

Łódź, dnia 04-12-2023

ŁPWIS.NS E.1611.3.5.2023.SK

**Pani**  
**Jolanta Jezierska**  
**Państwowy Powiatowy**  
**Inspektor Sanitarny**  
**w Sieradzu**  
**ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 52**  
**98-200 Sieradz**

### **Sprawozdanie z kontroli doraźnej**

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 § 34 ust. 2 Regulaminu kontroli realizowanego przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną (zwaną dalej WSSE) w Łodzi, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (zwaną dalej PSSE) w Sieradzu, 98-200 Sieradz ul. POW 52 w dniu 08.11.2023 r. rozpoczęta została kontrola doraźna przeprowadzona w sposób zdalny przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 110/2023 z dnia 02.11.2023 r.

w zakresie:

1. Przedmiot kontroli: sprawdzenie przestrzegania warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych oraz przeprowadzenie dochodzenia w związku z zaistniałą sytuacją narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwą temperaturę przechowywania.
2. Okres objęty kontrolą: 2022 r. - do dnia rozpoczęcia kontroli.

Czynności kontrolne przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną.

W wyniku przeprowadzonej kontroli kontrolowaną działalność ocenia się pozytywnie z nieprawidłowościami oraz uchybieniem na podstawie następujących ustaleń:

W PSSE w Sieradzu w Oddziale Epidemiologii aktualnie zatrudnione są 4 osoby. Osobą odpowiedzialną za nadzór nad preparatami szczepionkowymi, dystrybucją, przechowywaniem oraz wykonawstwem szczepień obowiązkowych na terenie powiatu sieradzkiego jest pracownik zatrudniony na stanowisku młodszego asystenta. Natomiast podczas jego nieobecności nadzór ten sprawuje kierownik oddziału.

Poprzednia kontrola problemowa w PSSE w Sieradzu została przeprowadzona w dniu 22.09.2021 r. W trakcie tej kontroli stwierdzono następujące uchybienia:

1. Braku zapisu w istniejących instrukcjach o dokonywaniu sprawdzania poprawności funkcjonowania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu.
2. Niedokonywanie pomiarów temperatur w urządzeniach chłodniczych termometrem będącym na wyposażeniu osoby kontrolującej podczas kontroli sanitarnych w punktach szczepień.

W związku z dokonanymi w trakcie ww. kontroli ustaleniami Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zalecił:

1. Zaktualizowanie istniejących instrukcji o zapisy dotyczące sprawdzania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu.
2. Wykonywanie kontrolnych pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych podczas wszystkich kontroli sanitarnych w punktach szczepień.
3. Bieżące aktualizowanie instrukcji dotyczących nadzoru nad szczepieniami ochronnymi w przypadku zmian związanych m.in. z rozszerzeniem funkcji systemu alarmowego.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Sieradzu pismem znak: PPIS.OE.433.125.2021 z dnia 26.10.2021 r. poinformował o:

1. Przeprowadzeniu przeglądu wszystkich instrukcji związanych z dystrybucją preparatów szczepionkowych. Utworzono nową instrukcję pod nazwą „Monitoring Urządzeń Chłodniczych w PSSE w Sieradzu” z zapisem „przynajmniej 1 raz w miesiącu wywoływany jest alarm próbny parametrów celem sprawdzenia funkcjonowania systemu”.
2. Od dnia 15.10.2021 r. podczas wszystkich kontroli sanitarnych przeprowadzanych w punktach szczepień, dokonywane są pomiary temperatury w urządzeniach chłodniczych a fakt ten odnotowywany jest w protokołach kontroli sanitarnej.
3. Wszystkie instrukcje dotyczące nadzoru nad wykonawstwem będą przeglądane pod kątem aktualności i przydatności min. 1 raz w roku przed przeglądem zarządzania oraz w każdym przypadku zmian.

