

1d 18420 81488 104904
Łódzki Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
90-046 Łódź, ul. Wodna 40
Tel. 42 253 62 10

Załącznik Nr 7 do zarządzenia Nr 5/24
ŁPWIS z dnia 25 marca 2024 r.

Łódź, dnia 07-06-2024

NS E.1611.3.1.2024

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 10.05.2024 r. rozpoczęta została kontrola doraźna przeprowadzona w sposób zdalny przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 47/2024 z dnia 06.05.2024 r.

- Annę Grzegorzycyk – asystenta w Sekcji ds. Egzekucji Szczepień w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 48/2024 z dnia 06.05.2024 r.
w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- Sprawowanie nadzoru nad wykonywaniem szczepień ochronnych i osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień ochronnych w 2024 r.;
- Zagadnienia zabezpieczenia preparatów szczepionkowych przechowywanych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu.

2. Okres objęty kontrolą: od 09.11.2023 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 w uchybieniach na podstawie następujących ustaleń:

W Oddziale Epidemiologii w PSSE w Sieradzu zatrudnione są:

- 2 osoby na stanowisku starszego asystenta;
- 1 osoba na stanowisku młodszego asystenta
- 1 osoba na stanowisku kierownika.



SCW/207/2024
ID:02500300001210

Jeden z pracowników zatrudnionych na stanowisku starszego asystenta zajmuje się nadzorem nad chorobami zakaźnymi. Do jego obowiązków należy:

- przeprowadzanie dochodzeń epidemiologicznych w przypadkach zachorowań na wybrane choroby zakaźne objęte rejestracją;
- sporządzanie wywiadów, adnotacji służbowych i opracowywanie różnego typu wniosków;
- przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych, postanowień, opinii sanitarnych i innych dokumentów związanych z pracą oddziału;
- śledzenie i sprawdzanie realizacji zaleceń pokontrolnych;
- współpraca z zespołami kontroli zakażeń szpitalnych i opracowywanie analiz z ich działalności;
- monitorowanie zakażeń szpitalnych;
- zlecenie badań osobom zakażonym i z kontaktu;
- obsługa programu SRWE oraz Epibazy;
- prowadzenie rejestrów ozdowieńców po WZW, nosicieli Hbs i HCV, decyzji i innych;
- nadzór nad grypą w ramach systemu Sentinel.

Drugi pracownik zatrudniony na stanowisku starszego asystenta zajmuje się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne. Do jego obowiązków należy:

- przeprowadzanie kontroli sanitarnych w zakresie stanu wyposażenia i oceny procesów dezynfekcji i sterylizacji w wyznaczonych obiektach świadczących usługi medyczne zgodnie z opracowanym i zatwierdzonym harmonogramem kontroli;
- sporządzanie protokołów pokontrolnych, opracowywanie wniosków z działalności kontrolnej;
- przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych, postanowień i innych dokumentów związanych z działalnością kontrolną,
- śledzenie i sprawdzanie realizacji zaleceń pokontrolnych;
- pobieranie próbek do badań laboratoryjnych zgodnie z obowiązującymi zasadami poboru próbek i przekazywanie wyników tych badań;
- prowadzenie dokumentacji związanej z działalnością oddziału (rejestry protokołów kontroli, poborów próbek, decyzji, itp.).

Nadzorem nad preparatami szczepionkowymi zajmuje się pracownik zatrudniony na stanowisku młodszego asystenta. Natomiast podczas jego nieobecności nadzór ten sprawuje kierownik oddziału. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad preparatami szczepionkowymi sporządza również:

- kwartalne sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych sporządzone według ilości wykorzystanych preparatów szczepionkowych,
- kwartalne sprawozdania z obowiązkowych szczepień ochronnych sporządzone według informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie,
- roczne sprawozdania o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania dotyczące wykazu punktów szczepień realizujących na terenie powiatu sieradzkiego 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.

Osoba ta przeprowadza również kontrole w punktach szczepień na terenie powiatu sieradzkiego. Pod nadzorem PPIS w Sieradzu znajduje się 31 placówek wykonujących szczepienia ochronne (27 poradni medycyny rodzinnej, szpitalny oddział ratunkowy, oddział nefrologiczny, oddział neonatologiczny oraz zakład karny). Kontrole zaplanowane są 1-2 razy w ciągu roku w zależności od wielkości kontrolowanej placówki. Kontrole realizowane są zgodnie z harmonogramem kontroli.

