. do września 2020 r. zatrudniano dwie osoby na 1,5 etatu na stanowiskach starszego asystenta i młodszego asystenta. Natomiast od września 2020 r. przez okres 4 miesiące zatrudniano 1 osobę na stanowisku młodszego asystenta na 0.5 etatu. Od 01.01.2021 r. do 30.06.2021 r. zatrudniano 2 osoby na 1,5 etatu na stanowiskach asystenta

i młodszego asystenta. Na Samodzielnych Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii w PSSE w Poddębicach obecnie zatrudnione są 2 osoby na dwa etaty:

- 1 osoba zatrudniona na stanowisku młodszego asystenta,
- 1 osoba zatrudniona na stanowisku asystenta.

Pracownicy Samodzielnych Stanowisk Pracy ds. Epidemiologii w PSSE w Poddębicach zajmują się całym zakresem epidemiologii włącznie z egzekucją obowiązku szczepień ochronnych. Ponadto jeden z pracowników zajmuje się również systemem zarządzania jakością.

W wyniku przeprowadzonej kontroli kontrolowaną działalność ocenia się pozytywnie z uchybieniami na podstawie następujących ustaleń:

Nadzór nad wykonywaniem szczepień ochronnych i dystrybucją preparatów szczepionkowych

Pod nadzorem PSSE w Poddębicach znajduje się 14 placówek wykonujących szczepienia ochronne:

- 2 samodzielne zakłady opieki zdrowotnej;
- 11 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej;
- oddział noworodkowy;
- szpitalny oddział ratunkowy.

W 2019 r. zaplanowano 11 kontroli wykonawstwa szczepień ochronnych, wszystkie z zaplanowanych kontroli wykonano zgodnie z harmonogramem. W roku 2020 r. zaplanowano 12 kontroli punktów szczepień, z czego jedna z kontroli odbyła się zgodnie z harmonogramem a pozostałych 11 nie wykonano z powodu zawieszenia wykonywania planowanych kontroli w związku z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2. Natomiast w 2021 r. zaplanowano 12 kontroli wykonawstwa szczepień ochronnych, z czego wykonanych zgodnie z harmonogramem zostało 6 kontroli. Pozostałe 6 kontroli nie wykonano w związku z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2. W każdym przypadku niewykonania kontroli sporządzono stosowną adnotację. W roku 2021 r. poza harmonogramem wykonano dwie kontrole doraźne w związku z rozpoczęciem działań dwóch punktów szczepień wykonujących szczepienia przeciwko COVID-19 na terenie powiatu poddębickiego.

W czasie kontroli losowo skontrolowano protokoły kontroli sanitarnych wraz z formularzami do protokołów:

- Protokół Nr Ep/35/21/19 z dnia 29.10.2019 r.
- Protokół Nr Ep/26/1/20 z dnia 25.02.2020 r.
- Protokół Nr Ep/39/4/21 z dnia 29.07.2021 r.

Kontrole sanitarne przeprowadzone zostały przez pracowników Samodzielnych Stanowisk Pracy ds. Epidemiologii. Przesłane protokoły oraz formularze do protokołów kontroli sanitarnych

zawierają wszystkie niezbędne informacje dotyczące wykonawstwa szczepień w podległych placówkach.

Osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad preparatami szczepionkowymi, ich dystrybucją i przechowywaniem oraz wykonawstwem szczepień obowiązkowych na terenie powiatu poddębickiego są pracownicy zatrudnieni na Samodzielnych Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii.