Podczas niniejszej kontroli dokonano przeglądu dwóch protokołów kontroli sanitarnej wraz z formularzami do protokołów kontroli:

- Protokół kontroli OE/49/5/22 z dnia 20.05.2022 r.
- Protokół kontroli OE/49/38/23 z dnia 27.09.2023 r.

Kontrole sanitarne przeprowadzone zostały przez pracownika zatrudnionego na stanowisku młodszego asystenta. Przesłane protokoły oraz formularze do protokołów kontroli sanitarnych zawierają wszystkie niezbędne informacje dotyczące wykonawstwa szczepień w podległych placówkach. Potwierdzają również wykonanie zalecenia w postaci dokonywania pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych w trakcie kontroli.

W trakcie niniejszej kontroli Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny dokonał również szczegółowego przeglądu funkcjonujących w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu instrukcji.

Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny o przerwaniu łańcucha chłodniczego został poinformowany przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sieradzu telefonicznie w dniu 27.10.2023 r., zgłoszenie telefoniczne zostało uzupełnione pismem. Jak wynika z pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Sieradzu znak: PPIS.OE.966.225.2023 z dnia 27.10.2023 r., w dniu 27.10.2023 r. w godzinach nocnych nastąpiła przerwa w dostępie do energii elektrycznej, która trwała do 02:30 do 03:18. Spowodowało to wzrost temperatury w dwóch szafach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Najwyższa temperatura w urządzeniu o kodzie WPN/02 wyniosła +8,5 °C (sms o wzroście poza progi alarmowe przyszedł o godz. 02:53, zaś informacja sms o powrocie do zadanej temperatury o 03:28). Natomiast w urządzeniu o kodzie WPN/18 najwyższa temperatura wyniosła +8,8 °C (sms o wzroście poza progi alarmowe przyszedł o godz. 03:02, zaś informacja sms o powrocie do zadanej temperatury o 03:24). Wiadomości z informacją o zaniku energii elektrycznej oraz o przekroczeniu progów alarmowych zostały wysłane do 4 pracowników – wskazanych w Instrukcji Technicznej IT/N – 01 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych – postępowanie w przypadku awarii lub negatywnego wyniku sprawdzania lub zdarzeń losowych”. Jak wynika z przedstawionej dokumentacji żaden z pracowników nie podjął żadnych działań, w godzinach nocnych, zgodnych z opisem w powyższej instrukcji.

Według oświadczeń pracowników preparaty szczepionkowe w dniu 27.10.2023 r. w godzinach porannych zostały oznakowane, zabezpieczone przed ewentualnym wydaniem oraz były przechowywane w zakresie temperatur zgodnym z zaleceniami producentów. Do czasu niniejszej kontroli wystosowane już zostały zapytania do producentów narażonych preparatów szczepionkowych.

Preparaty, które uległy narażeniu na niewłaściwe warunki przechowywania w dniu 27.10.2023 r.:

	Szczepionka	Liczba	Seria	Data ważności	Cena jednostkowa	Cena sumaryczna
1.	CLODIVAC	66	02321003	10.2024	26,78 zł	1 767,48 zł
2.	DTP	52	20922002A	09.2025	34,67 zł	1 802,84 zł
3.	BCG	10	00322	09.2024	64,58 zł	645,80 zł
4.	BCG	20	00322	09.2024	81,43 zł	1 628,60 zł
5.	Prevenar 13	15	GK1709	05.2025	78,30 zł	1 174,50 zł
6.	Tetana	25	02122002B	06.2025	21,38 zł	534,50 zł
7.	Tetana	400	02123001A	01.2026	28,18 zł	11 272,00 zł
8.	Synflorix	190	ASPNB353AJ	12.2025	64,58 zł	12 270,20 zł
9.	Tetraxim	27	W3C011V	01.2025	81,77 zł	2 207,79 zł
10.	Euvax B 0,5 ml	167	UFA22008	03.2025	13,50 zł	2 254,50 zł

