

Katowice, 31-10-2025 r.

NS-EP.1611.1.29.2025

(znak sprawy)

Wystąpienie pokontrolne

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna Rudzie Śląskiej, ul. J. Dąbrowskiego 9, 41-710
Ruda Śląska

2. Kierownik jednostki kontrolowanej:

Dr n. o zdr. Renata Cieślik – Tarkota, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Rudzie
Śląskiej, 01.11.2020 r.

*(Imię, nazwisko, stanowisko, data, od której kierownik pełni funkcję, w przypadku zmiany na stanowisko należy
podać dane dotyczące poprzednika)*

3. Kontroler/skład zespołu kontrolującego:

mgr Kamilla Kalitka – Ulman - starszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Katowicach
mgr Dorota Karczmarek - starszy asystent w Oddziale Epidemiologii WSSE w Katowicach
(Imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

4. Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli:

14.10.2025 r.- 03.11.2025 r. (w siedzibie jednostki kontrolowanej 14.10.2025 r.)

5. Zakres kontroli, w tym:

1) przedmiot kontroli:

Ocena działalności Sekcji Epidemiologii PSSE w Rudzie Śląskiej w zakresie realizacji zadań
statutowych dotyczących szczepień ochronnych

2) okres objęty kontrolą:

01.01.2024 r.- 13.10.2025 r.

6. Podstawa prawna przeprowadzenia kontroli:

- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 roku o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224
z późn. zm.)

- Polecenie służbowe nr 7 Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia
30 grudnia 2024 r. w sprawie Regulaminu nadzoru nad działalnością Państwowych Powiatowych
Inspektorów Sanitarnych województwa śląskiego.

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

Kontrolę w trybie zwykłym obejmującą ocenę działalności Sekcji Epidemiologii PSSE w Rudzie Śląskiej w zakresie realizacji zadań statutowych dotyczących szczepień ochronnych przeprowadzono zgodnie z rocznym Planem kontroli jednostek organizacyjnych PIS Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach na 2025 r. Kontrola obejmowała okres od 01.01.2024 r. do 13.10.2025 r. Podczas kontroli dokonano sprawdzenia poprawności realizacji zadań wynikających z zapisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r., o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2024 poz. 924 z późn. zm.), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. 2025 poz. 782) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2024 poz. 138).

Zgodnie z programem kontroli PPIS w Rudzie Śląskiej ocenianymi zagadnieniami były: nadzór nad gospodarką i dystrybucją preparatów szczepionkowych, przechowywanie preparatów szczepionkowych oraz zgłaszalność Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych.

Przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w 2 urządzeniach:

- szafa chłodnicza [REDACTED], rok produkcji 2023, numer fabryczny: KM235052661. Przyjęta na stan PSSE w Rudzie Śląskiej w dniu 16.11.2023 r.
- szafa chłodnicza I [REDACTED], rok produkcji 2023, numer fabryczny: KM234752538. Przyjęta na stan PSSE w Rudzie Śląskiej w dniu 12.12.2023 r.

PPIS w Rudzie Śląskiej opracował Instrukcję: „Postępowanie w razie uszkodzenia chłodni do przechowywania preparatów szczepionkowych oraz brakiem dostawy prądu.”

Instrukcja zawiera m.in. wykaz osób i numerów telefonów kontaktowych stosowanych w ramach realizacji instrukcji.

Monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych do przechowywania szczepionek na terenie PSSE w Rudzie Śląskiej prowadzi firma [REDACTED] – umowa nr 42/06/2014 z dnia 10.06.2014 r., aneksowana co dwa lata, ostatni aneks z 17.01.2024 r.

Umowa zawiera:

- 24 godzinny monitoring temperatury urządzeń chłodniczych przy użyciu urządzenia [REDACTED] podłączonego do centralnego systemu monitoringu [REDACTED]
- monitorowanie temperatury,
- monitorowanie zasilania urządzeń,
- w razie wystąpienia braku zasilania, wysłanie grupy interwencyjnej w celu zabezpieczenia urządzenia chłodniczego w zasilanie elektryczne,

- w razie awarii chłodni, [REDAKTOWANE] zapewnia swoje urządzenia chłodnicze na czas dwóch tygodni od momentu wystąpienia awarii,
- raport temperaturowy przekazywany co miesiąc do PSSE w Rudzie Śląskiej.

W dniu kontroli temperatura w urządzeniach chłodniczych prawidłowa: +3,2°C, +3,3°C.

W okresie kontrolowanym nie odnotowano awarii urządzeń chłodniczych w PSSE w Rudzie Śląskiej.

