

Łódzki Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
90-046 Łódź, ul. Wodna 40
Tel. 42 253 62 10

Łódź, dnia 18-12-2024

NS E.1611.3.5.2024

**Pani
Elżbieta Dobrzyńska
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Piotrkowie Trybunalskim
Al. 3-go Maja 8
97-300 Piotrków Trybunalski**

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 (zwanej dalej PSSE) w Piotrkowie Trybunalskim, 97-300 Piotrków Trybunalski Al. 3-go Maja 8 w dniu 26.11.2024 r. rozpoczęta została kontrola doraźna, przeprowadzona w sposób zdalny przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 166/2024 z dnia 20.11.2024 r.

w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych;
- Sytuacja narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania w dniu 16.11.2024 r.

2. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2024 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 uchybieniem na podstawie następujących ustaleń:

- W Sekcji Epidemiologii w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim zatrudnione są:
- 3 osoby na stanowiskach starszych asystentów (jedna z osób przebywa na długotrwałym zwolnieniu);
 - 1 osoba na stanowisku asystenta;
 - 3 osoby na stanowiskach młodszych asystentów;
 - 1 osoba na stanowisku Kierownika Sekcji.

Nadzorem nad wykonywaniem szczepień ochronnych i preparatami szczepionkowymi zajmuje się dwóch innych pracowników zatrudnionych na stanowiskach asystenta oraz starszego asystenta. Osoby odpowiedzialne za nadzór nad preparatami szczepionkowymi zajmują się również prowadzeniem postępowań administracyjnych w stosunku do osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. Do ich obowiązków należą m.in.:

- sprawowanie nadzoru w zakresie szczepień ochronnych;
- odbiór z WSSE w Łodzi, nadzór nad transportem i przechowywaniem oraz dystrybucją preparatów szczepionkowych. Prowadzenie dokumentacji w tym zakresie;
- prowadzenie dystrybucji szczepionek zgodnie z obowiązującym programem szczepień ochronnych i dokumentacji w tym zakresie;
- uczestniczenie w organizowaniu punktów szczepień;
- przeprowadzanie wywiadów i dochodzeń epidemiologicznych;
- opracowywanie ognisk chorób zakaźnych u ludzi.

Ponadto sprawdzono zakresy obowiązków wszystkich pracowników Sekcji Epidemiologii w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim. Nie zgłoszono uwag w tym zakresie.

Poprzednia kontrola doraźna w zakresie zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim została przeprowadzona w dniu 03.04.2023 r. W trakcie tej kontroli stwierdzono następujące uchybienie:

1. Niewłaściwy zapis w instrukcji roboczej IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” polegający na zapisie „Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piotrkowie Trybunalskim po otrzymaniu opinii producentów preparatów szczepionkowych narażonych na niewłaściwe warunki przechowywania występuje do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji w sprawie użyteczności i utylizacji szczepionek”.

W związku z dokonanyymi w trakcie ww. kontroli ustaleniami Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny (zwany dalej ŁPWIS) zalecił:

1. W instrukcji roboczej IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” należy zmienić zapis dotyczący wydania przez Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego decyzji o użyteczności i utylizacji szczepionek z „Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piotrkowie Trybunalskim po otrzymaniu opinii producentów preparatów szczepionkowych narażonych na niewłaściwe warunki przechowywania występuje do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji w sprawie użyteczności i utylizacji szczepionek” na „Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piotrkowie Trybunalskim po otrzymaniu opinii producentów preparatów

szczepionkowych narażonych na niewłaściwe warunki przechowywania informuje ŁPWIS o ustaleniach co do wykorzystania lub utylizacji szczepionek, który występuje do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji administracyjnej na utylizację preparatów szczepionkowych.”

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piotrkowie Trybunalskim (zwany dalej PPIS w Piotrkowie Trybunalskim) pismem znak: ON-Ep.966.1.13.2023 z dnia 28.04.2024 r. poinformował ŁPWIS o wykonaniu zaleceń.

Podczas niniejszej kontroli sprawdzono warunki przechowywania, zabezpieczenia preparatów szczepionkowych oraz sposób ich wydawania. PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada 7 urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Dwie szafy chłodnicze znajdują się w pomieszczeniu biurowym na parterze budynku. Preparaty szczepionkowe są przetransportowywane do witryn w pomieszczeniu biurowym w przeddzień wydawania szczepionek. Natomiast pozostałe urządzenia chłodnicze tj. 4 urządzenia chłodnicze oraz 1 szafa witrynowa znajdują się w pomieszczeniu pełniącym funkcję magazynu usytuowanym w piwnicy budynku. Urządzenia chłodnicze poddawane są przeglądom technicznym dwa razy w roku, co odnotowywane jest w paszportach technicznych urządzeń. Ostatni przegląd techniczny wykonany był w dniu 11.09.2024 r. Nie stwierdzono uwag w tym zakresie.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim monitoring temperatury jest prowadzony przy użyciu elektronicznego systemu monitorowania temperatury Efento we wszystkich szafach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. W sytuacji alarmowej (przekroczenia progu temperatury, powrotu temperatury do bezpiecznego zakresu, utraty zasilania i przejścia na zasilanie bateryjne Efento, powrotu zasilania sieciowego, utraty łączności z rejestratorem, odzyskania łączności z rejestratorem, słabej baterii w rejestratorze) system ten wysyła wiadomości sms. Wartości temperatur to (+3 °C i + 7,5 °C). Istnieje możliwość wysłania zapytania o aktualną temperaturę. Postępowanie w przypadku wystąpienia sytuacji alarmowej w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim jest prawidłowe oraz zgodne z obowiązującą instrukcją.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim prowadzony jest również papierowy rejestr temperatur, do którego wpisywane są wartości 2 x dziennie – po rozpoczęciu i przed zakończeniem pracy. Odczyt dokonywany jest z zewnętrznych wyświetlaczy urządzeń chłodniczych bądź rejestratorów typu mini-max. Elektroniczny system monitorowania daje możliwość wydruku zakresu temperatur w szafach chłodniczych. Ostatniego dnia każdego miesiąca, pomiary temperatury z systemu Efento przesyłane są w formie raportu na adres mailowy Sekcji Epidemiologii oraz archiwizowane są na serwerze Sekcji Epidemiologii i przenośnej pamięci. Pomiary przechowywane są przez okres 12 miesięcy. Zapisy pomiarów temperatur z papierowego rejestru przechowywane są od 2019 roku.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada własny agregat prądowórczy, załączany automatycznie w przypadku braku energii elektrycznej oraz zasilanie bateryjne do systemu monitorowania Efento. Przewidywany ciągły czas pracy agregatu wynosi do 14 godzin. Według informacji pisemnej przeglądy agregatu prądowórczego wykonywane są przez pracownika Sekcji Administracyjno-Technicznej PSSE w Piotrkowie Trybunalskim. W ramach niniejszej