Sprawozdania w okresie kontrolowanym tj. od dnia 09.11.2023 r. do dnia 10.05.2024 r. sporządzane były w wersji papierowej i elektronicznej: w systemie SEPIS (konieczność wprowadzania cząstkowych sprawozdań kwartalnych) oraz w plikach Excel i przesyłane były do Oddziału Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi.

Podczas kontroli dokonano analizy „Sprawozdań kwartalnych z obowiązkowych szczepień ochronnych sporządzonych według informacji zawartych w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie” otrzymanych ze wszystkich podległych podmiotów za pierwszy kwartał 2024 r. Do analizy udostępniono 28 sprawozdań kwartalnych, spośród których 5 zostało złożonych na nieaktualnym wzorze niezgodnym z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2077). Sprawozdania przekazano do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (zwanego dalej PPIS) w Sieradzu pocztą elektroniczną bądź osobiście. Pracownik PSSE w Sieradzu wprowadził do systemu SEPIS wszystkie sprawozdania zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Natomiast korekty do ww. sprawozdań wprowadzane były w sposób nierzetelny (tj. poprawka w liczbie kart uodpornienia dokonywana była w roczniku, lecz nie zmieniono wiersza razem). Ponadto z analizy sprawozdań wynika, iż w wierszu numer 21 sprawozdań ujmowany był rocznik 2004, a nie „starsi” zgodnie z obowiązującą dotychczas praktyką. W związku z tym w sprawozdaniach kwartalnych brakuje kilku roczników ujmowanych dotychczas w tych sprawozdaniach. Powoduje to rozbieżność pomiędzy wykazywaną liczbą kart uodpornienia przez podmioty lecznicze a sprawozdaniem zbiorczym PPIS w Sieradzu, przekazanym do Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (zwanego dalej ŁPWIS) (tj. podmioty wykazały 22 131 kart uodpornienia, a PPIS w Sieradzu wykazał 24 241 kart uodpornienia).

Nadzór nad osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień

Na terenie powiatu sieradzkiego w I kwartale 2024 r. zarejestrowano 47 dzieci, których 78 rodziców/opiekunów uchyła się od obowiązku wykonywania szczepień ochronnych. Dotychczas do dnia kontroli tj. do 10.05.2024 r. na terenie powiatu sieradzkiego łącznie zarejestrowano 391 rodziców/opiekunów dzieci uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych swoich dzieci.

W roku 2024 do dnia kontroli PPIS w Sieradzu wystawił 40 upomnień, 18 wniosków o wszczęcie postępowań egzekucyjnych oraz 18 tytułów wykonawczych.

Osoby uchylające się od obowiązku szczepień ochronnych zgłaszane są do PPIS w Sieradzu indywidualnie na formularzu zatytułowanym „Zgłaszam rodziców uchylających się

od szczepień swojego dziecka” bez określenia przyczyny niewykonywania szczepień. Następnie wysyłane są do rodziców/opiekunów listy intencyjne.

W sytuacji, gdy do PPIS w Sieradzu zgłaszane są dzieci, które zostały przez rodziców/opiekunów wydeklarowane z placówki POZ i nie zapisane do żadnej innej poradni POZ, PPIS w Sieradzu zalecił podległym podmiotom leczniczym dalsze powiadamianie rodziców/opiekunów o zaległych obowiązkowych szczepieniach ochronnych. Jeśli działanie to jest nieskuteczne, PPIS w Sieradzu zaleca wizytę domową pielęgniarki środowiskowej/położnej pod adresem wskazanym w karcie uodpornienia, która została w podmiocie leczniczym. W sytuacji, gdy wezwania do szczepień nie przyniosą skutku tj. rodzice/opiekunowie nie zgłoszą się wraz z dzieckiem do placówki POZ w celu uzupełnienia zaległych obowiązkowych szczepień ochronnych PPIS w Sieradzu rozpoczyna postępowanie wobec rodziców/opiekunów tj. wysyła do nich pisma informacyjne, listy intencyjne czy w późniejszym etapie upomnienia. Do dnia kontroli do PPIS w Sieradzu zgłoszono 4 dzieci, których rodzice/opiekunowie złożyli rezygnację z placówki POZ i nie zadeklarowali ich w żadnym innym podmiocie leczniczym.

