

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 08.08.2024 r.

NS E.1611.3.4.2024

**Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny  
w Opocznie  
Pl. Tadeusza Kościuszki 9  
26-300 Opoczno**

### **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 Opocznie, 26-300 Opoczno Pl. Tadeusza Kościuszki 9 w dniu 24.07.2024 r. rozpoczęta została kontrola doraźna przeprowadzona w sposób zdalny przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 94/2024 z dnia 22.07.2024 r.

w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowania tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych.
- Przygotowanie do sytuacji narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania.

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 nieprawidłowościami na podstawie następujących ustaleń:

W Sekcji Nadzoru Epidemiologii w PSSE w Opocznie zatrudnione są:

- 2 osoby na stanowiskach starszych asystentów;
- 1 osoba na stanowisku asystenta (zatrudniona od kwietnia 2024 r.);
- 1 osoba na stanowisku młodszego asystenta (zatrudniona od kwietnia 2024 r.);
- 1 osoba na stanowisku kierownika Sekcji.

Do 27.02.2024 r. zatrudnione były jeszcze dwie osoby na stanowiskach starszej pielęgniarki oraz młodszego asystenta. Pracownik na stanowisku starszej pielęgniarki zajmował się nadzorem nad szczepieniami ochronnymi. Natomiast pracownik na stanowisku młodszego asystenta zajmował się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne oraz zastępował w razie nieobecności pracownika na stanowisku starszej pielęgniarki.

Nadzorem nad chorobami zakaźnymi zajmuje się dwóch pracowników: młodszy asystent oraz starszy asystent. Pracownik zatrudniony na stanowisku starszego asystenta zastępuje również pracownika zajmującego się nadzorem nad preparatami szczepionkowymi w razie jego nieobecności. Do ich obowiązków należy:

- zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych, pasożytniczych i niezakaźnych mogących się szerzyć epidemicznie poprzez stały monitoring sytuacji epidemiologicznej;
- systematyczna analiza sytuacji epidemiologicznej poprzez prowadzenie bieżącej analizy zapadalności na choroby zakaźne;
- przeprowadzanie wywiadów epidemiologicznych w przypadku wybranych chorób zakaźnych;
- opracowywanie ognisk chorób zakaźnych, w tym zbiorowych ognisk zatruc pokarmowych;
- opracowywanie analiz sytuacji epidemiologicznej;
- nadzór epidemiologiczny nad osobami zakażonymi wirusem zapalenia wątroby typu A, B i C oraz osobami z kontaktu;
- nadzór epidemiologiczny nad osobami zakażonymi pałeczkami Salmonella, Shigella, osobami z kontaktu oraz nadzór nad nosicielami pałeczek duru brzuszego;
- nadzór nad poliomyelitis i ostrymi porażeniami wiotkimi;
- nadzór nad grypą w systemie Sentinel;
- obsługa systemów elektronicznych obowiązujących w Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- współdziałanie z Inspekcją Weterynaryjną w opracowywaniu ognisk chorób zakaźnych odzwierzęcych;
- rejestrowanie materiałów statystycznych i opracowywanie zbiorczych sprawozdań;
- nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i pomocniczym będącym na wyposażeniu Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- wdrażanie i utrzymanie systemu zarządzania w działalności kontrolnej w zakresie Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- wykonywanie prac związanych z rejestracją chorób zakaźnych: opracowywanie i analiza danych statystycznych dotyczących chorób zakaźnych, pasożytniczych i zawodowych.