W podmiotach leczniczych pod nadzorem PPIS w Rudzie Śląskiej w okresie kontrolowanym zanotowano 4 awarie urządzeń chłodniczych, 1 w roku 2024, 3 w roku 2025 r.

Przyczynami awarii były: awaria systemu monitorującego temperatury, 2 x awaria lodówki, błąd ludzki.

PPIS w Rudzie Śląskiej wysłała do punktów szczepień okresowo pisma przypominające zasady przechowywania preparatów szczepionkowych. Ostatnie pismo z dnia 13.06.2025 r., znak NS.EP.9011.1.25.2025.

Po powzięciu informacji o utylizacjach preparatów szczepionkowych PPIS w Rudzie Śląskiej ogranicza liczbę wydawanych preparatów szczepionkowych do podmiotów leczniczych.

Dystrybucja preparatów szczepionkowych.

Preparaty szczepionkowe do punktów szczepień wydawane są w piątki oraz w razie potrzeby od godziny 8⁰⁰ do 14⁰⁰.

Do wydania szczepionek wymagana jest torba chłodnicza z wkładem z lodu oraz termometrem i zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe. Preparaty szczepionkowe wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych ESNDS. Administratorem Głównym systemu jest Pani [REDAKTOWANE] - kierownik Sekcji Epidemiologii.

Wydania zewnętrzne w systemie ESNDS:

- w 2024 roku w systemie zarejestrowano 422 dokumenty Wydania Zewnętrznego,
- od 01.01.2025 r. do 13.10.2025 r. w systemie zarejestrowano 374 dokumenty Wydania Zewnętrznego.

Dostawy preparatów szczepionkowych z WSSE w Katowicach do PSSE w Rudzie Śląskiej :

- roku 2024 odbyło się 19 dostaw preparatów szczepionkowych,
- w roku 2025 od 01.01.2025 r.- do 13.10.2025 r. odbyły się 23 dostawy.

W dniu kontroli stany magazynowe w systemie ESDNS i stany rzeczywiste były zgodne.

Na stanie magazynowym PSSE w Rudzie Śląskiej znajdowały się następujące preparaty szczepionkowe:

- CERVARIX - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego (typ 16 i 18) 1 amp.-strzyk. 0,5 ml BELGIA AHPVA451AB ampułkostrzykawka 2 sztuki, data ważności 2027-05-31,
- GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA 3044454 ampułkostrzykawka 146 sztuk, data ważności 2027-01-31,
- BOOSTRIX (szczepienia zalecane: kobiety w ciąży) - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA AC37B513AS ampułkostrzykawka 43 sztuk, data ważności 2028-07-31,

- EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA UFA24507 fiolka 300 sztuk, data ważności 2027-04-30,
- Rotarix - sz. p. rotawirusom, żywa, za. doustna, 1,5 ml x 1 dawka, 1 doustny aplikator BELGIA AROLE198AA aplikator 45 sztuk, data ważności 2027-02-28,
- Rotarix - sz. p. rotawirusom, żywa, za. doustna, 1,5 ml x 1 dawka, 1 doustny aplikator BELGIA AROLE249AA aplikator 270 sztuk, data ważności 2027-03-31,
- ROTATEQ - sz. p. rotawirusom, żywa, r-r doustny, 2 ml tuba x 1 szt. FRANCJA Y019233 tuba 1 sztuka, data ważności 2026-05-31,
- SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA ASPNB374AB ampułkostrzykawka 280 sztuk, data ważności 2027-04-30,
- PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - op po. 1 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA HD9656 ampułkostrzykawka 5 sztuk, data ważności 2025-12-31,
- PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg - op po. 10 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 10 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA HE4739 ampułkostrzykawka 22 sztuk, data ważności 2025-12-31,
- IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA X3K024V ampułkostrzykawka 93 sztuk, data ważności 2026-11-30,
- ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA X1C563M ampułkostrzykawka 76 sztuk, data ważności 2026-09-30,
- ACT-HIB - szczep. p. haemophilus typ b, skoniugow., 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. po 0,5 ml FRANCJA X1C921M ampułkostrzykawka 50 sztuk, data ważności 2026-10-31,
- DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA 20923002B ampułka 260 sztuk, data ważności 2026-09-30,
- PENTAXIM-szczep. p. błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkom., złożona), poliomyelitis (inaktyw.), haemophilus typ b (skoniugow.), ads., 1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strzyk. z zaw. 0,5 ml + 2 igły FRANCJA X0C251M ampułkostrzykawka 41 sztuk, data ważności 2025-11-30,
- MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. HOLANDIA Y017247 fiolka 264 sztuk, data ważności 2026-09-30,
- TETRAXIM - 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła FRANCJA X3G932V ampułkostrzykawka 100 sztuk, data ważności 2026-04-30,
- BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA AC37B513AS ampułkostrzykawka 258 sztuk, data ważności 2028-07-31,
- CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA 02424001A ampułka 40 sztuk, data ważności 2027-02-28,
- CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA 02424001B ampułka 15 sztuk, data ważności 2027-02-28,
- TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA 02124005A ampułka 310 sztuk, data ważności 2027-07-31,
- VERORAB - szczep. p. wścieklicznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.-strzyk. z igłą z rozp. po 0,5 ml FRANCJA X1C291V ampułkostrzykawka 30 sztuk, data ważności 2026-09-30,

