

Łódź, dnia 15.09.2021 r.

LPWIS.NS E.1611.3.2.2021.UG

Pani
Justyna Łukasik
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Skierniewicach
ul. Piłsudskiego 33
96-100 Skierniewice

Sprawozdanie z kontroli doraźnej

Na podstawie art. 6 ust. 5, art. 51 i art. 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 (zwanej dalej PSSE) w Skierniewicach, 96-100 Skierniewice, ul. Piłsudskiego 33 (w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego) w dniu 20.08.2021 r. przeprowadzona została kontrola doraźna w sposób zdalny przez:

- Urszulę Góralską – starszego technika w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia Nr 64/2021 z dnia 18.08.2021 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: 2021 r. – do dnia kontroli.

Czynności kontrolne przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną. Kontrola obejmowała rok 2021 – do dnia kontroli tj. 20.08.2021 r.

W PSSE w Skierniewicach w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego zatrudnionych jest 7 osób. Aktualnie dwóch pracowników oddziału sprawuje nadzór nad dystrybucją preparatów szczepionkowych.

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

Poprzednia kontrola w przedmiotowym zakresie została przeprowadzona w PSSE w Skierniewicach w dniu 21.08.2018 roku w związku z narażeniem preparatów szczepionkowych na niewłaściwą temperaturę ich przechowywania. Zalecenia wydane w jej wyniku zostały wykonane,

o czym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Skierniewicach poinformował Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego pismem znak: PSSE.EP.46.072.33.18 z dnia 14.09.2018 r. i co zostało sprawdzone podczas niniejszej kontroli.

W PSSE w Skierniewicach preparaty szczepionkowe przechowywane są ułożone zgodnie z datą ważności w szafie chłodniczej Rilling, znajdującej się w oddzielnym, klimatyzowanym i zamykanym pomieszczeniu.

Placówka posiada elektroniczny system monitorowania temperatury w szafie chłodniczej przeznaczonej do przechowywania preparatów szczepionkowych, który w sytuacji alarmowej (spadek lub wzrost temperatury), braku zasilania i jego powrocie (zgodnie z zaleceniem pokontrolnym) wysyła wiadomości sms na 3 telefony (2 służbowe, które posiada Kierownik Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego i Zastępca Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Skierniewicach oraz prywatny pracownika Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego), wiadomości o powrocie do zadanej temperatury oraz sygnał dźwiękowy do holu budynku PSSE w Skierniewicach (całodobowa ochrona). System daje możliwość wydruku zakresu temperatur w szafie chłodniczej. System alarmowy ustawiony jest na zakres temperatur krytycznych $+ 3,0^{\circ} \text{C}$ i $+ 7,0^{\circ} \text{C}$ oraz wyposażony jest w zasilacz awaryjny. Ponadto placówka posiada agregat prądowórczy, który w przypadku przerwy w dopływie prądu jest uruchamiany przez osobę pełniącą dyżur na portierni lub przez osobę wyznaczoną przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Skierniewicach do wykonania tego zadania.

Na wypadek awarii urządzenia chłodniczego oraz zdarzeń losowych placówka posiada podpisane porozumienie z dnia 13.02.2009 r. pomiędzy PSSE w Skierniewicach a PSSE w Rawie Mazowieckiej w sprawie udostępnienia urządzeń chłodniczych dla preparatów szczepionkowych.

PSSE w Skierniewicach posiada zawarte pisemne porozumienie z Zakładem Energetycznym o powiadamianiu o planowanych przerwach w dostawie energii elektrycznej.

Z uwagi na możliwości techniczne budynku urządzenie chłodnicze i zasilacz awaryjny podłączone są do jednej linii zasilania energetycznego. Ostatni przegląd techniczny instalacji elektrycznej wykonano we wrześniu 2016 roku.

Preparaty szczepionkowe przechowywane w PSSE w Skierniewicach są ubezpieczone na kwotę 50 tysięcy zł.

Odbiór preparatów szczepionkowych z magazynu WSSE w Łodzi dla powiatu skierniewickiego 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 ze złożonym zapotrzebowaniem i dokumentem WZ. Preparaty szczepionkowe pobierane są do termotoreb z wkładami chłodzącymi i termometrami wzorcowanymi, a ich wskazania odnotowywane są w karcie kontroli temperatur przy odbiorze z magazynu WSSE w Łodzi i przy rozpakowywaniu do szafy chłodniczej w PSSE w Skierniewicach. Transport szczepionek według oświadczenia odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Wydawanie preparatów szczepionkowych do podległych punktów szczepień na nadzorowanym terenie odbywa się od poniedziałku do czwartku w godzinach pracy PSSE w Skierniewicach po wcześniejszym uzgodnieniu terminu i ilości. Osoba odbierająca posiada pisemne upoważnienie do odbioru szczepionek, które wydawane są według oświadczenia zgodnie z zapotrzebowaniem i dokumentem WZ do termotoreb z wkładami chłodzącymi i termometrami. Transport preparatów szczepionkowych z PSSE w Skierniewicach do świadczeniodawców powiatu skierniewickiego odbywa się według oświadczenia z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Jak wynika z pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Skierniewicach znak: PPIS.EP.46.072.53.2021.KZ z dnia 13.08.2021 r., w dniu 10.08.2021 r., po zakończonych czynnościach związanych z wydawaniem preparatów szczepionkowych dla podległych świadczeniodawców, poza urządzeniem chłodniczym pozostał karton z 13 dawkami preparatu szczepionkowego Adacel, co zostało zauważone przez pracownika odpowiedzialnego za nadzór nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych w dniu następnym tj. 11.08.2021 r. Niezwłocznie, pozostawione poza chłodziarką preparaty szczepionkowe zostały umieszczone w chłodziarce i zabezpieczone przed ewentualnym wydaniem.

