

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
ul. Kazimierza Jagiellończyka 8 B  
66-400 Gorzów Wlkp.  
tel. 95 722-60-57 fax 95 722-46-52  
(1)

Gorzów Wlkp. 24 października 2022r.



pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp.

EP.1611.6.2022

.....  
Znak sprawy:

## WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI

### W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W DREZDENKU

1. Adres jednostki kontrolowanej: ul. Chrobrego 11, 66-530 Drezdenko
2. Data rozpoczęcia kontroli: 19.09.2022r.  
Data zakończenia kontroli: 19.09.2022r.
3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii
- 4.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD.222.7.18.2022 z dnia 15.09.2022r. wydane dla:  

- 4.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Drezdenku:  

5. Podstawa prawna przeprowadzenia czynności kontrolnych: art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz.U. z 2020r., poz. 224) oraz § 1 porozumienia z dnia 28 lipca 2014 r. zawartego pomiędzy Wojewodą Lubuskim a Lubuskim Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym w Gorzowie Wlkp. w sprawie powierzenia Lubuskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu sprawowania nadzoru nad państwowymi powiatowymi inspektorami sanitarnymi działającymi na terenie województwa lubuskiego w zakresie zadań oraz powierzenia zadań dotyczących wyrażania zgody na wykonywanie dodatkowych zajęć zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014r., poz. 1491).
6. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): nadzór nad dystrybucją, gospodarką magazynową oraz przechowywaniem szczepionek w magazynie PSSE.
7. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:  
Oceny warunków przechowywania preparatów szczepionkowych w siedzibie PSSE w Drezdenku dokonano na podstawie wizytacji w magazynie szczepionek przeprowadzonej podczas kontroli w dniu 19.09.2022r.  
Oceny nadzoru nad dystrybucją szczepionek na terenie powiatu strzelecko-drezdeneckiego dokonano na podstawie analizy udostępnionej dokumentacji systemu jakości oraz dokumentacji magazynowej.

7.1. Zakres odpowiedzialności: Za nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek na terenie powiatu strzelecko-drezdeneckiego odpowiadają z ramienia PSSE w Drezdenku – pracownicy sekcji epidemiologii - [REDAKTOWANE] PSSE w Drezdenko, [REDAKTOWANE] – [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Obowiązki oraz zakres odpowiedzialności poszczególnych pracowników w powyższym zakresie zdefiniowano w Zakresach czynności, sporządzonych dla każdego pracownika oddzielnie. Podczas kontroli przedłożono do wglądu zakres czynności z dnia 01.09.2022r., [REDAKTOWANE] zatrudnionej na stanowisku stażysty. Zgodnie z przedłożonym dokumentem pracownik odpowiedzialny jest za: cyt. „W zakresie magazynu preparatów szczepionkowych:

- składanie zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe do WSSE
- przyjmowanie preparatów szczepionkowych (sprawdzenie rodzaju, ilości, jakości-widocznych uszkodzeń)
- nadzór nad monitorowaniem warunków przechowywania preparatów szczepionkowych
- przestrzeganie terminów przechowywania
- wydawanie preparatów szczepionkowych
- sprawdzanie stanów magazynowych, inwentaryzowanie
- prowadzenie dokumentacji magazynowej (kartoteki magazynowe, rozdzielniki preparatów szczepionkowych, sporządzanie miesięcznego zestawienia przychód-rozchód preparatów szczepionkowych)”.

Powyższy dokument opatrzony jest pieczęcią i podpisem dyrektora PSSE oraz oświadczeniem „Przyjęłam do wiadomości i stosowania” wraz z datą i podpisem pracownika.

Poza odpowiedzialnością merytoryczną opisaną w zakresach czynności pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych posiadają odpowiedzialność materialną za powierzone przez pracodawcę mienie. Zakres odpowiedzialności materialnej uregulowany jest umową o wspólnej odpowiedzialności materialnej za mienie powierzone, sporządzoną dnia 01.12.2021r. Zgodnie z powyższym dokumentem pracownicy przyjmują wspólną odpowiedzialność materialną za mienie w następujących częściach:

- [REDAKTOWANE] – 34%,
- [REDAKTOWANE] – 33%,
- [REDAKTOWANE] – 33%.