11.	Euvax B 0,5 ml	150	UFA22011	04.2025	13,50 zł	2 025,00 zł
12.	Priorix	4	A69CF545A	09.2024	23,99 zł	95,96 zł
					SUMA	37 679,17 zł

W PSSE w Sieradzu preparaty szczepionkowe do wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych przechowywane są w trzech szafach chłodniczych w wydzielonym pomieszczeniu, znajdującym się na parterze budynku, zamykanym na klucz. W magazynie brak jest klimatyzatora mogącego zmniejszyć temperaturę pomieszczenia. Szafy chłodnicze o kodach przyrządu: WPN/02 (rok produkcji 2005); WPN/18 (rok produkcji 2017) i WPN/19 (rok produkcji 2017) posiadają paszporty techniczne, w których brak jest informacji o okresowych sprawdzeniach wewnętrznych urządzeń służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. W trakcie kontroli nie przedstawiono innej dokumentacji świadczącej o przeprowadzaniu badań wewnętrznych. Urządzenia chłodnicze są myte i dezynfekowane 1 raz w miesiącu co odnotowane jest przez pracowników Oddziału Epidemiologii w punkcie 7 (Obsługa zapobiegawcza/konserwacja) paszportów technicznych. Urządzenia chłodnicze są wyposażone w elektroniczny system monitorujący wartości temperatur, w jakich przechowywane są preparaty szczepionkowe. System monitorujący generuje wiadomości SMS na 4 telefony komórkowe w przypadku: wzrostu lub spadku temperatury (wartości bezpieczne +3 °C; +7 °C), braku zasilania listwy zasilającej chłodziarki i braku zasilania z sieci energetycznej. Ponadto powiadomienia sms generowane są również w przypadku powrotu do zadanej temperatury i powrocie zasilania, jednak informacja ta nie jest zawarta w funkcjonujących instrukcjach. System wyposażony jest w bufor akumulatorowy, który zapewnia dostarczenie zasilania do rejestratora również w przypadku braku zasilania przez okres około 17 godzin zapewniając poprawność monitorowania i wysyłania alarmów. Odczyt danych z rejestratorów odbywa się co 1 sekundę, natomiast według oświadczenia zapis danych możliwy jest tylko z częstotliwością co godzinę. Raz w miesiącu dane zapisywane są na dysku komputera oraz na urządzeniu przenośnym. Istnieje także możliwość bieżącego podglądu wartości temperatur – na komputerach pracowników Oddziału Epidemiologii. Szafy chłodnicze posiadają elektroniczne termometry z zewnętrznymi wyświetlaczami, z których odczyt dwa razy dziennie (po rozpoczęciu oraz przed zakończeniem pracy) wpisywany jest do papierowego rejestru. Opis powyższego działania nie jest uwzględniony w funkcjonujących instrukcjach.

W PSSE w Sieradzu zgodnie z instrukcją, raz w miesiącu dokonywane jest sprawdzenie poprawności działania systemu monitorująco-alarmującego, a fakt ten odnotowywany jest w karcie sprawdzeń (załącznik do IT/N – 01).

Aktualnie PSSE w Sieradzu posiada porozumienie z dnia 22.03.2018 r. z PSSE w Zduńskiej Woli o możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych oraz z dnia 25.02.2008 r. z SPZOZ im. Prymasa Kard. St. Wyszyńskiego w Sieradzu. W przypadku wyłączenia prądu sieciowego uruchamiany jest spalinowy agregat prądowłóczy. Podczas kontroli nie przedstawiono potwierdzeń z wykonywania sprawdzenia poprawności działania agregatu, w funkcjonujących instrukcjach również nie ma zapisu dotyczącego sprawdzania. W przypadku planowanego dłuższego wyłączenia prądu, PSSE w Sieradzu jest o tym informowane przez PGE w Łodzi.

