

NS E.1611.3.2.2024.

**Pani  
Ewa Hetlof  
Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny  
w Zduńskiej Woli  
ul. Łaska 13  
98-220 Zduńska Wola**

**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 § 24 ust. 5 Regulaminu kontroli realizowanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Łodzi (zwaną dalej WSSE w Łodzi), w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli (zwaną dalej PSSE w Zduńskiej Woli), 98-220 Zduńska Wola, ul. Łaska 13 w dniu 17.05.2024 r. rozpoczęto kontrolę doraźną w formie zdalnej przez:

- Urszulę Góralską – Starszego technika w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 53/2024 z dnia 10.05.2024 r.,
- Elizę Stępnicką – Kierownika Sekcji ds. Egzekucji Szczepień w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 54/2024 z dnia 10.05.2024 r.,

w zakresie:

- Zagadnień zabezpieczenia preparatów szczepionkowych przechowywanych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli w okresie od 01.01.2023 r. do dnia kontroli.
- Sprawowania nadzoru nad wykonywaniem szczepień ochronnych i osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień ochronnych w 2024 r.

Okres objęty kontrolą: 01.01.2023 r. - 17.05.2024 r.

Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 17.05.2024 r. i przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną.

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

W PSSE w Zduńskiej Woli w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego (na dzień kontroli tj. 17.05.2024 r.) zatrudnionych jest 6 osób, w tym:

- 3 osoby na stanowiskach starszego asystenta,
- 1 osoba na stanowisku asystenta,
- 1 osoba na stanowisku młodszego asystenta (zatrudniona do dnia 31.05.2024 r.),

- 1 osoba na stanowisku stażysty.

Natomiast zgodnie z pismem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zduńskiej Woli (zwanego dalej PPIS w Zduńskiej Woli) znak: PSSE.NSEP.1610.1.2024.AK z dnia 11.06.2024 r., od dnia 01.06.2024 r. zatrudnionych jest 5 pracowników w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego.

Z analizy przesłanych zakresów obowiązków poszczególnych pracowników wynika, że zagadnienie kontroli punktów szczepień i nadzoru nad wykonywaniem szczepień ochronnych powierzone było młodszemu asystentowi oraz osobie zatrudnionej na stanowisku asystenta. Z pracownikiem tym zatrudnionym na stanowisku młodszego asystenta nastąpiło rozwiązanie umowy o pracę z dniem 31.05.2024 r. z uwagi na przejście na emeryturę.

Realizacja drugiego z kontrolowanych zagadnień, tj. nadzór i podejmowane działania w stosunku do osób uchylających się od obowiązku szczepień powierzono 2 pracownikom Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego w PSSE w Zduńskiej Woli, tj. ww. młodszemu asystentowi oraz osobie zatrudnionej na stanowisku starszego asystenta. Aktualnie 1 pracownik spośród ww. zajmuje się tym zagadnieniem.

W realizacji obu zagadnień uczestniczy również stażysta zatrudniony w Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego oraz Kierownik tej sekcji (w zakresie nadzoru nad wyposażeniem).

Ww. pracownicy zgodnie z przedstawionymi zakresami obowiązków wykonują też inne czynności.

#### Nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją preparatów szczepionkowych.

Poprzednia kontrola w PSSE w Zduńskiej Woli w tym zakresie była przeprowadzona przez Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (zwanego dalej ŁPWIS) w dniu 10.05.2019 r. w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego na skutek awarii urządzenia chłodniczego przeznaczonego do przechowywania preparatów szczepionkowych. W jej wyniku wydane zostały następujące zalecenia:

- 1) Rozszerzenie systemu alarmowego o możliwość wysłania sms z zapytaniem o aktualną temperaturę, wprowadzenie informacji o wartości temperatury do sms-ów alarmowych, powiadamianie o powrocie do zadanej temperatury oraz o zaniku i powrocie zasilania.
- 2) Zaktualizowanie istniejących instrukcji o zapisy dotyczące sprawdzania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu, szczegółowego postępowania w przypadku awarii, okresowego sprawdzania szaf chłodniczych i stosowania przyrządów pomiarowych.
- 3) W miarę możliwości doposażenie systemu alarmowego w drugi służbowy telefon komórkowy, zwiększenie częstotliwości pomiarów w systemie alarmowym oraz doposażenie stacji w agregat prądotwórczy.
- 4) Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej wykonywanie sprawdzeń systemu alarmowego.
- 5) Przeprowadzenie poprawności działania przyrządu mierzącego temperaturę w uszkodzonym urządzeniu chłodniczym.

