

Łódź, dnia 15.10.2021 r.

LPWIS.NS E.1611.2.1.2021.SK

Pani
Jolanta Jeziarska
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Sieradzu
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 52
98-200 Sieradz

Sprawozdanie z kontroli problemowej

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 (zwaną dalej WSSE) w Łodzi, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Sieradzu (zwaną dalej PSSE), 98-200 Sieradz, ul. POW 52 - w Oddziale Epidemiologii w dniu 22.09.2021 r. rozpoczęto zdalną kontrolę problemową przez:

- Sandrę Kubiak – młodszego asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Łodzi, numer upoważnienia 68/2021 z dnia 07.09.2021 r., w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- nadzór nad wykonywaniem szczepień ochronnych,
- przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych,
- nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

2. Okres objęty kontrolą: 01.01.2020 r. - 22.09.2021 r.

Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 22.09.2021 r. i przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną.

W Oddziale Epidemiologii zatrudnionych jest 5 osób:

- kierownik,
- 2 osoby zatrudnione na stanowiskach młodszych asystentów,
- 2 osoby zatrudnione na stanowiskach asystentów.

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

Nadzór nad wykonywaniem szczepień ochronnych i dystrybucją szczepionek

Pod nadzorem PSSE w Sieradzu znajdują się 33 punkty wykonujące szczepienia ochronne:

- 2 placówki podstawowej opieki zdrowotnej;
- 28 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej;
- oddział noworodkowy;
- poradnia nefrologiczna;
- szpitalny oddział ratunkowy.

W 2020 r. zaplanowano 50 kontroli wykonawstwa szczepień ochronnych, z czego wykonano 7 zgodnie z harmonogramem. Pozostałych 43 nie wykonano z powodu zawieszenia wykonywania planowanych kontroli w związku z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2. W każdym przypadku niewykonania kontroli sporządzono stosowną adnotację. Poza harmonogramem wykonaną jedną kontrolę związaną z dochodzeniem w sprawie osób uchylających się od szczepień.

Na rok 2021 r. zaplanowano 9 kontroli wykonawstwa szczepień ochronnych, z których do dnia kontroli wykonano 8 zgodnie z harmonogramem. Dodatkowo wykonano 3 kontrole doraźne – dochodzenie po przerwaniu łańcucha chłodniczego oraz dwie kontrole z powodu braku wykonania w 2020 r.

W czasie kontroli losowo skontrolowano protokoły kontroli sanitarnych wraz z formularzami do protokołów:

- Protokół Nr OE/49/7/21 z dnia 15.07.2021 r.
- Protokół Nr OE/49/13/21 z dnia 13.09.2021 r.
- Protokół Nr OE/33/1/20 z dnia 16.01.2020 r.
- Protokół Nr OE/33/4/20 z dnia 14.02.2020 r.
- Protokół Nr OE/49/33/5/2021 z dnia 10.06.2021 r.

Kontrole sanitarne przeprowadzone zostały przez pracowników Oddziału Epidemiologii PSSE w Sieradzu. Przesłane protokoły kontroli sanitarnych nie zawierają informacji dotyczących wykonywania w trakcie kontroli pomiaru termometrem wzorcowanym będącym na wyposażeniu kontrolera, wartości temperatur w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania preparatów szczepionkowych. Według oświadczenia kontrola temperatury w urządzeniach chłodniczych odbywa się poprzez weryfikację wartości temperatur na urządzeniach monitorujących obecnych w placówce.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad preparatami szczepionkowymi, dystrybucją, przechowywaniem oraz wykonawstwem szczepień obowiązkowych na terenie powiatu sieradzkiego jest pracownik zatrudniony na stanowisku młodszego asystenta. Natomiast podczas jego nieobecności nadzór ten sprawuje kierownik oddziału.

W PSSE w Sieradzu preparaty szczepionkowe przechowywane są zgodnie z zaleceniami producentów w trzech szafach chłodniczych znajdujących się w wydzielonym

