

Pani
Elżbieta Dobrzyńska
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Piotrkowie Trybunalskim
Al. 3 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 § 24 ust. 5 Regulaminu kontroli realizowanych 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 Maja 8 w dniu 03.04.2023 r. przeprowadzona została kontrola doraźna przez:

- Urszulę Góralską – starszego technika w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 35/2023 z dnia 29.03.2023 r.,
- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 36/2023 z dnia 29.03.2023 r.,

w zakresie:

1. Przedmiot kontroli: sprawdzenie przestrzegania warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych oraz przeprowadzenie dochodzenia w związku z zaistniałą sytuacją narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwą temperaturę przechowywania.
2. Okres objęty kontrolą: 04.2019 r. - do dnia kontroli.

Czynności kontrolne przeprowadzono w obecności zastępcy kierownika Sekcji Epidemiologii oraz pracownika zatrudnionego na stanowisku asystenta. W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim

w Sekcji Epidemiologii zatrudnionych jest 8 osób:

- kierownik,
- 3 osoby zatrudnione na stanowisku młodszego asystenta,
- 3 osoby zatrudnione na stanowisku asystenta,
- 1 osoba zatrudniona na stanowisku starszego asystenta,

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

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim preparaty szczepionkowe przechowywane są zgodnie z zaleceniami producentów w sposób zapewniający cyrkulację powietrza, według serii i dat ważności w 7 urządzeniach chłodniczych. Dwie witryny 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. 1 szafa witrynowa i 4 urządzenia chłodnicze znajdują się w pomieszczeniu pełniącym funkcję magazynu usytuowanym w piwnicy budynku. Pomieszczenia, w których znajdują się ww. urządzenia chłodnicze zamykane są na klucz.

W dniu 28.03.2023 r. od godz. 4:15 (odczyt temperatury z systemu Efento 9,0 °C) do godz. 5:15 (odczyt temperatury z systemu Efento 14,6 °C) nastąpił wzrost wartości temperatury w szafie witrynowej SW700DP (WPN/03/Ep) służącej do przechowywania preparatów szczepionkowych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

Jak wynika z ustaleń, system alarmowy w dniu 28.03.2023 r., o godz. 4:06 wygenerował wiadomości sms o przekroczeniu wartości granicznej (+ 7,5 °C) na 2 służbowe telefony komórkowe (zastępcy Kierownika Sekcji Epidemiologii oraz na numer alarmowy PSSE w Piotrkowie Trybunalskim). Pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad preparatami szczepionkowymi niezwłocznie udali się do siedziby PSSE w Piotrkowie Trybunalskim.

W szafie witrynowej, która w dniu 28.03.2023 r. uległa awarii znajdowały się następujące preparaty szczepionkowe:

- 1) Synflorix - seria ASPNB345BC, d.w. 30.06.2025 r., 150 ampułko-strzykawkę;
- 2) Euvax B 0,5 - seria UFA22004, d.w. 31.01.2025 r., 100 fiolek;
- 3) BCG 10 - seria: 01321, d.w. 29.02.2024 r., 10 ampułek;
- 4) MMR VAX PRO - seria: W020268, d.w. 30.04.2024 r., 108 fiolek;
- 5) Priorix - seria: A69CF502A, d.w. 31.08.2024 r., 100 ampułko-strzykawkę;
- 6) Boostrix - seria: AC37B421AD, d.w. 30.06.2025 r., 100 ampułko-strzykawkę;

- 7) DTP - seria: 20922001A, d.w. 31.01.2025 r., 100 ampulek;
- 8) Varivax - seria: W029778, d.w. 31.05.2024 r., 30 ampułko-strzykawek;