Drugi z pracowników zatrudnionych na stanowisku starszego asystenta zajmuje się nadzorem nad placówkami świadczącymi usługi medyczne. Pracownik ten zastępuje również Kierownika Sekcji podczas jego nieobecności. Do jego obowiązków należy:

- ocena stanu sanitarnego nadzorowanych podmiotów leczniczych;
- nadzór nad techniką mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu medycznego wielokrotnego użycia w podmiotach leczniczych;
- nadzór nad techniką postępowania z odpadami medycznymi pochodzącymi od podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych;
- opiniowanie istniejących podmiotów leczniczych;
- ocena merytoryczna działalności zespołu i komitetu do spraw zakażeń szpitalnych;
- opracowywanie materiałów i analiz zbiorczych;

- opracowywanie rocznej oceny stanu sanitarnego;
- opracowywanie i wdrażanie materiałów z zakresu działania Sztabu Kryzysowego;
- opracowywanie materiałów na potrzeby współpracy z samorządem lokalnym;
- nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i pomocniczym będącym na wyposażeniu Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- obsługa systemów elektronicznych obowiązujących w Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- koordynacja wybranych systemów elektronicznych obowiązujących w Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- koordynowanie procesu planowania działalności oraz sporządzanie zbiorczych rocznych planów zasadniczych przedsięwzięć i harmonogramu kontroli PSSE w Opocznie zgodnie z wytycznymi ŁPWIS;
- przeprowadzanie wywiadów epidemiologicznych w przypadku wybranych chorób zakaźnych;
- wdrażanie i utrzymanie systemu zarządzania w działalności kontrolnej w zakresie Sekcji Nadzoru Epidemiologii;
- wykonywanie innych niezbędnych czynności wynikających z zadań realizowanych przez PPIS w Opocznie z uwzględnieniem zadań wynikających z ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Nadzorem nad preparatami szczepionkowymi zajmuje się pracownik zatrudniony na stanowisku asystenta. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad preparatami szczepionkowymi sporządza również:

- kwartalne sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych sporządzone według ilości wykorzystanych preparatów szczepionkowych,
- roczne sprawozdania o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania dotyczące wykazu punktów szczepień realizujących na terenie powiatu opoczyńskiego 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.

Poprzednia kontrola problemowa w zakresie przestrzegania warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowania tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych w PSSE w Opocznie przeprowadzona została w dniu 09.05.2022 r. W trakcie tej kontroli stwierdzono następujące uchybienie:

1. Brak aktualizacji 2 instrukcji technicznych, spośród 10 instrukcji dotyczących zagadnień nadzoru nad preparatami szczepionkowymi.

W związku z dokonanymi w trakcie ww. kontroli ustaleniami Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zalecił:

1. Dokonanie przeglądu funkcjonujących w PSSE w Opocznie instrukcji technicznych i dokonanie w nich stosownych aktualizacji.

W związku z poczynionymi w trakcie kontroli ustaleniami dodatkowo zalecono:

1. Rozważenie możliwości zmiany wartości progów alarmowych systemu monitorującego temperatury w urządzeniach chłodniczych odmiennych od granicznych, zalecanych progów temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych, np. + 3°C i + 7°C. Zmiana progów alarmowych daje więcej czasu na ewentualną reakcję pracowników w zaistnieniu sytuacji alarmowej.
2. Ponowienie pisemnego zalecenia zamontowania stałego monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych do świadczeniodawców nie posiadających ww. systemu.

PPIS w Opocznie pismem znak: PPIS.SNEp-433/201/22 z dnia 29.06.2022 r. poinformował o:

1. Dokonaniu przeglądu i aktualizacji funkcjonujących w PSSE w Opocznie instrukcji technicznych dotyczących nadzoru nad preparatami szczepionkowymi.
2. Zakupieniu i zamontowaniu nowego systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Jest to system Efento Cloud z gatewayem, w którym ustawiono zakresy wartości progów alarmowych na +3°C i +7°C.
3. Pisemnym zaleceniu podległym placówkom ochrony zdrowia realizującym świadczenia w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych o zamontowaniu stałego monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych, tam, gdzie placówki go nie posiadają oraz przeglądu działających ww. systemów w placówkach go posiadających.

