

Katowice, 17-11-2025 r.

NS-EP.1611.1.30.2025

Wystąpienie pokontrolne

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bielsku - Białą, ul. W. Broniewskiego 21, 43-300 Bielsko - Białą

2. Kierownik jednostki kontrolowanej:

Dr n. med. Jarosław Rutkiewicz Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Bielsku - Białej, 20.04.2007 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
(Imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

4. Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli:

24.10.2025 r.- 24.10.2025 r. (w siedzibie jednostki kontrolowanej 24.10.2025 r.)

5. Zakres kontroli, w tym:

1) przedmiot kontroli:

Ocena działalności Sekcji Epidemiologii PSSE w Bielsku-Białej w zakresie realizacji zadań statutowych dotyczących szczepień ochronnych

2) okres objęty kontrolą:

08.12.2017 r.- 23.10.2025 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 Bielsku – Białej 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 08.12.2017 r. do 23.10.2025 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 Bielsku-Białej ocenianymi zagadnieniami były: odbiór, przechowywanie, wydawanie preparatów szczepionkowych. Zgłaszalność NOP-ów (weryfikacja, terminowość i poprawność przekazywania NOP-ów, prowadzenie rejestrów)

Przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Preparaty szczepionkowe w PSSE w Bielsku- Białej przechowywane są w wydzielonym magazynie szczepionek (pokój nr 15), w 5 urządzeniach chłodniczych:

- Chłodziarka [REDACTED], data przyjęcia na stan PSSE w Bielsku – Białej – 24.05.2021 r.,
- Chłodziarka [REDACTED], data przyjęcia na stan PSSE w Bielsku – Białej – 24.05.2021 r.,
- Chłodziarka [REDACTED], data przyjęcia na stan PSSE w Bielsku – Białej – 17.12.2021 r.,
- Chłodziarka farmaceutyczna [REDACTED], data przyjęcia na stan PSSE w Bielsku – Białej-16.11.2023 r.,
- Chłodziarka farmaceutyczna [REDACTED], data przyjęcia na stan PSSE w Bielsku – Białej-16.11.2023 r..

Chłodziarki wyposażone są fabrycznie w termometry elektroniczne. Ponadto temperatura wewnątrz urządzeń chłodniczych kontrolowana jest za pomocą termometrów, wzorcowanych, termometrów min-max i sond/czujników pomiarowych. Parametry temperatury monitorowane są przez 7 dni w tygodniu całodobowo za pomocą systemu elektronicznego ([REDACTED]) z powiadamianiem na telefon alarmowy PSSE. Ponadto pracownicy Sekcji Epidemiologii od poniedziałku do piątku 2 razy dziennie kontrolują temperaturę w urządzeniach chłodniczych i zapisują w formie papierowej. Co tydzień, w poniedziałek drukowany jest raport z monitoringu elektronicznego, który archiwizowany jest w wersji papierowej.

W dniu kontroli w urządzeniach chłodniczych temperatura prawidłowa, w zakresie od 4,2 do 4,9° C.

W okresie kontrolowanym, w latach 2018 -2025, do dnia kontroli nie odnotowano awarii urządzeń chłodniczych w PSSE w Bielsku - Białej. Odnotowano natomiast konserwację i wymianę elementów podlegających amortyzacji. Na wybranej próbie, w roku 2024 wszystkie urządzenia chłodnicze przeszły przegląd i czyszczenie skraplacza, chłodnia nr 2 była sprawdzana pod względem układu chłodzenia. Natomiast w roku 2025 również wszystkie urządzenia chłodnicze przeszły przegląd techniczny, a w chłodni 2 i chłodni 3 wymieniono układ chłodzenia.

PPIS w Bielsku – Białej opracował:

1. „Procedurę przyjęcia i przechowywania preparatów szczepionkowych w magazynie PSSE w Bielsku – Białej” z dnia 03.01.2022 r.
2. „Instrukcję powiadamiania alarmowego systemu monitoringu temperatury preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Bielsku – Białej” z dnia 17.10.2013 r., ostatnia aktualizacja w dniu 28.01.2025 r.

W podmiotach leczniczych pod nadzorem PPIS w Bielsku- Białej, zanotowano 1 awarię urządzenia chłodniczego w roku 2024. W związku z awarią urządzenia chłodniczego i utylizacją preparatów szczepionkowych. PPIS w Bielsku Białej przeprowadził kontrolę doraźną w dniu 27.07.2024 r., protokół kontroli nr 196.ONS-EP.2024. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Przekazanie preparatów szczepionkowych na stan PSSE w Bielsku- Białej odbywa się przez wyznaczonych, odpowiedzialnych pracowników Sekcji Epidemiologii.

Preparaty szczepionkowe od 2012 r. wydawane są w elektronicznym systemie dystrybucji preparatów szczepionkowych ESDNS.

