

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

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp. (1)

Gorzów Wlkp. 24 lutego 2022.

EP.9027.88.2021

EP.1611.6.2021

.....

Znak sprawy

## SPRAWOZDANIE Z KONTROLI

### W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W GORZOWIE WLKP.

1. Data rozpoczęcia kontroli: 03.12.2021r.

Data zakończenia kontroli: 03.12.2021r.

2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Epidemiologii

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS upoważnieniem [REDAKTOWANE] z dnia 02.12.2021 wydane dla:

- [REDAKTOWANE] – st. asystent

- [REDAKTOWANE] – st. asystent.

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gorzowie Wlkp.:

- [REDAKTOWANE] – kierownik sekcji epidemiologii

- [REDAKTOWANE] – st. asystent.

4. 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 zgodny na wykonywanie dodatkowych zajęć zarobkowych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych i ich zastępców (Dz. Urz. Woj. Lubuskiego z 2014r., poz. 1491).

5. Zakres kontroli (w tym przedmiot i okres objęty kontrolą): ocena warunków przechowywania szczepionek w magazynie Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp.

6. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Oceny warunków przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji PSO na terenie miasta Gorzowa Wlkp. i powiatu gorzowskiego dokonano na podstawie wizytacji w magazynie szczepionek oraz analizy obowiązujących w powyższym zakresie instrukcji i procedur.

6.1. Zakres odpowiedzialności.

Za nadzór na przechowywaniem i dystrybucją szczepionek na terenie miasta Gorzowa Wlkp. i powiatu gorzowskiego odpowiadają z ramienia PSSE – Pani [REDAKTOWANE] – kierownik sekcji epidemiologii PSSE w

Gorzowie Wlkp., Pani [REDAKTOWANE] – starszy asystent Oddziału Epidemiologii, Pani [REDAKTOWANE] – młodszy asystent sekcji epidemiologii oraz Pani [REDAKTOWANE] – młodszy asystent sekcji epidemiologii, zatrudniona na czas określony do dnia 31.12.2021r. Obowiązki w powyższym zakresie zdefiniowano dla każdego pracownika oddzielnie w zależności od zakresu obowiązków i odpowiedzialności w obszarze nadzoru nad szczepieniami. Powyższe obowiązki opisano szczegółowo w dokumencie „Zakres obowiązków”, który sporządzono oddzielnie dla każdego pracownika. Zakresy obowiązków zostały podpisane przez Dyrektora PSSE oraz zainteresowanego pracownika (opisane zakresy obowiązków w załączeniu do protokołu).

W nadzór nad bezpieczeństwem przechowywania szczepionek w magazynie PSSE w Gorzowie Wlkp. zaangażowane są również inne osoby spoza sekcji epidemiologii: osoba zatrudniona na stanowisku informatyka, kierownik ds. jakości PSSE oraz wyznaczony przez niego pracownik. Zakres odpowiedzialności poszczególnych osób reguluje, obowiązująca w PSSE w Gorzowie Wlkp. od dnia 22.11.2021r. Instrukcja [REDAKTOWANE] „Zasady przechowywania, przyjmowania i wydawania preparatów szczepionkowych. Postępowanie z preparatami szczepionkowymi w przypadku awarii prądu lub urządzenia chłodniczego” (w załączeniu).

PSSE w Gorzowie Wlkp. posiada polisę ubezpieczeniową [REDAKTOWANE] w firmie [REDAKTOWANE] Towarzystwo Ubezpieczeń [REDAKTOWANE], zawartą na okres roku, tj. od 21.05.2021 – 20.05.2022. Polisa obejmuje swoim zakresem m.in.:

- ubezpieczenie maszyn, urządzeń i wyposażenia na kwotę 138805 zł,
- ubezpieczenie środków obrotowych na kwotę 10000 zł,
- ubezpieczenie mienia od szkód elektrycznych na kwotę 20000 zł,
- ubezpieczenie maszyn od awarii na kwotę 20000 zł.

Zgodnie z oświadczeniem kierownika sekcji epidemiologii PSSE w Gorzowie Wlkp. przed upływem okresu obowiązywania aktualnej polisy, podjęte zostaną działania celem zwiększenia sumy ubezpieczenia środków obrotowych (w tym szczepionek zdeponowanych w magazynie PSSE do kwoty 20000 zł).