Na podległym terenie pielęgniarki w punktach szczepień wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne dzieci informują rodziców/opiekunów o zaległych obowiązkowych szczepieniach ochronnych wysyłając pisemne wezwania, telefonicznie lub podczas wizyt w podmiotach leczniczych. Rodzicom/opiekunom dzieci placówki przypominają o szczepieniach obowiązkowych kilkakrotnie.

Nadzór nad warunkami przechowywania preparatów szczepionkowych

Poprzednia kontrola doraźna w zakresie zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego w PSSE w Sieradzu w dniu 27.10.2023 r. została przeprowadzona w dniu 09.11.2023 r. W trakcie tej kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości oraz uchybienie:

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 dokonanymi w trakcie ww. kontroli ustaleniami ŁPWIS zalecił:

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 prądotwórczego oraz sporządzanie stosowych adnotacji z jego wykonywania.

Ponadto w związku z sytuacją narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania dodatkowo zalecono:

1. Aktualizację funkcjonujących w PSSE w Sieradzu instrukcji, a w szczególności Instrukcji Technicznej IT/N – 01, z uwzględnieniem uwag.
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.

PPIS w Sieradzu pismem znak: PPIS.OE.966.276.2023 z dnia 22.12.2023 r. poinformował o:

1. Podjęciu decyzji o zakupie (w 2024 roku) i podłączeniu automatycznego agregatu prądotwórczego, który będzie się włączał przy wyłączeniu prądu z sieci.
2. Dokonaniu przeglądu urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych, co odnotowano w paszportach technicznych urządzeń.
3. Sprawdzeniu agregatu prądotwórczego pod kątem poprawności działania co odnotowano w książce serwisowej.
4. Przeprowadzeniu przeglądu wszystkich instrukcji związanych z przyjmowaniem, transportem, przechowywaniem i dystrybucją preparatów szczepionkowych. Instrukcje zaktualizowano uwzględniając uwagi.
5. Przeprowadzeniu szkolenia dla pracowników Oddziału Epidemiologii oraz Sekcji Administracyjno-Gospodarczej, na którym przedstawiono i omówiono treść działań opisanych w ww. instrukcjach, zapoznaniu wszystkich pracowników uczestniczących w szkoleniu z treściami ww. instrukcji oraz pisemnym potwierdzeniu zapoznania się z ww. instrukcjami przez pracowników.
6. Nieplanowaniu zainstalowania klimatyzacji w pomieszczeniu, w którym znajdują się pomieszczenia chłodnicze.
7. Zmianie częstotliwości zapisów temperatury w systemie monitorującym temperaturę w urządzeniach chłodniczych na co 15 minut.

Podczas niniejszej kontroli dokonano przeglądu dokumentacji w postaci paszportów technicznych urządzeń o kodach: WPN/02 (rok produkcji 2005); WPN/18 (rok produkcji 2017) i WPN/19 (rok produkcji 2017). W ww. dokumentacji odnotowano wykonanie przeglądu technicznego ww. urządzeń w dniu 13.12.2023 r. Zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji Technicznej IT/N – 01 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych – postępowanie w przypadku awarii lub negatywnego wyniku sprawdzania lub zdarzeń losowych” wyd. nr 8 z dnia 26.02.2024 r. przeglądu urządzeń chłodniczych dokonuje się raz w roku, a sprawdzanie poprawności działania agregatu prądotwórczego dokonywane jest przynajmniej raz na sześć miesięcy. Dokonano również przeglądu Książki eksploatacji agregatu prądotwórczego, gdzie odnotowywane są informacje o sprawdzaniu agregatu prądotwórczego wykonywanego raz w miesiącu. Dokumentacja ta potwierdza wykonanie zaleceń ŁPWIS w postaci dokonania przeglądu urządzeń chłodniczych oraz sprawdzenia agregatu prądotwórczego.

W trakcie niniejszej kontroli ŁPWIS dokonał również szczegółowego przeglądu funkcjonujących w PSSE w Sieradzu instrukcji. W dniach 12.12.2023 r. oraz 26.02.2024 r. odbyły się szkolenia dla pracowników, podczas których omówiono aktualne zapisy instrukcji obowiązujących w PSSE w Sieradzu. Przedstawiono również pisemne potwierdzenia zapoznania się z instrukcjami przez pracowników PSSE w Sieradzu (Oddziału Epidemiologii oraz Sekcji Administracyjno-Gospodarczej).