PSSE w Opocznie posiada 4 urządzenia chłodnicze służące do przechowywania preparatów szczepionkowych. Na chwilę obecną preparaty szczepionkowe przechowywane są w dwóch urządzeniach chłodniczych znajdujących się w piwnicy budynku w oddzielnym, zamykanym pomieszczeniu magazynowym. Chłodziarka farmaceutyczna MIDEA ML-5L416 oraz chłodziarka farmaceutyczna Typ: MLRE 450 S zostały zakupione w 2022 roku oraz w 2023 roku. Urządzenia są na gwarancji producenta. Dwa pozostałe „starsze” urządzenia nie są używane, z uwagi na obserwowane wcześniej w nich wahania temperatur. Według przekazanych informacji nieużywane chłodziarki zostaną wyłączone z eksploatacji.

W urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych zainstalowane są czujniki elektronicznego systemu monitorującego temperaturę (Efento Cloud), z możliwością powiadamiania o zmianach wartości temperatur wewnątrz urządzeń chłodniczych. System ten funkcjonuje od 2022 roku. System monitorujący temperaturę, w jakiej przechowywane są preparaty szczepionkowe w PSSE w Opocznie aktualnie generuje wiadomości alarmowe w przypadku przekroczenia wartości temperatur (+3 °C i + 7 °C), powrocie do zadanej temperatury, utraci łączności z sensorem oraz odzyskania łączności z sensorem, na trzy funkcjonujące telefony komórkowe (telefon alarmowy, kierownika Sekcji Nadzoru Epidemiologii i pracownika Sekcji Nadzoru Epidemiologii). Do czerwca 2024 r. alarm generowany był również na telefon PPIS w Opocznie, jednakże z uwagi

na obecny brak osoby będącej PPIS w Opocznie powiadomienie to zostało wstrzymane. Nie przedstawiono pisemnych informacji potwierdzających zapoznanie się ze sposobem postępowania w przypadku otrzymania powiadomienia z systemu monitorującego na telefon alarmowy. Pomiary temperatury przechowywane są w pamięci bazowej, generowane i zapisywane 1 raz w tygodniu na dyskach komputerów pracowników Sekcji Nadzoru Epidemiologii. Ponadto w formie miesięcznego raportu wysyłane są na adresy mailowe wyznaczonych pracowników Sekcji Nadzoru Epidemiologii. System alarmowy wyposażony jest w zasilacz awaryjny umożliwiający przesyłanie wiadomości alarmowych na telefony komórkowe w przypadku braku dopływu energii elektrycznej. Dodatkowo prowadzony jest papierowy rejestr temperatur, do którego odczyty temperatury dokonywane z niezależnych termometrów z zewnętrznymi wyświetlaczami, wpisywane są dwa razy podczas pracy (o godz. 8:30 i 14:30). Sprawdzanie poprawności działania systemu alarmowego oraz sprawdzanie agregatu prądotwórczego odbywają się zgodnie z zapisami Instrukcji technicznej IT/N-11 „Przechowywanie preparatów szczepionkowych i postępowanie w przypadkach przerwania łańcucha chłodniczego” 1 raz w miesiącu.

PSSE w Opocznie, posiada własny spalinowy agregat prądotwórczy, którego uruchomienie wymaga ręcznego uruchomienia przez wyznaczonego do tego pracownika oraz zawarte porozumienie z PGE Dystrybucja Łódź – Teren S.A. Rejon Energetyczny Tomaszów Mazowiecki, 97-200 Tomaszów Mazowiecki, ul. Skłodowskiej 51/53 z dnia 18.02.2009 r. dotyczące informowania o planowanych przerwach w dostawie prądu.

PSSE w Opocznie posiada podpisane Porozumienie z dnia 14.11.2017 r. z Przedsiębiorstwem Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM – ŁÓDŹ Sp. z o.o., dotyczące możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w pomieszczeniach apteki znajdującej się w Opocznie Pl. Kościuszki 9, w sytuacjach awaryjnych. W związku z pisemnym zaleceniem ŁPWIS kierowanym do wszystkich PPIS w województwie łódzkim, o posiadaniu dwóch porozumień z różnymi instytucjami o możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych, PSSE w Opocznie w ostatnim czasie podjęło szereg działań mających na celu podpisanie drugiego porozumienia m.in. z SP ZOZ Szpitala Powiatowego w Opocznie, Rządową Agencją Rezerw Strategicznych Składnica oraz PSSE w Łodzi. Aktualnie finalizowane jest podpisanie porozumienia z PSSE w Łodzi.