W PSSE w Poddębicach preparaty szczepionkowe przechowywane są zgodnie z zaleceniami producentów w chłodziarce laboratoryjnej CHS-700 oraz szafie chłodniczej GOCH 435. Szafa chłodnicza służy do przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych. W celu jej używania należy na bieżąco podłączyć modem monitorujący i przekazujący wartość temperatury. Chłodziarka laboratoryjna znajduje się na korytarzu i jest zamykana na klucz, zaś szafa chłodnicza w wydzielonym pomieszczeniu. Urządzenia chłodnicze podłączone są do całodobowego monitoringu doposażonego w zasilacz awaryjny. PSSE w Poddębicach korzysta z rezerwowego zasilania - agregatu prądotwórczego, którego właścicielem jest Poddębickie Centrum Zdrowia, znajdujące się pod tym samym adresem co budynek PSSE w Poddębicach. Placówki posiadają podpisane porozumienie w tej sprawie. Zasilanie rezerwowe włącza się automatycznie w ciągu minuty w przypadku zaniku zasilania elektrycznego.

System monitorujący daje możliwość wydruku wybranego zakresu temperatur. Generowane wartości temperatur archiwizowane są na jednym z komputerów obsługiwanych przez pracowników zatrudnionych na Samodzielnych Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii. W przypadku przekroczenia wartości granicznych ($+3^{\circ}\text{C}$ - $+7^{\circ}\text{C}$) system wysyła powiadomienie sms na służbowy telefon alarmowy pod którym dyżurują wszyscy pracownicy PSSE w Poddębicach a także na służbowy oraz prywatny telefon Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poddębicach. System alarmowy w przypadku przekroczenia wartości progów alarmowych generuje również sygnał dźwiękowy, który słyszany jest w pobliżu urządzenia chłodniczego. System posiada także możliwość wysłania zapytania o wartość temperatury. System alarmowy powiadamia również o powrocie do zadanych wartości temperatur oraz o podłączeniu zasilania awaryjnego.

Lodówki posiadają elektroniczne termometry z zewnętrznymi wyświetlaczami, z których odczyt dwa razy dziennie (po rozpoczęciu oraz przed zakończeniem pracy) wpisywany jest do papierowego rejestru. Według oświadczenia pracowników PSSE w Poddębicach kilka razy w miesiącu dokonywane jest sprawdzanie poprawności działania systemu monitorująco-alarmującego poprzez generowanie wiadomości sms na włączone do systemu telefony komórkowe, lecz zapis ten nie jest uwzględniony w istniejących instrukcjach. W trakcie kontroli nie została również przedstawiona dokumentacja potwierdzająca takie sprawdzenia.

Aktualnie PSSE w Poddębicach posiada porozumienie o możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych z dnia 19.05.2018 r. zawarte z Wojewódzką Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Łodzi.

Z analizy przesłanych rejestrów temperatur przechowywania preparatów szczepionkowych wynika, że w PSSE w Poddębicach w kontrolowanym okresie tzn. w dniach 11-13.06.2019 r.; 24-26.08.2020 r. oraz 13-15.08.2021 r. preparaty szczepionkowe przechowywane były we właściwych warunkach – w temp. między $+3,8^{\circ}\text{C}$ a $+7,2^{\circ}\text{C}$.

Odbiór szczepionek z magazynu WSSE w Łodzi dla powiatu poddębickiego odbywa się 1-2 razy w miesiącu po uprzednim uzgodnieniu terminu i ilości. Osoba odbierająca posiada pisemne upoważnienie oraz zapotrzebowanie, a wydawanie odbywa się zgodnie z zapotrzebowaniem i dokumentem WZ. Zgodnie z oświadczeniami pracowników PSSE w Poddębicach preparaty szczepionkowe pobierane są do termotoreb z wkładami chłodzącymi i termometrami elektronicznymi, a ich wskazania odnotowywane są w karcie kontroli temperatur przy odbiorze z magazynu WSSE w Łodzi i przy rozpakowywaniu do szaf chłodniczych w PSSE w Poddębicach. Rejestr temperatur z przewozu preparatów szczepionkowych z WSSE w Łodzi do PSSE w Poddębicach w okresie od 13.05.2020 r. do 14.10.2021 r. wykazuje prawidłowe wartości przechowywania.