## 7.2. Warunki przechowywania szczepionek.

- Preparaty szczepionkowe w PSSE w Drezdenku przechowywane są w dwóch chłodziarkach farmaceutycznych znajdujących się w magazynie szczepionek.
- Magazyn szczepionek usytuowany jest na parterze budynku PSSE. Dostęp do pomieszczenia możliwy jest przez pomieszczenie biurowe pracowników Sekcji Epidemiologii. Magazyn posiada dwa okna, jedno

zabezpieczone kratą, drugie roletą zewnętrzną. Wstęp do magazynu mają wyłącznie pracownicy Sekcji Epidemiologii. Powierzchnia ścian i podłóg w magazynie szczepionek łatwozmywalna, umożliwiającą utrzymanie magazynu w czystości.

- Poza chłodziarkami w magazynie szczepionek znajdują się szafy, w których przechowywane są termotorby, środki ochrony indywidualnej dla pracowników (maseczki, fartuchy jednorazowe, rękawiczki ochronne) oraz materiały edukacyjne (książki i ulotki z zakresu epidemiologii).
- W pomieszczeniu znajduje się ponadto umywalka z bieżącą ciepłą i zimną wodą oraz kosz na zużyte ręczniki papierowe. **Przy stanowisku do mycia rąk brak jest dozowników na mydło, płyn dezynfekcyjny oraz ręczniki papierowe.** Powyższe artykuły, w dniu kontroli znajdowały się na parapecie okna, po przeciwnej stronie pomieszczenia magazynowego.
- Szczepionki w magazynie przechowywane są w dwóch chłodziarkach farmaceutycznych [REDAKTOWANE], zakupionych w 2019 roku. Ponadto dla każdej chłodziarki dedykowany jest zestaw - falownik z układem ładowania akumulatorów [REDAKTOWANE], o pojemności 100Ah umożliwiający podtrzymanie napięcia w chłodziarce w przypadku przerw w dostawie prądu do ok. 120 h.
- PSSE w Drezdenku posiada polisę ubezpieczeniową w Towarzystwie Ubezpieczeniowym [REDAKTOWANE] zawartą w dniu 21.06.2022r., zgodnie z którą:
  - Ubezpieczenie mienia od wszystkich ryzyk, w tym maszyny, urządzenia i wyposażenia na kwotę 170000,00 zł oraz środki obrotowe na kwotę 50000,00 zł;
  - Ubezpieczenie od kradzieży z włamaniem, w tym maszyny, urządzenia i wyposażenie na kwotę 20000,00 zł oraz środki obrotowe na kwotę 50000,00 zł;
  - Towary od zepsucia wskutek rozmrożenia na kwotę 50000,00 zł;
  - Maszyny i urządzenia od szkód elektrycznych na kwotę 20000,00 zł.
- Warunki przechowywania szczepionek monitorowane są przez rejestrator [REDAKTOWANE] z funkcją powiadamiania sms. Rejestrator posiada świadectwo wzorcowania z dnia 31.08.2022r. nr 773/8/22 przeprowadzone przez Laboratorium usługowo – badawcze [REDAKTOWANE]. W sytuacji przekroczenia wartości granicznych (ustalonych dla rejestratorów w zakresie poniżej 2<sup>0</sup>C i powyżej 8<sup>0</sup>C) rejestrator wysyła powiadomienie na wskazane numery telefonów pracowników sekcji epidemiologii. W dniu kontroli temperatura w chłodziarkach wynosiła 3,6<sup>0</sup>C. Z uwagi na fakt, iż otrzymanie powiadomienia po przekroczeniu temperatury **poniżej +2<sup>0</sup>C lub powyżej +8<sup>0</sup>C** uniemożliwia wdrożenie jakichkolwiek działań zapobiegających przerwaniu łańcucha chłodniczego przechowywanych szczepionek, wskazane jest takie zaprogramowanie urządzenia monitorującego, aby osoby odpowiedzialne mogły podjąć skuteczne działania zapobiegawcze. Przy określaniu marginesu czasowego niezbędnego na podjęcie skutecznych działań zapobiegających przerwaniu łańcucha chłodniczego, należy ponadto wziąć pod uwagę czas dojazdu do magazynu osób odpowiedzialnych za nadzór nad przechowywaniem preparatów szczepionkowych, gdyż wszystkie powyższe osoby mieszkają poza Drezdenkiem.