Administratorem Głównym systemu jest Pan ██████████ - specjalista na stanowisku pracy ds. informatyki.

W systemie zarejestrowano 105 punktów szczepień oraz 18 punktów szczepień zlokalizowanych w aptekach (wydawanie rozpoczęto od 16.09.2025 r.) do których wydano w roku bieżącym, od dnia 01.01.2025r. do dnia 23.10.2025r. - 902 dokumenty WZ, w roku 2024 wystawiono natomiast 898 dokumenty WZ.

W 2025 r. do PSSE odbyło się 29 dostaw (w 2024 r. - 27 dostaw) z magazynu WSSE w Katowicach (zgodnie z dokumentacją i Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek).

Pracownik PSSE odbierający preparaty szczepionkowe w momencie dostawy sprawdza na elektronicznym wyświetlaczu samochodu chłodni aktualny stan temperatury. Ww. dostawy - temperatury były w zakresie odpowiadającym zachowanie łańcucha chłodniczego. Prawidłowość temperatury pracownik PSSE zaświadcza w zeszycie będącym w posiadaniu przewoźnika.

Preparaty szczepionkowe po sprawdzeniu dostawy pod względem: jakości, zgodności z zamówieniem i dokumentacją dostawy niezwłocznie przenoszone są do urządzenia do przechowywania preparatów szczepionkowych.

Preparaty szczepionkowe do punktów szczepień wydawane są we wtorki oraz w razie potrzeby od godziny 7⁴⁵ do 13⁰⁰. Do wydania szczepionek wymagana jest torba chłodnicza z wkładem

z lodu oraz termometrem i zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe, zeszyt odczytu temperatury w termotorbie.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Bielsku- Białej znajdowały się preparaty szczepionkowe których stan rzeczywisty był zgodny ze stanem magazynowym w systemie Elektronicznym Systemem Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Bielsku- Białej znajdowały się preparaty:

- GARDASIL 9 - sz. p. wirusowi brodawczaka ludzkiego 1 amp.-strzyk. 0,5 ml HOLANDIA seria 3044454 ampułkostrzykawka 459 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 seria AC37B513AS ampułkostrzykawka 76 sztuk, data ważności 2028-07-31,
- Spikevax LP.8.1 dyspersja do wstrzykiwań 50 mcg a 10 amp.-strzyk. 0,5 ml HISZPANIA (TERMIN WAŻNOŚCI PO ROZMROŻENIU: 15.11.2025 r. godz. 8.00) seria 3053241 ampułkostrzykawka 40 sztuk, data ważności 2026-05-05,
- BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA seria 01323 x 10 dawek / ampulka 15sztuk., data ważności 2026-02-28,
- BCG 10 - szczep. przeciwgruźlicza liof. 0,5 mg, 10 dawkowa, 5 amp. z proszkiem + 5 amp. z rozp. po 1 ml POLSKA seria 01523 x 10 dawek / ampulka 100 sztuk, data ważności 2026-02-28,
- EUVAX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 10 mcg, 10 fiol. x 0,5 ml KOREA seria UFA24507 fiolka 637 sztuk, data ważności 2027-04-30,
- Rotarix - sz. p. rotawirusom, żywa, za. doustna, 1,5 ml x 1 dawka, 1 doustny aplikator BELGIA seria AROLE249AA aplikator 544 sztuk, data ważności 2027-03-31,
- SYNFLORIX - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow., ads., 0,5 ml, 1 amp.-strzyk + 1 igła BELGIA seria ASPNB374AB ampułkostrzykawka 592 sztuki, data ważności 2027-04-30,
- PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg oraz innych osób uprawnionych - op po. 1 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 1 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA seria HD9656 ampułkostrzykawka 6 sztuk 2025-12-31,
- PREVENAR 13 (szczepienie wcześniaków ur. do 27 tyg oraz innych osób uprawnionych - op po. 10 amp.) - szczep. p. pneumokokom, polisacharyd., skoniugow. (13-walentna, ads.), 10 amp.-strzyk. x 0,5 ml + 1 igła BELGIA seria HE4739 ampułkostrzykawka 55 sztuk 2025-12-31,
- IMOVAX POLIO - szczep. p. poliomyelitis, inaktywowana, 1 amp.-strzyk. z igłą x 0,5 ml FRANCJA seria X3K165V ampułkostrzykawka 95 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 seria X1C563M ampułkostrzykawka 80 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 seria X1C921M ampułkostrzykawka 150 sztuk, data ważności 2026-10-31