Wydawanie preparatów szczepionkowych do podległych punktów szczepień na terenie powiatu poddębickiego odbywa się na podstawie zgłaszanych potrzeb placówek będących pod nadzorem PSSE w Poddębicach. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe posiada pisemne upoważnienie do odbioru szczepionek, które wydawane są według oświadczenia zgodnie ze złożonym zapotrzebowaniem i dokumentem WZ do termotoreb z wkładami chłodzącymi i termometrami analogowymi. Transport preparatów szczepionkowych z PSSE w Poddębicach do świadczeniodawców odbywa się według oświadczenia z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Osoby odpowiedzialne za nadzór nad preparatami szczepionkowymi sporządzają również:

- kwartalne sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych preparatów szczepionkowych,
- kwartalne sprawozdania z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od obowiązkowych szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania dotyczące wykazu punktów szczepień realizujących na terenie województwa łódzkiego świadczenia medyczne z zakresu szczepień zalecanych przeciwko żółtej gorączce,
- roczne sprawozdania na temat liczby szczepionek zwolnionych z rezerw i przekazanych podmiotom leczniczym nieodpłatnie,
- roczne sprawozdania na temat wykrytych przypadków nienależytego wykonywania obowiązków przez lekarzy dotyczących wykonywania szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania MZ 54.

Sprawozdania sporządzane są w wersji papierowej i elektronicznej w systemie ESND (kwartalne) i przesyłane są do Oddziału Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi w zgodnych z zamierzeniami na

dany rok terminach.

Nadzór nad Niepożądanymi Odczynami Poszczepiennymi (NOP)

W roku 2019 na terenie powiatu poddębickiego odnotowano 2 podejrzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych z różnych punktów wykonujących szczepienia ochronne.

W roku 2020 nie odnotowano zgłoszeń podejrzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W roku 2021 do dnia rozpoczęcia kontroli zarejestrowano 4 podejrzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszone przez różnych świadczeniodawców. Trzy zgłoszenia dotyczyły niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepieniu p/COVID-19. Jeden z nich zakwalifikowano jako odczyn poważny. Natomiast jeden przekwalifikowano na nieNOP. W związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną zgłoszenia przypadków podejrzenia niepożądanego odczynu poszczepiennego weryfikowano telefonicznie bądź w formie pisemnej.

Według oświadczenia, pracownicy PSSE w Poddębicach, podczas każdej kontroli w punkcie szczepień przeprowadzają rozmowy z personelem o konieczności zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, natomiast informacje te nie są odnotowywane w protokołach kontroli sanitarnych, ani w formularzach do protokołów kontroli sanitarnych.

W związku ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania wprowadzającą nową kartę zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w dniu 18.01.2021 r. PSSE w Poddębicach wystosowało wiadomość mailową do podległych placówek przypominającą o konieczności zgłaszania podejrzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Sytuacje narażenia preparatów szczepionkowych na nieprawidłowe warunki przechowywania i transportu

Na terenie powiatu poddębickiego w latach 2019-2021 nie odnotowano sytuacji narażenia preparatów szczepionkowych na przechowywanie w niewłaściwej temperaturze.

Punkty szczepień będące pod nadzorem PSSE w Poddębicach w większości posiadają rejestratory temperatur z możliwością wydruku i funkcją powiadamiania sms. Dwie placówki posiadają systemy z funkcją wydruku bez powiadamiania sms. 4 placówki niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz oddział noworodkowy dokonują odczytów z termometrów analogowych, na podstawie których wartości wpisywane są do papierowych rejestrów temperatur. Dodatkowo wszystkie placówki na terenie powiatu prowadzą papierowy rejestr, do którego 2x dziennie wpisywane są wartości temperatur.