Jak wynika z treści ww. pisma preparat szczepionkowy Adacel w ilości 13 dawek znajdował się w pomieszczeniu poza chłodziarką ok. 18 godzin. W pomieszczeniu tym zainstalowana jest klimatyzacja, która ustawiona jest na $+16^{\circ}\text{C}$. W załączonej notatce służbowej z dnia 19.08.2021 r. dotyczącej pomieszczenia, w którym znajduje się szafa chłodnicza przeznaczona do przechowywania preparatów szczepionkowych, zawarta jest informacja o tym, że temperatura w tymże pomieszczeniu oscyluje między $+15^{\circ}\text{C}$ a $+17^{\circ}\text{C}$.

Po analizie zakresu temperatur w szafie chłodniczej elektronicznego systemu monitorującego ustalono, że temperatura przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Skierniewicach była zgodna w okresie od 04.08.2021 r., do 11.08.2021 r., z zaleceniami wytwórców i oscylowała w zakresie od $+3,6^{\circ}\text{C}$ do $+6,2^{\circ}\text{C}$. Dodatkowo, 2 razy dziennie w godzinach pracy dokonywany był odczyt temperatury z zewnętrznego wyświetlacza, a jej wartość odnotowywana była w Karcie Paszportu Technicznego. Ponadto, poza godzinami pracy PSSE w Skierniewicach pracownik obsługujący portiernię dokonuje co 3 godziny odczytu wartości temperatury z zewnętrznego wyświetlacza i dokonuje wpisu do Karty Kontroli Temperatur. Analiza wykazała, iż wartości temperatur wahały się między $+3,6^{\circ}\text{C}$ a $+6,6^{\circ}\text{C}$ w okresie od 01.08.2021 r., do 18.08.2021 r.

Na potrzeby kontroli zostały przesłane drogą elektroniczną instrukcje dotyczące przyjmowania, przechowywania, dystrybucji preparatów szczepionkowych oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych:

- Instrukcja robocza IR/N/EP – 02 „Zasady postępowania w sprawie przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych” z dnia 02.08.2021 r.
- Instrukcja robocza IR/N/EP – 01 „Przyjmowanie, przechowywanie i dystrybucja preparatów szczepionkowych” z dnia 09.02.2021 r.

Instrukcja robocza IR/N/EP – 02 „Zasady postępowania w sprawie przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych” z dnia 02.08.2021 r., zawiera niezbędne zapisy i nie wymaga aktualizacji. Natomiast Instrukcja robocza IR/N/EP – 01 „Przyjmowanie, przechowywanie i dystrybucja preparatów szczepionkowych” z dnia 09.02.2021 r., nie zawiera informacji o konieczności sprawdzania umieszczenia wszystkich preparatów szczepionkowych w urządzeniu chłodniczym przy ich przyjmowaniu i wydawaniu.

Jak ustalono Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Skierniewicach wystąpił do wytwórcy narażonego na niewłaściwą temperaturę przechowywania preparatu szczepionkowego Adacel w sprawie opinii, co do możliwości ewentualnego wykorzystania lub utylizacji.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono następujące uchybienia:

1. Preparaty szczepionkowe pozostawiono poza urządzeniem chłodniczym.
2. Brak w Instrukcji roboczej IR/N/EP – 01 „Przyjmowanie, przechowywanie i dystrybucja preparatów szczepionkowych” z dnia 09.02.2021 r., informacji o konieczności sprawdzania umieszczenia wszystkich preparatów szczepionkowych w urządzeniu chłodniczym przy ich przyjmowaniu i wydawaniu.

W związku ze stwierdzonymi uchybieniami wydano następujące zalecenia:

1. Konieczne jest przechowywanie preparatów szczepionkowych w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do tego celu i wyposażonych zarówno w ciągły monitoring temperatury jak i system powiadamiania.
2. Należy uzupełnić Instrukcję roboczą IR/N/EP – 01 „Przyjmowanie, przechowywanie i dystrybucja preparatów szczepionkowych” z dnia 09.02.2021 r., o informację o konieczności sprawdzania umieszczenia wszystkich preparatów szczepionkowych w urządzeniu chłodniczym przy ich przyjmowaniu i wydawaniu i zapoznać z nią pracowników Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego.

Ponadto w związku z poczynionymi w trakcie kontroli ustaleniami dotyczącymi okoliczności sytuacji narażenia szczepionek na nieprawidłowe wartości temperatur Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarny zaleca:

1. Nie pozostawiać w pomieszczeniu, w którym znajduje się szafa chłodnicza pustych opakowań zbiorczych oraz każdorazowo sprawdzać każde opakowanie zbiorcze pod kątem pozostawienia w nim preparatów szczepionkowych.
2. Do elektronicznego systemu monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym powinny być włączone jedynie telefony służbowe.

O podjętych w związku z zaleceniami działaniach należy pisemnie poinformować Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do dnia 30.09.2021 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.

STARSZY TECHNIK
w Oddziale Nadzoru Epidemiologii
Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej
w Łodzi

Urszula Górska

(podpisy i pieczętki kontrolerów)

**ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY**

dr n. med. Urszula Górska (podpis i pieczęć LPWIS)

KIEROWNIK
Oddziału Nadzoru Epidemiologii
Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej
w Łodzi

lek. med. Anna Górska

SR 00-707-1-2021