zamykanym na klucz pomieszczeniu gospodarczym usytuowanym na parterze budynku. Urządzenia chłodnicze podłączone są do monitoringu doposażonego w zasilacz awaryjny. Według oświadczenia zasilacz jest w stanie podtrzymać pracę systemu do 17 godzin, jednak informacja o tym nie jest zaktualizowana w istniejących instrukcjach. Istnieje również możliwość wydruku zakresu temperatur. Zapis na dysku odbywa się co 60 minut natomiast raporty (w formie PDF wykres i tabela) generowane są raz w miesiącu. Podgląd aktualnej temperatury dostępny jest na jednym z monitorów komputera należącego do osoby odpowiedzialnej za nadzór na wykonawstwem szczepień. W przypadku przekroczenia wartości granicznych ($+3^{\circ}\text{C}$ - $+7^{\circ}\text{C}$) system wysyła powiadomienie sms na trzy służbowe telefony komórkowe. System alarmowy powiadamia również o powrocie do zadanych wartości temperatur oraz o podłączeniu zasilania awaryjnego. Urządzenia chłodnicze doposażone są w rejestratory temperatur typu Mini – Max oraz termometry analogowe. Lodówki posiadają elektroniczne termometry z zewnętrznymi wyświetlaczami, z których odczyt dwa razy dziennie (po rozpoczęciu oraz przed zakończeniem pracy) wpisywany jest do papierowego rejestru. Według oświadczenia pracowników w PSSE w Sieradzu kilka razy w miesiącu dokonywane jest sprawdzanie poprawności działania systemu monitorująco-alarmującego, lecz zapis ten nie jest uwzględniony w istniejących instrukcjach.

Aktualnie PSSE w Sieradzu posiada porozumienie o możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych z dnia 22.03.2018 r. z PSSE w Zduńskiej Woli oraz z dnia 25.02.2008 r. z SPZOZ im. Prymasa Kard. St. Wyszyńskiego w Sieradzu. W przypadku wyłączenia prądu sieciowego uruchamiany jest spalinowy agregat prądotwórczy (3 osoby wyznaczone do jego obsługi). Istnieje instrukcja opisująca sposób obsługi agregatu oraz postępowanie w przypadku braku energii elektrycznej.

Z analizy przesłanych rejestrów temperatur przechowywania preparatów szczepionkowych wynika, że w PSSE w Sieradzu w kontrolowanym okresie tzn. w dniach 07-09.01.2020 r.; 14-16.08.2020 r. oraz 02-04.04.2021 r. preparaty szczepionkowe przechowywane były we właściwych warunkach – temp. między $+3,3^{\circ}\text{C}$ a $+7,6^{\circ}\text{C}$.

Odbiór szczepionek z magazynu WSSE w Łodzi dla powiatu sieradzkiego 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 z zapotrzebowaniem i dokumentem WZ. Preparaty szczepionkowe pobierane są do termotreb z wkładami chłodzącymi i termometrami elektronicznymi, a ich wskazania odnotowywane są w karcie kontroli temperatur przy odbiorze z magazynu WSSE w Łodzi i przy rozpakowywaniu do szaf chłodniczych w PSSE w Sieradzu. Transport szczepionek według oświadczenia, odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Wydawanie preparatów szczepionkowych do podległych punktów szczepień na terenie powiatu sieradzkiego odbywa się raz w tygodniu (wtorek w godzinach pracy PSSE). Osoba

odbierająca preparaty szczepionkowe posiada pisemne upoważnienie do odbioru szczepionek, które wydawane są według oświadczenia zgodnie ze złożonym zapotrzebowaniem i dokumentem WZ do termotoreb z wkładami chłodzącymi i termometrami analogowymi. Transport preparatów szczepionkowych z PSSE w Sieradzu do świadczeniodawców odbywa się według oświadczenia z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Osoba odpowiedzialna za nadzór sporządza również:

- kwartalne sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych preparatów szczepionkowych,
- kwartalne sprawozdania z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od obowiązkowych szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych,
- roczne sprawozdania dotyczące wykazu punktów szczepień realizujących na terenie województwa łódzkiego 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,
- roczne sprawozdania MZ 54.

Sprawozdania sporządzane są w wersji papierowej i elektronicznej w systemie ESNSDS (kwartalne) i przesyłane są do Oddziału Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi w zgodnych z zamierzeniami na dany rok terminach.

Nadzór nad Niepożądanymi Odczynami Poszczepiennymi (NOP)

W roku 2020 na terenie powiatu sieradzkiego odnotowano 10 podejrzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych z różnych punktów wykonujących szczepienia ochronne.

W roku 2021 do dnia rozpoczęcia kontroli zarejestrowano 23 podejrzania niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszone przez różnych świadczeniodawców. 17 zgłoszeń dotyczyło niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepieniu p/COVID-19. Cztery z nich zakwalifikowano jako odczyny poważne. W związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną zgłoszenia przypadków podejrzenia niepożądanego odczynu poszczepiennego weryfikowano telefonicznie bądź w formie pisemnej

Według oświadczenia, pracownicy PSSE w Sieradzu, podczas każdej kontroli w punkcie szczepień przeprowadzają rozmowy z personelem o konieczności zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, natomiast informacje te nie są odnotowywane w protokołach kontroli sanitarnych ani w formularzach do protokołów kontroli sanitarnych.