PSSE w Opocznie posiada polisę ubezpieczeniową dotyczącą preparatów szczepionkowych (przechowywanie i transport z magazynu WSSE w Łodzi do PSSE w Opocznie).

Podczas niniejszej kontroli dokonano przeglądu dokumentacji w postaci paszportów technicznych chłodziarek o kodach: PN/71 i PN/72. Urządzenia służące do przechowywania preparatów szczepionkowych zakupione zostały w 2022 roku oraz 2023 roku i pozostają na gwarancji producenta. Dokonano również przeglądu paszportów technicznych przyrządów pomiarowych o kodach: PN/29, PN/36, PN/37, PN/38, PN/39. W paszportach umieszczane są informacje o wykonanych wzorcowniach oraz bieżąca konserwacja w postaci mycia i dezynfekcji.

W trakcie niniejszej kontroli ŁPWIS dokonał również szczegółowego przeglądu funkcjonujących w PSSE w Opocznie instrukcji, udostępnionych zostało 10 obecnie funkcjonujących instrukcji:

1. Instrukcja techniczna IT/N-01 „Sprawdzanie przyrządów służących do pomiaru temperatury” wyd. nr 4 z dnia 15.06.2022 r.
2. Instrukcja techniczna IT/N-02 „Zasady sprawdzania urządzeń chłodniczych” wyd. 3 z dnia 15.06.2022 r.
3. Instrukcja techniczna IT/N-03 „Postępowanie na wypadek braku prądu w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych” wyd. 3 dnia 28.04.2017 r.
4. Instrukcja techniczna IT/N-04 „Postępowanie na wypadek awarii urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych” wyd. 3 z dnia 15.06.2022 r.
5. Instrukcja techniczna IT/N-05 „Przyjmowanie i wydanie preparatów szczepionkowych” wyd. 4 z dnia 15.06.2022 r.
6. Instrukcja techniczna IT/N-06 „Zasady mycia i dezynfekcji termotoreb” wyd. 1 z dnia 29.01.2009 r.
7. Instrukcja techniczna IT/N-08 „Obsługa przyrządów pomiarowych Efento Colud” wyd. 4 z dnia 27.06.2022 r.
8. Instrukcja techniczna IT/N-09 „Postępowanie w przypadku wycofania/wstrzymania preparatów szczepionkowych” wyd. 2 z dnia 12.12.2016 r.
9. Instrukcja techniczna IT/N-10 „Monitorowanie temperatury w czasie transportu preparatów szczepionkowych” wyd. 2 z dnia 22.02.2021 r.
10. Instrukcja techniczna IT/N-11 „Przechowywanie preparatów szczepionkowych i postępowanie w przypadkach przerwania łańcucha chłodniczego” wyd. 2 z dnia 22.02.2021 r.

Przedstawiono również pisemne potwierdzenia zapoznania się pracowników odpowiedzialnych za nadzór nad wykonawstwem szczepień ze wszystkimi funkcjonującymi w PSSE w Opocznie instrukcjami technicznymi.