- DTP - szczep. błoniczo-tężcowo-krztuścowa, ads., 25 amp. x 0,5 ml POLSKA seria 20924001A ampułka 107 sztuk, data ważności 2027-03-31,
- MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. HOLANDIA seria Y016601 fiolka 540 sztuk, data ważności 2026-09-30,
- MMR VAX PRO - szczep. p. odrze, śwince i różyczce, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 fiol. z rozp. HOLANDIA seria Y016717 fiolka 106 sztuk, data ważności 2026-09-30,
- TETRAXIM - 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła FRANCJA seria Y3A18P1 ampułkostrzykawka 506 sztuk, data ważności 2026-08-31,
- BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA seria AC37B513AS ampułkostrzykawka 227 sztuk, data ważności 2028-07-31,
- BOOSTRIX - szczep. p. błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkom., złożona), ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła BELGIA seria AC37B519AE ampułkostrzykawka 288 sztuk, data ważności 2028-09-30,
- CLODIVAC - szczep. p. błonicy i tężcowi, ads., o zmniejszonej zawartości antygenów, 15 amp. x 0,5 ml POLSKA seria 02424001B ampułka 450 sztuk, data ważności 2027-02-28,
- TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA seria 02124005A ampułka 195 sztuk, data ważności 2027-07-31,
- TETANA - szczep. p. tężcowi, ads., 5 amp. x 0,5 ml POLSKA seria 02124005B ampułka 500 sztuk, data ważności 2027-07-31,
- Varivax - 10 fiol. + 10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 20 igieł HOLANDIA seria Y014224 ampułkostrzykawka 100 sztuk, data ważności 2026-07-31,
- VARILRIX - szczep. p. ospie wietrznej, żywa, 0,5 ml, 1 fiol. z proszkiem + 1 amp.-strzyk. z rozp. + 2 igły BELGIA seria A70CD902A ampułkostrzykawka 46 sztuk, data ważności 2026-08-31,
- Euvax B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 20 fiol. x 1 ml KOREA UFX24502 fiolka 19 sztuk, data ważności 2027-04-30,
- ENGERIX B - szczep. p. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, 20 mcg, 1 fiol. po 1 ml BELGIA seria AHBVD165AE fiolka 28 sztuk, data ważności 2026-10-31.

Sprawozdawczość w zakresie gospodarki preparatami szczepionkowymi tj.

- miesięczne sprawozdanie ze stanów magazynowych- tabela zgodności stanów magazynowych systemu ESDNS ze stanami rzeczywistymi na dzień przesyłana do WSSE,
 - 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,
- za okres objęty kontrolą sporządzana jest prawidłowo oraz terminowo.

Zgłaszalność Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych

Na wybranej próbie w 2024 r. do PSSE w Bielsku – Białej zgłoszono 30 NOP łagodnych, nie został zgłoszony żaden NOP poważny i ciężki.

W 2025 r., zostało zgłoszonych 38 NOP-ów w tym 1 poważny, 2 NOP- y zakwalifikowano jako nie NOP

NOP poważny wystąpił po preparacie BCG, dziecko leczone ambulatoryjnie.

Wszystkie NOP wypłynęły do PSSE w Bielsku – Białej 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).

Rejestr NOP w formie elektronicznej prowadzony prawidłowo.

Punkty Szczepień realizujące Program Szczepień Ochronnych

Pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Bielsku – Białej jest 105 Punktów Szczepień realizujących Program Szczepień Ochronnych

W wybranej próbie tj. w okresie od 01.01.2024 r. do 23.10.2025 r. przeprowadzono 191 kontroli w zakresie szczepień:

- w roku 2024 przeprowadzono łącznie 104 kontrole,
- w roku 2025 przeprowadzono 87 kontroli, w tym: 68 dotyczyło kart uodpornienia, 18 kontroli przeprowadzono z planu pracy, 1 z powodu powstania nowego punktu.

Kontroli poddano losowo wybrane protokoły kontroli:

1. Protokół kontroli NR 196.ONS-EP.2024 z dnia 27.07.2024 r.,
 2. Protokół kontroli NR 54.ONS-EP.2025 z dnia 23.03.2025 r.,
 3. Protokół kontroli NR 61.ONS-EP.2025 z dnia 26.03.2025 r.,
 4. Protokół kontroli NR 64.ONS-EP.2025 z dnia 27.03.2025 r.,
 5. Protokół kontroli NR 277.ONS-EP.2025 z dnia 25.09.2025 r.,
- w których nie stwierdzono nieprawidłowości.

Wnioski ogólne z kontroli przeprowadzonej w PSSE w Bielsku- Białej.

Kontrola nie wykazała nieprawidłowości w zakresie realizacji zadań statutowych dotyczących szczepień ochronnych. Działalność Sekcji Epidemiologii PSSE w Bielsku -Białej 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. Grzegorz Hudzik
Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor
Sanitarny
/dokument podpisany elektronicznie/

17-11-2025