W związku ze zmianą rozporządzenia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych

oraz kryteriów ich rozpoznawania wprowadzającą nową kartę zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w dniu 14.01.2021 r. PSSE w Sieradzu wystosowało pismo do podległych placówek przypominające o konieczności zgłaszania podejrzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Sytuacje narażenia preparatów szczepionkowych na nieprawidłowe warunki przechowywania i transportu

Na terenie powiatu sieradzkiego w roku 2020 nie odnotowano sytuacji narażenia preparatów szczepionkowych na przechowanie w niewłaściwej temperaturze. Natomiast w 2021 r. zarejestrowano jedną sytuację narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania. Przyczyną sytuacji była awaria instalacji elektrycznej, która doprowadziła do spalenia urządzenia monitorującego.

Punkty szczepień będące pod nadzorem PSSE w Sieradzu w większości posiadają rejestratory temperatur z możliwością wydruku i funkcją powiadamiania sms. Dwie placówki posiadają systemy z funkcją wydruku bez powiadamiania sms. Jedna z placówek posiada termometr analogowy, natomiast szczepienia w tej placówce odbywają się w określone dni tygodnia, a preparaty szczepionkowe dostarczane są do placówki w dniu szczepień. Dodatkowo wszystkie placówki na terenie powiatu prowadzą papierowy rejestr, do którego 2x dziennie wpisywane są wartości temperatur.

Podczas kontroli zapoznano się także z 10 funkcjonującymi w PSSE w Sieradzu instrukcjami dotyczącymi:

- postępowania przy przyjmowaniu szczepionek z WSSE w Łodzi,
- pomiaru temperatury w termotorbach,
- wydawania preparatów szczepionkowych do POZ,
- postępowania po przerwaniu łańcucha chłodniczego,
- postępowania po otrzymaniu zgłoszenia o przerwaniu łańcucha chłodniczego w placówkach POZ,
- postępowania w przypadku przekroczenia temperatury w urządzeniu chłodniczym,
- postępowania na wypadek braku energii elektrycznej,
- korzystania z monitorowania urządzeń chłodniczych,
- postępowania na wypadek wstrzymania/wycofania szczepionek,
- obsługi agregatu.

Ostatnia aktualizacja dokonywania była w styczniu 2021 r. W istniejących instrukcjach brak jest informacji o co miesięcznym sprawdzaniu poprawności działania systemu alarmowania.

W wyniku przeprowadzonej kontroli w Oddziale Epidemiologii w PSSE w Sieradzu nieprawidłowości nie stwierdzono. Działalność Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Sieradzu w zakresie nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oceniono pozytywnie.

W trakcie kontroli stwierdzono uchybienia polegające na:

- 1) Braku zapisu w istniejących instrukcjach o dokonywaniu sprawdzania poprawności funkcjonowania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu.
- 2) Niedokonywaniu pomiarów temperatur w urządzeniach chłodniczych termometrem będącym na wyposażeniu osoby kontrolującej podczas kontroli sanitarnych w punktach szczepień.

W związku z dokonanymi w trakcie kontroli ustaleniami dotyczącymi nadzoru nad szczepieniami ochronnymi Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zaleca:

- 1) Zaktualizowanie istniejących instrukcji o zapisy dotyczące sprawdzania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu.
- 2) Wykonywanie kontrolnych pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych podczas wszystkich kontroli sanitarnych w punktach szczepień.
- 3) Bieżące aktualizowanie instrukcji dotyczących nadzoru nad szczepieniami ochronnymi w przypadku zmian związanych m.in. z rozszerzeniem funkcji systemu alarmowego.

O wykonaniu powyższych zaleceń i przeprowadzonych w związku z nimi działaniach należy pisemnie powiadomić LPWIS w terminie do 29.10.2021 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 2011 r. Nr 185, poz. 1092) 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.

**MŁODSZY ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej**

w Łodzi
Sandra Kubiak
mgr Sandra Kubiak

**ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY**
z up.
Nina Kozłowska-Kowańczuk
Zastępca Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego

KIEROWCA (podpisy i pieczętki kontrolerów)
Oddziału Nadzoru
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej

lek. med. *[Podpis]*

15.10.2021