PPIS w Zduńskiej Woli pismem znak: PSSE.NSEP.450.9.2019 HP z dnia 03.07.2019 r. poinformował o rozpoczęciu wykonywania ww. zaleceń pokontrolnych w dniu 10.05.2019 r.

W trakcie bieżącej kontroli sprawdzono ich wykonanie. Powyższe zalecenia zostały wykonane poza doposażeniem PSSE w Zduńskiej Woli w agregat prądotwórczy. Zamiast agregatu prądotwórczego zostały zakupione zasilacze awaryjne do każdego urządzenia chłodniczego.

W PSSE w Zduńskiej Woli znajduje się zamykane, usytuowane na I piętrze budynku pomieszczenie przeznaczone na magazyn preparatów szczepionkowych. W pomieszczeniu tym znajdują się 2 urządzenia chłodnicze z wbudowanymi fabrycznie termometrami z zewnętrznymi

wyświetlaczami i dodatkowymi elektronicznymi termometrami, za pomocą których prowadzony jest przy wykorzystaniu systemu „Effento” całodobowy monitoring temperatury w tych urządzeniach. Z uwagi na brak agregatu prądotwórczego w PSSE w Zduńskiej Woli, każde urządzenie chłodnicze wyposażone jest w zasilacz awaryjny pozwalający utrzymać pracę do 25 godzin i zabezpieczenie odcinające zasilanie umożliwiające działanie urządzenia chłodniczego w przypadku spadku wartości temperatury poniżej  $+ 2,5^{\circ}\text{C}$ . Zasilacze awaryjne podlegają samoczynnemu ładowaniu oraz serwisowaniu zgodnie z zaleceniami producenta.

W PSSE w Zduńskiej Woli monitoring temperatury prowadzony jest na dwa sposoby:

- odczyty temperatury w urządzeniach chłodniczych z zewnętrznych wyświetlaczy odbywają się 2 razy dziennie w dni pracy PSSE – po rozpoczęciu i przed zakończeniem pracy, a ich wartości wpisywane są do rejestru prowadzonego w formie papierowej,
- elektroniczny system monitorowania temperatury pozwala na całodobowy podgląd jej wartości w aplikacji na służbowych telefonach komórkowych 4 wyznaczonych pracowników, tj. 2 pracowników Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego, 1 starszego specjalisty i Kierownika Sekcji Administracyjno-Technicznej.

W przypadku wzrostu lub spadku temperatury w urządzeniach chłodniczych (progi bezpieczne ustawione na  $+3,0^{\circ}\text{C}$  i  $+ 7,0^{\circ}\text{C}$ ) system wysyła wiadomości SMS na 4 numery służbowych telefonów komórkowych. Ponadto, system wysyła powiadomienia o powrocie temperatury do bezpiecznych poziomów, o utracie i powrocie zasilania oraz o utracie i odzyskaniu łączności z sensorem.

Z analizy przesłanych paszportów technicznych urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Zduńskiej Woli wynika, że przeglądy wykonywane są co 3 miesiące, a ostatni wykonany był w dniu 15.03.2024 r. Sprawdzenie poprawności działania systemu monitorującego temperaturę w powyższych urządzeniach odbywa się 1 raz w miesiącu, co odnotowywane jest w karcie sprawdzania wewnętrznego – ostatnie odbyło się w dniu 24.04.2024 r.

Na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych PSSE w Zduńskiej Woli posiada podpisane porozumienie z PSSE w Sieradzu oraz z Centralną Bazą Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach w sprawie udostępnienia urządzeń chłodniczych lub powierzchni do przechowywania preparatów szczepionkowych. PSSE w Zduńskiej Woli posiada również umowę z Zakładem Energetycznym o powiadamianiu o planowanych przerwach w dostawie energii elektrycznej.