Ostatnia aktualizacja istniejących procedur dokonana była w czerwcu 2022 r. Przedstawione instrukcje techniczne nie zawierają wszystkich niezbędnych informacji. Ponadto często informacje zawarte w kilku różnych instrukcjach nie są ze sobą tożsame np. dotyczące funkcjonującego obecnie systemu monitorująco-alarmującego. W PSSE w Opocznie funkcjonuje 10 instrukcji, które zawierają wiele pokrywających się informacji np. postępowanie na wypadek awarii urządzenia chłodniczego opisane jest w dwóch instrukcjach. Istniejące instrukcje nie zawierają również istotnych informacji dotyczących postępowania z preparatami szczepionkowymi po przerwaniu łańcucha chłodniczego, takich jak: zabezpieczenie narażonych preparatów szczepionkowych przed użyciem, wysłanie pisma do producenta szczepionek z zapytaniem o możliwość wykorzystania szczepionek, decyzji PPIS o zakresie wykorzystania preparatów szczepionkowych oraz przekazania jej pismem do ŁPWIS wraz z kopiami odpowiedzi producentów, wysłanie do ŁPWIS kopii dokumentu potwierdzającego utylizację narażonych preparatów szczepionkowych. W obowiązujących instrukcjach nie są uwzględnione inne sytuacje awaryjne poza wyłączeniem prądu i uszkodzeniem urządzeń chłodniczych. Żadna z funkcjonujących instrukcji nie zawiera informacji o sposobie identyfikacji i wyodrębnienia szczepionek o bliskim terminie ważności np. poprzez informację o konieczności wykonywania po zakończeniu każdego miesiąca

„raportu kontrolnego” dostępnego w systemie ESNDS, sposobie postępowania ze szczepionkami, których termin ważności już upłynął oraz o przekazaniu ich do utylizacji.

Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny o przerwaniu łańcucha chłodniczego został poinformowany przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Opocznie telefonicznie w dniu 22.07.2024 r., zgłoszenie telefoniczne zostało uzupełnione pismem. Jak wynika z pisma PPIS w Opocznie znak: SNEp.966.4.1.2024 z dnia 22.07.2024 r., w dniu 22.07.2024 r. w godzinach porannych nastąpiła przerwa w dostępie do energii elektrycznej, która trwała od około 05:30 do około 07:45. Spowodowało to wzrost temperatury w dwóch szafach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Najwyższa temperatura w urządzeniu o kodzie PN/71 wyniosła +10,9 °C (sms o wzroście poza progi alarmowe przyszedł o godz. 05:39, zaś powrót do temperatury poniżej +8°C nastąpił o 06:39). Natomiast w urządzeniu o kodzie PN/72 najwyższa temperatura wyniosła +10,4 °C (sms o wzroście poza progi alarmowe przyszedł o godz. 05:57, zaś powrót do temperatury poniżej +8°C nastąpił o 07:06). Agregat prądowców został uruchomiony na miejscu o godz. 06:15. Dodatkowo pracownicy po dotarciu do siedziby PSSE w Opocznie włożyli do urządzeń chłodniczych zamrożone wkłady chłodnicze w celu szybszego obniżenia temperatury w urządzeniach chłodniczych. Jak wynika z ustaleń dokonanych przez Kierownika Sekcji Nadzoru Epidemiologii przyczyną awarii było spalanie korka na tablicy rozdzielczej. Awarię usunięto około godziny 07:45.

Według oświadczeń pracowników preparaty szczepionkowe w dniu 22.07.2024 r. w godzinach porannych zostały oznakowane, zabezpieczone przed ewentualnym wydaniem oraz były przechowywane w zakresie temperatur zgodnym z zaleceniami producentów. Do czasu niniejszej kontroli wystosowane już zostały zapytania do producentów narażonych preparatów szczepionkowych.

Preparaty, które uległy narażeniu na niewłaściwe warunki przechowywania w dniu 22.07.2024 r.:

L.p.	Preparat	Seria	Data Ważności	Liczba	Cena jednostkowa	Łączna wartość
1	ACT-HIB	W3D351M	2025-04-30	64	35,73 zł	2 286,72 zł
2	BCG 10	00123	2025-07-31	4	81,43 zł	325,72 zł
3	BCG 10	00323	2025-09-30	10	81,43 zł	814,30 zł
4	BCG 10	00423	2025-11-30	10	81,43 zł	814,30 zł
5	CERVARIX	AHPVA451AB	2027-05-31	30	130,00 zł	3 900,00 zł
6	CLODIVAC	02422001B	2025-09-30	7	34,60 zł	242,20 zł
7	CLODIVAC	02423001A	2026-09-30	80	34,60 zł	2 768,00 zł
8	DTP	20923001A	2026-02-28	100	45,21 zł	4 521,00 zł
9	EUVAX B	UFA22507	2025-10-31	125	14,50 zł	1 812,50 zł
10	GARDASIL 9	3034105	2025-08-31	50	334,99 zł	16 749,50 zł
11	IMOVAX POLIO	V3L701V	2024-09-30	30	35,10 zł	1 053,00 zł
12	Infanrix-IPV	AC20B438AG	2025-12-31	70	64,48 zł	4 513,60 zł
13	MMR VAX PRO	X020930	2025-07-31	121	29,86 zł	3 613,06 zł