**7.3. Gospodarka magazynowa i dystrybucja preparatów szczepionkowych:**

- Szczepionki do PSSE w Dreźdenku dostarczane są transportem WSSE dwa razy w miesiącu – w drugi i czwarty wtorek miesiąca, po uprzednim zamówieniu szczepionek na formularzu PO/WSSE- 12-06 (skan przesłany pocztą elektroniczną). Odbiór dostawy z WSSE odbywa się w magazynie szczepionek.
- Po przeliczeniu i sprawdzeniu numerów serii oraz dat ważności szczepionki z opakowań transportowych przenoszone są do urządzeń chłodniczych, a dokumenty WZ są podpisywane i opatrzone datą i pieczęcią osoby przyjmującej. Ponadto pracownik przyjmujący szczepionki zapisuje na „Karcie bieżących pomiarów temperatury w pojemnikach przeznaczonych do transportu szczepionek” (Formularz PO/WSSE-12-03) godzinę dostarczenia szczepionek oraz temperaturę odczytaną z rejestratora ██████████ umieszczonego w pojemniku transportowym i podpisuje odbiór. Oryginał dokumentu WZ pozostaje w PSSE, a jego kopia wraz z kartą bieżących pomiarów temperatury, przekazywane są kierowcy WSSE.
- Na podstawie dokumentu WZ pracownik PSSE sporządza w systemie ESNDS (elektroniczny system nadzoru nad dystrybucją szczepionek) dokument PZ – przyjęcie preparatów na stan magazynowy. Ostatnia dostawa do PSSE w Dreźdenku miała miejsce 05.09.2022r., kolejna odbędzie się 20.09.2022r.
- W dniu kontroli na stanie magazynowym wg systemu ESNDS pozostawało:

L.p.	Preparat	Seria	Data ważności	JM	Ilość	Wartość Dawki	Łączna wartość
1	██████████ - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA	02321001A	2024-04-30	ampułka	4	10.94 zł	43.76 zł
2	██████████ - szczep. błonico-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA	20921001B	2024-03-31	ampułka	10	31.05 zł	310.50 zł
3	██████████ - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA	UFA21012	2024-04-30	fiolka	2	13.50 zł	27.00 zł
4	██████████ - 1 amp.-strzyk 0,5 ml + 2 igły FRANCJA	V3E832V	2024-01-31	ampułkostrzykawka	15	81.97 zł	1,229.55 zł

Powyższy stan magazynowy zgodny był ze stanem faktycznym w urządzeniu chłodniczym. Z uwagi na obowiązek PPIS zachowania ciągłości szczepień na nadzorowanym terenie, zdaniem kontrolujących stan magazynowy powinien uwzględniać chociaż minimalne zapasy szczepionek w takim zakresie, aby zabezpieczyć potrzeby podmiotów w sytuacjach nagłych – (szczególnie dotyczy to szczepień noworodków).

- Szczepionki do podmiotów leczniczych realizujących szczepienia ochronne wydawane są najczęściej co dwa tygodnie po dostawie z WSSE. W pojedynczych przypadkach istnieje możliwość wydania szczepionek w inny dzień, po uprzednim uzgodnieniu telefonicznym.

