

**Protokół nr NS-EP.1611.5.2.2020**  
**z kontroli doraźnej**

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Cieszynie kierowanej przez Piotra Przewdzinga.

(imię i nazwisko PPIS)

Kontrolę przeprowadził przedstawiciel Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego:

1. Magdalena Wilk, starszy asystent w Oddziale Epidemiologii

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

działająca na podstawie upoważnienia nr 46, która dokonała wpisu w książce kontroli Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Cieszynie pod nr 94.

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli: 26.02.2020 r.

Podstawa prawna kontroli: zarządzenie nr 4 Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia 12 marca 2014 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

Nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej lub samodzielnego stanowiska pracy:

Sekcja Epidemiologii

Okres objęty kontrolą: 10.02.2020 r.- 26.02.2020 r.

Przedmiot kontroli: Kontrola w zakresie szczepień ochronnych.

Ustalenia kontroli stanowi załącznik nr 1 niniejszego protokołu.

Przed podpisaniem protokołu poinformowano Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Cieszynie o prawie zgłaszania zastrzeżeń i składania wyjaśnień do protokołu oraz o możliwości odmowy podpisania protokołu. Fakt odmowy podpisania protokołu nie wstrzymuje biegu wykonania zaleceń.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Cieszynie w terminie 7 dni od daty podpisania protokołu ma prawo wnieść zastrzeżenia i wyjaśnienia dotyczące ustaleń, stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Protokół sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach i po odczytaniu podpisano.

Niniejszy protokół zawiera 2 ponumerowane strony oraz 1 załącznik

Cieszyn, dnia 26.02.2020 r.

(miejscowość)

PAŃSTWOWY POWIATOWY  
INSPEKTOR SANITARNY  
W CIESZYNIE  
PIOTR PRZEWDZING

.....  
pieczętka i podpis PPIS w Cieszynie

Dział Nadzoru Sanitarnego  
Oddział Epidemiologii  
Starszy asystent

mgr Magdalena Wilk

.....  
pieczętka i podpisy-kontrolujących

Protokół otrzymali:

1. PPIS w Cieszynie
2. ŚPWIS w Katowicach

## Ustalenia z kontroli doraźnej:

W dniu 26.02.2020 r. odbyła się kontrola doraźna dotycząca wyjaśnienia okoliczności awarii sprzętu do przechowywania preparatów szczepionkowych w dniu 10.02.2020 r. (informacja przesłana przez PPIS w Cieszynie do ŚPWIS pismem z dnia 10.02.2020 r. znak ONS-EP/0613-1/34/20) oraz nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek do realizacji PSO.

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Cieszynie przechowywane są w 3 urządzeniach chłodniczych:

1. Szafa chłodnicza z numerem fabrycznym NS-193547, data produkcji- 2016 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/17/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 1),
2. Lodówka [REDACTED] z numerem fabrycznym FKW-05, data produkcji- 2005 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/5/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 2),
3. Lodówka [REDACTED] z numerem fabrycznym SH18458SAX, data produkcji- 2014 oznaczona nr identyfikacyjnym SP/S/5/EP (identyfikator magazynu w systemie elektronicznym ESNDS-Chłodnia 3),

Zgodnie z dokumentacją ustalono, iż monitoring temperatury nadzorowany jest przez wyznaczonych pracowników Sekcji Epidemiologii:

- [REDACTED] – Kierownik Sekcji Epidemiologii
- [REDACTED] - młodszego asystenta,
- [REDACTED] -młodszego asystenta,
- [REDACTED] - statystyka.

Temperatura monitorowana jest elektronicznie za pomocą:

- TERMO-ALARM 2T-LCD rejestrator posiada 2 sondy. Posiada możliwość rejestracji temperatur oraz powiadamiania alarmowego w przypadku przekroczenia temperatur granicznych oraz na wypadek braku zasilania. Wiadomości przesyłane są do dwóch osób (PPIS w Cieszynie, Kierownik Sekcji Epidemiologii).

Do rejestratora podłączone są 2 chłodnie: Chłodnia nr 2 i Chłodnia nr 3.

Chłodnia nr 1 wyposażona jest fabrycznie w system rejestracji temperatur oraz powiadamiania alarmowego w przypadku przekroczenia temperatur granicznych oraz na wypadek braku zasilania. Wiadomości przesyłane są do dwóch osób (PPIS w Cieszynie, Kierownik Sekcji Epidemiologii).