kontroli przedstawiony został również harmonogram sprawdzania agregatu, z którego wynika, że sprawdzania wykonywane są dwa razy w miesiącu.

Na wypadek awarii urządzeń chłodniczych placówka posiada podpisane porozumienia z dwoma różnymi podmiotami w sprawie udostępnienia urządzeń chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim jest informowane o planowanych przerwach w dostawie prądu na podstawie subskrypcji z PGE Dystrybucja.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada polisę ubezpieczeniową dotyczącą preparatów szczepionkowych (przechowywanie i transport z magazynu WSSE w Łodzi do PSSE w Piotrkowie Trybunalskim). W polisie ubezpieczeniowej zawarto nieprecyzyjny zapis dotyczący zabezpieczenia preparatów szczepionkowych tj. dotyczący temperatury przechowywania szczepionek. Dotychczas ustalono, że PPIS w Piotrkowie Trybunalskim oczekuje na zajęcie stanowiska w powyższej sprawie przez firmę ubezpieczeniową.

Podczas niniejszej kontroli dokonano przeglądu dokumentacji w postaci paszportów technicznych chłodziarek o kodach: WPN/30/ON-Ep, WPN/31/ON-Ep, WPN/03/ON-Ep, WPN/08/ON-Ep, WPN/09/ON-Ep, WPN/24/ON-Ep, WPN/25/ON-Ep. W paszportach umieszczane są informacje o wykonanych przeglądach technicznych, wykonanych naprawach, a także odczytach temperatury z zewnętrznych wyświetlaczy.

W trakcie niniejszej kontroli ŁPWIS dokonał przeglądu dwóch funkcjonujących w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim instrukcji:

1. Instrukcja robocza IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” wyd. nr 7 z dnia 05.06.2024 r.
2. Instrukcja techniczna IT/N/Ep-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento” wyd. 6 z dnia 11.05.2023 r.

Obowiązujące instrukcje zawierają wszystkie niezbędne informacje oraz aktualizowane są w razie potrzeb. Ostatnio aktualizowano Instrukcję Roboczą IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” w dniu 05.06.2024 r. w związku z zakupem nowego agregatu prądotwórczego.

Przedstawiono również pisemne potwierdzenia zapoznania się pracowników odpowiedzialnych za nadzór nad wykonawstwem szczepień z funkcjonującymi w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim instrukcjami, podczas szkolenia przeprowadzonego w dniu 06.06.2024 r.

ŁPWIS o przerwaniu łańcucha chłodniczego, które miało miejsce w dniu 16.11.2024 r, został wstępnie poinformowany przez PPIS w Piotrkowie Trybunalskim telefonicznie w dniu 18.11.2024 r. Zgłoszenie telefoniczne zostało uzupełnione pismem. Podczas niniejszej kontroli oceniono postępowanie PPIS w Piotrkowie Trybunalskim w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego. Postępowanie w tym zakresie jest prawidłowe i nie budzi zastrzeżeń.

Należy podkreślić szybkie, zgodne z Instrukcją roboczą IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” wyd. nr 7 z dnia 05.06.2024 r. postępowanie pracowników PSSE w Piotrkowie Trybunalskim w zaistniałej sytuacji oraz przeszkolenie wszystkich pracowników PSSE w Piotrkowie Trybunalskim i w tym również obsługujących telefon alarmowy.

W wyniku przeprowadzonej kontroli kontrolowaną działalność ocenia się pozytywnie z uchybieniem. Stwierdzono następujące uchybienie:


1. Przechowywanie pomiarów temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych z systemu elektronicznego Efento przez 12 miesięcy.

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli zaleca się:

1. Przechowywanie pomiarów temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych przez minimum 5 lat zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).
2. Podjęcie działań mających na celu doprecyzowanie zapisu w polisie ubezpieczeniowej OC w zakresie zabezpieczenia preparatów szczepionkowych.
3. Przekazanie do ŁPWIS decyzji PPIS w Piotrkowie Trybunalskim odnośnie wykorzystania bądź utylizacji narażonych na niewłaściwe warunki przechowywania preparatów szczepionkowych.

O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować ŁPWIS do dnia 15.01.2025 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.

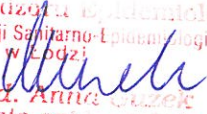
ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łodzi

mgr Sandra Kubiak

(podpisy i pieczętka kontrolerów)

ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTÓR SANITARNY


Urszula Jędrzejczyk

(podpis i pieczętka ŁPWIS)

KIEROWNIK
Oddziału Nadzoru Epidemiologii
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łodzi

Lek. med. Anna Guzek
specjalista epidemiologii

18.12.2024r.