- Zamówienia z podmiotów przesyłane są do PSSE pocztą elektroniczną na drukach wprowadzonych zaleceniem GIS, bądź składane telefonicznie. W przypadku zamówienia telefonicznego, druk zamówienia dostarczany jest przy odbiorze szczepionek.
- Każdorazowo przed wydaniem szczepionek w systemie ESNDS sporządzany jest dokument WZ dla konkretnego podmiotu, który wraz z protokołem zdawczo-odbiorczym szczepionek podpisany jest podczas odbioru.
- Szczepionki przez podmioty lecznicze odbierane są ich własnym transportem z wykorzystaniem termotoreb z wkładami chłodzącymi (stanowiących własność podmiotów), po sprawdzeniu przez osobę wydającą szczepionki zachowania warunków łańcucha chłodniczego.

#### 7.4. Procedury i instrukcje obowiązujące w PSSE w Drezdenku w zakresie przechowywania i gospodarki preparatami szczepionkowymi:

- Bezpieczeństwo przechowywania szczepionek w PSSE w Drezdenku uregulowane jest „Instrukcją postępowania na wypadek awarii/awarii w dostawie energii elektrycznej”, zaktualizowaną dnia 06.09.2022r. Powyższa instrukcja opracowana została przez kierownika [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] i zatwierdzona przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Drezdenku. Z dokumentem zapoznali się pracownicy sekcji epidemiologii, co potwierdzili podpisem na dokumencie.
- Przedmiotowa instrukcja zawiera ogólne zapisy dotyczące sposobu monitorowania warunków przechowywania szczepionek. W pkt 1 wskazano, iż cyt. „W przypadku braku zasilania rejestrator posiada rezerwowe zasilanie bateryjne, umożliwiające prace chłodziarek przez 7 godzin – Załącznik nr 1 Funkcje rejestratora”. Zgodnie z przywołanym załącznikiem czas pracy 7 godzin na zasilaniu awaryjnym dotyczy podtrzymania napięcia w rejestratorze, a nie jak wskazano w instrukcji w chłodziarce.
- Analizowana instrukcja szczegółowo określa sposób postępowania po otrzymaniu powiadomienia o przekroczeniu progów alarmowych. Zgodnie z analizowanym dokumentem, w sytuacji długotrwałej awarii lub przerw w dostawie prądu szczepionki mogą być przewiezione do Szpitala [REDAKTOWANE] zgodnie z pismem z dnia 28.05.2014r. w sprawie zgody na przechowywanie w Szpitalu [REDAKTOWANE] szczepionek i materiału do badań mikrobiologicznych w sytuacji awarii lub przerw w dostawie energii elektrycznej.
- Ponadto w PSSE w Drezdenku obowiązuje „Procedura wstrzymania lub wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych. Procedura ta opracowana została przez kierownika sekcji epidemiologii na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 969 t.j.).
- Powyższa dokumentacja systemu jakości obejmuje wybiórczo zagadnienia związane z bezpieczeństwem przechowywania szczepionek. Brak w niej m.in. zapisów dotyczących sposobu i warunków przechowywania szczepionek w magazynie PSSE, systemu zamawiania i dystrybucji szczepionek do podmiotów, sposobu



archiwizowania zapisów z monitoringu temperatury czy zakresu odpowiedzialności poszczególnych osób zaangażowanych w nadzór nad przechowywaniem i łańcuch dystrybucji szczepionek na terenie powiatu strzelecko-drezdeneckiego.