Podczas kontroli zapoznano się także z 7 funkcjonującymi w PSSE w Poddębicach

instrukcjami dotyczącymi:

- zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania i mycia chłodziarki,
- zabezpieczenia właściwych warunków termicznych przechowywania preparatów szczepionkowych,
- zasad postępowania podczas przyjmowania i wydawania preparatów szczepionkowych,
- zasad postępowania podczas transportu preparatów szczepionkowych,
- postępowania z preparatami szczepionkowymi w związku z decyzją o ich wycofaniu lub wstrzymaniu,
- zasad sprawdzania urządzeń chłodniczych,
- zasad sprawdzania przyrządów służących do pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych.

Ostatnia aktualizacja istniejących procedur dokonywania była we wrześniu 2017 r. Instrukcje nie są na bieżąco aktualizowane. Wiele zapisów istniejących w dokumentacji nie jest zgodna ze stanem rzeczywistym. Informacje wymagające aktualizacji dotyczą: wartości progów alarmowych w systemie monitorowania preparatów szczepionkowych i liczby telefonów powiązanych z systemem alarmowym. W istniejących instrukcjach brak jest informacji o co miesięcznym sprawdzaniu poprawności działania systemu alarmowania. Istniejące instrukcje nie zawierają również istotnych informacji dotyczących postępowania z preparatami szczepionkowymi po przerwaniu łańcucha chłodniczego, takich jak: zabezpieczenie narażonych preparatów szczepionkowych przed użyciem, poinformowanie Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (dalej ŁPWIS) o przerwaniu łańcucha chłodniczego, wysłanie pisma do producenta szczepionek z zapytaniem o możliwość wykorzystania szczepionek, wysłanie do ŁPWIS kopii dokumentu potwierdzającego utylizację narażonych preparatów szczepionkowych. W obowiązujących instrukcjach nie są uwzględnione inne sytuacje awaryjne poza wyłączeniem prądu i uszkodzeniem urządzeń chłodniczych.

W wyniku przeprowadzonej kontroli na Samodzielnych Stanowiskach Pracy ds. Epidemiologii w PSSE w Poddębicach nieprawidłowości nie stwierdzono. Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poddębicach w zakresie nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oceniono pozytywnie z uchybieniami.

W trakcie kontroli stwierdzono uchybienia polegające na:

- 1) Braku bieżącego aktualizowania obowiązujących w PSSE w Poddębicach instrukcji dotyczących postępowania z preparatami szczepionkowymi i urządzeniami chłodniczymi służącymi do ich przechowywania.

- 2) Braku zapisu w istniejących instrukcjach o dokonywaniu sprawdzania poprawności funkcjonowania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu wraz z brakiem dokumentacji potwierdzającej takie sprawdzenia, postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego, nieuwzględnienie innych zdarzeń losowych poza wyłączeniem prądu i uszkodzeniem urządzeń chłodniczych.

W związku z dokonanyimi w trakcie kontroli ustaleniami dotyczącymi nadzoru nad szczepieniami ochronnymi Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zaleca:

- 1) Zaktualizowanie istniejących instrukcji o wszystkie niezbędne, wskazane w niniejszym sprawozdaniu zapisy.
- 2) Bieżące aktualizowanie instrukcji dotyczących nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oraz postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku zmian związanych m.in. z rozszerzeniem funkcji systemu alarmowego.
- 3) Włączenie do systemu monitorująco-alarmowego dodatkowego telefonu służbowego. W system ten powinny być włączone tylko telefony służbowe.

O wykonaniu powyższych zaleceń i przeprowadzonych w związku z nimi działaniach należy pisemnie powiadomić ŁPWIS w terminie do 21.12.2021 r.

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje kierownik jednostki kontrolowanej, a drugi egzemplarz pozostaje w aktach kontroli.

Stosownie do treści art. 52 ust. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224) kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do przedstawienia swojego stanowiska w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego sprawozdania do Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

MŁODSZY ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łodzi


mgr Sandra Kubiak

(podpisy i pieczętki kontrolerów)

ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
z up.
Nina Biezońska-Gawron
Zastępca Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego

KIEROWNIK
Oddziału Nadzoru Epidemiologii
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łodzi


lek. med. Anna Kubiak
specjalista epidemiologii

03.12.2021r