PSSE w Zduńskiej Woli przeprowadza również szkolenia dla pracowników zaangażowanych w podejmowanie działań w sytuacjach ewentualnego narażenia preparatów szczepionkowych. Ostatnie szkolenie w powyższym temacie odbyło się 11.03.2024 r., z czego została sporządzona notatka, a osoby w nim uczestniczące potwierdziły to własnoręcznymi podpisami.

W temacie nadzoru nad przechowywaniem, zabezpieczeniem i dystrybucją preparatów szczepionkowych w PSSE w Zduńskiej Woli funkcjonuje 7 instrukcji/procedur z czego 6 ostatnio aktualizowano 01.09.2023 r., a jedna 06.03.2024 r. Do wszystkich 7 instrukcji dołączone są potwierdzenia zapoznania się z ich treściami przez wyznaczonych pracowników PSSE w Zduńskiej Woli.

W trakcie analizy przesłanych instrukcji stwierdzono uchybienie polegające na niewłaściwych w nich zapisach:

1) W instrukcji IR/N/NSEP-05 „Postępowanie w przypadku wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych” Wyd. nr 3 z dnia 01.09.2023 r.:

- nie zawsze wycofane preparaty są zwracane;
- nie używamy sformułowania „zakwestionowane”;
- zabezpieczone przed użyciem preparaty przechowuje podmiot leczniczy;
- z systemu ESNDS wycofujemy tylko preparaty będące na stanie PSSE.

2) W instrukcji IR/N/NSEP-07 „Instrukcja postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r.:

- producent preparatu szczepionkowego nie wydaje opinii wstrzymujących czy przywracających do obrotu;
- ŁPWIS nie wydaje decyzji dotyczących postępowania z preparatami szczepionkowymi.

3) W instrukcji IR/N/NSEP-08 „Instrukcja postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w placówce POZ” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r.:

- Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi nie wydaje decyzji nakazującej przywrócenie preparatów szczepionkowych do użytku;

4) W instrukcji IR/N/NSEP-09 „Postępowanie w przypadku wstrzymania preparatów szczepionkowych w obrocie” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r.:

- nie używamy sformułowania „zakwestionowane”;
- wstrzymanie w obrocie nie jest równoznaczne z wycofaniem.

#### Nadzór nad wykonywaniem szczepień ochronnych.

Pod nadzorem PPIS w Zduńskiej Woli znajduje się 14 punktów szczepień, w tym: 9 poradni POZ dla dzieci, 4 gabinety zabiegowe dla dorosłych i 1 oddział noworodkowy. W powyższych punktach kontrole sanitarne odbywają się 2 - 3 razy w roku. Na 2023 r. zaplanowanych było 37 kontroli. Wszystkie wykonano zgodnie z harmonogramem. Natomiast w roku 2024 do dnia 17.05 2024 r. zaplanowano i wykonano zgodnie z harmonogramem 13 kontroli sanitarnych.

Analizie poddane zostały również przesłane w formie papierowej przez świadczeniodawców do PSSE w Zduńskiej Woli „Kwartalne sprawozdania z obowiązkowych szczepień ochronnych według informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składające sprawozdanie” za III i IV kwartał 2023 r. oraz za I kwartał 2024 r.

Jak wynika z pisma PPIS w Zduńskiej Woli znak: PSSE.NSEP.1610.1.2024.AK z dnia 11.06.2024 r. pojedyncze rozbieżności w wykazanych ilościach kart uodpornienia między końcowym stanem III kwartału, a początkowym stanem IV kwartału 2023 r. były na bieżąco korygowane przez pracownika odpowiedzialnego za sporządzanie powyższych sprawozdań. Natomiast rozbieżności ilościowe między papierową wersją ww. kwartalnego sprawozdania za I kwartał 2024 r., a wprowadzonymi sprawozdaniami do systemu SEPIS wynikały z pierwotnie udostępnionego formatu sprawozdania w systemie SEPIS (brak możliwości wprowadzenia starszych roczników powyżej 2005 rocznika). W trakcie trwania kontroli, po dokonanych modyfikacjach w Zakładce „Sprawozdania z Wykorzystanych Szczepionek – Sprawozdanie z Kart Uodpornienia” w systemie SEPIS, starsze roczniki zostały uzupełnione w wierszu „Starsze” co spowodowało usunięcie rozbieżności.