#### Podsumowanie :

- Za nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek oraz gospodarką magazynową w PSSE w Drezdenku odpowiedzialni są pracownicy sekcji epidemiologii – [REDAKTOWANE] – [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] – [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] – [REDAKTOWANE]
- Wszystkie w/w osoby posiadają stosowne zapisy w zakresach czynności. Ponadto PPIS w Drezdenku podpisał z pracownikami odpowiedzialnymi za magazyn szczepionek umowę o wspólnej odpowiedzialności materialnej.
- W magazynie szczepionek preparaty szczepionkowe przechowywane są w chłodziarkach farmaceutycznych objętych całodobowym monitorowaniem. Rejestrator wysyła powiadomienia na wskazane trzy numery telefonów pracowników sekcji epidemiologii po przekroczeniu wartości granicznych. W dniu kontroli wartości te wynosiły zakres od  $+2^{\circ}\text{C}$  do  $+8^{\circ}\text{C}$ . Zdaniem tutejszego organu przedstawione wartości uniemożliwiają podjęcie skutecznych działań zapobiegających przerwaniu łańcucha chłodniczego w przypadku wzrostu lub spadku temperatury w urządzeniach chłodniczych.
- Stan magazynowy szczepionek w dniu kontroli, w systemie ESNDS zgodny był ze stanem faktycznym. Jednakże z uwagi na konieczność zapewnienia ciągłości szczepień na podległym terenie mógłby być niewystarczający w sytuacji problemów z dostawą (szczególnie w przypadku szczepień noworodków).
- Obowiązujące w PSSE w Drezdenku instrukcje i procedury w obszarze bezpieczeństwa przechowywania szczepionek, zdaniem tutejszego organu są nieczytelne i niewystarczające do określenia obowiązków i odpowiedzialności osób zobowiązanych do ich stosowania.

#### 8. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Podczas powyższej kontroli stwierdzono nieprawidłowości i uchybienia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem przechowywania i dystrybucji szczepionek na terenie powiatu strzelecko-drezdeneckiego, wymagające podjęcia skutecznych działań korygujących:

- brak w pełni wyposażonego stanowiska do mycia rąk w magazynie szczepionek – obecnie w magazynie znajduje się wyłącznie umywalka, natomiast mydło, płyn dezynfekcyjny i ręczniki papierowe umieszczone są na parapecie okna po przeciwnej stronie pomieszczenia;
- wartości graniczne temperatury, po przekroczeniu których rejestrator wysyła powiadomienia ustawiono w zakresie od  $+2^{\circ}\text{C}$  do  $+8^{\circ}\text{C}$ , co może uniemożliwiać podjęcie skutecznych działań zapobiegających przerwaniu łańcucha chłodniczego;
- stan magazynowy szczepionek, w dniu kontroli, zdaniem kontrolujących może być niewystarczający dla zachowania ciągłości szczepień, szczególnie noworodków w sytuacji awaryjnej;

- posiadanie jednolitych procedur i instrukcji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek pozwoli określić zakres obowiązków i odpowiedzialności pracowników.

**9. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:**

- Stanowisko do mycia rąk w magazynie szczepionek należy wyposażyć w dozownik na mydło, środek dezynfekcyjny i ręczniki papierowe.
- Zakres wartości granicznych temperatur, po których wysyłane są powiadomienia ustawić w taki sposób, aby w sytuacji alarmowej możliwe było podjęcie skutecznych działań zapobiegających przerwaniu łańcucha chłodniczego dla przechowywanych szczepionek.
- Posiadać odpowiedni stan magazynowy szczepionek, aby możliwe było zachowanie ciągłości szczepień, szczególnie noworodków na terenie powiatu strzelecko-drezdeneckiego.
- Opracować czytelną dokumentację systemu zarządzania, w której należy ściśle sprecyzować sposób przechowywania, prowadzony nadzór oraz obowiązki i zakres odpowiedzialności osób zaangażowanych w nadzór nad bezpieczeństwem szczepionek.

**10. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: 30.11.2022r.**

**11. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości\*\*:** .....

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Drezdenku., drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

24.10.2022  
DZIENNIKARZ SANITARNY  
w Gorzowie Wlkp.

(data, podpis i pieczęć LPWIS) aszczuk  
specjalista epidemiolog

\* - niepotrzebne skreślić

\*\* - uzupełnić w przypadku stwierdzenia takiej konieczności