

## SPRAWOZDANIE Z KONTROLI DORAŻNEJ W PSSE W KALISZU

**1. Data kontroli:** 05.12.2023 r.

**2. Znak pisma:** DN-E. 1611.6.2023

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE w Kaliszu:** Sekcja Epidemiologii

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie**

**z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 77/2023 z 30.11.2023 r.**

- Starszy Asystent Oddziału Epidemiologii;

- Asystent Oddziału Epidemiologii.

**3.2. Imię, nazwisko oraz stanowisko osoby/osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE**

**w Kaliszu:**

- Kierownik Sekcji Epidemiologii;

- Asystent Sekcji Epidemiologii;

- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;

- Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii;

- Kierownik Sekcji Informatyczno-Gospodarczej.

**4. Zakres kontroli:** Ocena sprawności technicznej urządzeń, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe oraz poprawność prowadzenia dokumentacji dotyczącej nadzoru nad magazynowaniem i dystrybucją szczepionek oraz procedur postępowania na wypadek awarii w związku ze zgłoszeniem zniszczenia preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu

**5. Wyniki kontroli**

**5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:**

Kontroli poddano nadzór nad szczepieniami ochronnymi, w szczególności:

- dystrybucję i magazynowanie szczepionek;

- sprawność techniczną urządzeń i funkcjonowanie systemu monitoringu temperatury;

- dokumentację dotyczącą procedur postępowania na wypadek awarii.

28.11.2023 r. do WSSE w Poznaniu wpłynęło pismo PPIS w Kaliszu znak ON-E.8552.11.31.2023

z 24.11.2023 r. dotyczące niezachowania ciągu chłodniczego w magazynie szczepionek w dniu 17.11.2023 r. (AK-DN-E-1).

Podczas kontroli ustalono następujący przebieg wydarzeń w trakcie awarii:

1. 19.11.2023 r. (niedziela) po godzinie 10<sup>00</sup> Kierownik Sekcji Epidemiologii zgłosił informatykowi brak cyklicznego SMS z systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Informatyk dokonał zdalnego sprawdzenia temperatur w rejestratorze danych pomiarowych. Temperatury w 5-ciu lodówkach były prawidłowe, w zakresie od 3,4 °C do 3,9 °C. W lodówce oznaczonej numerem II temperatura przekroczyła zakres prawidłowy i wynosiła 13,6 °C. Podjęto decyzję o przyjeździe do stacji. Preparaty szczepionkowe z chłodziarki nr II zostały opisane symbolem „x” i przełożone do szafy chłodniczej nr I i nr VI.
2. 20.11.2023 r. (poniedziałek) po analizie systemu monitoringu pracownicy sekcji ustalili, że do przerwania ciągu łańcucha chłodniczego doszło 17.11.2023 r. (piątek) w godzinach popołudniowych. Pomimo wzrostu temperatury system jedynie rejestrował dane elektronicznie natomiast nie zostało wysłane powiadomienie alarmowe do osób odpowiadających za nadzór nad prawidłowym magazynowaniem preparatów szczepionkowych. Stwierdzono również brak zasilania chłodziarki nr II. Konserwator urządzeń chłodniczych ustalił, że prawdopodobną przyczyną braku zasilania jest uszkodzenie gniazda prądowego w baterii UPS, do której podłączona jest każda z lodówek. Podjęto prace w celu naprawy usterki oraz skontaktowano się z autorem oprogramowania systemu monitoringu aby uniknąć w przyszłości podobnych sytuacji. (AK-DN-E-2)

Po rozpatrzeniu sprawy WPWIS stwierdził co następuje.

Szczepionki w PSSE w Kaliszu są przechowywane w 6-ciu lodówkach:

- szafa chłodnicza BOLARUS S-147, otrzymana z WSSE w Poznaniu 08.07.2011 r.
- szafa chłodnicza BOLARUS S-711 L, prod. 2018 r., zakupiona 14.12.2018 r.
- szafa chłodnicza BOLARUS S-711 L, prod. 2018 r., zakupiona 14.12.2018 r.
- szafa chłodnicza BOLARUS S-711 L, prod. 2019 r., zakupiona 18.12.2019 r.
- szafa chłodnicza BOLARUS SLC 700+, prod. 2021 r., zakupiona 07.03.2022 r.
- szafa chłodnicza BOLARUS SLC 700+, prod. 2021 r., zakupiona 07.03.2022 r.

podłączonych do monitoringu powiadamiającego w systemie SMS (oprogramowanie LAB-EL), zadaniem którego jest kontrola czujników temperatur umieszczonych w urządzeniach chłodniczych i powiadomianie osób wyznaczonych do nadzoru w/w urządzeń o wystąpieniu sytuacji awaryjnej, w tym zaniku łączności z głównym sterownikiem systemu). W dniu

kontroli ww. urządzenia chłodzące działały bez zastrzeżeń. Lodówki regularnie sprawdzane są pod względem technicznym, nie jest to odnotowywane w dokumentacji. Ponadto, w razie potrzeby, dokonywane są wymiany zużytych/zepsutych części, co jest potwierdzone w dokumentach dot. postępowania z wyposażeniem. Lodówki utrzymane w bieżącej czystości, zgodnie z wewnętrznym harmonogramem.