#### Nadzór nad osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień

Na terenie powiatu zduńskowolskiego do dnia kontroli zarejestrowano 81 dzieci, których 95 rodziców/opiekunów uchyla się od obowiązku szczepień ochronnych.

Dotychczas PPIS w Zduńskiej Woli podjął działania w stosunku do 95 rodziców/opiekunów dzieci. Były to następujące działania:

- 116 pism informacyjnych
- 77 upomnień
- 52 wnioski o wszczęcie postępowań
- 52 tytuły wykonawcze.

W roku 2024 do dnia kontroli PPIS w Zduńskiej Woli wystawił 25 upomnień, 9 wniosków o wszczęcie postępowań egzekucyjnych oraz 51 pism informacyjnych.

Osoby uchylające się od obowiązku szczepień ochronnych zgłaszane są na indywidualnych formularzach zgłoszeń do PPIS w Zduńskiej Woli przez pracowników podmiotów leczniczych. W zgłoszeniach nie zawsze podawane są przyczyny niewykonywania szczepień.

Po otrzymaniu zgłoszenia od podmiotów leczniczych w związku z uchylaniem się od obowiązku szczepień ochronnych PPIS w Zduńskiej Woli wysyła do rodziców pisma informacyjne, które przyczyniły się do rozpoczęcia szczepień 4 dzieci. Natomiast po wysłaniu upomnień i po wystawieniu tytułów wykonawczych szczepieniom poddano łącznie 4 dzieci.

W okresie objętym kontrolą do PPIS w Zduńskiej Woli rodzice zgłaszali się osobiście lub telefonicznie w związku z prowadzonym wobec nich postępowaniem egzekucyjnym.

Rodzice powiadamiani są o obowiązkowych szczepieniach przez punkt szczepień, głównie telefonicznie, sms-owo lub listownie.

Do pism kierowanych do osób uchylających się od szczepień obowiązkowych załączane są klauzule informacyjne o przetwarzaniu danych osobowych.

W okresie objętym kontrolą do PPIS w Zduńskiej Woli została przekazana przez innych Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych informacja o 2 osobach uchylających się od szczepień ochronnych, tj. przez PPIS w Lesznie oraz PPIS w Sieradzu.

Na terenie powiatu zduńskowolskiego, położone podczas wizyt patronażowych przekazują rodzicom dzieci listy intencyjne PPIS w Zduńskiej Woli. Przedstawiony został taki list z datą 28.12.2023 r. Dodatkowo, aby zwiększyć wykonawstwo szczepień ochronnych dzieci, PPIS w Zduńskiej Woli przesyła do podmiotów leczniczych pisma zachęcające do działań, mających na celu zmotywowanie do wykonywania szczepień ochronnych dzieci.

Podstawowym problemem, w zakresie skuteczności działań prowadzonych w stosunku do osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych jest pozyskanie ich rzeczywistego adresu zamieszkania/przebywania. Ponadto zobowiązani nie podają w przychodniach POZ swojego numeru PESEL, a jedynie datę urodzenia. W deklaracjach POZ nie ma danych ojca dziecka.