14	PENTAXIM	X0A851M	2025-03-31	19	109,21 zł	2 074,99 zł
15	PREVENAR 13	GK1707	2025-05-31	14	78,30 zł	1 096,20 zł
16	PREVENAR 13	HD9656	2025-12-31	10	152,58 zł	1 525,80 zł
17	ROTATEQ	X016003	2025-03-31	145	35,72 zł	5 179,40 zł
18	SYNFLORIX	ASPNB364ED	2026-05-31	105	63,72 zł	6 690,60 zł
19	Tdap Szczepionka	KB0080A	2026-02-28	51	38,29 zł	1 952,79 zł
20	TETANA	02123003B	2026-06-30	95	28,18 zł	2 677,10 zł
21	VARILRIX	A70CD795A	2025-06-30	1	104,76 zł	104,76 zł
22	Varivax	X022696	2025-08-31	10	143,74 zł	1 437,40 zł

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

1. Brak bieżącego aktualizowania obowiązujących w PSSE w Opcznie instrukcji dotyczących postępowania z preparatami szczepionkowymi i urządzeniami chłodniczymi służącymi do ich przechowywania.
2. Brak zapisu w istniejących instrukcjach o szczegółowym sposobie postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego oraz nieuwzględnienie innych zdarzeń losowych poza wyłączeniem prądu i uszkodzeniem urządzeń chłodniczych.

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli zaleca się:

1. Zaktualizowanie istniejących instrukcji o wszystkie niezbędne, wskazane w niniejszym sprawozdaniu zapisy.
2. Bieżące aktualizowanie instrukcji dotyczących nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oraz postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku zmian związanych m.in. z rozszerzeniem funkcji systemu alarmowego.
3. Przeprowadzenie szkolenia dla wszystkich pracowników zaangażowanych w działania w sytuacjach awaryjnych dotyczących narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania w tym pracowników obsługujących telefon alarmowy oraz sporządzenie pisemnego potwierdzenia z powyższego szkolenia.
4. Podjęcie działań mających na celu umożliwienie otrzymywania powiadomień z systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych o braku zasilania energetycznego oraz o jego powrocie oraz uniezależnienie działania tego systemu od podłączenia do Internetu.
5. Wykonywanie okresowych sprawdzeń/konserwacji urządzeń chłodniczych zgodnie z zaleceniami producentów oraz dokonywanie wpisów w paszportach technicznych z powyższych sprawdzeń.



O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować ŁPWIS do dnia 13.09.2024 r.

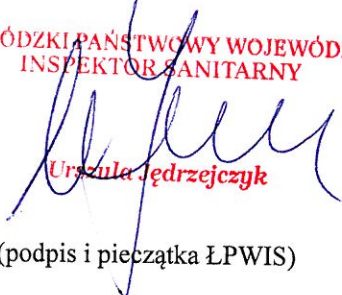
Stosownie do treści art. 52 ust. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r., poz. 224) kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do przedstawienia swojego stanowiska w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego sprawozdania do ŁPWIS.

ASYSTENT  
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej

w Łodzi  
  
mgr Sandra Kubiak

(podpisy i pieczętki kontrolerów)

p.o. ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY

  
Urszula Jędrzejczyk

(podpis i pieczętka ŁPWIS)

KIEROWNIK  
Oddziału Nadzoru Epidemiologii  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Łodzi

  
Lek. med. Anna Gąsiek  
specjalista epidemiolog

06.08.2024r.