W dniu kontroli narażone na działanie niewłaściwej temperatury preparaty szczepionkowe umieszczone były w sprawnym i monitorowanym urządzeniu chłodniczym w piwnicy budynku. Do czasu kontroli wystosowane już zostały pisma do producentów narażonych preparatów oraz przeprowadzona została dodatkowa kontrola serwisowa szafy witrynowej, w wyniku której wykryto awarię kondensatora.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim monitoring temperatury jest prowadzony przy użyciu elektronicznego systemu monitorowania temperatury Efento we wszystkich urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. W sytuacji alarmowej (spadek lub wzrost temperatury, brak zasilania oraz po powrocie zasilania oraz do zadanej temperatury) system ten wysyła wiadomości sms na 2 telefony komórkowe (1 służbowy Kierownika Sekcji Epidemiologii – obecnie zastępcy Kierownika oraz telefon alarmowy PSSE w Piotrkowie Trybunalskim przekazywany z pewną częstotliwością pomiędzy wyznaczonymi pracownikami stacji). Osoba pełniąca dyżur pod numerem alarmowym po otrzymaniu sms o przekroczeniu progów bezpieczeństwa zobowiązana jest powiadomić Dyrektora stacji. W zaistniałej sytuacji postępowanie było zgodne z ustaloną procedurą działania.

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. Istnieje także możliwość wysłania wiadomości sms z zapytaniem o aktualną temperaturę w urządzeniu chłodniczym. Zgodnie z instrukcją dotyczącą obsługi i działania systemu Efento zakres wartości alarmowych ustawiony jest na $+3,0^{\circ}\text{C}$ i $+7,5^{\circ}\text{C}$. PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada własny agregat prądowórczy oraz awaryjne zasilanie bateryjne do systemu monitorowania Efento.

Na wypadek awarii urządzeń chłodniczych placówka posiada podpisane porozumienie z Samodzielnym Szpitalem Wojewódzkim im. M. Kopernika w Piotrkowie Trybunalskim w sprawie udostępnienia urządzeń chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim funkcjonuje 9 instrukcji dotyczących nadzoru nad preparatami szczepionkowymi, które aktualizowane są w razie potrzeb. Ostatnie aktualizacje odbyły się w miesiącach sierpień, wrzesień i listopad 2022 r.

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w sprawozdaniu z przeprowadzonej przez Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego kontroli doraźnej w dniu 12.04.2019 r. znak: ŁPWIS.NS E.1611.3.3.2019.SK z dnia 06.05.2019 r.

- 1) Zaktualizowano funkcjonujące instrukcje dodając zapisy dotyczące:
 - sprawdzania systemu alarmowego 1 raz w miesiącu,
 - szczegółowego postępowania w przypadku awarii,
 - wprowadzenia działań zapobiegawczych i postępowania pracowników zgodnie z opracowanymi instrukcjami.
- 2) Ustalono w systemie alarmowym bezpieczne wartości progowe.
- 3) Prowadzona jest dokumentacja potwierdzająca wykonywanie sprawdzeń systemu alarmowego. Zgodnie z instrukcją techniczną IT/N/Ep-01 „Zasady monitorowania i konserwacji urządzeń chłodniczych” Wyd. 7 z dnia 17.08.2022 r. funkcjonującą w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim czynności konserwacyjne urządzeń chłodniczych były przeprowadzane co pół roku. Ostatnie sprawdzanie urządzeń chłodniczych było przeprowadzone w dniu 15.09.2022 r.. Kolejne sprawdzanie zostało zaplanowane na koniec marca br.

Kontrolowaną działalność oceniono pozytywnie z uchybieniem.

W trakcie kontroli stwierdzono uchybienie polegające na:

- 1) Niewłaściwym zapisie w instrukcji roboczej IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” polegającym 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 dokonanymi w trakcie kontroli ustaleniami Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zaleca:

- 1) W instrukcji roboczej IR/N/Ep-03 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”.

O wykonaniu powyższego zalecenia należy pisemnie powiadomić ŁPWIS w terminie do 05.05.2023 r.

Kontrolę wpisano do książki kontroli pod nr: 1/2023.

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 Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

LÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY


Małgorzata Widańska
(podpis i pieczęćka ŁPWIS)

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


mgr Sandra Kubiak

(podpisy i pieczęćki kontrolerów)

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


Urszula Góralska