W godzinach pracy tj. od 7.00 do 15.05 działanie sygnalizatora kontroluje pracownik sekcji. Odczyt temperatury następuje co 15 min., a raporty przekazywane są do komputera w sekcji epidemiologii gdzie są archiwizowane w oznaczonym folderze. Kopia zapasowa sporządzona jest na nośniku pamięci raz w tygodniu. Ponadto pracownik sekcji epidemiologii dwa razy dziennie sprawdza temperaturę na panelu szaf chłodniczych.

Sygnalizator reaguje w przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią zasilania, wyłączeniem zasilania przez zakład energetyczny lub gdy temperatura chłodzenia wnętrza szafy będzie wyższa od  $+8^{\circ}\text{C}$  lub niższa od  $+3^{\circ}$ . W przypadku zaniku energii elektrycznej spowodowanej awarią lub wyłączeniem zasilania przez zakład energetyczny następuje automatyczne uruchomienie zasilania awaryjnego (dotyczy wyłącznie szafy nr 1).

Jeden raz w roku elektroniczny rejestrator temperatury sprawdzany jest przy użyciu termometru wzorcowego będącego wzorcem odniesienia ( jest to urządzenie będące na wyposażeniu Sekcji Higieny Żywności Żywienia w PSSE w Cieszynie).

Z przedstawionej dokumentacji stwierdzono:

o godzinie 6<sup>30</sup> w dniu 10.02.2020 r. pracownik PSSE stwierdził awarię urządzenia chłodniczego – temperatura w chłodziarce [REDACTED] wynosiła  $13^{\circ}\text{C}$ . Ustalono, że przyczyną wzrostu temperatury była przerwa w dostawie energii. Pomimo przerwy w dostępie energii nie nastąpiło uruchomienie awaryjnego systemu zasilania.

Przekroczenia temperatury z dnia 10.02.2020 r. wg rejestratora wystąpiły w godzinach:

- 5<sup>32</sup> – temp.  $+ 9^{\circ}\text{C}$ ,
- 5<sup>47</sup> – temp.  $+ 10^{\circ}\text{C}$ ,
- 6<sup>02</sup> – temp.  $+ 10^{\circ}\text{C}$ ,
- 6<sup>17</sup> – temp.  $+ 11^{\circ}\text{C}$ ,
- 6<sup>32</sup> – temp.  $+ 11^{\circ}\text{C}$ ,
- 6<sup>47</sup> – temp.  $+ 12^{\circ}\text{C}$ ,
- 7<sup>02</sup> – temp.  $+ 13^{\circ}\text{C}$ .

O godzinie 7<sup>17</sup> temperatura była już prawidłowa ( $+ 6^{\circ}\text{C}$ ).

W wyniku zaistniałej sytuacji pracownicy sekcji epidemiologii podjęli następujące działania:

- Zabezpieczono preparaty szczepionkowe w monitorowanej chłodziarce,
- Zostały wystosowane pisma do producentów preparatów szczepionkowych ( [REDACTED] ) z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie ewentualnej utylizacji.

PPIS w Cieszynie podjął starania w celu zakupienia nowego urządzenia do awaryjnego zasilania.

Wykaz preparatów szczepionkowych, które znajdowały się w szafie chłodniczej nr 1 podczas awarii:

ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA	R3A601M	12-31-2020	ampułkostrzyka wka	10	25,92zł	259,20zł
DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA	20919001 A	2-28-2022	ampułka	25	29,97zł	749,25zł
IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA	P1E611M	10-31-2020	ampułkostrzyka wka	20	24,94zł	498,80zł
INFANRIX-DTPa - szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), ads., 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml BELGIA	AC14B250 AA	11-30-2020	ampułkostrzyka wka	20	59,40zł	1188 zł

MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, świnie i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. FRANCJA	S014653	4-30-2021	fiolka	30	24,52zł	735,60zł
PREVENAR 13 - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13- walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA	AD5111	1-31-2021	ampułkostrzyka wka	5	150,00zł	750 zł
SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.- strzyk + 1 igła BELGIA	ASPNB20 1CA	3-31-2022	ampułkostrzyka wka	20	76,68zł	1533,6zł
TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA	02219001 B	3-31-2022	ampułka	15	8,51zł	127,65zł

Cieszyn, dnia 26.02.2020 r.

(miejscowość)

KIEROWNIK  
SEKCJI EPIDEMIOLOGII

Dział Nadzoru Sanitarnego  
Oddział Epidemiologii  
Starszy Asystent

.....  
/pieczętka i podpis osoby kontrolującej/

.....  
/pieczętka i podpis pracownika pssse uczestniczącego w kontroli/