PSSE w Kaliszu posiada „Instrukcję systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu” (AK-DN-E-3). Instrukcja zawiera informacje nt. wyposażenia magazynu (3-fazowy prąd, klimatyzacja, zasilacze UPS, rejestrator danych pomiarowych LB-487), a także wskazuje kto jest odpowiedzialny za obsługę systemu, elektroniczny monitoring temperatur oraz za obsługę techniczną urządzeń chłodniczych. W instrukcji wskazane są osoby, które w razie awarii otrzymują automatyczne wiadomości SMS z systemu oraz wskazana jest osoba, która odpowiedzialna jest poza godzinami pracy za zachowanie łańcucha chłodniczego podczas awarii, a także działania jakie należy wówczas podjąć.

Z informacji uzyskanych przez pracowników Sekcji Epidemiologii wynika, iż system monitoringu powiadamiającego w systemie SMS został założony w czerwcu 2008 r., jednakże brak jest dokumentów potwierdzających ten fakt. Ponadto, PSSE w Kaliszu nie posiada instrukcji obsługi przedmiotowego systemu, potwierdzenia jego testowania/przeglądów oraz umowy zawartej z firmą od której zakupiono system.

Jak wynika z ustalonego stanu faktycznego, do zniszczenia szczepionek przyczyniło się uszkodzenie gniazda prądowego w baterii UPS podtrzymującej zasilanie lodówki, co spowodowało brak dostawy prądu do szafy chłodniczej. Konsekwencją powyższego był wzrost temperatury w lodówce nr II, który był rejestrowany przez system monitoringu (AK-DN-E-4) natomiast bez przesyłu powiadomienia alarmowego SMS na telefony osób nadzorujących.

Pracownicy Sekcji Epidemiologii oraz Kierownik Sekcji Informatyczno-Gospodarczej poinformowali, iż nie mieli świadomości, że zadany zakres temperatury w lodówce został przekroczony ponieważ nie otrzymywali powiadomień z systemu monitorującego o wzroście dopuszczalnej temperatury.

Kierownik Sekcji Informatyczno-Gospodarczej po kontakcie z autorem oprogramowania systemu monitorującego uzyskał informację iż wystąpiły błędy (AK-DN-E-2):

- CMS 512 – karta SIM nie jest gotowa
- CMS 513 – za długa wiadomość tekstowa

Przedstawiciel firmy nie był w stanie jednoznacznie stwierdzić co doprowadziło do wystąpienia w/w błędów.

Zniszczone szczepionki o wartości 86 292,76 zł (AK-DN-E-5) zostały przekazane do utylizacji.

## **5.2. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:**

W wyniku kontroli zaleca się:

1. Rozważenie w ramach możliwości finansowych zawarcia umowy z inną firmą obsługującą monitoring warunków chłodniczych, a w przypadku pozostania przy dotychczasowej firmie, opracowanie instrukcji obsługi systemu oraz wdrożenie dodatkowych zabezpieczeń celem uniknięcia sytuacji braku przesyłu powiadomień alarmowych o zmianie warunków temperaturowych oraz o braku zasilania w urządzeniach chłodniczych.
2. Poszerzenie zakresu programu (w ramach możliwości) o funkcje odpytania systemu drogą sms o aktualną temperaturę w lodówkach.
3. Rozważenie zakupu urządzenia UPS podtrzymującego zasilanie przez kilka godzin do chłodziarki, która obecnie nie posiada baterii (urządzenie nr VI).
4. Dokumentowanie zapisów dot. przeglądów technicznych urządzeń chłodniczych oraz przeprowadzanych testów potwierdzających sprawność działania systemu monitorującego warunki klimatyczne w urządzeniach chłodniczych.
5. Złożyć wniosek o wypłatę odszkodowania z polisy ubezpieczeniowej nr 2023-1188934699 w związku z poniesioną szkodą (AK-DN-E-6)

PPIS w Kaliszu winien pisemnie ustosunkować się do ww. zaleceń i wskazać sposób ich realizacji. PPIS w Kaliszu ma prawo zgłosić umotywowane pisemne zastrzeżenia dotyczące ustaleń zawartych w projekcie wystąpienia pokontrolnego w ciągu 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu wystąpienia pokontrolnego.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od AK-DN-E-1 do AK-DN-E-8.