W związku z dokonаныmi w trakcie kontroli ustaleniami ŁPWIS zaleca:

1) Zmiany zapisów następujących instrukcji:

a) W instrukcji IR/N/NSEP-05 „Postępowanie w przypadku wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych” Wyd. nr 3 z dnia 01.09.2023 r. należy zmienić zapisy dotyczące postępowania w przypadku wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych:

- z „Jeżeli dany preparat szczepionkowy znajduje się w placówce Podstawowej Opieki Zdrowotnej wykonującej szczepienia ochronne należy go policzyć, osobno zapakować, dokładnie opisać i jak najszybciej dostarczyć do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli z zachowaniem łańcucha chłodniczego (tj. temp. od +2°C do +8°C)”; na „Jeżeli dany preparat szczepionkowy znajduje się w nadzorowanej placówce należy go policzyć, zapakować,

zabezpieczyć przed ewentualnym użyciem i przechowywać w placówce we właściwej temperaturze (+2°C +8°C) i dalej postępować zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego i/ lub Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego”;

- z „Po zebraniu dokładnych danych i ilości wycofanego preparatu szczepionkowego należy niezwłocznie wysłać do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania (wycofania z obrotu produktu leczniczego lub medycznego, w raporcie podajemy ilość zakwestionowanej szczepionki) na „Po zebraniu dokładnych danych dotyczących ilości wycofanego preparatu szczepionkowego należy niezwłocznie wysłać do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi raport o podjętych działaniach zabezpieczających”;
- z „Dostarczoną przez placówkę Podstawowej Opieki Zdrowotnej szczepionkę należy włożyć do chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli i jak najszybciej dostarczyć do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi (służbowym samochodem w termotorbie z wkładem chłodzącym)”; na „W przypadku decyzji o zwrocie wycofanych preparatów szczepionkowych, należy je zebrać od podmiotów leczniczych na nadzorowanym terenie i z zachowaniem łańcucha chłodniczego przetransportować do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi”;
- z „Preparaty szczepionkowe wycofujemy również w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu ESNDS” na; „Dalsze postępowanie zgodnie z wytycznymi Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego”;

b) W instrukcji IR/N/NSEP-07 „Instrukcja postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r. należy zmienić zapisy dotyczące postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego:

- z „Pracownik sporządza protokół zawierający opis zdarzenia, liczbę opakowań, numer serii i datę ważności szczepionek. Zabezpiecza wstrzymane preparaty przed użyciem, do czasu wydania opinii przez producentów szczepionek wstrzymujących lub przywracających do obrotu poszczególne preparaty” na „Pracownik sporządza protokół dotyczący zdarzenia, sporządza spis narażonych preparatów, zawierający nazwę preparatu, ilość, datę ważności i numer serii, zabezpiecza przed ewentualnym użyciem i umieszcza w urządzeniu chłodniczym z monitorowaną temperaturą przechowywania (+2°C +8°C);
- z „Pracownik wystosowuje pismo do producenta szczepionek, przedstawia sytuację, prosząc o wydanie opinii” na „Pracownik występuje na piśmie do producentów szczepionek narażonych na niewłaściwą temperaturę przechowywania z prośbą o opinię co do możliwości ich wykorzystania”;
- z „Po wydaniu opinii przez producentów, oceniających wskazane preparaty szczepionkowe, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny się na piśmie do Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o wydanie decyzji nakazującej zniszczenie lub przywrócenie do obrotu preparatów szczepionkowych” na „Po analizie otrzymanych od producentów narażonych preparatów odpowiedzi, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zduńskiej Woli pisemnie powiadamia Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o dalszym postępowaniu z powyższymi preparatami szczepionkowymi”, który w przypadku odstąpienia od wykorzystania narażonych preparatów szczepionkowych występuje do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o utylizacji wskazanych preparatów szczepionkowych”;

c) W instrukcji IR/N/NSEP-08 „Instrukcja postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w placówce POZ” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r. należy zmienić zapisy dotyczące postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w placówce POZ:

- z „Po wydaniu przez producentów opinii wycofującej wskazane preparaty szczepionkowe, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny zwraca się na piśmie do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi o wydanie decyzji nakazującej zniszczenie szczepionek na koszt punktu szczepień lub przywrócenie do użytku” na „Po analizie otrzymanych opinii od producentów narażonych preparatów, kierownik placówki medycznej pisemnie powiadamia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zduńskiej Woli o dalszym postępowaniu z powyższymi preparatami szczepionkowymi, który w przypadku odstąpienia od wykorzystania narażonych preparatów szczepionkowych występuje do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o utylizacji wskazanych preparatów na koszt świadczeniodawcy”;