W trakcie kontroli dokonano analizy rejestru temperatury w urządzeniach chłodniczych na podstawie wygenerowanego raportu z okresu 27-29.10.2023 r. Przedstawiony rejestr zawiera dane przedstawione z częstotliwością co godzinę (o każdej pełnej godzinie). Z przedstawionego rejestru wynika, że w PSSE w Sieradzu w dniu 27.10.2023 r. o godzinie 03:00 w przyrządzie o kodzie WPN/02 zarejestrowano temperaturę +8,5 °C, w przyrządzie o kodzie WPN/18 zarejestrowano temperaturę +8,8 °C. Zarejestrowano również brak zasilania energetycznego z sieci. Kolejny zapis (z godziny 04:00) potwierdza prawidłową temperaturę oraz powrót zasilania sieciowego.

PSSE w Sieradzu posiada ubezpieczenie preparatów szczepionkowych kwotowo uwzględniające zaistniałą sytuację.

W trakcie kontroli udostępnionych zostało 6 instrukcji:

- Instrukcja Techniczna IT/N – 01 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych – postępowanie w przypadku awarii lub negatywnego wyniku sprawdzania lub zdarzeń losowych” wyd. nr 6 z dnia 05.08.2022 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 02 „Sposób postępowania przy przyjmowaniu i wydawaniu preparatów szczepionkowych oraz z krótkim terminem ważności” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 03 „Sposób postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w punkcie szczepień” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 04 „Sposób postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 05 „Sposób postępowania przy wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 06 „Mycie, dezynfekcja urządzeń chłodniczych i termotoreb” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.

Według przekazanych informacji pracownicy sprawujący nadzór nad preparatami szczepionkowymi zapoznali się ze wszystkimi wydaniem funkcjonujących w PSSE w Sieradzu instrukcji, jednak podczas kontroli nie przedstawiono pisemnego potwierdzenia zapoznania się z instrukcjami przez żadnego z pracowników PSSE w Sieradzu. Jak bowiem wynika z „Notatki ze zdarzenia” załączonej do pisma PPIS w Sieradzu znak: PPIS.OE.966.262.2023 z dnia 28.11.2023 r., PSSE w Sieradzu nie posiada potwierdzeń zapoznania się przez pracowników z istniejącymi instrukcjami. Funkcjonujące instrukcje powstały w wyniku włączenia do systemu zarządzania nadzoru nad preparatami szczepionkowymi w dniu 05.08.2022 r.

Instrukcja Techniczna IT/N – 01 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych – postępowanie w przypadku awarii lub negatywnego wyniku sprawdzania lub zdarzeń losowych” dotyczy działań podejmowanych nie tylko przez Oddział Epidemiologii, ale również pracowników Sekcji Administracyjno-Gospodarczej oraz elektryka. Zapisy instrukcji powinny wskazywać algorytm postępowania w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej oraz kolejność podejmowanych działań. Ponadto zapis w postaci „lodówki należy podłączyć do sieci zasilanej przez agregat prądowórczy” dotyczący postępowania w przypadku zdarzeń awaryjnych takich jak brak zasilania, jak również wszystkie inne zapisy opisujące wykonywane czynności nie

wskazują kto winien podjąć odpowiednie działania. Dodatkowo wskazany w punkcie 1 cel nie obejmuje postępowania w sytuacjach awaryjnych.

Instrukcja IR/N/OE – 02 „Sposób postępowania przy przyjmowaniu i wydawaniu preparatów szczepionkowych oraz z krótkim terminem ważności” powinna dodatkowo zawierać informację o konieczności wykonywania po zakończeniu każdego miesiąca „raportu kontrolnego” dostępnego w systemie ESND S w celu identyfikacji ewentualnych preparatów szczepionkowych, których termin ważności upłynął.