VERORAB - szczep. p. wścieklicznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.-strzyk. z igłą z rozp. po 0,5 ml FRANCJA X1D201V ampułkostrzykawka 5 sztuk, data ważności 2026-11-30,
VERORAB - szczep. p. wścieklicznie, 1 fiol. z proszkiem po 1 dawce + 1 amp.-strzyk. z igłą z rozp. po 0,5 ml FRANCJA Y1A281V ampułkostrzykawka 15 sztuk, data ważności 2027-01-31,
- Varivax - 10 fiol. + 10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 20 igieł HOLANDIA Y014224 ampułkostrzykawka 14 sztuk, data ważności 2026-07-31,
- Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA UFX24502 fiolka 14 sztuk, data ważności 2027-04-30,
- ENGERIX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA AHBVD164AD fiolka 22 sztuki, data ważności 2026-10-31.

Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- miesięczne sprawozdania ze stanów magazynowych - tabela zgodności stanów magazynowych systemu ESDNS ze stanami rzeczywistymi na dzień,
- kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek (I kwartał 2024, od II kwartału 2024 zmiana sposobu raportowania-raport elektroniczny)
- rozliczenie z pobranych preparatów szczepionkowych z WSSE w Katowicach za każdy kwartał

sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

Zgłaszanie NOP

W okresie od 01.01.2024 r. do 13.10.2025 r. do PSSE w Rudzie Śląskiej przekazano 15 NOP, w tym 1 poważny. Nie przekazano żadnej informacji o NOP ciężkim. NOP poważny wystąpił-po preparacie Rotateq i Synflorix.

W okresie kontrolowanym NOP wypłynęły do PSSE w Rudzie Śląskiej i zostały przekazane do WSSE w Katowicach zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2024 poz. 138).

Punkty Szczepień realizujące Program Szczepień Ochronnych

Pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Rudzie Śląskiej jest 26 Punktów Szczepień realizujące Program Szczepień Ochronnych

W okresie od 01.01.2024 r. do 13.10.2025 r. przeprowadzono 117 kontroli w zakresie szczepień:

- w roku 2024 przeprowadzono łącznie 74 kontrole, w tym skontrolowano 44 punkty szczepień oraz 30 szkół w zakresie szczepień populacyjnych przeciwko HPV,
- w roku 2025 przeprowadzono 43 kontrole, w tym 20 dotyczyło kart szczepień, natomiast 23 kontrole przeprowadzono z planu pracy.

W losowo wybranych protokołach kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości podczas przeprowadzonych kontroli.

Wnioski ogólne z kontroli przeprowadzonej w PSSE w Katowicach.

Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w zakresie realizacji zadań statutowych dotyczących szczepień ochronnych. Działalność Sekcji Epidemiologii PSSE w Rudzie Śląskiej w ww. zakresie oceniono pozytywnie.

Wobec powyższego zaleceń pokontrolnych nie wydaje się.

8. Stwierdzone nieprawidłowości, w tym: zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości oraz osoby odpowiedzialne:

Nieprawidłowości nie stwierdzono. Nie dotyczy

9. Zalecenia /wnioski, dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub poprawy funkcjonowania jednostki kontrolowanej.

Zaleceń nie wydano. Nie dotyczy

10. Termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia.

Zaleceń nie wydano. Nie dotyczy

Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

W razie konieczności wystąpienie należy uzupełnić o ocenę, zgodne z art. 46 ust. 3 pkt 2 ustawy o kontroli w administracji rządowej.

Zatwierdził

dr n.med. Dorota Wodzisławska - Czapla
Zastępca Śląskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
/dokument podpisany elektronicznie/

31-10-2025