#### 6.2. Warunki przechowywania szczepionek.

- Magazyn szczepionek w PSSE w Gorzowie Wlkp. usytuowany jest na parterze, w dodatkowym, wolnostojącym budynku zlokalizowanym na posesji PSSE. Pomieszczenie magazynowe posiada oddzielne wejście zabezpieczone przed dostępem osób postronnych, w oknie zamontowano kraty. Dostęp do magazynu posiadają osoby odpowiedzialne za nadzór nad przechowywaniem i dystrybucją szczepionek – Pani [REDAKTOWANE], Pani [REDAKTOWANE], Pani [REDAKTOWANE] oraz kierownik sekcji epidemiologii Pani [REDAKTOWANE]. Budynek zabezpieczono systemem alarmowym monitorowanym przez agencję ochrony. Z magazynem sąsiaduje korytarz, gdzie znajduje się stanowisko do mycia i dezynfekcji rąk wyposażone w dozownik na mydło i środek dezynfekcyjny oraz ręczniki papierowe. Celem utrzymania prawidłowej temperatury otoczenia, umożliwiającej funkcjonowanie urządzeń chłodniczych w pomieszczeniu magazynowym zainstalowano klimatyzator. Ściany i podłogi magazynu posiadają powierzchnie umożliwiające ich mycie i dezynfekcję. Pomieszczenie magazynowe



sprzątane jest przez osobę sprzątającą dwa razy w tygodniu – we wtorki i czwartki, zawsze w obecności pracownika odpowiedzialnego za nadzór nad magazynem. Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w dwa urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek, system akumulatorów podtrzymujących napięcie w razie awarii lub przerw w dostawie prądu oraz stanowisko biurowe do prowadzenia dokumentacji magazynowej.

- W magazynie zainstalowano dwa urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania preparatów szczepionkowych – urządzenie główne chłodziarka farmaceutyczna [REDAKTOWANE], zakupiona 28.07.2021r. oraz urządzenie dodatkowe – chłodziarka farmaceutyczna [REDAKTOWANE] zakupiona 12.08.2021r. Chłodziarki wyposażone są w agregat wewnętrzny, elektroniczny rejestrator temperatury, umożliwiający rejestrację i zapis temperatury na komputerze, alarm akustyczny zbyt niskiej/wysokiej temperatury, układ chłodzenia z obiegiem wymuszonym wentylatorem, automatyczną funkcją odmrażania, przesłonę parownika, chroniącą szczepionki przed uszkodzeniem. Urządzenia chłodnicze poddawane są przeglądom i konserwacji 1 raz w roku oraz po ewentualnej awarii. Przegląd dokonywany jest przez specjalistyczną firmę zewnętrzną i dokumentowany protokołem. Wszystkie urządzenia chłodnicze poddawane są również przeglądom elektrycznym raz w roku oraz po awarii. Zgodnie z załącznikiem nr 5 do instrukcji [REDAKTOWANE], chłodziarki myte i dezynfekowane są 1x na 3 miesiące lub w razie potrzeby, co dokumentowane jest w formularzu [REDAKTOWANE] – „Rejestr zdarzeń w magazynie preparatów szczepionkowych”.
- PSSE w Gorzowie Wlkp. posiada ponadto zabezpieczenie na wypadek przerwy w dostawie prądu z sieci miejskiej w postaci zasilacza UPS wraz z systemem 6 bezobsługowych akumulatorów [REDAKTOWANE] 12V 120Ah [REDAKTOWANE]

### 6.3. Monitorowanie warunków przechowywania szczepionek.

Temperatura w urządzeniach chłodniczych znajdujących się w magazynie preparatów szczepionkowych objęta jest całodobowym monitoringiem. Warunki przechowywania monitorowane są przez dwa niezależne rejestratory, których czujniki znajdują się w obu urządzeniach chłodzących:

- Rejestrator [REDAKTOWANE] z funkcją powiadamiania SMS i zapisu odczytów na karcie pamięci, posiadający świadectwo wzorcowania [REDAKTOWANE] z dnia 30 września 2021r. przeprowadzone przez Laboratorium Pomiaru Temperatury i Wilgotności LPTW [REDAKTOWANE] oraz
- Rejestrator [REDAKTOWANE] z funkcją powiadamiania SMS i zapisu odczytów na karcie pamięci, posiadający świadectwo wzorcowania [REDAKTOWANE] z dnia 30 września 2021r. przeprowadzone przez Laboratorium Pomiaru Temperatury i Wilgotności [REDAKTOWANE]

Zakres wartości granicznych, po których system wysyła powiadomienie ustawiono na od +3,0°C do +7,0°C. Odczyty temperatur zapisywane są na kartach pamięci rejestratorów co 10 min. Ponadto pracownik ds. szczepień pełniący dyżur zgodnie z harmonogramem codziennie sprawdza aktualne wartości temperatury i zapisuje je w „rejestrze temperatury w urządzeniach chłodniczych”. Temperatury w dni robocze zapisywane są w rejestrze po godzinach pracy ok. 18.00 i 21.00, natomiast w dni wolne od pracy o godz. 9.00, 12.00, 15.00, 18.00 i 21.00.