Instrukcja IR/N/OE – 03 „Sposób postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w punkcie szczepień” zawiera zapis w punkcie 2.3., który jest nieprawidłowy. Producenci preparatów szczepionkowych nie wydają opinii wycofującej preparaty szczepionkowe. Przekazują oni w swoich opiniach ewentualnie posiadane badania odnoszące się do przechowywania preparatów w nieprawidłowych warunkach. Decyzję w zakresie wykorzystania preparatów szczepionkowych podejmuje kierownik punktu szczepień, w którym doszło do przerwania łańcucha chłodniczego.

Instrukcja IR/N/OE – 04 „Sposób postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu” zawiera zapisy w punkcie 2.3. oraz 2.5., których brzmienie powinno zostać uaktualnione. W przypadku przerwania łańcucha chłodniczego w PSSE w Sieradzu to Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Sieradzu podejmuje decyzję w zakresie wykorzystania preparatów szczepionkowych i przekazuje swoją decyzję pismem do ŁPWIS, więc nie zwraca się do ŁPWIS o wydanie decyzji nakazującej zniszczenie lub przywrócenie do obrotu preparatów szczepionkowych.

Instrukcja IR/N/OE – 05 „Sposób postępowania przy wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych” powinna w punkcie 2.5. dodatkowo zawierać informację o konieczności transportu preparatów szczepionkowych w warunkach zachowujących łańcuch chłodniczy.

Instrukcja IR/N/OE – 06 „Mycie, dezynfekcja urządzeń chłodniczych i termotoreb” zawiera wszystkie niezbędne informacje i nie wymaga aktualizacji.

W wyniku przeprowadzonej kontroli kontrolowaną działalność ocenia się pozytywnie z nieprawidłowościami oraz uchybieniem na podstawie następujących ustaleń:

- a) Stwierdzone nieprawidłowości:
  1. Niepodjęcie żadnych działań w zaistniałej sytuacji narażenia preparatów szczepionkowych na nieprawidłową temperaturę przechowywania.
  2. Niewykonywanie okresowych sprawdzeń szaf chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.
- b) Stwierdzone uchybienie:
  1. Niedokonywanie okresowych sprawdzeń funkcjonowania agregatu prądotwórczego oraz nieujęcie tej czynności w funkcjonujących instrukcjach.

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli zaleca się:

1. Podejmowanie skutecznych działań we wszystkich sytuacjach awaryjnych w celu zapobiegania narażeniu preparatów szczepionkowych na działanie niewłaściwej temperatury.

2. Wykonywanie okresowych sprawdzeń/konserwacji urządzeń chłodniczych zgodnie z zaleceniami producentów oraz dokonywanie wpisów w paszportach technicznych z powyższych sprawdzeń.
3. Wykonywanie okresowych sprawdzeń funkcjonowania agregatu prądowłórczego oraz sporządzanie stosowych adnotacji z jego wykonywania.

Ponadto w związku z sytuacją narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania zaleca się:

1. Aktualizację funkcjonujących w PSSE w Sieradzu ww. instrukcji, a w szczególności Instrukcji Technicznej IT/N – 01, z uwzględnieniem uwag wskazanych w niniejszym sprawozdaniu.
2. Zapoznanie z treścią instrukcji wszystkich pracowników uczestniczących w opisanych w nich działaniach oraz sporządzenie pisemnego potwierdzenia zapoznania się z nimi przez wszystkich zaangażowanych pracowników.
3. Rozważenie możliwości zainstalowania klimatyzacji w pomieszczeniu pełniącym funkcję magazynu.
4. Podjęcie działań mających na celu umożliwienie wykonywania wydruków temperatury zawierających zapis z częstotliwością co najmniej 15 minut.

O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do dnia 31.12.2023 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.

ASYSTENT  
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej  
mgr Sanara Kubiak



ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY

dr n. o zdrowiu Małgorzata Wędrowska

(podpis i pieczętka ŁPWIS)

(podpisy i pieczętka kontrolerów)