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 8 z dnia 26.02.2024 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 02 „Sposób postępowania przy przyjmowaniu i wydawaniu preparatów szczepionkowych oraz z krótkim terminem ważności” wyd. nr 2 z dnia 12.12.2023 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 03 „Sposób postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w punkcie szczepień” wyd. nr 2 z dnia 12.12.2023 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 04 „Sposób postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu” wyd. nr 2 z dnia 12.12.2023 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 05 „Sposób postępowania przy wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych” wyd. nr 2 z dnia 12.12.2023 r.;
- Instrukcja IR/N/OE – 06 „Mycie, dezynfekcja urządzeń chłodniczych i termotoreb” wyd. nr 1 z dnia 05.08.2022 r.

Procedury zostały zaktualizowane zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w „Sprawozdaniu z kontroli doraźnej” ŁPWIS z dnia 04.12.2023 r. Obowiązujące instrukcje zawierają obecnie wszystkie niezbędne informacje. Ostatnio aktualizowano Instrukcję Techniczną IT/N – 01 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych – postępowanie w przypadku awarii lub negatywnego wyniku sprawdzania lub zdarzeń losowych” w dniu 26.02.2024 r. w związku z dostosowaniem zapisu sprawdzania agregatu prądotwórczego do instrukcji producenta.

W wyniku przeprowadzonej kontroli działalność PPIS w Sieradzu w zakresie nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oceniono pozytywnie z uchybieniami, zaś w zakresie nadzoru nad osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień i nadzoru nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych oceniono pozytywnie. Stwierdzono następujące uchybienie:

1. Brak weryfikacji sprawozdań przekazywanych przez podmioty lecznicze, co spowodowało nierzetelne sporządzenie sprawozdania zbiorczego przekazanego do WSSE w Łodzi.

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli zaleca się:

1. Przeprowadzenie szkolenia pracowników zaangażowanych w sporządzanie sprawozdań z wykonywanych szczepień ochronnych, na temat prawidłowego weryfikowania sprawozdań przekazywanych przez placówki POZ i sporządzania zestawień zbiorczych.
2. Rzetelne weryfikowanie sprawozdań przekazywanych przez placówki POZ.
3. Dokonanie korekt sprawozdań kwartalnych z obowiązkowych szczepień ochronnych sporządzonych według informacji zawartych w kartach uodpornienia, przechowywanych przez składające sprawozdanie, przesłanych przez podmioty

lecnicze za pierwszy kwartał 2024 r. oraz poprawienie sprawozdań znajdujących się w SEPIS.

4. Należy podkreślić dobrze zorganizowaną współpracę PPIS w Sieradzu z punktami szczepień na terenie powiatu sieradzkiego w zakresie nadzoru nad osobami uchylającymi się od wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych. Jednakże z uwagi na brak określonych przyczyn odmów wykonywania szczepień obowiązkowych dzieci na dotychczasowych zgłoszeniach ich rodziców/opiekunów jako osób uchylających się, zaleca się w każdym przypadku zgłoszonego rodzica/opiekuna dziecka zobowiązanie podmiotu leczniczego do ustalenia tej przyczyny.

Ponadto ŁPWIS informuje, że w związku z pismem PPIS w Sieradzu znak: KA.2110.24.2024 r. z dnia 22.04.2024 r. w sprawie przyznania dodatkowego etatu na realizację zadań w zakresie postępowań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od szczepień oraz w związku z ustaleniami poczynionymi w trakcie niniejszej kontroli, a także posiadaną w WSSE w Łodzi dokumentacją dotyczącą osób odmawiających wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych swoich dzieci na terenie powiatu sieradzkiego, nie jest obecnie możliwe sfinansowanie ze środków WSSE w Łodzi dodatkowego etatu na realizację ww. zadania. Należy natomiast przeprowadzić analizę obciążenia pracą poszczególnych pracowników PSSE w Sieradzu i zorganizować pomoc osobową Oddziałowi Epidemiologii w celu zajęcia się zwiększoną liczbą postępowań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od obowiązkowych szczepień dzieci oraz zaległościami w tym zakresie powstałymi podczas pandemii COVID-19, o których mowa w ww. piśmie.

O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować ŁPWIS do dnia 28.06.2024 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 ŁPWIS.

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


mgr Sandra Kubiak

ASYSTENT
w Oddziale Nadzoru Epidemiologii
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łodzi


(podpisy i pieczętki kontrolerów)

ZASTĘPCA ŁÓDZKIEGO
PAŃSTWOWEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO


Mariusz Matusiak
(podpis i pieczętko ŁPWIS)