Ponadto, pracownicy odpowiedzialni za nadzór nad warunkami przechowywania szczepionek mogą w każdej chwili sprawdzić temperaturę panującą w urządzeniach chłodniczych poprzez wykonanie połączenia telefonicznego do rejestratorów pod numer tel. [REDAKTOWANO] – rejestrator [REDAKTOWANO] oraz pod numer [REDAKTOWANO] – rejestrator [REDAKTOWANO]. W odpowiedzi przesyłany jest sms z wartością temperatury, aktualnie panującą w urządzeniu.

#### 6.4. Procedury i instrukcje w zakresie dystrybucji i przechowywania szczepionek.

W PSSE w Gorzowie Wlkp. w zakresie nadzoru nad dystrybucją i przechowywaniem szczepionek obowiązuje instrukcja nr [REDAKTOWANO] „Zasady przechowywania, przyjmowania i wydawania preparatów szczepionkowych. Postępowanie z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu lub urządzenia chłodniczego”. Instrukcję zatwierdził do stosowania p.o. Dyrektora PSSE w Gorzowie Wlkp. mgr inż. Dorota Słowińska w dniu 22.11.2021r. Zgodnie z zapisem pkt 1 „Cel i zakres” powyższa instrukcja reguluje sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w przypadku wystąpienia awarii prądu lub urządzenia chłodniczego oraz przedstawienie schematu działania w przypadku przerw w dostawie energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego. Instrukcja szczegółowo określa:

1. zakres odpowiedzialności oraz zadań osób zaangażowanych w zapewnienie bezpiecznych, zgodnych z zaleceniami producentów, warunków przechowywania szczepionek (w punkcie 3 „Odpowiedzialność”),
2. sposób postępowania w przypadku:
  - zamawiania preparatów szczepionkowych z WSSE (pkt 4.1. Instrukcji),
  - wystąpienia nieprzewidzianych sytuacji związanych z przerwami w dostawie prądu, bądź awariami urządzeń chłodniczych (pkt. 4.2. oraz 5,6 i 7 Instrukcji),
  - wzorcowania i sprawdzania urządzeń monitorujących warunki przechowywania oraz chłodziarek (pkt. 8).

Przedmiotowa Instrukcja w załączeniu do protokołu.

#### **PODSUMOWANIE:**

W PSSE w Gorzowie Wlkp. szczepionki przechowywane są w oddzielnym budynku znajdującym się na posesji PSSE, w pomieszczeniu przeznaczonym wyłącznie do tego celu. Warunki przechowywania szczepionek monitorowane są całodobowo przez dwa niezależne rejestratory z funkcją powiadamiania sms oraz możliwością zapisu w pamięci urządzenia zarejestrowanych wartości. Powiadomienia z rejestratorów generowane są po spadku temperatury w urządzeniu chłodniczym, poniżej +3°C bądź wzroście powyżej +7°C. Powiadomienia otrzymuje kierownik sekcji epidemiologii oraz odpowiedzialny pracownik sekcji ep. Ponadto w godzinach pracy pracownik ds. szczepień odnotowuje temperatury w rejestrze zgodnie z obowiązującą instrukcją.

Pracownicy zaangażowani w nadzór nad przechowywaniem szczepionek posiadają stosowne zapisy w indywidualnych zakresach obowiązków. Ponadto odpowiedzialność w przedmiotowym zakresie, poszczególnych osób zdefiniowana jest w Instrukcji [REDAKTOWANO]. Środki obrotowe zdeponowane w PSSE ubezpieczone są, zgodnie z polisą [REDAKTOWANO] do wartości 10000 zł. W przypadku zawierania umowy na kolejny okres ubezpieczeniowy planowane jest zwiększenia powyższej sumy ubezpieczenia.

7. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości: nieprawidłowości nie stwierdzono.

8. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

Zaleceń nie wydano.

9. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie: nie dotyczy

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Gorzowie Wlkp., drugi dla LPWIS. PPIS w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowiska. Nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od 1 do 5.

24.02.22  
LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
w Gorzowie Wlkp.  
(data, podpis i pieczęć LPWIS)  
gen. med. Dorota Ronaszczuk  
specjalista epidemiolog

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	357775.1116758.515360
Nazwa dokumentu	Gorzów Wlkp. kontrola sprawdzająca [szczepionki] (03.12.2021).pdf
Tytuł dokumentu	Gorzów Wlkp. kontrola sprawdzająca [szczepionki] (03.12.2021)
Sygnatura dokumentu	EP.1611.6.2021
Data dokumentu	24.02.2022
Skrót dokumentu	E76411B77A9E39FB4E7B495D6574B8683F0607D2
Wersja dokumentu	1.0

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 03.10.2022

Autor wydruku: Rasztorf Marcin ()