- z „Przygotowanie podsumowującego pisma do Ministerstwa Zdrowia (do wiadomości Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego) zawierające pełną dokumentację sprawy, w tym również kserokopie decyzji wydanej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi oraz protokół zniszczenia preparatów szczepionkowych” na „Przesłanie do Ministerstwa Zdrowia pisma w sprawie (do wiadomości Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego), dołączając całą dokumentację dotyczącą przerwania łańcucha chłodniczego”;

- z „Przesłanie protokołu zniszczenia preparatów szczepionkowych do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi” na „Przesłanie do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dokumentu potwierdzającego przekazanie narażonych preparatów szczepionkowych do utylizacji”;

d) W instrukcji IR/N/NSEP-09 „Instrukcja postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w placówce POZ” Wyd. nr 2 z dnia 01.09.2023 r. należy zmienić zapisy dotyczące postępowania w przypadku wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych:

- z „Powiadomić i sprawdzić, czy zakwestionowany preparat znajduje się na stanie w placówkach wykonujących szczepienia ochronne” na „Powiadomić placówki medyczne na nadzorowanym terenie o wstrzymaniu w stosowaniu preparatu szczepionkowego”;

- z „W przypadku wycofania preparatu szczepionkowego pracownik Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej zbiera z placówek zakwestionowany preparat i z zachowaniem łańcucha chłodniczego dostarcza do WSSE w Łodzi samochodem służbowym oraz wycofuje ze stanu magazynowego w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu ESND. Natomiast w przypadku przywrócenia preparatu szczepionkowego do obrotu Decyzją Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego placówki mogą używać preparat, jeśli data ważności produktu jest zachowana” na „W przypadku wstrzymania w obrocie preparatu szczepionkowego należy o tym fakcie powiadomić placówki medyczne na nadzorowanym terenie, które są zobowiązane do zabezpieczenia wskazanych preparatów przed ewentualnym użyciem. W przypadku przywrócenia ich do stosowania mogą być one użyte, przy czym należy zwrócić uwagę na datę ważności preparatu. W przypadku wycofania z obrotu wcześniej wstrzymanych preparatów szczepionkowych - dalsze postępowanie odbywa się zgodnie z wytycznymi Głównego

Inspektora Farmaceutycznego i/lub Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego”.

- 2) Rozważenie doposażenia PSSE w Zduńskiej Woli w agregat prądotwórczy.
- 3) Podejmowanie dalszych działań informacyjnych o szczepieniach ochronnych i jako wierzyciel obowiązku szczepień ochronnych w stosunku do rodziców/opiekunów dzieci odmawiających wykonywania u nich obowiązkowych szczepień pomimo zgłaszanych trudności.
- 4) Zobowiązanie nadzorowanych podmiotów leczniczych do ustalania przyczyny odmowy wykonywania szczepień obowiązkowych dzieci przez ich rodziców/opiekunów jako osób uchylających się we wszystkich dotychczasowych i bieżących zgłoszeniach.
- 5) Wnioskowanie do Urzędów Stanu Cywilnego w celu ustalenia danych osobowych oraz numerów PESEL ojców, których dane nie zostały podane w podmiotach leczniczych.
- 6) Wnioskowanie do Urzędów Skarbowych w celu potwierdzenia rzeczywistego adresu zamieszkania zobowiązanych.

O wykonaniu powyższych zaleceń należy pisemnie powiadomić ŁPWIS w terminie do dnia 31.07.2024 r.

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 ŁPWIS.

**STARSZY TECHNIK**  
w Oddziale Nadzoru Epidemiologii  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Łodzi

*Urszula Góralska*

**ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY**

*dr n. o zdrowiu Małgorzata Widawska*

**KIEROWNIK**  
Sekcji ds. Egzekucji Szczepień  
w Oddziale Nadzoru Epidemiologii  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Łodzi

*mgr Eliza Stępnicka*

**KIEROWNIK**  
Oddziału Nadzoru Epidemiologii  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Łodzi

*lek. med. Anna Guzek*  
specjalista epidemiolog

*18.06.2024r.*